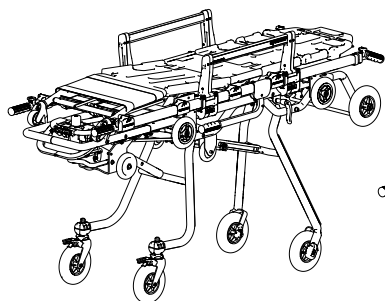


Istruzioni d'uso
CROSS CHAIR, CROSSOVER CHAIR Barella autocaricante

IT

Instructions for use
CROSS CHAIR, CROSSOVER CHAIR Roll-in stretcher

EN

Gebrauchsanweisung
CROSS CHAIR, CROSSOVER CHAIR Selbstladende Trage

DE

Instructions d'utilisation
CROSS CHAIR, CROSSOVER CHAIR Chariot brancard auto-chargeant

FR

Instrucciones de uso
CROSS CHAIR, CROSSOVER CHAIR Camilla autocargadora

ES



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS

IT

1. MODELLI	6
2. DESTINAZIONE D'USO	6
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	6
4. INTRODUZIONE	6
4.1 Utilizzo del manuale	6
4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo	6
4.3 Simboli	7
4.4 Garanzia e assistenza	7
5. AVVERTENZE	7
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	8
6.1 Requisiti fisici degli operatori	9
7. RISCHIO RESIDUO	9
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	9
9. MESSA IN FUNZIONE	11
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	11
11. MODALITA' D'USO	12
11.1 Requisiti del veicolo di emergenza	12
11.2 Freni di stazionamento	12
11.3 Sponde laterali	12
11.4 Attivazione sistema twist (presente solo nella versione Crossover Chair)	12
11.5 Abbassamento della barella	13
11.6 Sgancio del barellino dal carrello	13
11.7 Sollevamento dell'assieme barella e carrello	14
11.8 Carico e scarico della barella dal veicolo sanitario	14
11.9 Regolazione schienale	15
11.10 Funzionamento manici telescopici	15
11.11 Cambio configurazione Cross Chair (modo barella -> modo sedia)	15
11.12 Cambio configurazione Cross Chair (modo sedia -> modo barella)	16
11.13 Trasporto di Cross Chair su scale o ambienti ristretti	16
11.14 Sollevamento della barella con paziente	16
11.15 Caricamento del Barellino/sedia sul carrello	17
11.16 Cinture di trattenuta	17
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	17
12.1 Pulizia	17
12.2 Manutenzione ordinaria	17
12.3 Revisione periodica	18
12.4 Manutenzione straordinaria	18
12.5 Tempo di vita	18
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	19
14. ACCESSORI	19
15. RICAMBI	19
16. SMALTIMENTO	19

DE

11.15 Loading the Stretcher/chair onto the Trolley	30
11.16 Restraint straps	31
12. CLEANING AND MAINTENANCE	31
12.1 Cleaning	31
12.2 Routine maintenance	31
12.3 Periodic overhaul	32
12.4 Special maintenance	32
12.5 Life span	32
13. TROUBLESHOOTING TABLE	32
14. ACCESSORIES	32
15. SPARE PARTS	33
16. DISPOSAL	33

1. MODELLE	34
2. VERWENDUNGSZWECK	34
3. BEZUGSRICHTLINIEN	34
4. EINLEITUNG	34
4.1 Gebrauch des Handbuchs	34
4.2 Typenschilder und Rückverfolgbarkeit des Produkts	34
4.3 Symbole	35
4.4 Garantie und Kundendienst	35
5. HINWEISE	35
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	36
6.1 Körperliche Voraussetzungen der Einsatzkräfte	37
7. RESTRIKTO	37
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	37
9. INBETRIEBNAHME	39
10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN	39
11. GEBRAUCHSWEISE	40
11.1 Anforderungen an den Rettungswagen	40
11.2 Feststellbremsen	40
11.3 Seitenbügel	40
11.4 Aktivierung des Twist-Systems (vorhanden nur in der Version Crossover Chair)	40
11.5 Absenken der Trage	41
11.6 Entriegelung des Ladefahrgestells vom Ladegestell	41
11.7 Anheben der Gruppe Trage und Ladegestell	42
11.8 Laden und Abladen der Trage aus dem Rettungsfahrzeug	42
11.9 Reinstellung der Rückenlehne	43
11.10 Funktionsweise des Teleskopgriffs	43
11.11 Einstellungswechsel Cross Chair (Tragemodus -> Stuhlmodus)	43
11.12 Einstellungswechsel Cross Chair (Stuhlmodus -> Tragemodus)	44
11.13 Transport Cross Chair auf Treppen oder in engen Verhältnissen	44
11.14 Heben der Trage mit Patienten	44
11.15 Laden des Ladefahrgestells/Stuhl aus die Trage	44
11.16 Haltegurte	45
12. REINIGUNG UND WARTUNG	45
12.1 Reinigung	45
12.2 Ordentliche Wartung	45
12.3 Regelmäßige Überholung	46
12.4 Ausserordentliche Wartung	46
12.5 Lebensdauer	46
13. SCHADENSTABELLE	47
14. ZUBEHÖR	47
15. ERSATZTEILE	47
16. ENTSORGUNG	47

EN

1. MODELS	20
2. INTENDED USE	20
3. REFERENCE STANDARDS	20
4. INTRODUCTION	20
4.1 Using the manual	20
4.2 Device labelling and traceability	21
4.3 symbols	21
4.4 Warranty and service	21
5. WARNINGS	21
6. SPECIFIC WARNINGS	22
6.1 Physical requirements for operators	23
7. RESIDUAL RISK	23
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	23
9. COMMISSIONING	25
10. OPERATING CHARACTERISTICS	25
11. PROPER USE	26
11.1 Emergency vehicle requirements	26
11.2 Parking brakes	26
11.3 Sidebars	26
11.4 Twist system activation (only available on Crossover Chair versions)	26
11.5 Lowering the stretcher	27
11.6 Releasing the stretcher from the trolley	27
11.7 Lifting the stretcher and trolley assembly	28
11.8 Loading and unloading the stretcher from the medical vehicle	28
11.9 Backrest adjustment	29
11.10 Telescopic handle operation	29
11.11 Changing the Cross Chair configuration (stretcher mode -> chair mode)	29
11.12 Changing the Cross Chair configuration (chair mode -> stretcher mode)	30
11.13 Transporting the Cross Chair on stairs or in confined spaces	30
11.14 Lifting the stretcher with the patient	30

SOMMAIRE / ÍNDICE / ÍNDICE

FR

1. MODÈLES	48
2. UTILISATION	48
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	48
4. INTRODUCTION	48
4.1 Utilisation du manuel	48
4.2 Étiquetage et contrôle de la traçabilité du dispositif	48
4.3 Symboles	49
4.4 Garantie et assistance	49
5. AVERTISSEMENTS	49
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	50
6.1 Conditions physiques des opérateurs	51
7. RISQUE RÉSIDUEL	51
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	51
9. MISE EN SERVICE	53
10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES	53
11. MODE D'EMPLOI	54
11.1 Exigences du véhicule d'urgence	54
11.2 Freins de stationnement	54
11.3 Barrières latérales	54
11.4 Activation du système twist (présent uniquement dans la version Crossover Chair)	54
11.5 Abaissement du brancard	55
11.6 Décrocher le brancard du chariot	55
11.7 Soulever l'ensemble « brancard et chariot » du site	56
11.8 Chargement et déchargement du brancard du véhicule médicalisé	56
11.9 Réglage du dossier	57
11.10 Fonctionnement poignées télescopiques	57
11.11 Changement de configuration Cross Chair (mode brancard -> mode chaise)	57
11.12 Changement configuration Cross Chair (mode chaise -> mode brancard)	58
11.13 Transport de Cross Chair sur escaliers ou espaces étroits	58
11.14 Levage du chariot brancard avec patient	58
11.15 Chargement du brancard/chaise sur le chariot	59
11.16 Ceintures de maintien	59
12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	59
12.1 Nettoyage	59
12.2 Entretien Ordinaire	60
12.3 Révision Périodique	60
12.4 Entretien Extraordinaire	60
12.5 Durée De Vie	60
13. TABLEAU DE GESTION DES PANNES	61
14. ACCESSOIRES	61
15. PIÈCES DÉTACHÉES	61
16. ÉLIMINATION	61

ES

1. MODELOS	62
2. FINALIDAD PREVISTA	62
3. NORMAS DE REFERENCIA	62
4. INTRODUCCIÓN	62
4.1 Uso del manual	62
4.2 Etiquetado y control de seguimiento del dispositivo	62
4.3 Símbolos	63
4.4 Garantía y asistencia	63
5. ADVERTENCIAS	63
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	64
6.1 Requisitos físicos de los operadores	65
7. RIESGO RESIDUAL	65
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	65
9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	67
10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	67
11. MODO DE USO	68
11.1 Requisitos de los vehículos de emergencia	68
11.2 Frenos de estacionamiento	68
11.3 Barandillas laterales	68
11.4 Activación del sistema twist (presente solo en la versión Crossover Chair)	68
11.5 Bajada de la camilla	69
11.6 Desacoplamiento de la camillita respecto al carro	69
11.7 Elevación del conjunto camilla-carro	70
11.8 Carga y descarga de la camilla desde el vehículo sanitario	70
11.9 Regulación del respaldo	71
11.10 Funcionamiento de los mangos telescópicos	71
11.11 Cambio de la configuración de Cross Chair (modo camilla -> modo silla)	71
11.12 Cambio de la configuración de la Cross Chair (modo silla -> modo camilla)	72
11.13 Transporte de la Cross Chair por escaleras o espacios reducidos	72

PT

11.14 Elevación de la camilla con el paciente	72
11.15 Carga de la Camillita/silla en el Carro	72
11.16 Cinturones de sujeción	73
12. LIMPEZA Y MANUTENIMENTO	73
12.1 Limpeza	73
12.2 Manutenimento ordinario	73
12.3 Revisión periódica	74
12.4 Manutenimento extraordinario	74
12.5 Tempo de vida útil	74
13. TABELA DE GESTIÓN DE AVERÍAS	74
14. ACCESÓRIOS	75
15. RECAMBIOS	75
16. ELIMINAÇÃO	75
1. MODELOS	76
2. USO PRETENDIDO	76
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA	76
4. INTRODUÇÃO	76
4.1 Utilização do Manual	76
4.2 Etiquetagem e controlo da rastreabilidade do produto	76
4.3 Símbolos	77
4.4 Garantia e assistência	77
5. ADVERTÊNCIAS	77
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	78
6.1 Requisitos físicos dos operadores	79
7. RISCO RESIDUAL	79
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	79
9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	81
10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS	81
11. MODO DE UTILIZAÇÃO	82
11.1 Requisitos do veículo de emergência	82
11.2 Travões de estacionamento	82
11.3 Barras laterais	82
11.4 Ativação do sistema twist(apenas presente na versão Crossover Chair)	83
11.5 Abaixamento da maca	83
11.6 Desengatar a maca do carrinho	84
11.7 Conjunto de maca e carrinhoConjunto de maca e carrinho	84
11.8 Procedimentos de carga e descarga da maca a partir do veículo médico	84
11.9 Ajuste do encosto	85
11.10 Funcionamento das alças telescópicas	85
11.11 Alteração da configuração da Cross Chair (modo maca -> modo cadeira)	85
11.12 Alteração da configuração da Cross Chair (modo cadeira -> modo maca)	86
11.13 Transporte da Cross Chair em escadas ou espaços confinados	86
11.14 Levantamento da maca com um paciente	87
11.15 Carregamento da maca/cadeira no carrinho	87
11.16 Cintos de retenção	87
12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	87
12.1 Limpeza	87
12.2 Manutenção ordinária	88
12.3 Revisão periódica	88
12.4 Manutenção extraordinária	88
12.5 Vida útil	88
13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	89
14. ACESSÓRIOS	89
15. PEÇAS SOBRESSALENTES	89
16. ELIMINAÇÃO	89

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

1. MODELLI

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

- CROSS CHAIR – BARELLA AUTOCARICANTE
- CROSSOVER CHAIR – BARELLA AUTOCARICANTE

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

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. Certificate 10G se utilizzate con i sistemi di fissaggio dedicati.

PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La confezione 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.

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.

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.

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

Le istruzioni d'uso dei prodotti Spencer, possono essere visionate e scaricate dalla pagina web www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso presente sul sito Spencer oppure è possibile contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

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

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

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'After Sales (cfr. § 4.4).

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	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
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Codice del prodotto
	Data di fabbricazione		Numero di serie

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre, si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immisione 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.
- 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 trascinamento del dispositivo su superfici disassate.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Il dispositivo è un presidio per il trasporto e **non può essere utilizzato come dispositivo di stazionamento.**
- Non utilizzare con dispositivi diversi da quelli espressamente approvati dal fabbricante.
- Far pratica con un dispositivo senza paziente per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).
- Prima di caricare il paziente sulla barella, assicurarsi che il paziente sia adeguatamente immobilizzato. La mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Accertarsi che il lenzuolo non interferisca con alcun meccanismo di movimentazione e comando della barella.
- Non movimentare il dispositivo se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare sempre cinture ancorate al telaio della barella per garantire la sicurezza del paziente.
- Utilizzare solo il telaio perimetrale per movimentare la barella e non le sponde, i pianali o altri punti non adibiti a tale scopo.
- 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/pianali o altri punti non adibiti a tale scopo.
- Una volta posizionate le ruote del carrello di carico sul piano di appoggio dell'ambulanza, le ruote della gamba anteriore devono avere una distanza dal terreno compresa tra i 5 cm e i 10 cm inclusi, in modo da permettere 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'allestimento.
- 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 provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al

paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

- Il prodotto, può essere conforme alla normativa EN 1789 solo se utilizzato con il sistema di fissaggio Spencer Sensor Lock o altri sistemi di fissaggio 10g Spencer compatibili con questa barella in versione 10g. Pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabbricante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali del dispositivo.
- Non agire sul sistema di altezze variabili senza aver attentamente valutato il peso della barella con paziente ed eventuali accessori. Gli operatori devono essere in grado di sostenere completamente il carico durante la fase di passaggio da un'altezza all'altra. Valutazioni errate potrebbero comportare la caduta improvvisa della barella con conseguenti rischi per il paziente e gli operatori.
- Non posizionare parti magnetiche tra barella e sistema di fissaggio in quanto potrebbero interferire con i sistemi di aggancio e sgancio della stessa.
- Non posizionare arti e/o oggetti tra le gambe e il telaio, nelle vicinanze dei pistoni di movimentazione delle gambe e in generale tra le parti in movimento in quanto ciò potrebbe comportare lesioni da schiacciamento.
- Qualora sia stato azionato il sistema twist, prima di caricare la barella sull'ambulanza, assicurarsi di aver bloccato nuovamente le ruote in quanto tale procedura potrebbe risultare rischiosa oltre che difficoltosa con le ruote anteriori bloccate.
- La movimentazione con quattro ruote girevoli può essere molto difficoltosa in caso di terreno inclinato o non livellato. Valutare con attenzione le condizioni di utilizzo prima di sbloccare il pivotaggio delle ruote anteriori.
- Se il dispositivo viene utilizzato assieme a sistemi di immobilizzazione come tavole spinali e/o materassi a depressione assicurarsi di aver solidarizzato il paziente alla barella e al dispositivo di immobilizzazione in modo da garantirne la sicurezza durante la marcia del veicolo. In caso di dubbi sulle procedure da utilizzare, fare riferimento ai protocolli operativi del 118 di appartenenza.

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

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

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

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

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

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

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

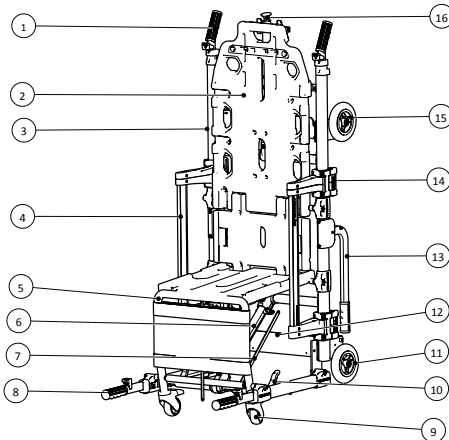
7. RISCHIO RESIDUO

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

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

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

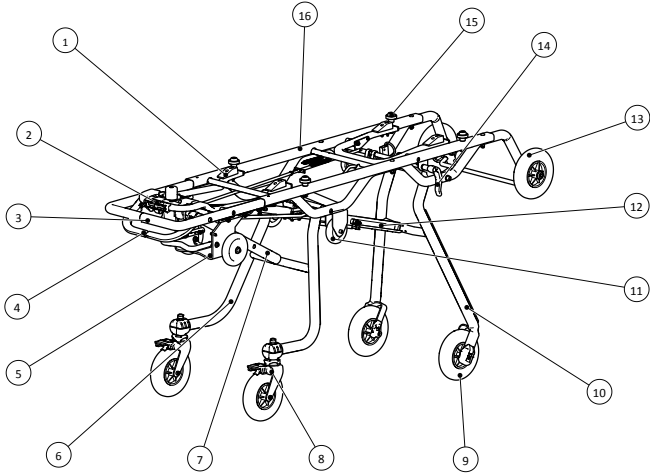


N°	DESCRIZIONE	MATERIALE	N°	DESCRIZIONE	MATERIALE
1	Manici anteriori	Acciaio	9	Ruote pivotanti con freno	PP/Nylon
2	Schienale	PE	10	Leva sblocco configurazione	Nylon

3	Telaio	Alluminio
4	Spondina	Alluminio, Nylon, Acciaio
5	Telaioetto seduta	Acciaio
6	Pistone di movimentazione	Acciaio
7	Asta comando pistone	Acciaio
8	Manici posteriori	Acciaio

Il dispositivo è fornito con materasso snodato in PVC di serie, non illustrato.

11	Ruote posteriori ø 150	PU
12	Barra fissaggio carrello	Acciaio
13	Maniglie posteriori	Acciaio
14	Leve apertura spondina	Nylon/Acciaio
15	Ruote anteriori	PU
16	Tirante pistone alzaschiena	Nylon



N°	DESCRIZIONE	MATERIALE
1	Bloccaggi Cross Chair	Acciaio/Nylon
2	Leva di sblocco barella	Alluminio/Nylon
3	Telaio (punto di presa)	Acciaio
4	Leve sblocco gambe	Nylon
5	Ralla completa	Alluminio/Nylon/Acciaio
6	Gambe posteriori	Acciaio
7	Pistone posteriore	Acciaio
8	Staffa con freno ruote posteriori	PU

N°	DESCRIZIONE	MATERIALE
9	Ruote anteriori	PU
10	Gambe anteriori	Acciaio
11	Ruotino centrale	PU
12	Pistone anteriore	Acciaio
13	Ruote carrello di carico	PU
14	Leva sblocco altezze variabili	Nylon
15	Tamponi di blocco	Acciaio/Nylon
16	Profilo di scorrimento Cross Chair	Alluminio

CROSS CHAIR (BARELLINO)

MODO SEDIA	Misura	MODO BARELLA	Misura	GENERALI	Misura
Altezza (mm)	1430	Lunghezza con manici chiusi (mm)	1970	Peso (kg)	26
Larghezza (mm)	600	Lunghezza con manici aperti (mm)	2235	Lunghezza spondine (mm)	600
Profondità con manici e maniglie chiuse (mm)	1000	Larghezza (mm)	600	Altezza spondine (mm)	200
Profondità con manici e maniglie aperti (mm)	1365	Altezza piano paziente (da terra) (mm)	250		

Capacità di carico: Il barellino da solo, è in grado di supportare un carico massimo di 250kg distribuito secondo l'anatomia umana.
Nel caso di utilizzo con il carrello dedicato, deve essere considerata la portata del carrello, disponibile nelle versioni con portata di 170kg e 250kg.

CROSS CHAIR (CARRELLO)

MODO SEDIA	Dimensione
Lunghezza (mm)	1980 ± 10
Larghezza (mm)	570 ± 5
Altezza al profilo di scorrimento con carrello alzato (mm)	850/900
Altezza al profilo di scorrimento con carrello in altezza intermedia (mm)	600/680
Altezza al profilo di scorrimento con carrello abbassato (mm)	280
Altezza carrello di carico (mm)	650 ± 5
Altezza piano paziente Cross Chair con carrello alzato (mm)	1010/1040
Altezza piano paziente Cross Chair con Carrello in Altezza intermedia (mm)	760/830
Altezza piano paziente Cross Chair con carrello abbassato (mm)	395
Ruote gambe e carrello di carico (mm)	Ø 200
Capacità di carico1 (kg)	170 (250 Crossover Chair)
Peso (kg)	32

Nota 1: Le specifiche di "altezza piano paziente", sono misurate senza materasso.
Nota 2: I duplici valori dimensionali presenti in alcuni campi, si riferiscono rispettivamente alla parte posteriore e anteriore della caratteristica misurata (post/ant)

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.

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, presenti una distanza dal suolo compresa tra i 5 cm e i 10 cm inclusi in modo da permettere l'apertura e blocco in sicurezza della gamba anteriore - vedi immagine del punto 11.8.
 - I fissaggi devono mantenere solida 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.

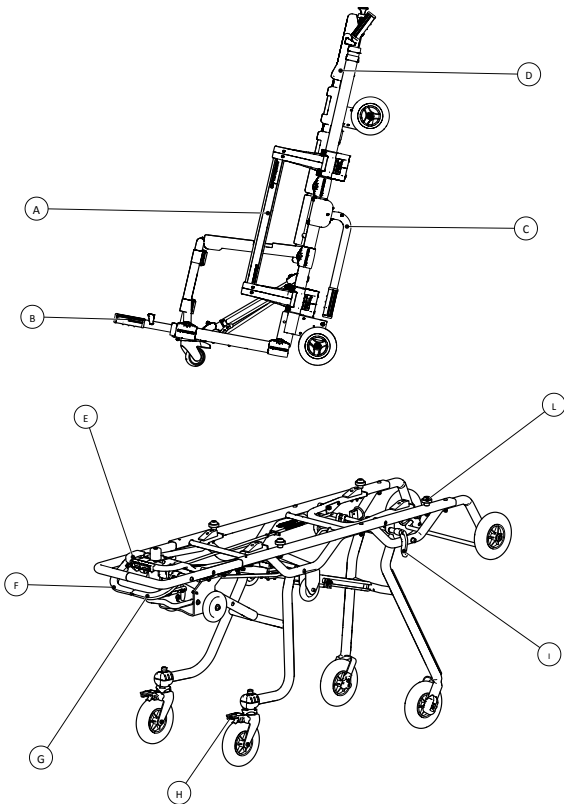
⚠ La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.

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.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



ELEM.	DESCRIZIONE	FUNZIONE
A	Sponda ribaltabile	Da alzata permette il contenimento laterale del paziente
B	Manici telescopici	Quelli posteriori permettono lo sblocco della movimentazione per il cambio configurazione e facilitano il trasporto su scale in posizione sedia; quelli anteriori permettono il trasporto su superfici piane in modo sedia ed agevolano il trasporto in modo barella

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

C	Maniglie posteriori	Sono pieghevoli, dotate di posizionamento automatico in modalità chiusa ed agevolano il trasporto su scale.
D	Schienale regolabile	Svolge la funzione di supporto dorsale del paziente ed è regolabile su 5 posizioni oltre a quella orizzontale.
E	Leva di sblocco barella	Permette lo sgancio del sistema di blocco del barellino sul carrello.
F	Leva sblocco gambe posteriori	Azionandola, si sblocca la movimentazione delle gambe posteriori.
G	Leva sblocco gambe anteriori	Azionandola, si sblocca la movimentazione delle gambe anteriori.
H	Freno ruote posteriori	Azionandolo, viene bloccato il rotolamento della ruota su cui è stato azionato.
I	Leva azionamento altezze variabili	Azionandola, si sblocca la movimentazione verso l'esterno della gamba anteriore, permettendo di posizionare la barella in altezza intermedia.
L	Tamponi di blocco	Consentono di ancorare il barellino sul carrello.

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:

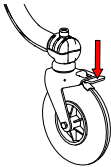
- Piano di appoggio barella livellato
- Piano di appoggio barella sufficientemente largo e lungo per alloggiare senza ostacoli la barella
- Le ruote delle gambe anteriori, in fase di carico/scarico ovvero quando il carrello di carico è ancora in appoggio sul mezzo, devono essere alla distanza di sicurezza compresa tra i 5 cm e i 10 cm inclusi rispetto al suolo, per permettere alla gamba anteriore di aprirsi in totale sicurezza.

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

11.2 FRENI DI STAZIONAMENTO

Per inserire i freni di stazionamento è sufficiente premere con un piede sulle linguette poste sulle staffe delle ruote posteriori. Per disinserirli 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.

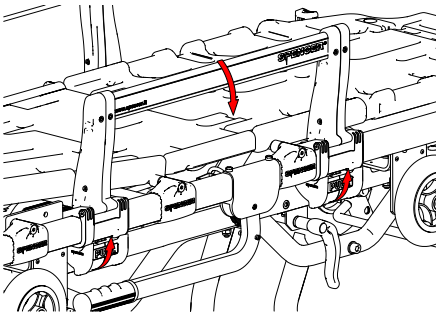


11.3 SPONDE LATERALI

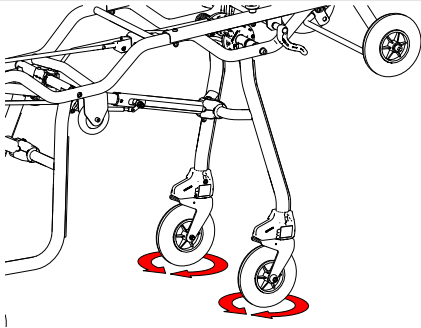
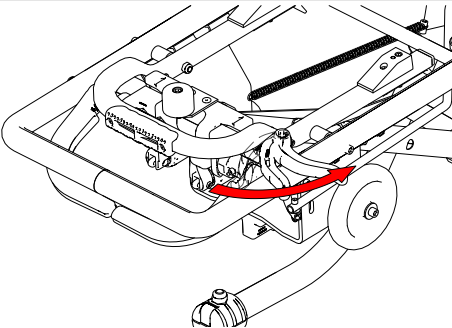
La barella è dotata di sponde laterali, necessarie al contenimento del paziente sulla barella.

⚠ **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 identificate dalla scritta **PULL** (lettera A 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 impedirne la corretta chiusura.



11.4 ATTIVAZIONE SISTEMA TWIST (PRESENTE SOLO NELLA VERSIONE CROSSOVER CHAIR)



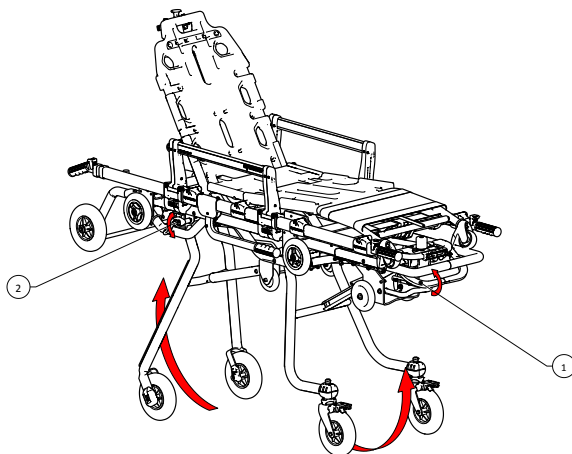
Tale sistema, consente di rendere pivotanti anche le ruote anteriori. Tale rotazione, si sblocca ruotando verso l'esterno la leva posta lato piedi paziente.

Quando lo sblocco della rotazione non è più necessario, riposizionare il comando 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 nella posizione di altezza intermedia o in posizione abbassata se non è presente il paziente.

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

- Se presente nel modello, 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 (n° 1 in figura). Abbassare la barella di circa 10cm, rilasciare la leva di sblocco e accompagnare la barella fino al raggiungimento della posizione di altezza intermedia. Assicurarsi che la barella abbia raggiunto una posizione stabile. Azionare i freni delle ruote posteriori.
- Per abbassare la parte anteriore della barella, è necessario azionare la leva rossa (n°2 in figura) spingendo leggermente la gamba anteriore in direzione del carrello di carico. E' necessario supportare il peso della barella, paziente ed eventuale attrezzatura applicata alla barella stessa. Dopo aver iniziato il movimento di discesa, rilasciare la maniglia mantenendo la presa sul telaio fino a far raggiungere alla barella la posizione di altezza intermedia. Assicurarsi che la posizione raggiunta sia stabile.

In caso di caricamento di paziente non degente,

- 1 - Assisterlo durante la salita sulla barella, facendo in modo che la prima gamba a sollevarsi vada in appoggio 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.

Abbassamento a terra

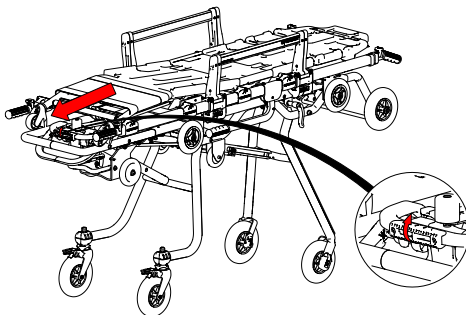
Questa procedura permette di far raggiungere alla barella la distanza minima dal suolo.

- **⚠ Non è possibile effettuare questa manovra con il paziente sul dispositivo.**
- Alzare la barella dal lato piedi fino a far appoggiare al suolo le ruote del carrello di carico.
- Con le ruote del carrello di carico appoggiate a terra e pronti a sorreggere il peso del dispositivo, azionare entrambe le leve di sblocco delle gambe, spingere verso la barella in modo da sbloccare il sistema di movimentazione delle gambe anteriori quindi la barella verso terra. La barella è ora nella posizione più bassa.

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

11.6 SGANCIO DEL BARELLINO DAL CARRELLO

- Frenare il carrello con gli appositi freni di stazionamento
 - Azionare l'apposito comando (leva), quindi estrarre il barellino facendolo scorrere per circa dieci centimetri;
 - Completare l'operazione sollevando la barella dal carrello;
- Questa operazione necessita di almeno due operatori; Uno lato piedi della barella per azionare i comandi, uno lato testa per il sollevamento della stessa, in caso di pazienti particolarmente pesanti o condizioni avverse è necessario l'interventi di operatori ausiliari.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

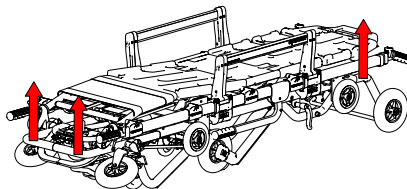
LT

EL

11.7 SOLLEVAMENTO DELL'ASSIEME BARELLA E CARRELLO

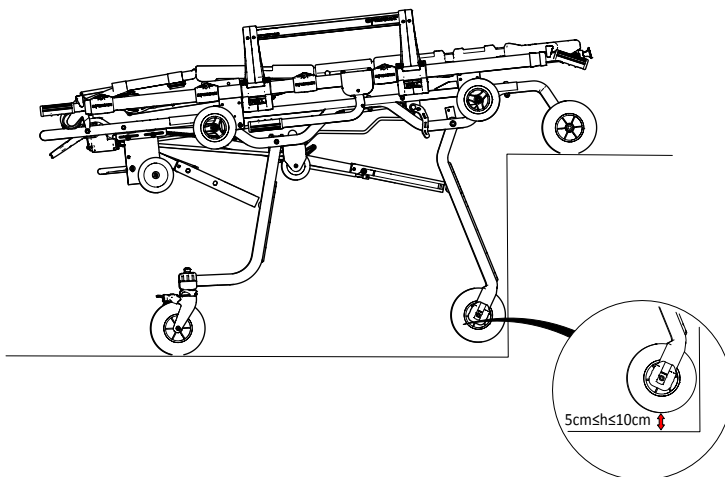
Per riportare la barella all'altezza standard partendo da una qualsiasi delle configurazioni precedenti, è necessario che gli operatori si coordinino sollevando contemporaneamente sia la parte anteriore che posteriore della barella, garantendo il corretto allineamento del piano paziente. Effettuare tali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

- Nella parte posteriore afferrare la porzione di telaio prossima ai poggipiedi del piano paziente o, nel caso di barella con barellino staccabile, i manici telescopici dopo essersi assicurati che il barellino sia adeguatamente fissato al carrello.
- Nella parte anteriore, afferrare analogamente il telaio al di sopra del carrello di carico o, nel caso di barella con barellino staccabile, i manici telescopici dopo essersi assicurati che il barellino sia adeguatamente fissato al carrello.
- Sollevare l'assieme fino ad avvertire il corretto inserimento dei meccanismi di blocco
-  Per il sollevamento utilizzare sempre e solo il telaio.
- Per il sollevamento non utilizzare i pianali o altre zone non predisposte a tal scopo.



11.8 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 10 cm. 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 G 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.

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

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

- Lo sgancio del fissaggio R-Max deve essere fatto manualmente azionando l'apposita leva posta sul sistema di fissaggio.
- Tirare la barella verso l'esterno del veicolo, afferrando la parte posteriore del telaio nelle vicinanze dei poggipiedi. Sostenere il peso del dispositivo fino a quando non si avverte l'inserimento del sistema di blocco delle gambe posteriori. Come per la fase di carico, l'operatore deve essere in grado di sostenere il peso del dispositivo.
- Non afferrare i puntapedali 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.

11.9 REGOLAZIONE SCHIENALE

Avvisare sempre il paziente quando deve essere fatta una regolazione.

Modifica inclinazione schienale da posizione orizzontale a posizione verticale

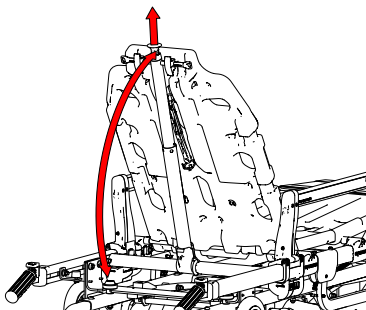
Agire sul pomello del pistone alzaschiena tirandolo in modo da sollevare lo schienale fino a raggiungere la prima posizione, in cui lo schienale si bloccherà automaticamente. Agire analogamente per raggiungere posizioni successive, verificando sempre il corretto inserimento del sistema di blocco.

Modifica inclinazione schienale da posizione verticale a posizione orizzontale

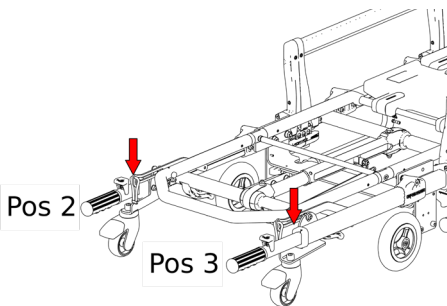
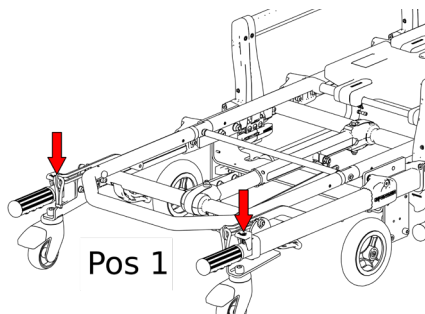
Sostenere la struttura dello schienale con una mano (per evitare un movimento improvviso) e scaricare il peso spostando lo schienale verso l'alto.

Agire, contemporaneamente, sul pomello del pistone alzaschiena, tirandolo verso l'alto, finché il meccanismo di sicurezza si sganci, 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.



11.10 FUNZIONAMENTO MANICI TELESOPICI



I manici posteriori presentano 3 posizioni che assolvono a funzioni differenti:

Posizione 1: E' la posizione che permette al dispositivo di mantenere la configurazione barellino. E' l'unica che è consentito utilizzare in modo barella.

Posizione 2: E' la posizione che sblocca il meccanismo di movimentazione per il cambio configurazione e può essere utilizzata durante il trasporto del dispositivo in modo sedia su superfici piane.

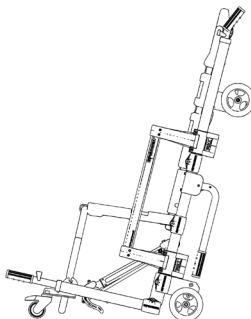
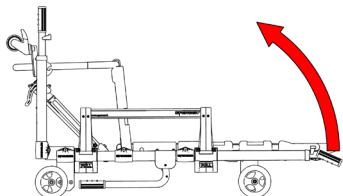
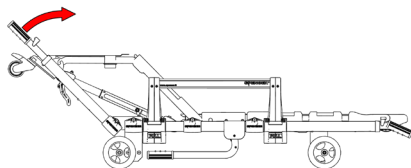
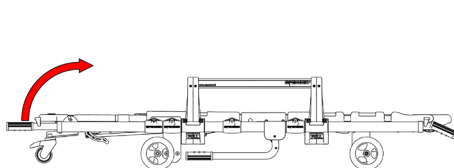
Posizione 3: E' la posizione da utilizzare in occasione del trasporto su scale.

11.11 CAMBIO CONFIGURAZIONE CROSS CHAIR (MODO BARELLA -> MODO SEDIA)

Il passaggio da modo barella a modo sedia, avviene in 3 passaggi:

- Con Cross Chair appoggiata a terra in modo barella, estrarre i manici posteriori e portarli in Posizione 2. In questo modo è avvenuto lo sblocco del meccanismo di movimentazione.
- Sollevare la parteiedi del paziente fino all'inserimento del sistema di blocco, che si attiverà al raggiungimento di circa 90° della seduta del paziente.
- E' possibile a questo punto sollevare la parte anteriore di Cross Chair utilizzando i manici telescopici, fino a portarla in posizione verticale.

Il telaio di supporto seduta, è ora appoggiato a terra ed esercitando attrito sulla superficie, assolve parzialmente alla funzione di freno di stazionamento.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

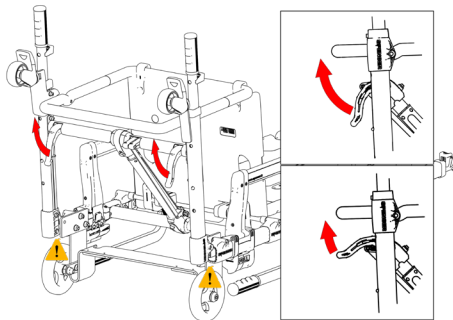
EL

11.12 CAMBIO CONFIGURAZIONE CROSS CHAIR (MODO SEDIA -> MODO BARELLA)

- Per riportare Cross Chair in modo barella, posizionarla in modo che le 4 ruote di diametro maggiore siano appoggiate a terra.
- Tirare la leva di sblocco posizione sedia facendola ruotare di circa 45° come rappresentato in figura. In questo modo è stato disinserito il meccanismo di blocco.
- Accompagnare la parte mobile del telaio verso il terreno.
- **Attenzione – Pericolo schiacciamento dita**

⚠ Assicurarsi che le proprie mani o quelle degli altri operatori o altri oggetti non siano nella zona di congiungimento del telaio mobile con quello fisso, evidenziata in figura dal simbolo di avvertenza.

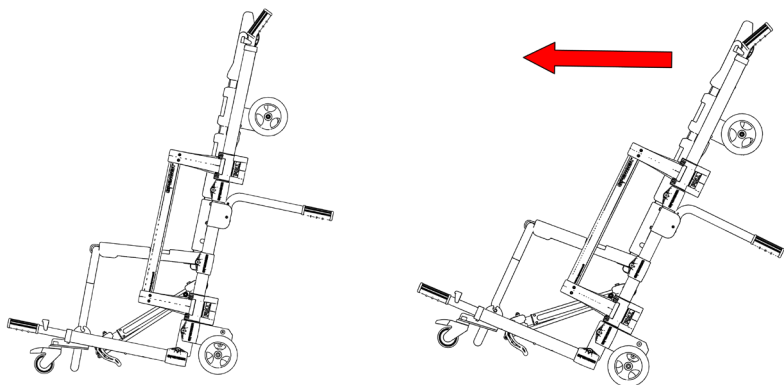
Riportare i manici telescopici posteriori in Posizione 1. Solo dopo aver verificato che questi siano completamente inseriti e bloccati e che il telaio mobile sia solidale al telaio principale di Cross Chair, è possibile procedere con il sollevamento del paziente



11.13 TRASPORTO DI CROSS CHAIR SU SCALE O AMBIENTI RISTRETTI

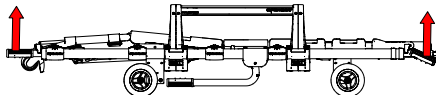
Per trasportare il dispositivo su scale o ambienti ristretti, è necessaria la presenza di più operatori di cui almeno uno nella parte anteriore e almeno un altro nella parte posteriore. Per questo tipo di trasporto, al fine di facilitare gli operatori durante le manovre, si consiglia di utilizzare il dispositivo in modo sedia.

- Portare i manici estraibili posteriori in Posizione 3.
- Estrarre le maniglie posteriori.
- Le sponde laterali devono essere in posizione chiusa, al fine di contenere al meglio il paziente
- I soccorritori devono coordinarsi al fine di avviare il sollevamento contemporaneamente.
- Una volta giunti su una superficie piana, il soccorritore dovrà valutare se continuare il trasporto il modo sedia o riconvertire il dispositivo in modo barella. Per continuare il trasporto in modo sedia su superfici piane, riportare i manici estraibili in Posizione 2 al fine di evitare inutili ingombri, richiudere le maniglie posteriori verificando che raggiungano la posizione di riposo (parallele al telaio). Inclinare la sedia e farla scorrere sulle ruote posteriori. Qualora il soccorritore valuti più efficace il trasporto in modo barella, procedere al cambio configurazione come descritto al paragrafo successivo.



11.14 SOLLEVAMENTO DELLA BARELLA CON PAZIENTE

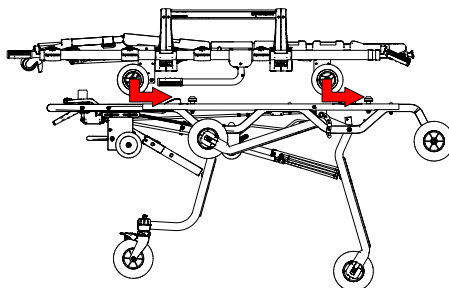
- Fissare il paziente alla barella con le cinture in dotazione regolandone il tensionamento in modo corretto in base allo stato clinico del paziente
- Posizionamento degli operatori alle estremità della barella (uno ai piedi l'altro alla testa)
- Usando la tecnica di sollevamento adeguata, per evitare la fatica, gli addetti devono afferrare le manopole ad ogni estremità. Alzare la barella.
- Per un sollevamento più agevole, è possibile estrarre i manici anteriori nel modo descritto al punto precedente.
- **⚠** Per le operazioni di sollevamento, non estrarre assolutamente i manici posteriori. E' necessario assicurarsi che questi siano completamente inseriti e bloccati.



11.15 CARICAMENTO DEL BARELLINO/SEDIA SUL CARRELLO

Prima di effettuare il caricamento di Cross Chair sul carrello Cross Chair, è necessario che:

- I manici telescopici posteriori siano in Posizione 1 e che il meccanismo di cambio configurazione sia correttamente bloccato.
- Le maniglie posteriori siano ripiegate e perfettamente parallele al telaio della barella.



11.16 CINTURE DI TRATTENUTA

Le cinture di trattenuta devono essere applicate in una posizione tale da permettere adeguata immobilizzazione del paziente.

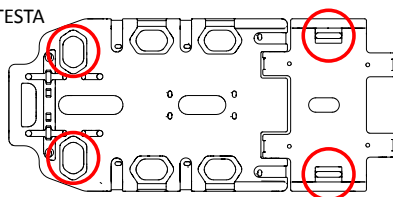
Il fissaggio al telaio deve avvenire per mezzo di nodo a cappio.

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

Posizionare le sedi come indicato in figura.

LATO TESTA



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"; abbassare, quindi, la sponda della barella dal lato verso il quale si desidera far scendere il paziente dalla barella.

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 riportarli.
- Se il prodotto richiede una lubrificazione, questa deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.

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 detergenti 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 riportarlo. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

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.

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il link www.spencer.it/servizi/assistenza-spencer

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.



La molla delle gambe anteriori deve essere sostituita ogni anno.

La mancata sostituzione entro i termini previsti potrebbe compromettere la sicurezza della barella.

Materasso e cinture devono essere sostituite ogni due anni.

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

12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

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

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

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

12.5 TEMPO DI VITA

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

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

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

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

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.	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	La ralla non è entrata correttamente nel sistema di fissaggio	Posizionare correttamente la barella verificando che la ralla entri nella sede dedicata del sistema di fissaggio
Lesioni alla struttura	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Non è possibile posizionare la barella in altezza intermedia	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Qualcosa ostacola i sistemi di movimentazione	Verificare che nulla interferisca con i meccanismi
	Le leve non sono state correttamente azionate	Seguire accuratamente le istruzioni per il posizionamento in altezza intermedia
In fase di scarico dal veicolo sanitario le gambe anteriori non si bloccano	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Altezza del piano di carico non adatta al dispositivo, non viene rispettata l'altezza di sicurezza	Regolare il piano di carico in modo da rispettare i requisiti definiti in questo manuale. Se il piano di carico non permette regolazioni, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
Azionando la leva di sgancio dal sistema di fissaggio, la barella non si muove e resta agganciata	Il magnete che comanda lo sblocco, collocato all'interno del portaralla, si è spostato o è andato perso	Sbloccare manualmente la barella e terminare l'operazione di scarico. A fine servizio, verificare il posizionamento del magnete, quindi ricollocarlo nella posizione originaria. Se il problema persiste, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
	Il sistema di fissaggio Sensor Lock non è alimentato, è in blocco o è guasto.	Verificare l'alimentazione del sistema di fissaggio. Se il problema persiste, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
	La barella è usata con un fissaggio che non prevede lo sgancio automatico.	Se necessario, richiedere un sistema di fissaggio differente

14. ACCESSORI

ST42702	SISTEMA DI FISSAGGIO R-MAX B CERTIFICATO 10G	CB09012	OXYPACK S – PORTABOMB. 2 LT PER BARELLA IN PVC
ST00491	STX 90 POGGIATESTA TELESOPICO PER BARELLE	ST00498	DNA STRAP – CINTURA TORACICA GIALLA G/METALLO
ST00480	FIXO-KID – SISTEMA DI TRATTENUTA PEDIATRICO		

15. RICAMBI

ST70002	STX 702 – CINTURA DUE PEZZI METALLO REFLEX NERA	ST43014	MATERASSO CROSS-CHAIR
ST00497	DNA STRAP - CINTURA 2PZ GIALLA G/METALLO	ST00029	TELO SEDUTA PVC CROSS-CHAIR

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

BG

HU

LT

EL

1. MODELS

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

- CROSS CHAIR – ROLL-IN STRETCHER
- CROSSOVER CHAIR – ROLL-IN STRETCHER

The above-listed models may be marketed in different variants and, depending on the model, may include accessories.

2. INTENDED USE

Ambulance stretchers are the primary means of transporting sick and/or injured people in transit in a lying position, in conditions of safety and comfort. The patient is not expected to intervene on the device, nor is it intended for prolonged use or use as a hospital bed. Certified 10G when used with dedicated restraint systems.

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.*

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.

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.

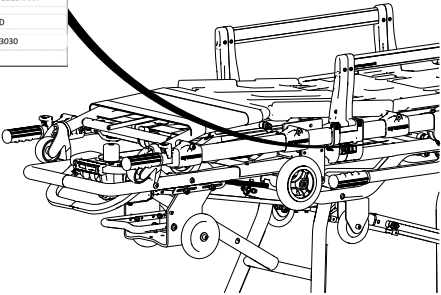
Note: *The Manual is an integral part of the device and therefore it must be kept for the entire life of the device and must accompany it in any changes of use or ownership. If any instructions for use for products other than the one received are present, please contact the Manufacturer immediately before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

The instructions for use of Spencer products can be viewed and downloaded from www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals on the Spencer website or you can contact 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, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.



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

UDI

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
(NN) 1234567890	(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
To ensure product traceability and protect the maintenance and assistance procedures for your devices, Spencer has made the SPENCER SERVICE portal available to you www.spencer.it/en/services/report-an-issue
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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- 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.
- 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 are positioned on the ambulance platform, the wheels of the front leg must be between 5 cm and 10 cm from the ground, so that the front leg can be opened and locked securely. Check the height of the ambulance loading platform after each use; if altered, the trolley must be adjusted immediately by the manufacturer or a specialized technician authorized by the manufacturer. Failure to do so will result in the manufacturer declining all responsibility for the correct functioning of the device or for 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 Sensor Lock fixing system or other Spencer 10g fixing systems compatible with this 10g version 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 operate the variable height system without carefully assessing the weight of the stretcher with the patient and any accessories. Operators should be able to fully support the load when changing heights. Incorrect judgement may result in the stretcher falling unexpectedly and posing a risk to the patient and operators.
- Do not place any magnetic parts between the stretcher and the fixing system as they may interfere with the stretcher's attachment and release systems.
- 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.
- If the twist system has been activated, make sure that the wheels are locked again before loading the stretcher into the ambulance as this can be risky and difficult with the front wheels unlocked.
- Movement with four swivel wheels can be very difficult on sloping or uneven ground. Carefully assess the conditions of use before unlocking the front wheel pivot.
- 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.

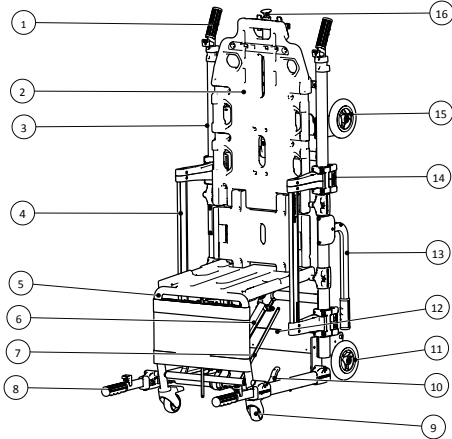
7. RESIDUAL RISK

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 patient, 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.
- 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	Front handles	Steel
2	Backrest	PE
3	Framework	Aluminium
4	Sidebar	Aluminium, Nylon, Steel

No.	DESCRIPTION	MATERIAL
9	Pivoting wheels with brake	PP/Nylon
10	Configuration unlocking lever	Nylon
11	Rear wheels ø 150	PU
12	Trolley fixing bar	Steel

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

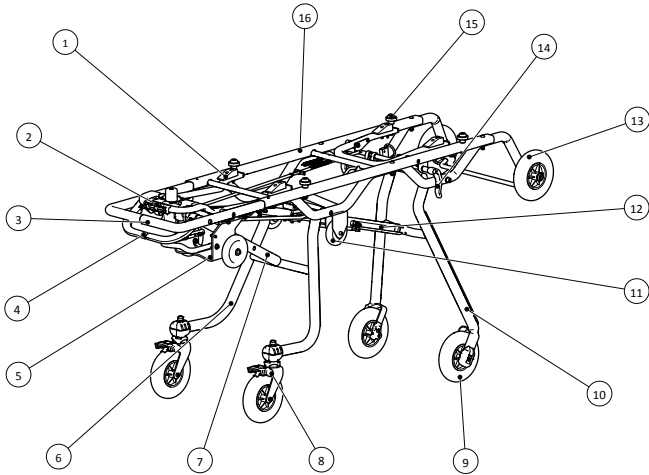
LT

EL

5	Chair frame	Steel
6	Lifting piston	Steel
7	Piston control rod	Steel
8	Rear handles	Steel

13	Rear handles	Steel
14	Sidebar opening levers	Nylon/Steel
15	Front wheels	PU
16	Backrest piston rod	Nylon

The device is supplied with a standard segmented mattress in PVC, not illustrated.



No.	DESCRIPTION	MATERIAL
1	Cross Chair locks	Steel/Nylon
2	Stretcher unlocking lever	Aluminium/Nylon
3	Frame (gripping point)	Steel
4	Leg unlocking levers	Nylon
5	Complete fifth wheel	Aluminium/Nylon/Steel
6	Rear legs	Steel
7	Rear piston	Steel
8	Bracket with rear wheel brake	PU

No.	DESCRIPTION	MATERIAL
9	Front wheels	PU
10	Front legs	Steel
11	Central wheel	PU
12	Front piston	Steel
13	Loading trolley wheels	PU
14	Variable height unlocking lever	Nylon
15	Stoppers	Steel/Nylon
16	Cross Chair slide profile	Aluminium

CROSS CHAIR (STRETCHER)

CHAIR MODE	Size	STRETCHER MODE	Size	GENERAL	Size
Height (mm)	1430	Length with handles closed (mm)	1970	Weight (kg)	26
Width (mm)	600	Length with handles open (mm)	2235	Sidebar length (mm)	600
Depth with all handles closed (mm)	1000	Width (mm)	600	Sidebar height (mm)	200
Depth with all handles open (mm)	1365	Patient bed height (from floor) (mm)	250		

Load capacity: The stretcher alone is able to support a maximum load of 250kg distributed according to human anatomy.
When used with the dedicated trolley, the load capacity of the trolley, which is available in 170kg and 250kg versions, must be taken into account.

CROSS CHAIR (TROLLEY)

FEATURE	Dimension
Length (mm)	1980 ± 10
Width (mm)	570 ± 5
Height at slide profile with trolley raised (mm)	850/900
Height at slide profile with trolley at intermediate height (mm)	600/680
Height at slide profile with trolley lowered (mm)	280
Loading trolley height (cm)	650 ± 5
Cross Chair patient bed height with trolley raised (mm)	1010/1040
Cross Chair patient bed height with trolley at intermediate height (mm)	760/830
Cross Chair patient bed height with trolley lowered (mm)	395
Leg and loading trolley wheels (mm)	Ø 200
Load capacity1 (kg)	170 (250 Crossover Chair)
Weight (kg)	32

Note 1: The "patient bed height" specifications are measured without mattress.
Note 2: The double dimensional values in some fields refer to the rear and front of the measured feature (rear/front) respectively.

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.

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
- During loading and unloading from the vehicle, the front leg wheel must be between 5 cm and 10 cm from the ground to allow the front leg to open and lock safely - see image in point 11.8.
- 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.

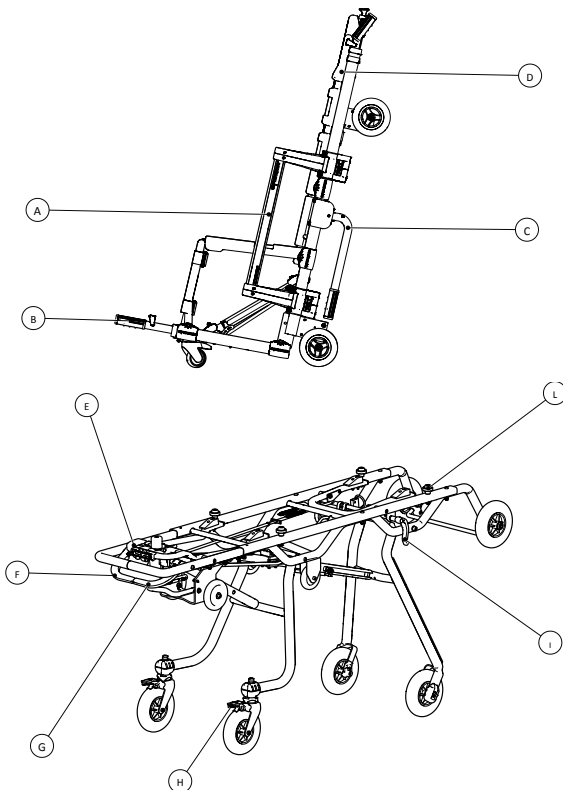
⚠ Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself.

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.

10. OPERATING CHARACTERISTICS



EL.	DESCRIPTION	FUNCTION
A	Folding sidebar	When raised, it allows lateral restraining of the patient.
B	Telescopic handles	The rear handles unlock movement for changing the configuration and facilitate transport on stairs in chair mode. The front handles allow transport on flat surfaces in chair mode and facilitate transport in stretcher mode.
C	Rear handles	Folding; equipped with automatic positioning in closed mode and facilitate transportation on stairs.
D	Adjustable backrest	Acts as a back support for the patient and is adjustable to 5 positions in addition to the horizontal position.
E	Stretcher unlocking lever	Releases the stretcher locking system on the trolley.
F	Rear leg unlocking lever	When raised, unlocks rear leg movement.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

G	Front leg unlocking lever	When raised, unlocks front leg movement.
H	Rear wheel brake	When raised, locks the rolling of the wheels on which it has been engaged.
I	Variable height control lever	When engaged, unlocks movement toward the outside of the front leg, allowing the stretcher to be positioned at intermediate height.
L	Stoppers	Secure the stretcher on the trolley.

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:

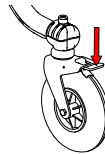
- Level stretcher floor
- Stretcher floor that is wide and long enough to accommodate the stretcher without becoming an obstacle
- During loading/unloading, i.e. when the loading trolley is still resting on the vehicle, the wheels of the front legs must be at a safe distance of between 5 cm and 10 cm from the ground to allow the front leg to open safely.

⚠ 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 rear 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.



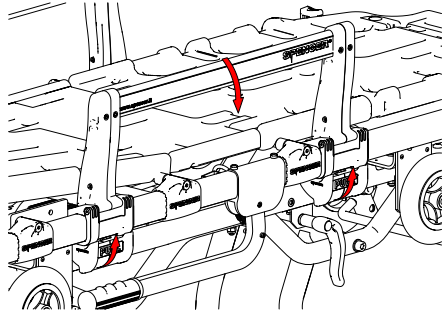
11.3 SIDEBARS

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

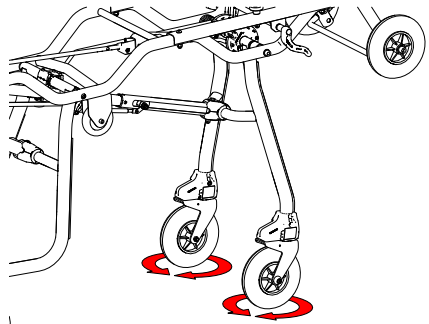
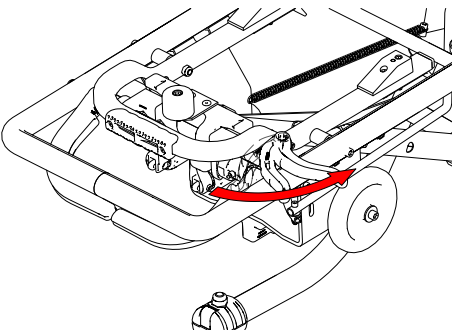
⚠ NEVER MOVE THE PATIENT AND NEVER LEAVE THE PATIENT ON THE STRETCHER WITHOUT FIRST RAISING THE SIDEBARS.

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 A 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.



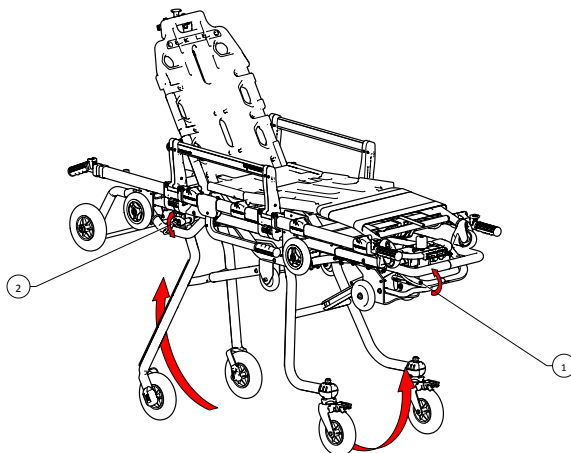
11.4 TWIST SYSTEM ACTIVATION (ONLY AVAILABLE ON CROSSOVER CHAIR VERSIONS)



This system allows the front wheels to pivot. This rotation is unlocked by turning the lever on the patient foot side outwards. When unlocking the rotation is no longer necessary, reposition the control and push the stretcher forward firmly; the wheels will then 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.



To facilitate patient transfer, it is advisable to move the stretcher to the intermediate height position or to the lowered position if there is no patient present.

Procedure for loading/unloading immobilised or hospitalised patients onto the stretcher at intermediate height:

- If included in the model, engage the rear leg unlocking lever, hold it in place and lift the stretcher slightly to unlock the rear leg moving mechanism (no. 1 in figure). Lower the stretcher about 10 cm, release the unlocking lever and support the stretcher until the intermediate height position is reached. Make sure that the stretcher has reached a stable position. Engage the brakes on the rear wheels.
- To lower the front part of the stretcher, engage the red lever (no.2 in figure), pushing the front leg slightly towards the loading trolley. 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 intermediate height position. Make sure that the position reached is stable.

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.

Lowering the stretcher to the ground

This procedure allows the stretcher to reach the minimum distance from the ground.

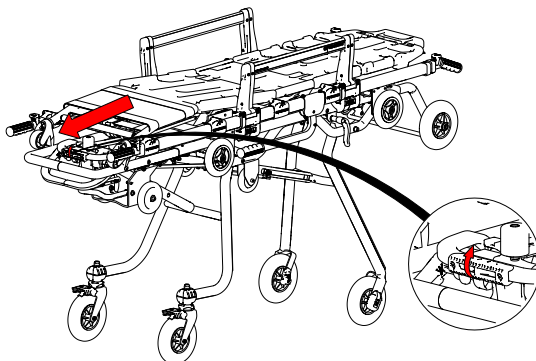
-  **This manoeuvre cannot be carried out when a patient is on the device.**
- Raise the stretcher from the side of the feet until the loading trolley wheels rest on the ground.
- With the loading trolley wheels resting on the ground and ready to bear the weight of the stretcher, engage both leg unlocking levers, push towards the stretcher to unlock the front leg moving system and then the stretcher towards the ground. The stretcher is now in the lowest position.

Note: The parking brakes will not perform their function when the stretcher is fully lowered. Make sure that the stretcher is held in place by at least one operator.

11.6 RELEASING THE STRETCHER FROM THE TROLLEY

- Brake the trolley with the parking brakes.
- Engage the corresponding control (lever) and pull out the stretcher, sliding it about ten centimetres.
- Complete the operation by lifting the stretcher from the trolley.

This operation requires at least two operators: one on the foot side of the stretcher to operate the controls, one on the head side to lift the stretcher. Extra operators are needed in the event of especially heavy patients or adverse conditions.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

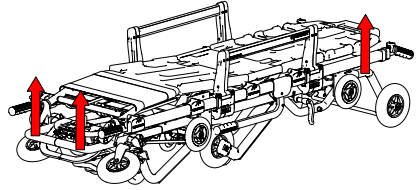
11.7 LIFTING THE STRETCHER AND TROLLEY ASSEMBLY

To bring back the stretcher back to the standard height, starting from any of the previous configurations, the operators must coordinate while simultaneously lifting the front and rear of the stretcher, 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.

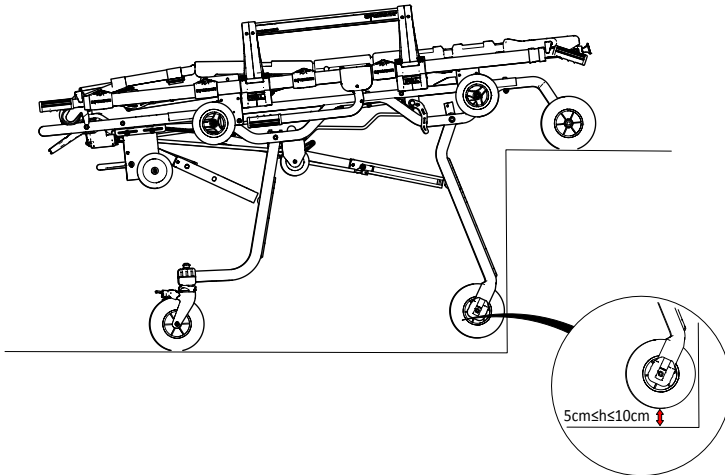
- At the rear, grab the part of the frame near the footrest of the patient bed or, in the case of a stretcher with detachable stretcher, grab the telescopic handles after making sure that the stretcher is properly attached to the trolley.
- At the front, similarly, grab the frame above the loading trolley or, for stretchers with detachable stretchers, grab the telescopic handles after making sure the stretcher is properly secured to the trolley.
- Raise the assembly until the locking mechanisms are properly engaged.

-  Only use the frame for lifting.
- Do not use the boards or other areas that are not designed for this purpose.



11.8 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 in a horizontal position before the front legs come into contact with the vehicle bodywork.
- Ensure that the front leg wheels are between 5 and 10 cm above the ground. Failure to comply with this specification could cause serious damage and/or injury when unloading the stretcher from the vehicle.
- Engage the right red lever (letter G par.10) to unlock movement of the front legs 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 green 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 fixing system 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 REACH THE INTERMEDIATE HEIGHT AS DESCRIBED ABOVE.**

To unload the stretcher from the medical vehicle:

- R-Max fixing release must be made manually by means of the unlocking lever on the fixing system.
- Pull the stretcher towards the outside of the vehicle, gripping the rear part of the frame near the footrest. 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.

11.9 BACKREST ADJUSTMENT

Always inform the patient before making adjustments.

Changing the backrest inclination from a horizontal to vertical position:

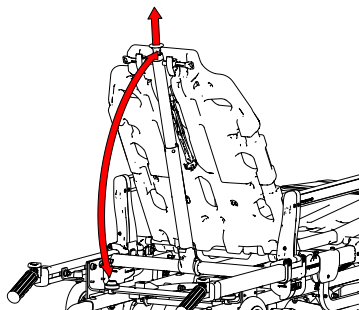
Pull the knob of the backrest piston to raise the backrest until it automatically locks into the first position. Follow the same procedure to reach the next positions, always checking the correct engagement of the locking system.

Changing the backrest inclination from a vertical to horizontal position:

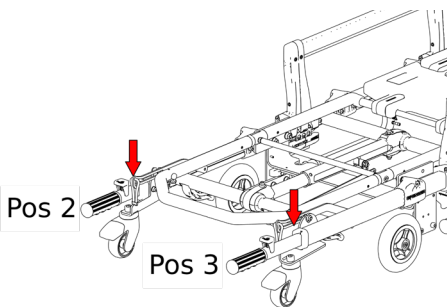
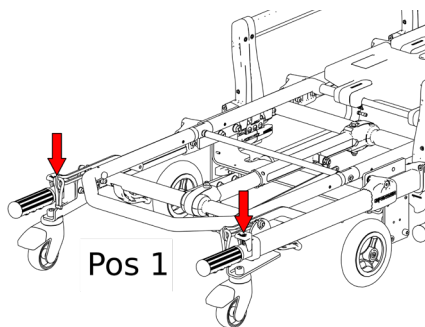
Support the backrest with one hand (to prevent unexpected movements) and take away the weight from the backrest by moving it upward.

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.



11.10 TELESCOPIC HANDLE OPERATION



The rear handles have 3 positions that serve different functions:

Position 1: This is the position that allows the device to maintain the stretcher configuration. It is the only one that is allowed to be used in stretcher mode.

Position 2: This is the position that unlocks the moving mechanism for configuration change and can be used when transporting the device in chair mode on flat surfaces.

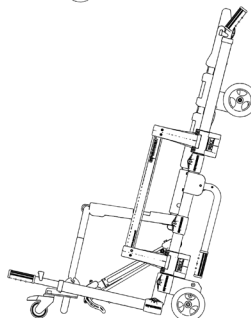
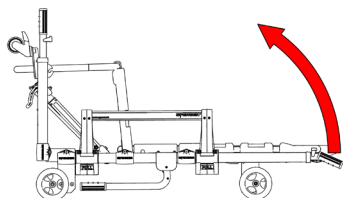
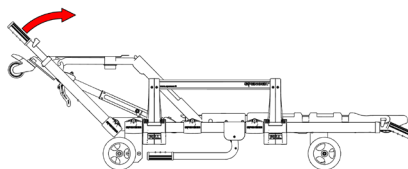
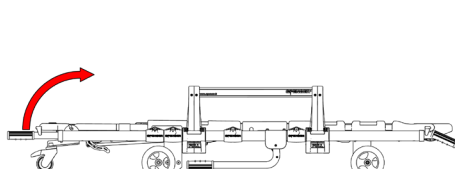
Position 3: This is the position to be used when transporting the device on stairs.

11.11 CHANGING THE CROSS CHAIR CONFIGURATION (STRETCHER MODE -> CHAIR MODE)

The change from stretcher mode to chair mode is carried out in 3 steps:

- With the Cross Chair placed on the floor in stretcher mode, pull out the rear handles and bring them into Position 2. This unlocks the moving mechanism.
- Raise the patient's feet until the locking system engages, which will be activated when the patient's seat reaches approximately 90°.
- At this point, it is possible to lift the front part of the Cross Chair using the telescopic handles until it is upright.

The seat support frame is now resting on the floor and, exerting friction on the surface, partially performs the function of a parking brake.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

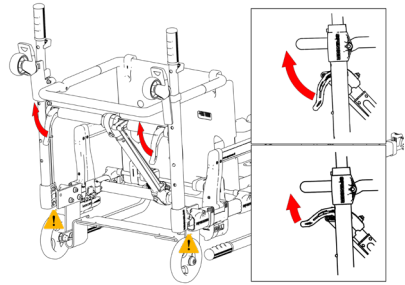
IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

11.12 CHANGING THE CROSS CHAIR CONFIGURATION (CHAIR MODE -> STRETCHER MODE)

- To return the Cross Chair to stretcher mode, position it so that the 4 wheels with the largest diameter are resting on the ground.
- Pull the chair position unlocking lever by rotating it approximately 45° as shown in the figure. The locking mechanism is now disengaged.
- Support the movable part of the frame as it moves towards the ground.
- **Caution – Hazard of crushing fingers**

⚠ Make sure that your hands or those of other operators or other objects are not in the area where the mobile frame joins the fixed frame, highlighted in the figure with the warning symbol.

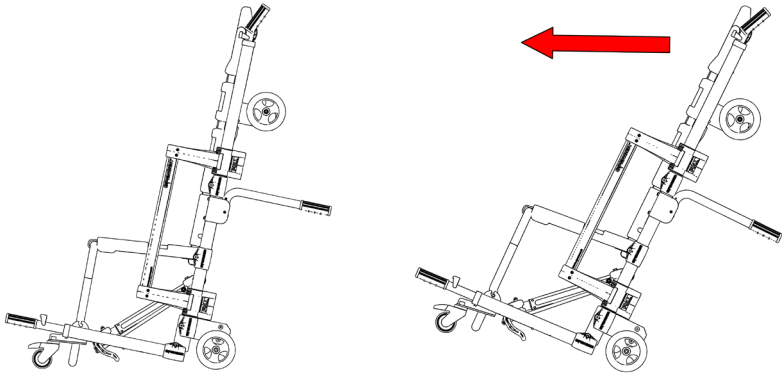
Return the rear telescopic handles to Position 1. The patient can only be lifted after checking that these are fully inserted and locked and that the mobile frame is attached to the main frame of the Cross Chair.



11.13 TRANSPORTING THE CROSS CHAIR ON STAIRS OR IN CONFINED SPACES

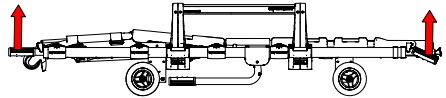
Several operators are required, at least one at the front and at least one at the back, when transporting the device on stairs or in confined spaces. It is advisable to use the device in chair mode to facilitate the operators during manoeuvres for this type of transport.

- Move the rear pull-out handles to Position 3.
- Pull out the rear handles.
- The siderails must be in the closed position in order to best contain the patient.
- The rescuers must coordinate their lifting to start at the same time.
- Once on a flat surface, the rescuer should consider whether to continue transport in chair mode or to change the device back to stretcher mode. To continue transporting in chair mode on flat surfaces, return the pull-out handles to Position 2 to avoid unnecessary encumbrances, close back up the rear handles and make sure they reach their rest position (parallel to the frame). Tilt the chair and side it on the rear wheels. If the rescuer deems it more efficient to transport the Cross Chair in stretcher mode, change the configuration as described in the next paragraph.



11.14 LIFTING THE STRETCHER WITH THE PATIENT

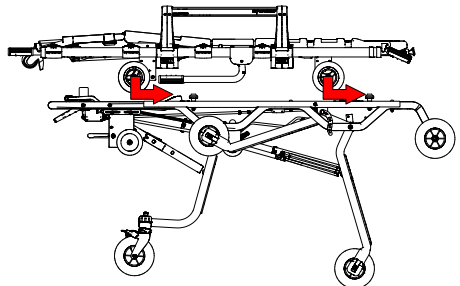
- Secure the patient to the stretcher with the straps provided, adjusting the tension correctly according to the patient's clinical condition.
- Positioning the operators at the ends of the stretcher (one at the feet and one at the head)
- Using an adequate lifting technique to avoid fatigue, operators must grab firmly at both ends. Raise the stretcher.
- For easier lifting, the front handles can be pulled out as described in the previous step.
- **⚠** Do not pull out the rear handles under any circumstances when lifting. You must make sure that the handles are completely inserted and locked.



11.15 LOADING THE STRETCHER/CHAIR ONTO THE TROLLEY

Before loading the Cross Chair onto the Cross Chair trolley, it is necessary that:

- The rear telescopic handles are in Position 1 and that the configuration change mechanism is correctly locked.
- The rear handles are folded and perfectly parallel to the stretcher frame.



11.16 RESTRAINT STRAPS

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

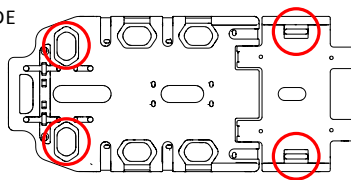
Secure to the frame by means of a slipknot.

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

Position the chairs as shown in the figure.

HEAD SIDE



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 lower the stretcher sidebar on the side towards which you want to lower the patient from the stretcher.

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 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.

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.

To ensure product traceability and protect the maintenance and assistance procedures for your devices, Spencer has made the link www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

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 front leg spring must be replaced every year. Failure to replace it within the prescribed period could compromise the safety of the stretcher. 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

PROBLEMA	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.
It is not possible to set the stretcher in intermediate position.	The moving mechanisms are damaged.	Immediately remove the device from service and contact customer service.
	Something is interfering with the moving systems.	Make sure that nothing is interfering with the mechanisms.
The front legs do not lock when unloading from the medical vehicle.	Levers have not been properly operated.	Carefully follow the instructions to place the stretcher in the intermediate position.
	The moving mechanisms are damaged.	Immediately remove the device from service and contact customer service.
When the stretcher release lever is operated, the stretcher does not move from the fixing system and remains attached.	The height of the loading floor is not suited to the device, the safety height is not being respected.	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.
	The magnet controlling the release, located inside the fifth wheel holder, has moved or been lost.	Manually unlock the stretcher and finish the unloading operation. At the end of service, check the positioning of the magnet, then restore its original position. If the problem persists, immediately remove the device from service and contact the service centre.
	The Sensor Lock fixing system is not powered, is locked or is faulty.	Check the fixing system power supply. If the problem persists, immediately remove the device from service and contact the service centre.
	The stretcher is used with a fastener that does not provide automatic release.	If necessary, request a different fixing system.

14. ACCESSORIES

ST42702	R-MAX B 10G HOOK FOR STRETCHERS	CB09012	OXYPACK S LT 2 FOR STRETCHERS-PVC OXYGEN TANK CARRIER
ST00491	STX 90 TELESCOPIC HEAD REST FOR STRETCHERS	ST00498	DNA STRAP THORACIC BELT W/RE-WINDING SYSTEM
ST00480	FIXO KID - PEDIATRIC RESTRAINT SYSTEM		

15. SPARE PARTS

ST70002	STX 702 2pcs BLACK REFLEX BELTS w/METAL BUCKLE,
ST00497	DNA STRAP BELT W/INTEGRATED RE-WINDING SYSTEM
ST43014	MATTRESS FOR CROSS CHAIR STRETCHER
ST00029	CROSS-CHAIR PVC SEAT DRAPE

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- CROSS CHAIR – SELBSTLADENDE TRAGE
- CROSSOVER CHAIR – SELBSTLADENDE TRAGE

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

2. VERWENDUNGSZWECK

Krankenwagen-Tragen sind das wichtigste Transportmittel für kranke und/oder verletzte Personen, die liegend, sicher und bequem befördert werden müssen. Der Patient darf nicht auf das Gerät einwirken können, es ist nicht für einen längeren Aufenthalt oder die Verwendung als Krankenhausbett vorgesehen. Zertifiziert nach 10G bei Verwendung mit den entsprechenden Befestigungssystemen.

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. .

ZIELPATIENTEN SIND SOLCHE PATIENTEN, DIE IM KRANKENWAGEN TRANSPORTIERT WERDEN MÜSSEN.

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 sie sich selbst oder andere verletzen können.
- 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.

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.

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.

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.

Gebrauchsanweisungen für Spencer-Produkte können auf der Spencer-Webseite www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals eingesehen und heruntergeladen werden. 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, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.

REF

Produktcode

SN

Seriennummer

MD

CE

Rx only

YYMMDD

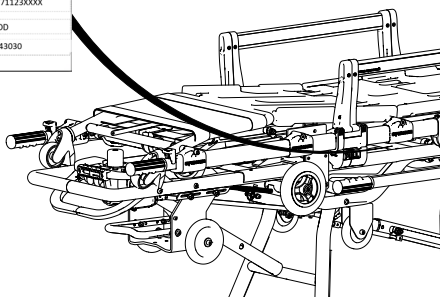
Spencer Italia S.r.l.

Sala Baganza (PR) Italy

(01)0805771123XXXX

(11)YYMMDD

(12)12100443030



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

UDI	Unique Device Identifier (Geräteerkennung)	Produktkennzeichnung
		Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus:
		(01)0805771123XXXX
		(11) YYMMDD
		(NN) 1234567890

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 angebracht ist. Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions einsehbar. Um die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten und die Maßnahmen für Wartung und Kundendienst Ihrer Geräte sicherzustellen, stellt Ihnen Spencer das Portal www.spencer.it/en/services/report-an-issue

Забележка: Запазете и съхранявайте с тези инструкции: партида (LOT) или регистрационен номер (SN) ако има, място и дата на закупуване, дата на първата употреба, дата на проверките, име на потребителите и коментари.

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 beschrieben 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 verfälscht 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- 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 vorgesehene 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 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. 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

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 Produktrisiken 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 ergriffen 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 Auflegen 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 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, Schluff 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 Staubsammlungen 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.

- Sobald die Räder des Transportwagens auf der Ladefläche des Krankenwagens positioniert sind, müssen die Räder des vorderen Beins einen Abstand zum Boden von 5 cm bis einschließlich 10 cm haben, damit der vordere Bein sicher geöffnet und arretiert werden kann. Überprüfen Sie nach jedem Gebrauch die Höhe der Ladefläche des Krankenwagens. Bei einer Veränderung muss der Wagen unverzüglich vom Hersteller oder einem von ihm autorisierten Fachmann eingestellt werden. Andernfalls wird jede Verantwortung für die ordnungsgemäße Funktion oder für eventuelle Schäden, die durch das Gerät selbst verursacht werden, abgelehnt.
- 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 kann nur dann mit der Richtlinie EN 1789 übereinstimmen, wenn es mit dem Befestigungssystem Spencer Sensor Lock oder anderen Befestigungssystemen 10g von Spencer verwendet wird, sofern diese für diese Trage geeignet sind. 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.
- Das System zur Höhenverstellung nicht benutzen, ohne vorher das Gewicht der Trage samt Patienten und etwaiges Zubehör bewertet zu haben. Die Einsatzkräfte müssen in der Lage sein, beim Wechsel der Höhe die gesamte Last zu halten. Falsche Einschätzungen könnten zum plötzlichen Herunterfallen von der Trage führen, was sowohl für den Patienten als auch das Einsatzpersonal gefährlich werden kann.
- Keine magnetischen Teile zwischen Trage und Befestigungssystem bringen, da sie sich auf die Verschluss- und Entriegelungssysteme auswirken können.
- 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.
- Falls das Twistsystem betätigt wurde, muss sichergestellt sein, dass vor dem Laden der Trage in den Krankenwagen die Räder wieder blockiert werden, da dieser Vorgang gefährlich und auch mit entriegelten Vorderrädern schwierig sein kann.
- Das Bewegen mit vier Drehrädern kann auf abschüssigem oder unebenem Gelände sehr schwierig sein. Die Einsatzbedingungen genau beurteilen, bevor die Drehung der vorderen Räder freigegeben wird.
- 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 Zubehöriteile des Geräts sicher heben und bewegen können. Für das Auflegen des Patienten, für besondere 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).

Die Fähigkeiten jedes Anwenders müssen vor Festlegung der Aufgabenverteilung der Einsatzkräfte beim Einsatz des Geräts geprüft werden.

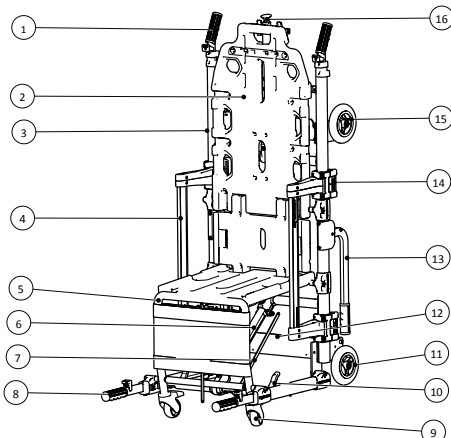
7. RESTRIKTIKO

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

- Der Gebrauch seitens nichtgeschulten 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.
- 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.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

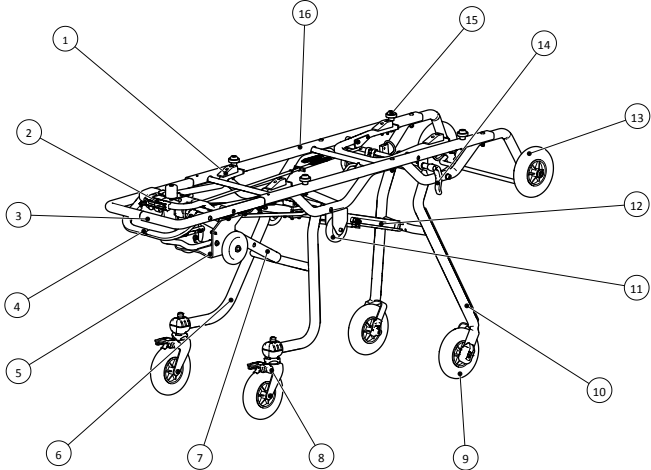
HU

LT

EL

Nr.	BESCHREIBUNG	MATERIAL
1	Vordere Griffe	Stahl
2	Rückenlehne	PE
3	Rahmen	Aluminium
4	Seitenbügel	Aluminium, Nylon, Stahl
5	Sitzrahmen	Stahl
6	Bewegungskolben	Stahl
7	Führungsstange Kolben	Stahl
8	Hintere Griffe	Stahl

Das Gerät wird serienmäßig mit einer Gelenkmatratze aus PVC geliefert, die nicht abgebildet ist.



Nr.	BESCHREIBUNG	MATERIAL
9	Drehräder mit Bremse	PP/Nylon
10	Entriegelungshebel Konfiguration	Nylon
11	Hintere Räder ø 150	PU
12	Befestigungsstange Gestell	Stahl
13	Hintere Griffe	Stahl
14	Öffnungshebel Seitenbügel	Nylon/Stahl
15	Vordere Räder	PU
16	Zugkolben Rückenlehnenhebung	Nylon

Nr.	BESCHREIBUNG	MATERIAL
1	Blockierungen Cross Chair	Stahl/Nylon
2	Entriegelungshebel der Trage	Aluminium/Nylon
3	Rahmen (Aufnahmepunkt)	Stahl
4	Entriegelungshebel Gestellbeine	Nylon
5	Anlaufscheibe komplett	Aluminium/Nylon/Stahl
6	Hintere Gestellbeine	Stahl
7	Hinterer Kolben	Stahl
8	Bügel mit Bremse hintere Räder	PU

Nr.	BESCHREIBUNG	MATERIAL
9	Vordere Räder	PU
10	Vordere Gestellbeine	Stahl
11	Zentrales Rad	PU
12	Vorderer Kolben	Stahl
13	Räder des Lastgestells	PU
14	Hebel zur Entriegelung der Höhenverstellung	Nylon
15	Blockpuffer	Stahl/Nylon
16	Gleitprofil Cross Chair	Aluminium

CROSS CHAIR (TRAGE)

SITZMODUS	Maß	TRAGEMODUS	Maß	ALLGEMEINES	Размер
Höhe (mm)	1430	Länge mit eingezogenen Griffen (mm)	1970	Gewicht (kg)	26
Breite (mm)	600	Länge mit ausgezogenen Griffen (mm)	2235	Länge Seitenbügel (mm)	600
Tiefe mit geschlossenen Ausziehgriffen und Tragegriffen (mm)	1000	Breite (mm)	600	Höhe Seitenbügel (mm)	200
Tiefe mit offenen Ausziehgriffen und Tragegriffen (mm)	1365	Höhe Patientenebene (vom Boden) (mm)	250		

Tragfähigkeit: Die Trage allein kann eine Last von maximal 250 kg tragen, die entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt wird. Bei der Verwendung mit dem zugehörigen Fahrgestell muss die Tragfähigkeit des Gestells berücksichtigt werden, das in Versionen mit einer Tragfähigkeit von 170kg und 250kg erhältlich ist.

CROSS CHAIR (FAHRGESTELL)

MERKMAL	Abmessung
Länge (mm)	1980 ± 10
Breite (mm)	570 ± 5
Höhe am Profil der Gleitschienen bei angehobenem Fahrgestell (mm)	850/900
Höhe am Profil der Gleitschienen mit Fahrgestell auf halber Höhe (mm)	600/680
Höhe am Profil der Gleitschienen bei abgesenktem Fahrgestell (mm)	280
Höhe Lastfahrgestell (mm)	650 ± 5
Höhe Patientenfläche Cross Chair bei angehobenem Fahrgestell (mm)	1010/1040
Höhe Patientenfläche Cross Chair mit Fahrgestell auf halber Höhe (mm)	760/830
Höhe Patientenfläche Cross Chair bei abgesenktem Fahrgestell (mm)	395
Räder Gestellbeine und Lastfahrgestell (mm)	ø 200
Tragfähigkeit (kg)	170 (250 Crossover Chair)
Gewicht (kg)	32

Hinweis 1: Die Angaben von „Höhe Patientenfläche“ werden ohne Matratze gemessen.

Hinweis 2: Die doppelten Abmessungswerte in einigen Feldern beziehen sich jeweils auf den hinteren und vorderen Teil des gemessenen Merkmals (hint/vorn)

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.
Die Maße sind als Mittelwerte des höchsten und niedrigsten Werts zu verstehen.

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 Stützfußes muss beim Be- und Entladen des Fahrzeugs einen Abstand zum Boden von mindestens 5 cm und höchstens 10 cm aufweisen, damit der vordere Stützfuß sicher geöffnet und arretiert werden kann – siehe Abbildung in Punkt 11.8.
- 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.

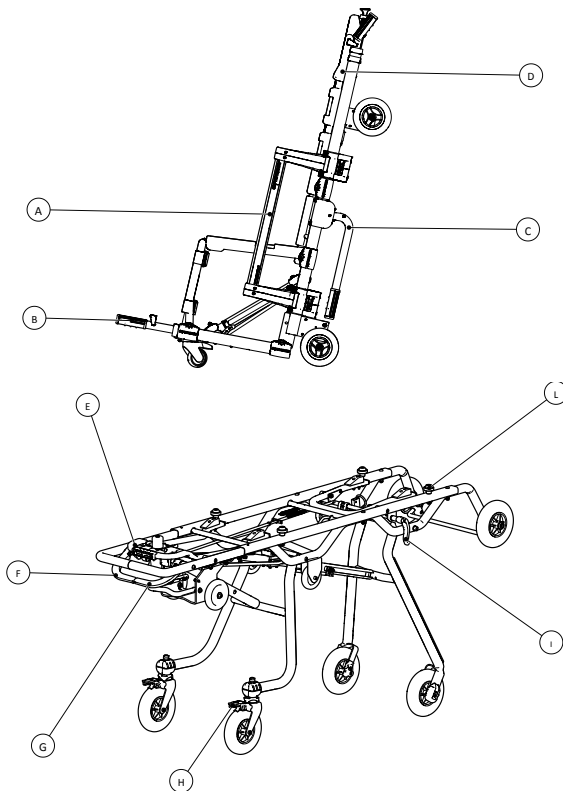
Um das Einschieben der Trage in den Krankenwagen zu vereinfachen, sollten scharfe Kanten an der Ladefläche des Krankenwagens beseitigt werden. Die Trage muss so befestigt werden, dass alle Bewegungen während des Transports im Krankenwagen auch bei schwierigen Fahrbedingungen vermieden werden. Vor der 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.

10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

EL.	BESCHREIBUNG	FUNKTION
A	Kippbarer Seitenbügel	Wenn er hochgestellt ist, wird der Patient an der Seite gehalten
B	Teleskopgriffe	Die hinteren ermöglichen die Freigabe der Bewegung für Konfigurationswechsel und erleichtern den Transport auf Treppen in Stuhlposition; die vorderen ermöglichen den Transport auf ebenen Flächen im Stuhlmodus und erleichtern den Transport im Tragemodus.
C	Hintere Griffe	Sie sind klappbar, haben eine automatische Positionierung im geschlossenen Zustand und erleichtern den Transport auf Treppen.
D	Einstellbare Rückenlehne	Sie dient als Rückenstütze für den Patienten und kann außer der waagerechten auf 5 Positionen eingestellt werden.
E	Entriegelungshebel der Trage	Gestattet die Entriegelung des Systems zur Blockierung der Trage am Ladefahrgestell.
F	Hebel zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine	Bei Betätigung wird die Bewegung der hinteren Gestellbeine entriegelt.
G	Hebel zur Entriegelung der vorderen Gestellbeine	Bei Betätigung wird die Bewegung der vorderen Gestellbeine entriegelt.
H	Bremse hintere Räder	Blockiert die Drehung des Rads, an dem die Bremse betätigt wurde.
I	Hebel zur Höhenverstellung	Durch Betätigung wird die Ausfahrbewegung des vorderen Beines entriegelt, so dass die Trage in einer Zwischenhöhe positioniert werden kann.
L	Blockpuffer	Verankerung der Trage auf dem Ladefahrgestell.

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

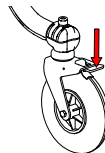
Die Trage wurde entwickelt, um in den Sanitätsraum des Krankentransportwagens ein- und ausgeschoben zu werden. Die Anforderungen an das Fahrzeug müssen sein:

- 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 aufsetzt, einen Sicherheitsabstand von 5 cm bis 10 cm zum Boden haben, damit das vordere Gestellbein sicher ausklappen 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 hinteren 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.

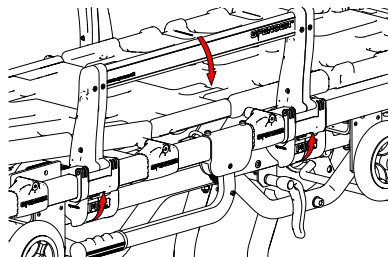
11.3 SEITENBÜGEL

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

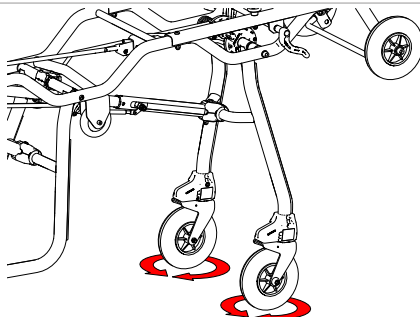
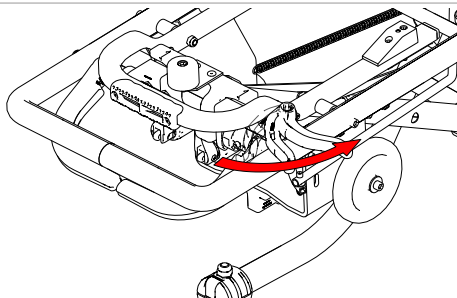
⚠ NIEMALS DEN PATIENTEN BEWEGEN UND IHN NIE AUF DER TRAGE LASSEN, WENN DIE SEITENBÜGEL NICHT HOCHGEKLAFFT SIND.

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 A 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.



11.4 AKTIVIERUNG DES TWIST-SYSTEMS (VORHANDEN NUR IN DER VERSION CROSSOVER CHAIR)

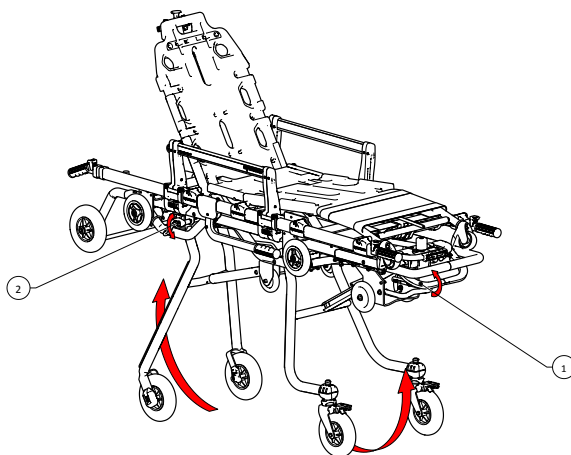


Mit diesem System können auch die vorderen Räder gedreht werden. Diese Drehung wird durch Drehen des Hebels an der Fußseite des Patienten nach außen freigegeben. Wenn die Freigabe der Drehung nicht mehr benötigt wird, den Griff wieder zurücksetzen und die Trage kräftig nach vorne schieben, wodurch die Räder wieder arretiert sind.

⚠ Bei der Verwendung des Twist-Systems muss mindestens eine weitere Begleitperson anwesend sein, um das Kopfbende der Trage zu lenken, da das Manövrieren bei entriegelten vier Rädern wesentlich schwieriger 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



Um eine Verlegung des Patienten zu erleichtern, sollte die Trage in die Position in mittlerer Höhe oder ganz abgelassen gebracht werden, wenn kein Patient sich auf der Trage befindet.

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

- Den Hebel für die Entriegelung der hinteren Gestellbeine betätigen, sofern im Modell vorhanden, ihn in der Position halten und die Trage leicht anheben, um den Mechanismus zur Bewegung der hinteren Gestellbeine zu entriegeln (Nr. 1 in der Abbildung). Die Trage um etwa 10 cm absenken, den Entriegelungshebel loslassen und die Trage bis zum Erreichen der mittleren Höhenposition führen. Sicherstellen, dass die Trage sich in einer stabilen Position befindet. Die Bremsen der hinteren Räder einlegen.
- Um den vorderen Teil der Trage abzusenken, muss der rote Hebel (Nr. 2 in der Abbildung) betätigt werden, der sich an der Seite der Trage befindet, indem Sie das vordere Gestellbein leicht in Richtung des Ladewagens schieben. Das Gewicht der Trage, des Patienten und der an der Trage befestigten Ausrüstung muss gestützt werden. Kaum dass sich die Trage absenkt, den Griff loslassen, die Trage aber noch am Rahmen festhalten, bis sie die mittlere Höhenposition erreicht hat. Sicherstellen, dass die erreichte Position stabil ist.

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

Absenken auf den Boden

Mit diesem Verfahren kann mit der Trage den kleinsten Abstand zum Boden erreicht werden.

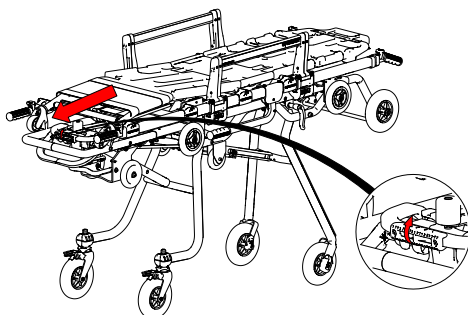
- **⚠** Dieser Vorgang kann nicht durchgeführt werden, wenn sich ein Patient auf dem Gerät befindet.
- Die Trage an der Fußseite anheben, bis die Räder des Ladefahrgestells auf dem Boden aufsetzen.
- Wenn die Räder des Ladegestells auf dem Boden aufsetzen und das Gewicht des Geräts aufnehmen können, beide Hebel zur Entriegelung der Gestellbeine betätigen, zur Trage schieben, um den Mechanismus zur Bewegung der vorderen Gestellbeine zu entriegeln und die Trage danach zum Boden führen. Die Trage bindet sich nun an ihrem niedrigsten Punkt.

Hinweis: Bei einer vollständig abgelassenen Trage erfüllen die Feststellbremse nicht mehr ihre Aufgabe. Sicherstellen, dass die Trage mindestens von einem Anwender festgehalten wird.

11.6 ENTRIEGELUNG DES LADEFAHRGESTELLS VOM LADEGESTELL

- Die Feststellbremsen des Ladegestells einlegen
- Den entsprechenden Hebel betätigen, dann die Trage für etwa 10 cm heraus-schieben;
- Den Vorgang abschließen, in dem die trage vom Fahrgestell angehoben wird;

Für diesen Vorgang werden mindestens zwei Anwender benötigt; Einer an der Fußseite der Trage um die Hebel zu bedienen, einer an der Kopfseite, um den Kopf anzuheben. Bei besonders schweren Patienten oder unter widrigen Bedingungen müssen zusätzliche Hilfskräfte beistehen.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

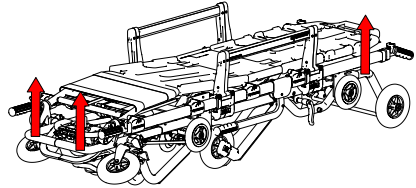
LT

EL

11.7 ANHEBEN DER GRUPPE TRAGE UND LADEGESTELL

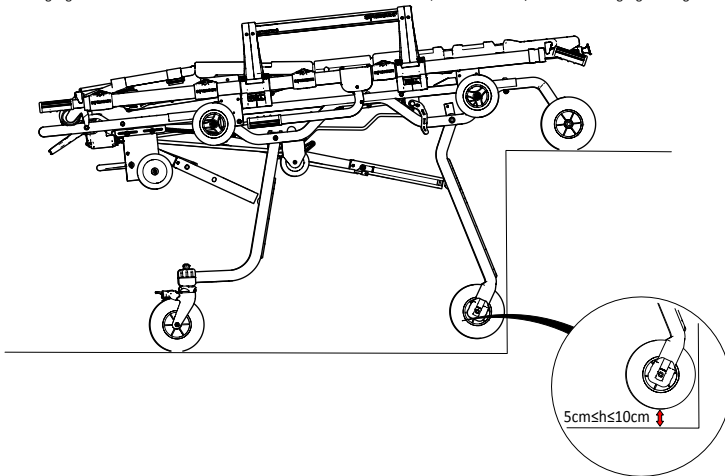
Um die Trage von einer der vorherigen Zustände wieder auf die Standardhöhe zu bringen, müssen die Bediener koordiniert den vorderen und den hinteren Teil der Trage gleichzeitig anheben, um die korrekte Ausrichtung der Patientenfläche zu gewährleisten. Diesen Vorgang erst ausführen, nachdem überprüft wurde, dass der Patient richtig mit den Gurten immobilisiert wurde und dass die Seitenbügel angehoben sind.

- Am hinteren Teil den Abschnitt des Rahmens ergreifen, der der Fußstütze des Patienten am nächsten ist, oder im Fall des Ladefahrgestells mit trennbarer Trage die Teleskopgriffe ergreifen, nachdem sichergestellt ist, dass die Trage fest mit dem Fahrgestell verbunden ist.
- Am vorderen Teil in gleicher Weise den Rahmen über dem Ladegestell ergreifen, oder im Fall des Ladefahrgestells mit trennbarer Trage die Teleskopgriffe ergreifen, nachdem sichergestellt ist, dass die Trage fest mit dem Fahrgestell verbunden ist.
- Das Ganze anheben, bis die Verriegelungsmechanismen richtig eingerastet sind.
- **⚠ Zum Anheben immer und ausnahmslos den Rahmen benutzen.**
- **Zum Anheben nicht die Liegeflächen oder andere Bereiche benutzen, die nicht zu diesem Zweck vorbereitet sind.**



11.8 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. Immer muss sich vergewissert werden, 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 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.
- Die Räder der Vorderbeine müssen beim Be- und Entladen, d. h. wenn der Ladewagen noch auf dem Fahrzeug steht, einen Sicherheitsabstand von 5 cm bis einschließlich 10 cm zum Boden einhalten, damit sich die Vorderbeine sicher ausfahren können.
- Den rechten, roten Hebel (Buchstabe G Abs. 10) betätigen, um die vorderen Gestellbeine zu entriegeln, 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 grünen Hebel zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine betätigen und die Trage weiter ins Innere des Fahrzeugaumes 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.

- Die Trage mit der am Fahrzeug installierten Spencer-Befestigung am Rettungsfahrzeug befestigen.

⚠ 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 VERSETZEN IN MITTLERE HÖHE VERWENDET WERDEN, WIE VORHER BESCHRIEBEN.

Zum Entladen der Trage auf das Fahrzeug folgendermaßen vorgehen:

- Die Entriegelung des R-Max-Verschlusses muss manuell erfolgen, indem der entsprechende Hebel am Befestigungssystem betätigt wird.
- Die Trage aus dem Fahrzeug nach draußen ziehen, dabei den hinteren Teil des Rahmens nahe an der Fußstütze ergreifen. 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.

11.9 REINSTELLUNG DER RÜCKENLEHNE

Immer dem Patienten informieren, wenn eine Einstellung vorgenommen wird.

Änderung der Rückenlehnenneigung aus vertikaler in vertikale Position

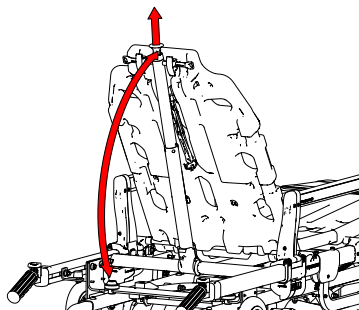
Ziehen Sie den Knopf zum Anheben der Rückenlehne, um die Rückenlehne in die erste Position anzuheben, in der sie automatisch verriegelt wird. Gleichermaßen die anderen Positionen einstellen, wobei immer darauf geachtet werden muss, dass das Blockiersystem korrekt greift.

Änderung der Rückenlehnenneigung aus vertikaler in horizontale Position

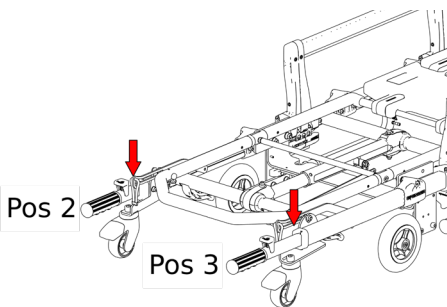
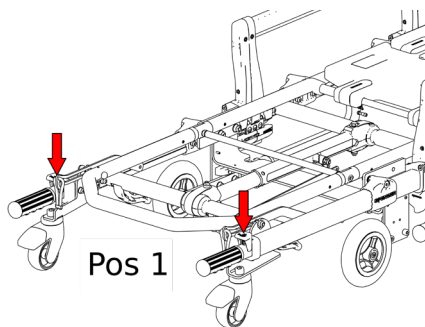
Die Struktur der Rückenlehne mit einer Hand halten (um eine plötzliche Bewegung zu vermeiden) und das Gewicht ablassen, indem die Rückenlehne nach oben verschoben wird.

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.



11.10 FUNKTIONSWEISE DES TELESKOPGRIFFS



Die hinteren Griffe haben 3 Positionen, die 3 verschiedenen Funktionen ausführen:

Position 1: Dies ist die Position, die dem Gerät erlaubt, die Konfiguration Trage beizubehalten. Es ist die einzige, die im Trage-Modus verwendet werden darf.

Position 2: Dies ist die Position, die den Bewegungsmechanismus für die Konfigurationsänderung entriegelt und kann verwendet werden, wenn das Gerät im Stuhlmodus auf ebenen Flächen transportiert wird.

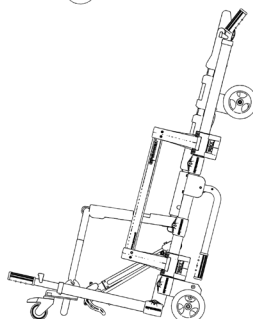
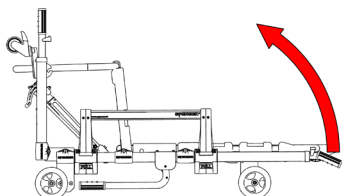
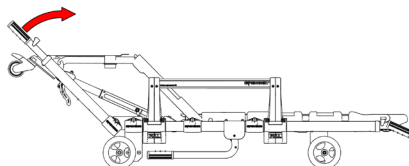
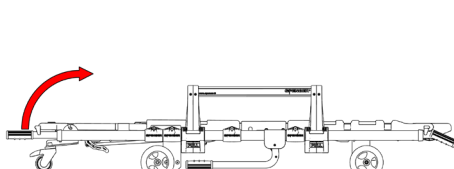
Position 3: Dies ist die Position für den Gebrauch bei einem Transport auf Treppen.

11.11 EINSTELLUNGSWECHSEL CROSS CHAIR (TRAGEMODUS -> STUHLMODUS)

Der Übergang vom Tragemodus zum Stuhlmodus erfolgt in 3 Schritten:

- Mit auf dem Boden im Tragemodus abgesetztem Cross Chair die hinteren Handgriffe herausziehen und sie in Position 2 bringen. Auf diese Weise ist der Bewegungsmechanismus entriegelt.
- Den Fußteil des Patienten bis zum Einrasten des Blockiersystems anheben, das sich etwa bei 90° des Patientensitzes aktiviert.
- Nun kann der vordere Teil des Cross Chair mit den Teleskop-Griffen bis zur vertikalen Position angehoben werden.

Der Rahmen für die Sitzhalterung ist nun auf dem Boden aufgesetzt und übt auf der Oberfläche eine Reibung aus, die teilweise die Funktion der Bremse übernimmt.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

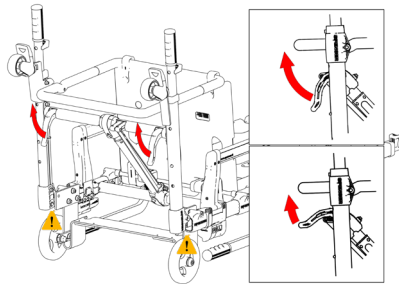
EL

11.12 EINSTELLUNGSWECHSEL CROSS CHAIR (STUHLMODUS -> TRAGEMODUS)

- Um den Cross Chair wieder in den Tragemodus zu bringen, ihn so positionieren, dass die 4 Räder mit größerem Durchmesser auf dem Boden aufsetzen.
- Den Hebel zur Entriegelung der Stuhlposition ziehen, indem er um etwa 45° gedreht wird, wie in der Abbildung gezeigt. Auf diese Weise ist der Blockiermechanismus ausgesetzt.
- Den beweglichen Teil des Rahmens zum Boden führen.
- **Achtung - Gefahr von Fingerquetschungen**

⚠ Stellen Sie sicher, dass sich Ihre Hände oder die der anderen Anwender oder andere Gegenstände nicht in dem Bereich befinden, in dem der mobile Rahmen mit dem festen Rahmen verbunden ist, was in der Abbildung durch das Warnsymbol hervorgehoben ist.

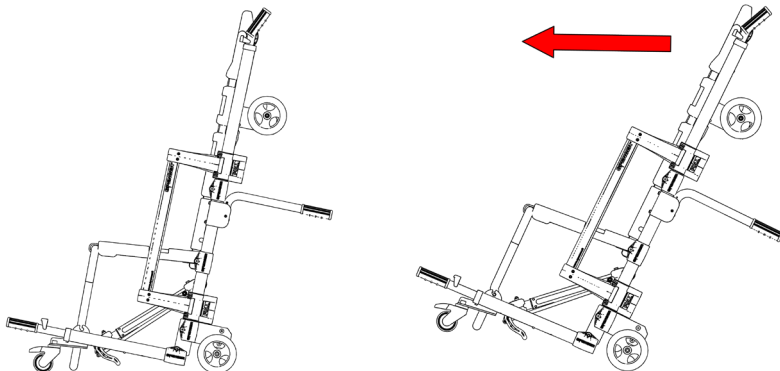
Die hinteren Teleskop-Griffe wieder in Position 1 bringen. Erst wenn überprüft ist, dass sie vollständig eingeschoben und gesperrt sind und dass der bewegliche Rahmen fest mit dem Hauptrahmen des Cross Chair verbunden ist, kann mit dem Heben des Patienten fortgefahren werden.



11.13 TRANSPORT CROSS CHAIR AUF TREPPEN ODER IN ENGEN VERHÄLTNISSEN

Beim Transport des Geräts über Treppen oder in engen Räumen sind mehrere Bediener erforderlich, mindestens einer an der Vorderseite und mindestens einer an der Rückseite. Für diese Art des Transports ist es zur Erleichterung der Anwender bei Manövern ratsam, das Gerät im Stuhlmodus zu verwenden.

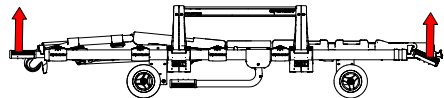
- Die hinteren Ausziehgrieffe in Position 3 bringen.
- Die hinteren Griffe herausziehen.
- Die Seitenbügel müssen hochgeklappt sein, um den Patient auf bestmögliche Weise zu halten.
- Die Einsatzkräfte müssen koordiniert arbeiten, damit das Anheben gleichzeitig erfolgt.
- Sobald eine flache Oberfläche erreicht ist, muss die Einsatzkraft bewerten, ob der Transport im Stuhlmodus erfolgen soll oder das Gerät wieder in den Tragemodus gewechselt wird. Für den weiteren Transport im Stuhlmodus auf flachen Oberflächen die Ausziehgrieffe wieder in Position 2 bringen, um unnötigen Raumbedarf zu vermeiden, die hinteren Griffe schließen und überprüfen, dass sich in Ruhestellung befinden (parallel zum Rahmen). Den Stuhl neigen und ihn auf den hinteren Räder laufen lassen. Falls die Einsatzkraft es einschätzt, dass der Transport im Tragemodus wirksamer sei, einen Wechsel der Konfiguration vornehmen, wie im nachfolgenden Absatz beschrieben.



11.14 HEBEN DER TRAGE MIT PATIENTEN

- Den Patienten mit den mitgelieferten Gurten fixieren und die Gurtspannung entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten einstellen.
- Positionierung der Anwender an den Enden der Trage (einer an den Füßen, der andere am Kopf)
- Um Ermüdungserscheinungen zu vermeiden, sollten die Mitarbeiter mit der richtigen Hebetechnik die Handgriffe an beiden Enden greifen. Die Trage anheben.
- Für ein einfacheres Anheben können die vorderen Handgriffe herausgezogen werden, wie im vorherigen Punkt beschrieben.

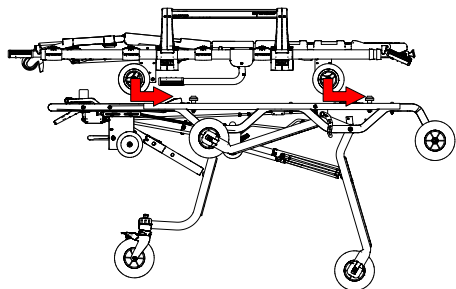
⚠ Zum Heben nie die hinteren Handgriffe herausziehen. Es muss sichergestellt sein, dass diese vollständig eingeschoben und verriegelt sind.



11.15 LADEN DES LADEFAHRGESTELLS/STUHL AUS DIE TRAGE

Vor dem Laden von Cross Chair auf das Ladegestell Cross Chair müssen:

- Die hinteren Teleskopgriffe in Position 1 sein und dass der Mechanismus des Konfigurationswechsels korrekt blockiert ist.
- Die hinteren Griffe sind eingeklappt und verlaufen perfekt parallel zum Tragerahmen.



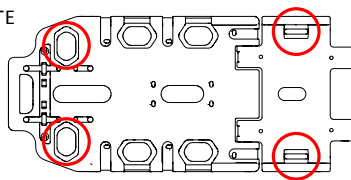
11.16 HALTEGURTE

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 Schnallenbuchse stecken.

Positionierung der Gurte

Positionieren der Stühle wie in der Abbildung gezeigt.

KOPFSEITE



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 absenken, an der der Patient von der Trage steigen soll.

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 -zubehörsteile 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.

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 verschleißen 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.

Um die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten und die Maßnahmen für Wartung und Kundendienst Ihrer Geräte sicherzustellen, stellt Ihnen Spencer das Portal www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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)
- Korrektur Anzug der Schrauben und Bolzen
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschrüfungen, 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 betriebsfähig
- 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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- 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.

 Die Feder der Vorderbeine muss jedes Jahr ausgetauscht werden.
Erfolgt innerhalb der vorgeschriebenen Frist keine Auswechslung, kann dies die Sicherheit der Trage gefährden.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

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 Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
	Die Anlaufrolle ist nicht korrekt in das Befestigungssystem eingetreten	Die Trage korrekt positionieren und überprüfen, dass die Anlaufscheibe in den entsprechenden Sitz des Befestigungssystems eingeht
Strukturelle Beschädigungen	Unsachgemäßer Gebrauch	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
Die Trage kann nicht in der Position mittlere Höhe positioniert werden	Die Bewegungsmechanismen wurden beschädigt	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
	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
Beim Ausfahren aus dem Rettungsfahrzeug blockieren die vorderen Gestellbeine nicht	Die Bewegungsmechanismen wurden beschädigt	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
	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 Betätigung des Entriegelungshebels am Befestigungssystem bewegt sich die Trage nicht und bleibt verriegelt.	Der Magnet in der Halterung der Anlaufscheibe, der zur Entriegelung dient, hat sich verschoben oder wurde verloren	Von Hand die Trage entriegeln und den Entladevorgang beenden. Am Betriebsende die Positionierung des Magneten überprüfen, ihn dann wieder in die Originalposition setzen. Wenn das Problem fortbesteht, die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen.
	Das Befestigungssystem Sensor Lock ist nicht versorgt, ist gesperrt oder hat einen Defekt.	Die Versorgung des Befestigungssystems überprüfen. Wenn das Problem fortbesteht, die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen.
	Die Trage wird mit einem Befestigungssystem benutzt, das keine automatische Entriegelung vorsieht.	Nötigenfalls eine anderes Befestigungssystem verlangen.

14. ZUBEHÖR

ST42702	BEFESTIGUNGSSYSTEM R-MAX B ZERTIFIZIERT 10G	CB09012	OXYPACK S – FLASCHENHALTER 2 L FÜR PVC-TRAGE
ST00491	STX 90 TELESKOP-KOPFSTÜTZE FÜR TRAGEN	ST00498	DNA STRAP - GELBER BRUSTGÜRTEL MIT METALLHAKEN
ST00480	FIXO KID - PÄDIATRISCHES RÜCKHALTESYSTEM		

15. ERSATZTEILE

ST70002	STX 702 ZWEI-TEILIGER SCHWARZER REFLEXGÜRTEL MITMETALLHAKEN
ST00497	DNA STRAP - ZWEI-STÜCK GELBER GÜRTEL MIT METALLHAK
ST43014	MATRATZE CROSS-CHAIR
ST00029	PLANE SITZBEZUG PVC CROSS-CHAIR

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

Die 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

1. MODÈLES

Les modèles de base reportés ci-dessous peuvent être sujets à des améliorations ou des modifications sans préavis.

- CROSS CHAIR – CHARIOT BRANCARD AUTO-CHARGEANT
- CROSSOVER CHAIR – CHARIOT BRANCARD AUTO-CHARGEANT

Les modèles présentés ci-dessus peuvent être commercialisés dans différentes variantes et, selon le modèle, peuvent inclure des accessoires.

2. UTILISATION

Les brancards pour ambulances sont le principal moyen de transport des personnes malades et/ou blessées en position allongée, dans des conditions de sécurité et de confort. Le patient n'est pas censé intervenir sur le dispositif, qui n'est pas prévu pour un stationnement prolongé ou une utilisation comme lit d'hôpital. Certifiés 10G lorsqu'ils sont utilisés avec les systèmes de fixation dédiés.

PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée. La conformation du produit est capable d'accueillir n'importe quel sujet du moment que ce soit dans les limites de la capacité de charge maximale du dispositif. S'il fallait transporter des enfants, ce sera aux secouristes d'établir si les systèmes de sangles sont appropriés à son immobilisation ou si au contraire, il faudra utiliser un autre dispositif.

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients concernés sont ceux dont le transport en ambulance est nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des personnes formées aux procédures de premiers secours et à l'utilisation d'équipements médicaux en environnement EMS (Emergency medical service). Parmi les utilisateurs prévus, on peut aussi indiquer les installateurs des véhicules d'urgence qui peuvent utiliser le produit avant la mise en service ou durant des entretiens éventuels du véhicule sur lequel est installé le chariot civière.

FORMATION DES UTILISATEURS

Remarque : malgré tous les efforts, les tests en laboratoires, les essais, les instructions d'utilisation, les normes ne réussissent pas toujours à reproduire la pratique ; les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans l'environnement naturel peuvent donc différer certaines fois de manière importante.

Les meilleures instructions sont la pratique continue d'utilisation sous la supervision de personnel compétent et préparé.

- Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il faut lire attentivement et comprendre le contenu du présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien. En cas de doutes, contacter Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les éclaircissements nécessaires.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.
- La capacité des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée avec l'enregistrement de la formation, dans laquelle sont spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. Cette documentation doit être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du produit et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire. Si elle devait manquer, les organes préposés appliqueront les éventuelles sanctions prévues.
- Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se blesser ou blesser d'autres personnes.
- Le produit doit être mis en fonction uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

Remarque : Spencer Italia S.r.l. est toujours à disposition pour proposer des cours de formation.

FORMATION DE L'INSTALLATEUR

L'installation du dispositif doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et autorisé à l'utilisation et l'installation du dispositif.

L'installateur doit suivre scrupuleusement ces instructions en plus de l'état actuel des connaissances relatives aux installations sur véhicules.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.

RÈGLEMENT (UE) 2017/745	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
UNI EN ISO 1865-1	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 1 : Systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients
UNI EN ISO 1865-3	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 3 : Brancards pour charges lourdes
UNI EN 1789	Véhicule de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

Le présent manuel a pour but de fournir à l'opérateur sanitaire les informations nécessaires pour une utilisation sécurisée et appropriée et pour un entretien adéquat du dispositif.

Remarque: le manuel fait partie intégrante du dispositif ; il doit donc être conservé pendant toute la durée de vie du dispositif et devra l'accompagner lors d'éventuels changements de destination ou de propriété. Si des instructions d'utilisation relatives à un autre produit devaient être présentes, diffèrent de celui reçu, contacter immédiatement le fabricant avant de l'utiliser.

Les manuels d'utilisation des produits Spencer, peuvent être téléchargés depuis le site www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals ou en contactant le fabricant. À l'exception des articles dont le caractère essentiel et une utilisation raisonnable et prévisible sont tels de ne pas rendre nécessaire la rédaction d'instructions, en plus des avertissements suivants et des indications présentes sur l'étiquette.

Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il est recommandé de lire attentivement le présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien.

4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, le produit, le marquage CE, le numéro de série (SN).

L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.

REF

Code produit

SN

Numéro de série

Description du produit

MD

CE

Rx only

YYMMDD

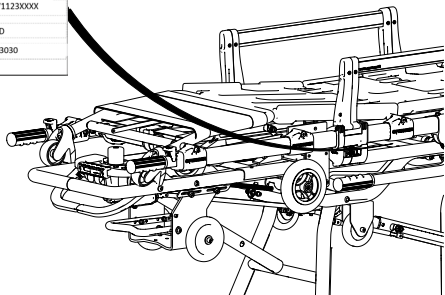
Spencer Italia S.r.l.

Sala Baganza (PR) Italy

(01)0805771123XXXX

(11)YYMMDD

(12)12100443030



En cas d'endommagement ou de retrait, demander un duplicata au fabricant, sous peine de voir la validité de la garantie annulée, puisque le dispositif ne pourra plus être tracé.

La réglementation 2017/745/UE requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été expédié ou a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré de manière permanente à l'utilisation, ou bien si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., informer l'After Sales (voir § 4.4).

4.3 SYMBOLES

Symbole	Signification	Symbole	Signification						
	Appareil conforme au règlement UE 2017/745		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales						
	Dispositif médical		Consulter le mode d'emploi						
	Fabricant		Code du produit						
	Date de fabrication		Numéro de série						
	Unique Device Identifier	Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de: <table><tr><td>(01)0805771123XXXX</td><td>Préfixe de l'entreprise (XXXX=GTIN)</td></tr><tr><td>(11) YYMMDD</td><td>Date de production</td></tr><tr><td>(NN) 1234567890</td><td>(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN</td></tr></table>		(01)0805771123XXXX	Préfixe de l'entreprise (XXXX=GTIN)	(11) YYMMDD	Date de production	(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN
(01)0805771123XXXX	Préfixe de l'entreprise (XXXX=GTIN)								
(11) YYMMDD	Date de production								
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN								

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation ou au rendu, contacter le After Sales Spencer tél. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif.

Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Pour garantir la traçabilité des produits et sécuriser les procédures d'entretien et d'assistance de vos appareils, Spencer met à votre disposition le portail www.spencer.it/en/services/report-an-issue

Remarque: Enregistrer et conserver ces instructions : lot (LOT) ou numéro de série (SN) si présent, lieu et date d'achat, date de première utilisation, date des contrôles, nom des utilisateurs et commentaires.

5. AVERTISSEMENTS

Les avertissements, les remarques et toute autre information de sécurité importante sont indiqués dans cette section et clairement visibles sur tout le manuel.

⚠ Au moins tous les 6 mois, il est important de vérifier la présence d'instructions actualisées et les éventuelles modifications qui concernent le produit. Ces informations peuvent être consultées librement sur le site www.spencer.it à la page dédiée au produit.

FONCTIONNEMENT DU PRODUIT

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente que celle décrite dans le manuel d'utilisation.

- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans le manuel d'utilisation ; et en cas d'anomalies/dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité/sécurité, il faut immédiatement le retirer du service et contacter le fabricant.
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, le changer immédiatement par un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours.
- Le produit ne doit subir aucune manipulation (modification, retouche, ajout, réparation), dans le cas contraire, toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit est déclinée ; de plus, le marquage CE (quand prévu par la loi) et la garantie du produit sont rendus nuls.
- La personne qui modifie ou fait modifier ou prépare ou fait préparer les dispositifs médicaux fabriqués par Spencer Italia S.r.l. de façon telle à ce qu'ils ne servent plus à leur usage prévu ou à ce qu'ils ne fournissent plus la prestation prévue doit satisfaire les conditions valables pour la première commercialisation.
- Pendant l'utilisation des dispositifs, les placer et les régler de manière à ne pas entraver les actions des opérateurs et l'utilisation d'autres appareils éventuels.
- S'assurer d'avoir adopté toutes les précautions afin d'éviter les dangers dérivant du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles, si applicable.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- Toujours respecter la capacité de charge maximale si prévue, indiquée dans le manuel d'utilisation. Pour capacité maximum de chargement, il faut comprendre le poids total distribué selon l'anatomie humaine. Pour déterminer la charge de poids total sur le produit, l'opérateur doit considérer le poids du patient, de l'équipement et des accessoires. De plus, l'opérateur doit évaluer que l'encombrement du patient ne réduit pas la fonctionnalité du produit.
- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient de bonnes conditions physiques, comme indiquées dans le manuel d'utilisation.
- **Le poids maximum, qui pèse sur chaque opérateur, doit respecter ce qui est prescrit par les exigences de loi du territoire, en matière de santé et de sécurité sur le travail.**
- Éviter le contact avec des objets courants.
- L'installation de l'appareil doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et autorisé par Spencer Italia S.r.l. Les horaires et les modalités de réalisation de ces cours sont convenus entre le client et nos bureaux de vente.
- Température de fonctionnement : -10° C à + 50° C

STOCKAGE

- Le produit ne doit pas être exposé ni entrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et des agents inflammables, mais doit être stocké dans un lieu sec, frais, protégé de la lumière et du soleil.
- Ne pas stocker le produit sous d'autres matériaux plus ou moins lourds qui pourraient endommager la structure du produit.
- Stocker et transporter le produit dans son emballage original ; dans le cas contraire, la garantie est annulée.
- Température de stockage : de -20 °C à +60 °C

EXIGENCES RÉGULATOIRES

En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.

- Informer rapidement et en détail Spencer Italia S.r.l. (déjà en phase de demande de devis) de toutes les obligations du fabricant nécessaires à la conformité des produits avec les exigences légales spécifiques du territoire (y compris celles découlant de la réglementation et/ou des dispositions réglementaires de toute autre nature).
- Agir, avec le soin et la diligence nécessaire, pour contribuer à garantir la conformité aux exigences générales de sécurité des dispositifs distribués sur le marché, en fournissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de révision périodiques sur les dispositifs fournis, exactement comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- **Participer au contrôle de sécurité du produit**, distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.
- Une fois établi ce qui précède, le distributeur ou l'utilisateur final assume dès lors toute responsabilité plus ample liée au non-respect de ce qui est indiqué ci-dessus avec pour conséquence une obligation de garder indemne et/ou décharger Spencer Italia S.r.l. de tout éventuels effets préjudiciables relatifs.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'utilisateur doit également lire attentivement, en plus des avertissements généraux, ceux listés ci-dessous.

- Il n'est pas prévu que l'application du dispositif dure au-delà du temps nécessaire aux opérations des premiers soins et des phases suivantes de transport jusqu'au poste de secours de plus proche.
- Le dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié et par au moins deux opérateurs.
- Suivre les procédures et les protocoles internes approuvés par la propre organisation.
- Les activités de désinfection doivent être exécutées selon les paramètres de cycle validé, rapportés dans les normes techniques spécifiques.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation du produit, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- S'assurer, avant d'effectuer n'importe quel mouvement, que les opérateurs aient une prise solide sur le dispositif.
- Éviter de trainer le dispositif sur des surfaces en mauvais état.
- Ne pas effectuer le levage avec une grue ou d'autres chariots élévateurs mécaniques.
- Ne pas utiliser de sèche-linge.
- Le dispositif est un équipement pour le transport et **ne peut pas être utilisé comme dispositif de stationnement**.
- Ne pas utiliser avec des dispositifs différents que ceux expressément approuvés par le fabricant.
- S'entraîner avec un dispositif sans patient pour s'assurer de s'être familiarisé avec les manœuvres.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs est recommandée (en plus des 2 prévus en conditions standards).
- Avant de charger le patient sur le brancard, s'assurer que ce dernier soit correctement immobilisé. Une immobilisation défaillante peut provoquer de graves dommages.
- S'assurer que le drap n'interfère pas avec certains mécanismes de manutention et de commande du brancard.
- Ne pas déplacer le dispositif si le poids n'est pas bien distribué.
- Toujours utiliser des sangles ancrées au châssis du brancard pour garantir la sécurité du patient.
- Utiliser exclusivement le châssis périphérique ou les poignées pour déplacer le brancard et non les barrières, les structures portantes ou autres points non prévus à cet effet.
- Éviter une force excessive quand vous chargez le brancard dans l'ambulance ; une force inutile peut provoquer des dommages et avoir une influence négative sur le système de fixation.
- Éviter une force excessive quand vous chargez le brancard dans le véhicule médicalisé ; une force inutile peut provoquer des dommages et avoir une influence négative sur le fonctionnement du brancard.
- **Maintenir solidement le dispositif si le patient y est allongé.**
- **Les freins de stationnement sont des systèmes d'aide pour l'opérateur, ils ne substituent en rien sa supervision.**
- Faire très attention aux éventuels obstacles (eau, glace, débris, etc.) présents sur le parcours, puisqu'ils pourraient causer la perte d'équilibre de l'opérateur et compromettre le bon fonctionnement du dispositif. S'il n'est pas possible de libérer le chemin, choisir un parcours alternatif.
- Condensation, eau, glace et accumulation de poussière peuvent nuire au fonctionnement correct du dispositif, en le rendant imprévisible et en déterminant une altération improvisée du poids que les opérateurs peuvent soutenir.
- Pour des dénivelés supérieurs à 10 mm, le dispositif doit être soulevé en prenant soin de l'attraper au niveau de sa structure et non à partir des barrières/structures portantes ou autres points non prévus à cet effet.
- Une fois les roues du chariot de chargement positionnées sur le plan de support de l'ambulance, les roues du pied avant doivent se trouver à une distance comprise entre 5 cm et 10 cm du sol, afin de permettre l'ouverture et le blocage en toute sécurité du pied avant. Vérifiez après chaque utilisation la hauteur du plan de chargement de l'ambulance ; si elle est modifiée, il est nécessaire de faire régler immédiatement le chariot par le fabricant ou par un technicien spécialisé agréé par celui-ci. Dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité quant au bon fonctionnement ou aux dommages éventuels causés par le dispositif lui-même.
- Si le véhicule est équipé de suspensions pneumatiques ou hydrauliques, le réglage de la hauteur de chargement doit être effectué en tenant compte de la condition péjorative.

- ative et/ou de celle de travail prévue par l'installateur.
- Des problématiques éventuelles d'utilisation et/ou risques pour la sécurité liés à un tel système ne sont pas imputables au fabricant.
 - Une installation non conforme du plan de chargement peut provoquer une limite d'élasticité et un dommage conséquent aux soudures des béquilles avant.**
 - Une installation non conforme du plan de chargement peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif et provoquer un dommage au patient et à l'utilisateur.**
 - Ne pas altérer ou modifier de façon arbitraire le brancard pour l'adapter au véhicule d'urgence : la modification pourrait provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes et de toute façon la perte de la garantie en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
 - Le produit peut être conforme à la norme EN 1789 seulement s'il est utilisé avec le système de fixation Spencer Sensor Lock ou d'autres systèmes de fixation 10g Spencer compatibles avec ce chariot brancard en version 10g. L'utilisation de fixations non homologuées par le fabricant est donc interdite. Des systèmes de fixation non homologués peuvent altérer les caractéristiques structurelles et fonctionnelles du dispositif.
 - Ne pas actionner le système de hauteurs variables sans avoir attentivement évalué le poids du chariot brancard avec le patient et les accessoires éventuels. Les opérateurs doivent être en mesure de soutenir complètement le chargement durant la phase de passage d'une hauteur à l'autre. Des mauvaises évaluations pourraient comporter la chute improvisée du chariot brancard avec des risques conséquents pour le patient et les opérateurs.
 - Ne pas placer des parties magnétiques entre le chariot brancard et le système de fixation car elles pourraient interférer avec les systèmes d'accrochage et de décrochage de ce dernier.
 - Ne pas placer de membres et/ou d'objets entre les béquilles et le châssis, près des pistons de manutention des béquilles et en général entre les parties en mouvement, car cela pourrait provoquer des blessures par écrasement.
 - Si le système twist a été actionné, avant de charger le chariot brancard sur l'ambulance, s'assurer d'avoir verrouillé à nouveau les roues étant donné que cette procédure pourrait s'avérer risquée en plus d'être difficile avec les roues antérieures déverrouillées.
 - La manutention à quatre roues pivotantes peut être très difficile en cas de terrain incliné ou de dénivelé. Évaluer avec attention les conditions d'utilisation avant de déverrouiller le pivotage des roues antérieures.
 - Si le dispositif est utilisé avec des systèmes d'immobilisation comme des plans durs et/ou des matelas à dépression, s'assurer d'avoir bien attaché le patient au brancard et au dispositif d'immobilisation afin de garantir sa sécurité durant le transport dans le véhicule. En cas de doutes sur les procédures à utiliser, se référer aux protocoles en vigueur du SAMU de résidence.

6.1 CONDITIONS PHYSIQUES DES OPÉRATEURS

Le dispositif est destiné exclusivement à un usage professionnel. Chaque opérateur doit être formé pour transporter les patients de manière sûre et efficace. Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se blesser ou blesser d'autres personnes.

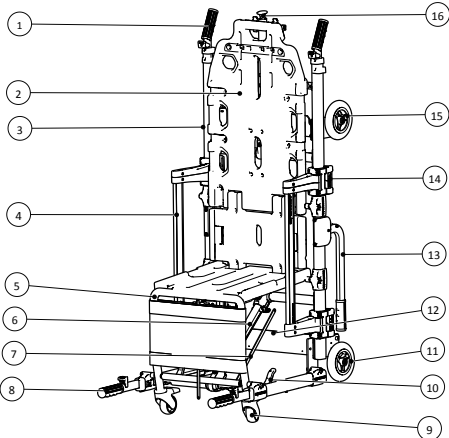
Les opérateurs qui l'utilisent doivent avoir les capacités physiques nécessaires et une bonne coordination musculaire, en plus d'avoir un dos, des bras et des jambes solides pour lever, soutenir et être en mesure d'attraper solidement le dispositif avec les deux mains. **Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient. Les utilisateurs doivent être en mesure de soulever et de déplacer en toute sécurité le poids de l'ensemble constitué du chariot civière et du patient et d'équipements éventuellement utilisés avec le dispositif. Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs est recommandée (en plus des 2 prévus en conditions standards).** La capacité de chaque opérateur doit être évaluée avant de définir les rôles des secouristes lors de l'utilisation du dispositif.

7. RISQUE RÉSIDUEL

- Les risques résiduels énumérés ci-dessous ont été identifiés exclusivement en référence à la destination d'usage du dispositif.
- L'utilisation de la part de personnel non formé peut provoquer des blessures au patient, au secouriste et à des tiers.
 - Des procédures de désinfection non adéquates peuvent provoquer des risques d'infections croisées.
 - L'ouverture partielle des béquilles peut comporter la chute du dispositif au sol. S'assurer que les béquilles soient correctement verrouillées avant d'effectuer n'importe quel mouvement et que les pistons soient complètement allongés et stables.
 - Un brancard non verrouillé sur le système de fixation ou un mauvais positionnement de ce dernier peut comporter des mouvements dangereux surtout en cas de fortes décélérations du véhicule sanitaire avec des dommages conséquents au patient et aux opérateurs. Toujours vérifier l'insertion correcte du système de verrouillage.
 - Le non-respect des avertissements par les opérateurs peut provoquer des risques d'écrasement causés par les mécanismes d'entretien.
 - Un actionnement accidentel du système de hauteurs variables pourrait comporter la chute du chariot civière avec des dommages conséquents pour le patient et/ou les opérateurs. S'assurer que la poignée de déverrouillage ne soit pas accidentellement activée.
 - Avant d'actionner la commande de déverrouillage des hauteurs variables, les opérateurs doivent se préparer à soutenir le chargement complet du brancard avec le patient et les accessoires. Un actionnement de cette commande sans l'application d'une force de soutien suffisante comporterait la chute improvisée du chariot civière avec des dommages conséquents pour le patient et/ou les opérateurs.
 - Le manque de lecture et de compréhension des instructions d'utilisation du produit peut avoir des conséquences sur le patient et sur les opérateurs.**

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

Remarque: Spencer Italia S.r.l. se réserve le droit d'apporter des modifications aux caractéristiques sans préavis.



N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
1	Poignées antérieures	Acier

N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
9	Roues pivotantes avec frein	PP/Nylon

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

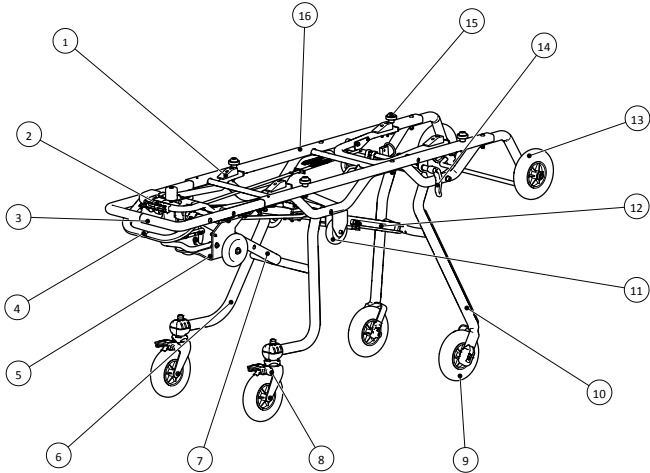
LT

EL

2	Dossier	PE
3	Châssis	Aluminium
4	Bord	Aluminium, Nylon, Acier
5	Châssis assise	Acier
6	Piston de manutention	Acier
7	Tige commande piston	Acier
8	Poignées postérieures	Acier

Le dispositif est fourni avec matelas articulé en PVC de série, non illustré.

10	Levier déverrouillage configuration	Nylon
11	Roues postérieures ø 150	PU
12	Barre fixation chariot	Acier
13	Poignées postérieures	Acier
14	Leviers ouverture bord	Nylon/acier
15	Roues antérieures	PU
16	Tirant piston dossier rabattable	Nylon



N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
1	Verrouillage Cross Chair	Acier/Nylon
2	Levier de déverrouillage brancard	Aluminium/Nylon
3	Châssis (point de prise)	Acier
4	Leviers déverrouillage béquilles	Nylon
5	Crapaudine complète	Aluminium/Nylon/Acier
6	Béquilles postérieures	Acier
7	Piston postérieur	Acier
8	Étrier avec frein roues postérieures	PU

N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
9	Roues antérieures	PU
10	Béquilles antérieures	Acier
11	Roue centrale	PU
12	Piston antérieur	Acier
13	Roues chariot de chargement	PU
14	Levier déverrouillage hauteurs variables	Nylon
15	Tampons de blocage	Acier/Nylon
16	Profil de coulissement Cross Chair	Aluminium

CROSS CHAIR (BRANCARD)

MODE CHAISE	Dimension	MODE CHARIOT BRANCARD	Dimension	GÉNÉRALITÉS	Dimension
Hauteur (mm)	1430	Longueur avec poignées fermées (mm)	1970	Poids (kg)	26
Largeur (mm)	600	Longueur avec poignées ouvertes (mm)	2235	Longueur bords (mm)	600
Profondeur avec poignées et poignées fermées (mm)	1000	Largeur (mm)	600	Hauteur bords (mm)	200
Profondeur avec poignées et poignées ouvertes (mm)	1365	Hauteur plan de couchage patient (du sol) (mm)	250		

Capacité de charge : Le brancard seul, est en mesure de supporter une charge maximum de 250 kg distribuée selon l'anatomie humaine.
En cas d'utilisation avec son chariot dédié, il faut considérer la capacité de charge du chariot, disponible en versions avec portée de 170 kg et de 250 kg.

CROSS CHAIR (CHARIOT)

CARACTÉRISTIQUE	Dimension
Longueur (mm)	1980 ± 10
Largeur (mm)	570 ± 5
Hauteur au profil de coulissement avec chariot levé (mm)	850/900
Hauteur au profil de coulissement avec chariot en hauteur intermédiaire (mm)	600/680
Hauteur au profil de coulissement avec chariot baissé (mm)	280
Hauteur chariot de charge (mm)	650 ± 5
Hauteur plan de couchage patient Cross Chair avec chariot levé (mm)	1010/1040
Hauteur plan de couchage patient Cross Chair avec chariot en hauteur intermédiaire (mm)	760/830
Hauteur plan de couchage patient Cross Chair avec chariot baissé (mm)	395
Roues béquilles et chariot de charge (mm)	Ø 200
Capacité de charge (kg) 1	170 (250 Crossover Chair)
Poids (kg)	32

Remarque 1 : Les données concernant la "hauteur plan de couchage patient" sont mesurées sans matelas.
Remarque 2 : Les doubles valeurs dimensionnelles présentes dans certains champs se réfèrent respectivement à la partie postérieure et antérieure de la caractéristique mesurée (post/ant)

Pour capacité maximum de charge, il faut comprendre le poids total distribué selon l'anatomie humaine.
Pour déterminer la charge de poids total sur le produit, l'opérateur doit considérer le poids du patient, de l'équipement et des accessoires.

9. MISE EN SERVICE

Pour la première utilisation, vérifier que :

- L'emballage soit intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport.
- Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.
- Fonctionnalités générales du dispositif
- Le véhicule sanitaire soit doté d'un système de fixation Spencer dédié au chariot civière
- Le plan d'appui du chariot civière soit bien nivelé
- Le plan d'appui du chariot civière soit suffisamment large et long pour loger sans obstacle le dispositif et ses accessoires
- La roue de la jambe avant, pendant les opérations de chargement et de déchargement du véhicule, doit présenter une distance au sol comprise entre 5 cm et 10 cm inclus afin de permettre l'ouverture et le blocage en toute sécurité de la jambe avant - voir image au point 11.8.
- Les fixations doivent maintenir le chariot civière fixé avec la structure du véhicule

Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier les parties structurales, de levage et de traction du chariot civière puisque cela pourrait être la cause de dommages au patient et/ou aux secouristes.

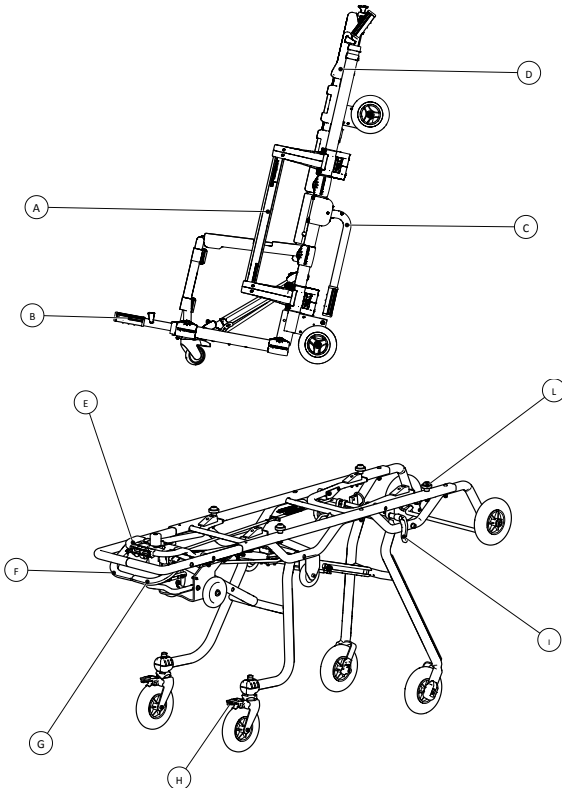
⚠ Le non-respect des mesures indiquées ci-dessus exclut d'utiliser le dispositif en toute sécurité, avec pour conséquence le risque de dommages pour le patient, les opérateurs ainsi que pour le dispositif.

Pour faciliter l'insertion du chariot civière dans l'ambulance, il est recommandé d'éliminer les arêtes vives sur le bord du plan de chargement de l'ambulance. Le chariot civière doit être fixé de sorte à éviter tout mouvement durant le transport en ambulance, au moyen des crochets Spencer, même dans des conditions de conduite difficiles. S'entraîner au moyen d'un chariot civière sans patient avant sa mise en service officielle.

Pour des utilisations successives, effectuer les opérations spécifiées dans le paragraphe 12. Si les conditions indiquées sont respectées, le dispositif peut être considéré comme prêt à l'emploi ; dans le cas contraire, il faut retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le fabricant.

Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et de plus invalidera la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES



ÉLÉMENT	DESCRIPTION	FONCTION
A	Bord rabattable	Quand il est relevé il permet de contenir latéralement le patient
B	Poignées télescopiques	Celles postérieures permettent le déverrouillage de la manutention pour le changement de configuration et facilitent le transport sur escaliers en position chaise ; celles antérieures permettent le transport sur des surfaces planes en modalité chaise et facilitent le transport en modalité chariot brancard

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

C	Poignées postérieures	Elles sont pliables, dotées de positionnement automatique en modalité fermée et facilitent le transport sur escaliers.
D	Dossier réglable	Il a une fonction de support dorsal du patient et il est réglable sur 5 positions en plus de la position horizontale.
E	Lever de déverrouillage brancard	Il permet le décrochage du système de verrouillage du brancard sur le chariot.
F	Lever déverrouillage béquilles postérieures	En l'actionnant, la manutention des béquilles postérieures se déverrouille.
G	Lever déverrouillage béquilles antérieures	En l'actionnant, la manutention des béquilles antérieures se déverrouille.
H	Frein roues postérieures	En l'actionnant, le roulement de la roue sur lequel il a été actionné est verrouillé.
I	Lever actionnement hauteurs variables	En l'actionnant, la manutention vers l'extérieur du pied antérieur est déverrouillée ce qui permet de positionner le chariot brancard en hauteur intermédiaire.
L	Tampons de blocage	Ils permettent de fixer le brancard sur le chariot.

11. MODE D'EMPLOI

Avant que le patient ne soit déplacé, levé ou transporté, effectuer des évaluations médicales de base. Une fois le diagnostic effectué, il est préférable de conseiller au patient de contribuer activement au passage du lit au chariot brancard/chaise, en l'informant au même moment des risques qu'il peut courir. Avant de charger le patient, les rapprocher le plus possible du dispositif.

11.1 EXIGENCES DU VÉHICULE D'URGENCE

Le chariot brancard est conçu pour entrer et sortir de la cellule sanitaire d'une ambulance. Les exigences du véhicule doivent être :

- Plan d'appui du brancard mis à niveau
- Plan d'appui du chariot brancard suffisamment large et long pour loger sans obstacle le dispositif
- Les roues des pieds avant, pendant la phase de chargement/déchargement, c'est-à-dire lorsque le chariot de chargement est encore en appui sur le véhicule, doivent se trouver à une distance de sécurité comprise entre 5 cm et 10 cm maximum par rapport au sol, afin de permettre au pied avant de s'ouvrir en toute sécurité.

⚠ Le non-respect de la mesure indiquée ci-dessus exclut d'utiliser le dispositif en toute sécurité, avec pour conséquence le risque de dommages pour le patient, les opérateurs ainsi que pour le dispositif.

11.2 FREINS DE STATIONNEMENT

Pour insérer les freins de stationnement, il suffit d'appuyer avec un pied sur les languettes placées sur les étriers des roues postérieures. Pour les désactiver, il suffit d'appuyer sur le côté opposé de la pédale des freins de stationnement, ils reviendront alors en position d'origine avec un léger dé clic.

Même si les freins de stationnement ont été insérés, ne jamais laisser le patient sans surveillance.



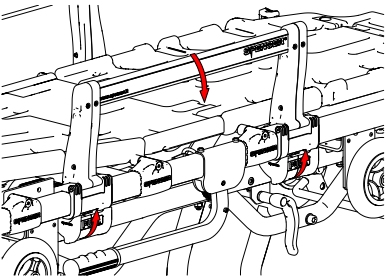
11.3 BARRIÈRES LATÉRALES

Le chariot brancard est doté de barrières latérales, nécessaires au confinement du patient sur ce dernier.

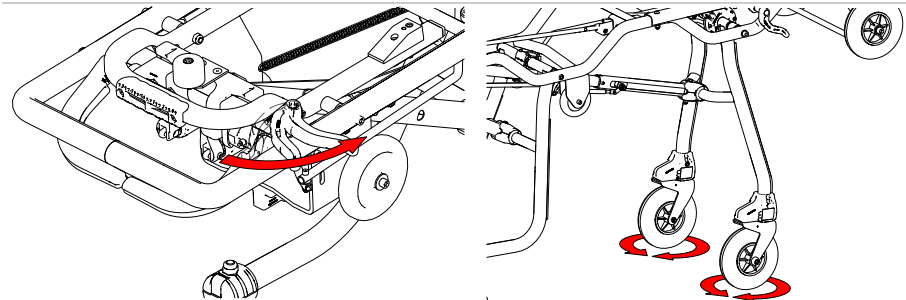
⚠ NE JAMAIS DÉPLACER LE PATIENT ET NE JAMAIS LE LAISSER SUR LE CHARIOT BRANCARD SANS AVOIR AUPARAVANT RELEVÉ LES BARRIÈRES.

Le non-respect de cet avertissement pourrait lui causer de graves dommages.

Pour baisser les barrières, tirer simultanément vers soi les leviers placés sur la partie inférieure et identifiés par l'inscription PULL (lettre A par.10). Le bord s'ouvrira automatiquement. Pour refermer le bord, le soulever en le remettant dans sa position d'origine et vérifier qu'il se soit correctement accroché en effectuant plusieurs mouvements de tractions répétés. Durant la fermeture, s'assurer que rien n'interfère avec les systèmes de verrouillage. Par exemple un drap qui pourrait empêcher la fermeture correcte.



11.4 ACTIVATION DU SYSTÈME TWIST (PRÉSENT UNIQUEMENT DANS LA VERSION CROSSOVER CHAIR)



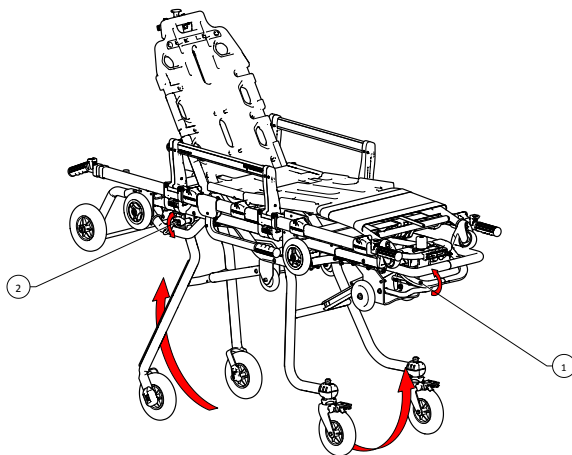
Ce système permet de rendre aussi les roues avant pivotantes. Cette rotation se déverrouille en tournant le levier placé du côté des pieds du patient vers l'extérieur. Quand le déverrouillage de la rotation n'est plus nécessaire, replacer la commande et pousser le chariot brancard en avant, les roues se verrouilleront à nouveau.

⚠ Pour utiliser le système twist, il est nécessaire qu'au moins un opérateur supplémentaire soit présent pour gouverner le côté tête du chariot brancard étant donné qu'il est très difficile de la manœuvrer avec les quatre roues déverrouillées.



Bien évaluer avec attention les conditions de terrain avant d'actionner le système twist, le chariot brancard pourrait se déplacer de manière inattendue et incontrôlée.

11.5 ABAISSÉMENT DU BRANCARD



Pour faciliter les opérations de transfert du patient, il est conseillé de mettre le chariot brancard en position de hauteur intermédiaire ou en position baissée si le patient n'est pas présent.

Procédure pour charger/décharger le patient immobilisé ou hospitalisé sur le chariot brancard en hauteur intermédiaire, suivre ces indications :

- S'il est présent dans le modèle, actionner le levier de déverrouillage des béquilles postérieures, le tenir en position et soulever légèrement le chariot brancard pour déverrouiller le mécanisme de manutention des béquilles postérieures (n°1 sur la figure). Baisser le chariot brancard d'environ 10 cm, relâcher le levier de déverrouillage et accompagner le chariot brancard jusqu'à ce qu'il atteigne la position de hauteur intermédiaire. Assurez-vous que le brancard atteigne une position stable. Actionner les freins des roues postérieures.
- Pour abaisser l'avant de la civière, il faut actionner le levier rouge (n° 2 sur la figure) en poussant légèrement la béquille antérieure dans la direction du chariot de charge. Il est nécessaire de supporter le poids du chariot brancard, du patient et de l'équipement éventuel appliqué à ce dernier. Après avoir commencé le mouvement de descente, relâcher la poignée en maintenant la prise sur le châssis jusqu'à ce que le chariot brancard atteigne la position de hauteur intermédiaire. Assurez-vous que la position atteinte est stable.

En cas de chargement de patient non hospitalisé,

1 - L'assister durant la montée sur le chariot brancard en faisant en sorte que la première jambe à se soulever s'appuie sur le repose-pieds du plan de couchage. Quand il est correctement positionné, l'aider à soulever la deuxième jambe.

2 - Immobiliser le patient avec les sangles et soulever les barrières.

3 - Une fois que le patient est couché sur le chariot brancard et correctement immobilisé, le soulever attentivement en le remettant en position horizontale.

Abaissement au sol

Cette procédure permet au chariot civière d'être à la distance minimum du sol.

-  **Il est impossible de réaliser cette manœuvre avec le patient sur le dispositif.**
- Lever le chariot brancard du côté des pieds jusqu'à ce que les roues du chariot de charge reposent au sol.
- Avec les roues du chariot posées au sol et en mesure de soutenir le poids du dispositif, actionner les deux leviers de déverrouillage des béquilles, pousser vers le chariot civière de sorte à déverrouiller le système de manutention des béquilles antérieures et donc le chariot civière vers le sol. Le chariot civière est maintenant dans la position la plus basse. .

Remarque : Avec le chariot civière complètement baissé, les freins de stationnement n'exercent pas leur rôle. Assurez-vous que la civière est maintenue en place par au moins un opérateur.

11.6 DÉCROCHER LE BRANCARD DU CHARIOT

- Freiner le chariot au moyen des freins de stationnement prévus à cet effet ;
- Actionner la commande prévue (levier) puis retirer le brancard en le faisant glisser sur environ dix centimètres ;
- Compléter l'opération en soulevant le brancard du chariot ;

Cette opération nécessite la présence d'au moins deux opérateurs ; Un du côté des pieds du brancard pour actionner la commande, un du côté de la tête pour lever ce dernier, en cas de patients particulièrement lourds ou dans de mauvaises conditions, il est nécessaire de demander l'aide d'autres opérateurs.

IT

EN

DE

FR

ES

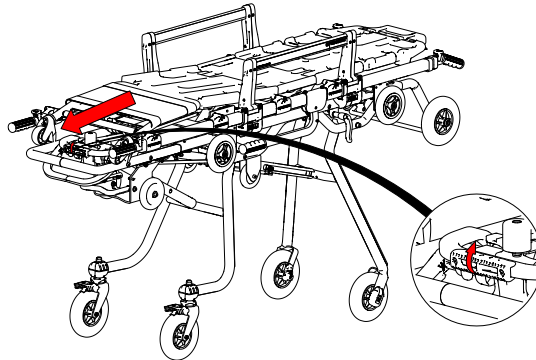
PT

BG

HU

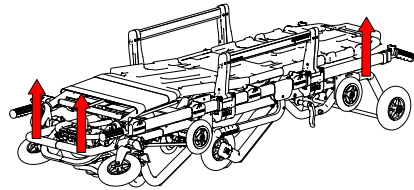
LT

EL



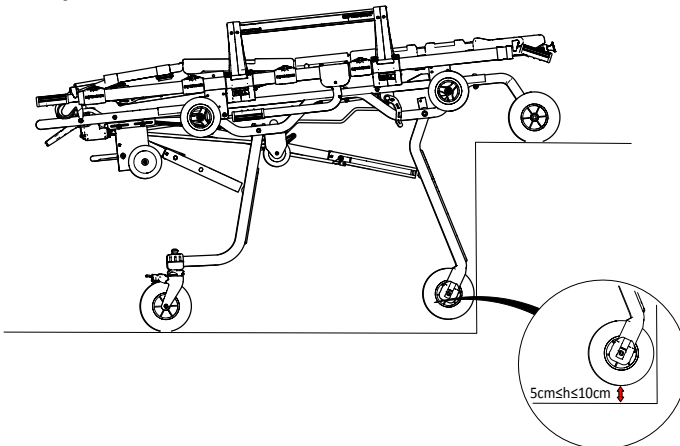
11.7 SOULEVER L'ENSEMBLE « BRANCARD ET CHARIOT » DU SITE

- Pour remettre le chariot brancard à la hauteur standard, en partant de n'importe quelle configuration précédente, il est nécessaire que les opérateurs se coordonnent en soulevant au même moment la partie antérieure et postérieure du chariot brancard, en garantissant l'alignement correct du plan de couchage. Effectuer ces opérations seulement après avoir vérifié que le patient ait été correctement immobilisé avec les sangles et que les barrières aient été relevées.
- Dans la partie postérieure, attraper la partie du châssis près du repose-pieds du plan de couchage patient ou, en cas de chariot brancard avec brancard amovible, les poignées télescopiques après s'être assuré que le brancard soit correctement fixé au chariot.
- Dans la partie antérieure, attraper de la même manière le châssis au dessus du chariot de charge ou, en cas de chariot brancard avec brancard amovible, les poignées télescopiques après s'être assuré que le brancard soit correctement fixé au chariot.
- Soulever l'ensemble jusqu'à entendre l'insertion correcte des mécanismes de verrouillage.
-  Pour le levage utiliser seulement et exclusivement le châssis.
- Pour le levage, ne pas utiliser les structures portantes ou d'autres zones non prévues pour ce but.



11.8 CHARGEMENT ET DÉCHARGEMENT DU BRANCARD DU VÉHICULE MÉDICALISÉ

 Les phases de chargement et de déchargement du chariot brancard sont parmi les plus délicates durant l'utilisation de ces derniers. Il est nécessaire de suivre attentivement tous les avertissements indiqués dans ce manuel, en s'exerçant durant des simulations avant la mise en service du produit. Le patient doit toujours être correctement immobilisé. Toujours s'assurer que les conditions d'utilisation permettent toujours l'ouverture correcte des béquilles antérieures avant de poursuivre n'importe quelle opération de chargement et/ou déchargement.



POUR CHARGER LE CHARIOT BRANCARD SUR LE VÉHICULE, SUIVRE CETTE MODALITÉ :

- L'opérateur qui effectue le chargement doit s'aligner avec le chariot brancard et le système de fixation de sorte à avoir les deux dispositifs devant lui et dans l'alignement prévu pour la fixation.
- Faire avancer les roues du chariot à l'intérieur du véhicule jusqu'à placer les béquilles avant du chariot brancard en butée avec la carrosserie du véhicule.
- En cas de présence de rampe, la roue du chariot de charge doit être en appui sur la partie horizontale avant que les béquilles antérieures soient en butée contre le véhicule.
- Assurez-vous que les roues des pieds avant ont une distance au sol comprise entre 5 et 10 cm. Le non-respect de cette spécification pourrait entraîner des dommages graves

et/ou des blessures lors du déchargement du brancard du véhicule

- Actionner le levier droit de couleur rouge (lettre G parag. 10), pour déverrouiller la manutention des béquilles antérieures en continuant à pousser le chariot brancard à l'intérieur du véhicule jusqu'à placer également les béquilles postérieures en butée.
- Seulement après s'être assuré que les béquilles postérieures sont bien en butée avec le pare-chocs du véhicule, actionner le levier vert de déverrouillage des béquilles postérieures en continuant à pousser vers l'intérieur de la cellule du véhicule.

⚠ Durant cette phase, une partie du poids de l'ensemble reposera sur l'opérateur, il est donc nécessaire qu'il soit en mesure de soutenir et d'accompagner le dispositif durant tous ses mouvements.

- Accrocher le chariot civière sur le véhicule médical en utilisant la fixation Spencer installé sur le véhicule.

⚠ **AVERTISSEMENT : DURANT LA MANUTENTION NORMALE DU BRANCARD, NE JAMAIS ACTIONNER LES LEVIERS DE DÉVERROUILLAGE DES BÉQUILLES ÉTANT DONNÉ QUE LE BRANCARD POURRAIT TOMBER PAR TERRE. CES COMMANDES DOIVENT ÊTRE ACTIONNÉES SEULEMENT POUR LE CHARGEMENT SUR L'AMBULANCE OU POUR ATTEINDRE LA HAUTEUR INTERMÉDIAIRE COMME DÉCRIT PRÉCÉDEMMENT.**

Pour décharger le chariot civière du véhicule sanitaire, suivre cette modalité :

- Le déblocage de la fixation R-Max doit être effectué manuellement en actionnant le levier approprié sur la fixation.
- Tirer le chariot brancard vers l'extérieur du véhicule, en attrapant la partie postérieure du châssis près du repose-pieds. Soutenir le poids du dispositif jusqu'à entendre l'insertion du système de verrouillage des béquilles arrière. Comme pour la phase de chargement, l'opérateur doit être en mesure de soutenir le poids du dispositif.
- Ne pas attraper l'extrémité des pieds ou d'autres zones non prévues pour la manutention parce que cela pourrait provoquer des dommages à l'opérateur, au patient et au dispositif.
- **⚠** Tirer le chariot brancard vers l'extérieur jusqu'à l'ouverture complète des béquilles avant. Ne pas faire descendre le chariot de chargement du plan de chargement avant d'avoir vérifié l'insertion correcte du système de verrouillage des béquilles avant.
- Terminer l'extraction du brancard du véhicule.

11.9 RÉGLAGE DU DOSSIER

Toujours le signaler au patient quand un réglage doit être fait.

Modification inclinaison dossier de position horizontale à position verticale

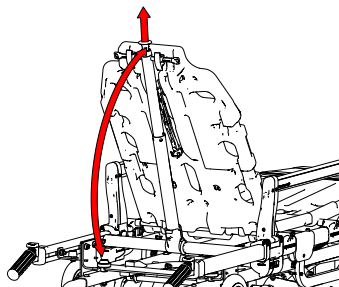
Tirer sur le bouton du piston du dossier de manière à ce que le dossier soit soulevé jusqu'à ce qu'il atteigne la première position, où le dossier se verrouillera automatiquement. Agir de la même façon pour atteindre les positions successives en vérifiant toujours l'insertion correcte du système de verrouillage.

Modification inclinaison dossier de position verticale à position horizontale

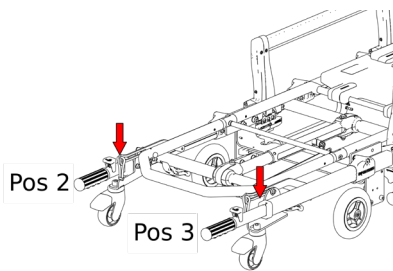
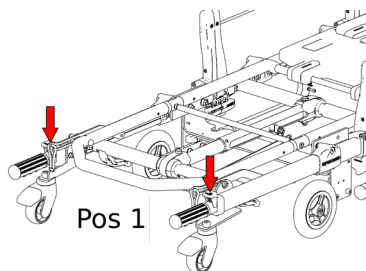
Soutenir la structure du dossier avec une main (pour éviter un mouvement improvisé) et décharger le poids en déplaçant le dossier vers le haut.

Actionner au même moment le pommel du piston du relève-buste, en le tirant vers le haut jusqu'à ce que le mécanisme de sécurité se décroche, puis en l'accompagnant de l'autre main, baisser de dossier vers la position horizontale jusqu'à la hauteur souhaitée, puis replacer le pommel en position de repos.

Pour atteindre les positions successives, soulever et accompagner le mouvement du dossier. Toujours décharger le poids du dossier avant d'actionner le pommel. Une procédure incorrecte peut endommager de manière irréversible le piston du relève-buste.



11.10 FONCTIONNEMENT POIGNÉES TÉLESCOPIQUES



Les poignées postérieures présentent 3 positions qui ont des fonctions différentes :

Position 1 : C'est la position qui permet au dispositif de maintenir la configuration brancard. C'est la seule à être autorisée pour la modalité brancard.

Position 2 : C'est la position qui déverrouille le mécanisme de manutention pour le changement de configuration et qui peut être utilisée durant le transport du dispositif en modalité chaise sur surfaces planes.

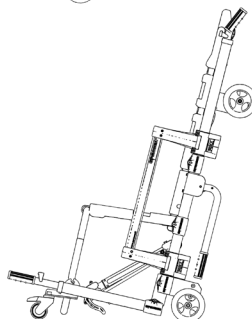
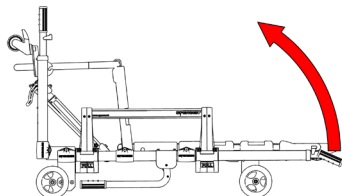
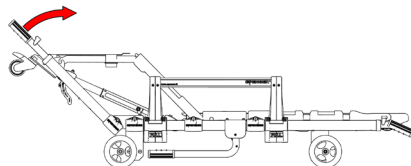
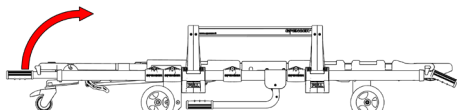
Position 3 : C'est la position à utiliser durant un transport sur escaliers.

11.11 CHANGEMENT DE CONFIGURATION CROSS CHAIR (MODE BRANCARD -> MODE CHAISE)

Le passage de mode chariot brancard à mode chaise, a lieu en 3 étapes :

- Avec Cross Chair posée au sol en mode chariot brancard, extraire les poignées postérieures et les mettre en Position 2. Ainsi à lieu le déverrouillage du mécanisme de manutention.
- Soulever la partie des pieds du patient jusqu'à l'insertion du système de verrouillage qui s'activera quand la position atteint environ 90° de l'assise du patient.
- Il est alors possible de soulever la partie antérieure de Cross Chair en utilisant les poignées télescopiques jusqu'à la placer en position verticale.

Le châssis de support assise est maintenant posé au sol et en exerçant un frottement sur la superficie il assume partiellement la fonction de frein.

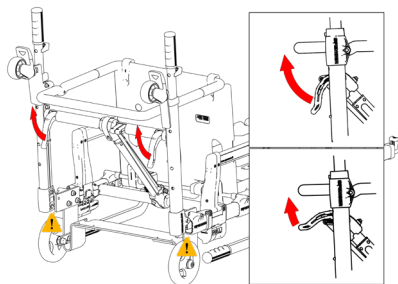


11.12 CHANGEMENT CONFIGURATION CROSS CHAIR (MODE CHAISE -> MODE BRANCARD)

- Pour replacer Cross Chair en mode chariot brancard, la placer afin que les 4 roues de diamètre supérieur soient posées au sol.
- Tirer le levier de déverrouillage position chaise en le faisant tourner d'environ 45° comme représenté sur la figure. On a ainsi désactivé le mécanisme de verrouillage.
- Accompagner la partie mobile du châssis vers le terrain.
- **Attention – Danger écrasement doigts**

⚠ S'assurer que ses propres mains ou celles des autres opérateurs ou d'autres objets ne soient pas présents dans la zone d'union entre le châssis mobile et le fixe, mise en évidence sur la figure par un symbole d'avertissement.

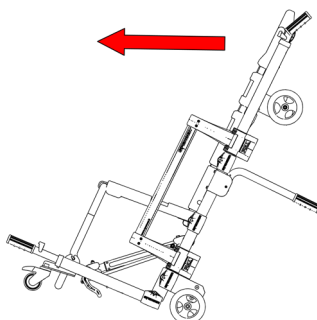
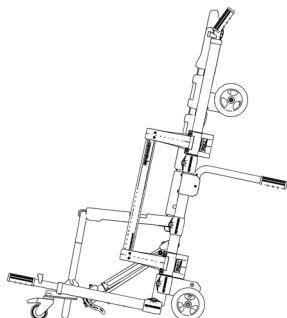
Remettre les poignées télescopiques postérieures en Position 1. Seulement après avoir vérifié que ces dernières soient complètement insérées et verrouillées et que le châssis mobile soit fixé au châssis principal de Cross Chair, il est possible de procéder au levage du patient.



11.13 TRANSPORT DE CROSS CHAIR SUR ESCALIERS OU ESPACES ÉTROITS

Pour transporter le dispositif sur des escaliers ou dans des espaces étroits, la présence de deux opérateurs est nécessaire dont au moins un sur la partie antérieure et un autre sur la partie postérieure. Pour ce type de transport, afin de faciliter les opérateurs durant les manœuvres, il est conseillé d'utiliser le dispositif en mode chaise.

- Mettre les poignées amovibles postérieures en Position 3.
- Extraire les poignées postérieures.
- Les bords latéraux doivent être en position fermée, afin de contenir au mieux le patient.
- Les secouristes doivent se coordonner afin de soulever au même moment le patient.
- Une fois arrivés sur une surface plane, le secouriste devra évaluer si continuer le transport en mode chaise ou reconverter le dispositif en mode chariot brancard. Pour continuer le transport en mode chaise sur surfaces planes, remettre les poignées amovibles en Position 2 afin d'éviter des encombrements inutiles, refermer les poignées postérieures en vérifiant qu'elles soient en position de repos (parallèles au châssis). Incliner Cross Chair et la faire glisser sur les roues postérieures. Si le secouriste évalue que le transport sur chariot brancard est plus efficace, procéder au changement de configuration comme décrit au paragraphe suivant.



11.14 LEVAGE DU CHARIOT BRANCARD AVEC PATIENT

- Fixer le patient sur le chariot brancard avec les sangles fournies en réglant correctement leur tension en fonction de l'état clinique du patient.
- Positionnement des opérateurs aux extrémités du chariot brancard (un aux pieds l'autre à la tête)
- En utilisant la technique de levage adaptée, pour éviter de se fatiguer, les employés doivent attraper les poignées à chaque extrémité. Lever le chariot brancard.
- Pour un levage facilité, il est possible de retirer les poignées antérieures de la façon décrite au point précédent.

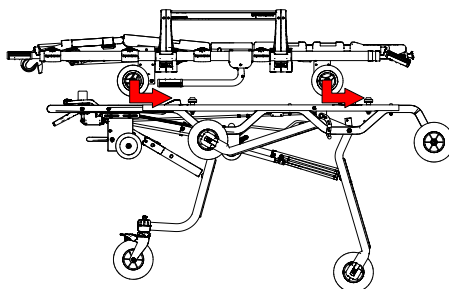
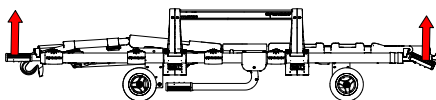
- ⚠ **Pour les opérations de levage, il est impératif ne pas retirer les poignées postérieures. Il est nécessaire de contrôler que ces dernières soient complètement insérées et verrouillées.**

11.15 CHARGEMENT DU BRANCARD/CHAISE SUR LE CHARIOT

Avant le chargement de Cross Chair sur chariot Cross Chair, il est nécessaire que :

- Les poignées télescopiques postérieures soient en Position 1 et que le mécanisme de changement de configuration soit correctement verrouillé.
- Les poignées postérieures soient repliées et parfaitement parallèles au châssis du chariot brancard.

CÔTÉ TÊTE



11.16 CEINTURES DE MAINTIEN

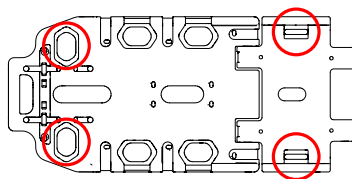
Les ceintures de maintien doivent être appliquées dans une position en mesure de permettre une immobilisation adéquate du patient.

La fixation au châssis doit se faire au moyen de nœud coulant.

Immédiatement après avoir positionné le patient, il est nécessaire d'attacher les ceintures de maintien fournies avec le chariot brancard. Pour cela, insérer la boucle mâle à l'intérieur de la femelle.

Positionnement des ceintures

Positionner les chaises comme indiqué sur la figure.



La boucle mâle doit être passée dans les fentes appropriées des extrémités métalliques des sangles thoracique. Après avoir accroché les ceintures, les mettre sous tension. En fin d'utilisation, quand le patient doit être déplacé du brancard, décrocher les ceintures en appuyant sur le bouton de déverrouillage avec l'inscription « PRESS » ; baisser alors la barrière du côté duquel on souhaite faire descendre le patient du brancard.

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, que ce soit comme conséquence d'une utilisation impropre du produit et des pièces détachées et/ou dans tous les cas de n'importe quelle intervention de réparation effectuée par d'autres personnes que le fabricant, qui utilise des techniciens internes et externes spécialisés et autorisés ; de plus, la garantie est invalidée.

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.
- Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans le manuel d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans le manuel d'utilisation.
- **La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.**
- La réparation des produits fabriqués par Spencer Italia S.r.l. doit nécessairement être effectuée par le Fabricant, qui s'appuie sur des techniciens internes ou externes spécialisés qui, au moyen de pièces détachées d'origine, fournissent un service de réparation de qualité en toute conformité aux spécifications techniques indiquées par le fabricant. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, que ce soit la conséquence d'une utilisation impropre des pièces détachées et/ou dans tous les cas, de toute intervention de réparation effectuée par des sujets non autorisés.
- Utiliser uniquement des composants/pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l., pour effectuer chaque opération sans causer des altérations et des modifications du produit.
- Toutes les activités d'entretien et de révision doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du produit et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Le nettoyage, prévu pour les produits réutilisables, doit être exécuté dans le respect des indications fournies par le fabricant dans le manuel d'utilisation, afin d'éviter le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
- Le produit et tous ses composants quand ils sont lavés doivent être complètement secs avant d'être rangés.
- Si le produit requiert une lubrification, celle-ci doit être effectuée après le nettoyage et le séchage complet.

12.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus. Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Les pièces métalliques exposées aux agents extérieurs subissent des traitements superficiels et/ou de peinture afin d'obtenir une meilleure résistance. Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**

Ne pas utiliser de détergents contenant de l'hypochlorite de sodium qui pourrait entraîner une corrosion des composants.

Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. Éviter l'uti-

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

lisation d'eau à haute pression, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

Dans le cas d'une **désinfection** éventuelle, utiliser des produits qui n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet qui est chargé de l'entretien du dispositif doit garantir les exigences de base prévues par le Fabricant aux paragraphes suivants.

Toutes les activités d'entretien, aussi bien ordinaire qu'extraordinaire, et toutes les révisions générales doivent être enregistrées et documentées avec les rapports correspondants d'intervention technique. Cette documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

L'entretien ordinaire du dispositif doit être confié à des opérateurs possédant une qualification, un entraînement et une formation spécifiques en matière d'utilisation et d'entretien du dispositif.

Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Pour garantir la traçabilité des produits et sécuriser les procédures d'entretien et d'assistance de vos appareils, Spencer met à votre disposition le portail www.spencer.it/en/services/report-an-issue

Les contrôles à effectuer avant et après chaque mise en service, ou à l'échéance indiquée ci-dessus sont :

- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Serrage correct des vis et des boulons
- Absence de déchirures, trous, lacerations ou abrasions sur toute la structure, y compris sur les sangles
- Aucun tube ou lame en métal ne présente de plisures ou de cassures
- Toutes les soudures sont intactes, sans fissures ni cassures
- Les parties en mouvement, les roues, les leviers, les poignées sont intacts et fonctionnent normalement
- Lubrification des parties en mouvement
- État d'usure des roues et du système de freinage
- Les roues sont solidement fixées, stables et tournent normalement
- Les roues ne sont pas encombrées de débris
- Le dispositif s'ouvre et se verrouille normalement
- Le dispositif s'ouvre et se ferme normalement
- Déclenchement des ressorts
- Le chariot civière peut facilement entrer dans l'ambulance
- Le véhicule sanitaire est doté d'un système de fixation Spencer dédié au chariot civière
- Le couplage entre le système de fixation et le brancard est en mesure de garantir la sécurité de la fixation.

La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.

Nous rappelons qu'il est nécessaire d'effectuer un nettoyage décrit dans ce manuel et la vérification du fonctionnement avant et après chaque utilisation. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le dispositif au patient ou à l'opérateur, en invalidant la garantie et en annulant la conformité au Règlement UE 2017/745.

Utiliser uniquement des composants / pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l. afin d'effectuer chaque opération sans causer des altérations, des modifications au dispositif ; dans le cas contraire, la société décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le dispositif au patient ou à l'opérateur, en invalidant la garantie et en annulant la conformité au Règlement UE 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.

12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

Le dispositif doit subir une révision tous les ans par le fabricant, qui utilise les services de techniciens internes et externes spécialisés et autorisés par le fabricant.

En l'absence de la révision décrite ci-dessus, le dispositif doit être MIS HORS SERVICE, puisque la conformité au Règlement 2017/745 tombe et, malgré le marquage CE, le dispositif ne répond plus aux exigences de sécurité garanties par le fabricant au moment de la fourniture. Spencer Italia srl décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs non révisés régulièrement.

-  Le ressort des béquilles avant doit être remplacé tous les ans.
- Le non-remplacement dans le délai prescrit peut compromettre la sécurité de la civière.
- Matelas et sangles doivent être remplacés tous les deux ans.

Il faut comprendre comme valable par Spencer Italia S.r.l. uniquement les opérations de révision effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

L'entretien extraordinaire peut être exécuté uniquement par le fabricant, qui utilise des techniciens internes et externes spécialisés et autorisés par le fabricant.

Il faut comprendre comme valable par Spencer Italia S.r.l. uniquement les opérations d'entretien effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant. L'utilisateur final peut remplacer uniquement les pièces détachées indiquées dans le § 15.

12.5 DURÉE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps de vie de 5 ans à partir de la date d'achat, qui peut être prorogé par la suite en révisions annuelles.

Les révisions doivent être effectuées par le fabricant, qui utilise des techniciens internes et externes spécialisés et habilités par le fabricant. En l'absence de ces révisions annuelles, le dispositif doit être ÉLIMINÉ EN ACCORD AVEC CE QUI EST INDIQUÉ DANS LE PARAGRAPHE 16 ET LE FABRICANT DOIT EN ÊTRE INFORMÉ.

Le temps de vie peut être prolongé, selon le jugement sans appel du fabricant ou du centre autorisé, si les exigences de sécurité du dispositif devaient être garanties.

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs non révisés par le fabricant ou un centre autorisé, ou qui aient dépassé le temps de vie maximum admis.

13. TABLEAU DE GESTION DES PANNES

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Les mécanismes de déverrouillage des béquilles ne fonctionnent pas ou s'activent difficilement	Les mécanismes de manutention ont subi des dégâts	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Des moyens de connexion entre les composants ont été perdus	
L'attache du brancard sur le système de fixation ne se fait pas correctement	Usure ou endommagement des composants qui constituent les mécanismes d'arrêt.	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	La crapaudine n'est pas entrée correctement dans le système de fixation	Positionner correctement le brancard en vérifiant que la crapaudine entre dans le siège dédié du système de fixation
Dégâts sur la structure	Utilisation impropre	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
Il est impossible de positionner le chariot brancard à la hauteur intermédiaire	Les mécanismes de manutention ont subi des dégâts	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Quelque chose fait obstacle aux systèmes de manutention	Vérifier que rien n'interfère avec les mécanismes
	Les leviers n'ont pas été correctement actionnés	Suivre scrupuleusement les instructions pour le positionnement en hauteur intermédiaire
En phase de déchargement du véhicule sanitaire, les béquilles avant ne se verrouillent pas	Les mécanismes de manutention ont subi des dégâts	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Hauteur du plan de chargement non adaptée au dispositif, la hauteur de sécurité n'est pas respectée	Régler le plan de chargement de sorte à respecter les exigences définies dans ce manuel. Si le plan de chargement ne permet pas de réglages, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance.
En actionnant le levier de décrochage du système de fixation, le chariot brancard ne se déplace pas et reste accroché	L'aimant qui commande le déverrouillage, placé à l'intérieur du support à crapaudine s'est déplacé ou s'est perdu	Déverrouiller manuellement le chariot brancard et terminer l'opération de déchargement À la fin du service, vérifier le positionnement de l'aimant puis le replacer dans sa position d'origine Si le problème persiste, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Le système de fixation Sensor Lock n'est pas alimenté, est verrouillé ou en panne	Vérifier l'alimentation du système de fixation Si le problème persiste, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Le chariot brancard est utilisé avec un système de fixation qui ne prévoit pas le décrochage automatique	Si nécessaire, demander un système de fixation différent

14. ACCESSOIRES

ST42702	SYSTEME D'ANCRAGE R-MAX B CONFORME EN1789	CB09012	OXYPACK 2 POUR BRANCARD ORANGE-PORTE-BOUTEILLEEN NYLON
ST00491	STX 90 APPUI-TETE TELESCOPIQUE POUR CIVIERE/BRANCARD SPENCER	ST00498	DNA STRAP - CEINTURE THORACIQUE JAUNE C/MÉTAL
ST00480	FIXO KID - HARNAIS DE MAINTIEN PÉDIATRIQUE		

15. PIÈCES DÉTACHÉES

ST70002	STX 702 CEINTURE REFLEX À DEUX ÉLÉMENTS AVECBOUCLE EN MÉTAL
ST00497	DNA STRAP - CEINTURE 2 ÉLÉMENTS JAUNE C/MÉTAL
ST43014	MATELAS POUR BRANCARD CROSS CHAIR
ST00029	HOUSSE DE SIÈGE EN PVC CROSS-CHAIR

16. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, ainsi que leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents particuliers, ils peuvent être éliminés comme des déchets solides urbains normaux, sinon, il faut respecter les normes en vigueur en matière d'élimination. ento.

Avis

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spenser Italia S.r.l. sous réserve de modifications. Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

© Copyright Spenser Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie du document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation préalable écrite de Spenser Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

1. MODELOS

Los modelos básicos indicados a continuación pueden estar sujetos a implementaciones o modificaciones sin previo aviso.

- CROSS CHAIR – CAMILLA AUTOCARGADORA
- CROSSOVER CHAIR – CAMILLA AUTOCARGADORA

Los modelos indicados anteriormente podrían comercializarse en diferentes variantes y, dependiendo del modelo, podrían incluir accesorios.

2. FINALIDAD PREVISTA

Las camillas para ambulancias son el medio principal para transportar a personas enfermas y/o heridas en tránsito en posición tumbada, en condiciones de seguridad y comodidad. No está previsto que el paciente pueda intervenir en el dispositivo, ni su estacionamiento prolongado o su uso como cama de hospital. Certificadas 10G si se utilizan con los sistemas de fijación específicos.

PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes. La forma del producto puede acomodar cualquier sujeto siempre que esté dentro de la capacidad máxima del dispositivo. En caso de que tengan que transportarse sujetos pediátricos, será el socorrista quien establecerá si los sistemas de cinturones son adecuados para su inmovilización o si, de lo contrario, será necesario utilizar otro instrumento.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes previstos, son aquellos para los que se requiere el transporte en ambulancia.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son personas formadas en procedimientos de primeros auxilios y en el uso de equipos médicos en un entorno de servicios médicos de emergencia (SME). Entre los posibles usuarios también se incluye al personal encargado de equipar los vehículos de emergencia que pueden utilizar el producto antes de la puesta en servicio o durante el mantenimiento del vehículo en el que se utiliza la camilla.

FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

Nota : no obstante todos los esfuerzos, las pruebas de laboratorio, los ensayos y las instrucciones de uso, las normas no siempre logran reproducir la práctica, por lo cual los resultados obtenidos en las condiciones reales de uso del producto en el ambiente natural pueden diferir de forma incluso relevante.

Las mejores instrucciones son la práctica de uso continua bajo la supervisión de personal competente y preparado.

- Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, es necesario leer con atención y comprender el contenido de este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento. En caso de dudas, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- El dispositivo debe ser utilizado solo por personal formado para el uso de este producto en concreto, y no de otros similares.
- La idoneidad de los usuarios para el uso del producto puede certificarse con el registro de la formación, donde se especifican las personas formadas, los formadores, la fecha y el lugar de la formación. Dicha documentación debe mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida del producto y, cuando se solicite, debe ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante. Ante incumplimiento, los órganos responsables aplicarán las sanciones previstas.
- No permita que personas no formadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas o a sí mismas.
- El producto debe ser utilizado solo por personal capacitado y formado para el uso de este dispositivo, y no de otros productos similares.

Nota : Spencer Italia S.r.l. está siempre disponible para la realización de cursos de formación.

FORMACIÓN DEL INSTALADOR

La instalación del dispositivo debe ser realizada por personal cualificado, formado y autorizado para el uso e instalación del dispositivo.

El instalador debe respetar estrictamente estas instrucciones, así como el estado de la técnica para las instalaciones en vehículos.

3. NORMAS DE REFERENCIA

En calidad de Distribuidor o Usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., es necesario conocer rigurosamente las disposiciones legales vigentes en el país de destino de los productos, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluidas las normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer las obligaciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos legales del territorio.

REGLAMENTO (UE) 2017/745	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
UNI EN ISO 1865-1	Equipo para el transporte de pacientes utilizado en las ambulancias - Parte 1: Sistemas generales de camillas y equipos de transporte de pacientes
UNI EN ISO 1865-3	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en las ambulancias - Parte 3: Camillas para cargas pesadas
UNI EN 1789	Vehículos sanitarios y su equipamiento - Ambulancias

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DEL MANUAL

Este Manual tiene el fin de proporcionar al operador sanitario la información necesaria para un uso seguro y adecuado y para un mantenimiento correcto del dispositivo.

Nota: el Manual forma parte integral del dispositivo, por lo tanto debe guardarse durante toda la vida útil del dispositivo y deberá acompañarlo en caso de cambios de destino o de propiedad. En caso de instrucciones de uso relativas a otro producto que no sea el producto recibido, es necesario ponerse inmediatamente en contacto con el Fabricante antes del uso.

Los Manuales de uso de los productos Spencer se pueden obtener descargándolos del sitio web www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals o poniéndose en contacto con el Fabricante. Se exceptúan los artículos cuya sencillez y un uso razonable y previsible son tales, que no es necesaria la elaboración de instrucciones adicionales a las siguientes advertencias y a las instrucciones indicadas en la etiqueta.

Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, se recomienda leer con atención este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento.

4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo cuenta con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el embalaje, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de serie (SN). **La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.**

REF

Código del producto

SN

Número de serie

Descripción del producto

MD

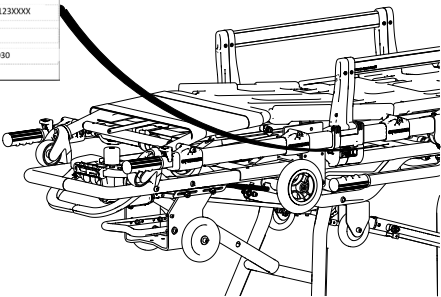
CE

Rx only

YYMMDD

(01) 0805771123XXXX
(11) YYMMDD
(12) 120443030

Spencer Italia S.r.l.
Sala Baganza (PR) Italy



En caso de daños o extracción, pida una copia al Fabricante, de lo contrario, la garantía perderá su validez dado que el dispositivo ya no podrá ser identificado.

El Reglamento 2017/745/UE requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., informe a la After Sales (consulte el apartado 4.4).

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado						
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales						
	Producto sanitario		Consulte el manual de uso						
	Fabricante		Código del producto						
	Fecha de fabricación		Número de serie						
	Unique Device Identifier	Identificación de la producción Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por: <table><tr><td>(01)0805771123XXXX</td><td>Prefijo de la empresa (XXXX=GTIN)</td></tr><tr><td>(11) YYMMDD</td><td>Fecha de fabricación</td></tr><tr><td>(NN) 1234567890</td><td>(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN</td></tr></table>		(01)0805771123XXXX	Prefijo de la empresa (XXXX=GTIN)	(11) YYMMDD	Fecha de fabricación	(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN
(01)0805771123XXXX	Prefijo de la empresa (XXXX=GTIN)								
(11) YYMMDD	Fecha de fabricación								
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN								

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de un **año a partir de la fecha de compra**. Para obtener información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, al mantenimiento, a la instalación o a la devolución, póngase en contacto con la After Sales Spencer, tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, correo electrónico service@spencer.it. Para facilitar las operaciones de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o el número de serie (SN) contemplado en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo. **Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions**. Para garantizar la trazabilidad de los productos y los procedimientos de mantenimiento y asistencia de su dispositivo, Spencer ha puesto a su disposición el portal www.spencer.it/en/services/report-an-issue.
Nota: Registre y guarde junto con estas instrucciones: lote (LOT) o matrícula (SN) si está presente, lugar y fecha de compra, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre de los usuarios y comentarios.

5. ADVERTENCIAS

Las advertencias, las notas y otra información de seguridad importante se indican en esta sección y son claramente visibles en todo el manual.

Al menos cada 6 meses, es importante comprobar la presencia de instrucciones actualizadas y eventuales modificaciones que tengan que ver con el producto. Esta información puede consultarse libremente en el sitio web www.spencer.it en la página dedicada al producto.

FUNCIONALIDAD DEL PRODUCTO

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito en el Manual de Uso.

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto, como se especifica en el Manual de uso y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso.
- El producto no debe sufrir ningún tipo de manipulación (modificación, retoque, adición, reparación), de lo contrario declinamos cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o cualquier daño causado por el propio producto; así mismo la certificación CE (cuando se requiera por ley) y la garantía del producto quedarían anuladas.
- Quien modifique o haga modificar o reelaborar los productos fabricados por Spencer Italia S.r.l. de manera que dejen de servir para el fin previsto o dejen de ofrecer las prestaciones previstas, deberá respetar las condiciones válidas para la primera comercialización.
- Durante el uso de los dispositivos, deben colocarse y regularse para que no obstaculicen las operaciones de los operadores y el uso de otros equipos.
- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- Respete siempre la capacidad máxima, indicada en el Manual de uso. Por «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores estén en las condiciones físicas adecuadas, tal como se indica en el Manual de uso.
- **El peso máximo que debe soportar cada operador debe respetar las prescripciones legales territoriales en materia de salud y seguridad laboral.**
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- La instalación del dispositivo debe hacerla solo personal cualificado, formado y habilitado por Spencer Italia S.r.l. Los tiempos y los métodos de realización de estos cursos son acordados entre el cliente y con nuestras Oficinas Comerciales.
- Temperatura de uso: de -10 °C a +50 °C

ALMACENAMIENTO

- El producto no debe exponerse, ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y con agentes inflamables, sino que debe almacenarse en un lugar seco, fresco, protegido contra la luz y los rayos del sol.
- No almacene el producto debajo de otros materiales más o menos pesados, que pueden dañar la estructura del producto.
- Almacene y transporte el producto con su embalaje original, en caso contrario la garantía resultará invalidada.
- Temperatura de almacenamiento: de -20 °C a +60 °C

REQUISITOS DE REGULACIÓN

- En calidad de Distribuidor o Usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., es necesario conocer rigurosamente las disposiciones legales vigentes en el país de destino de los productos, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluidas las normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer las obligaciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos legales del territorio.
- Informe inmediata y detalladamente a Spencer Italia S.r.l. (ya en fase de solicitud del presupuesto) sobre eventuales cumplimientos a cargo del Fabricante necesarios para la conformidad de los productos a los requisitos específicos legales del territorio (incluidos aquellos derivados de reglamentos y/o disposiciones reglamentarias de otro tipo).
 - Actúe con cuidado y diligencia para contribuir a garantizar la conformidad de los requisitos generales de seguridad de los dispositivos suministrados en el mercado, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para realizar actividades de revisión periódica sobre los dispositivos suministrados, tal y como se indica en el Manual de uso.
 - **Participe en el control de seguridad del producto** comercializado, remitiendo información referente a los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para así poder adoptar las medidas oportunas que sean de su competencia.
 - Sin perjuicio de lo mencionado anteriormente, el Distribuidor o el Usuario final asume toda la responsabilidad relativa al incumplimiento de aquello que le incumbe con la consiguiente obligación de mantener Spencer Italia S.r.l. indemne o liberrara de cualquier, posible, efecto que la perjudique.
 - Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un accidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de Salud, en los términos y según las modalidades establecidas por uno o varios decretos ministeriales, así como al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

ADVERTENCIAS GENERALES PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS

- El usuario debe leer atentamente, además de las advertencias generales, también las que se indican a continuación.
- No se prevé que la aplicación del dispositivo dure más del tiempo necesario para las operaciones de primera intervención y las fases posteriores de transporte hasta el punto de socorro más cercano.
 - Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia por personal cualificado y debe haber, al menos, dos operadores.
 - Siga los procedimientos y los protocolos internos aprobados por su organización.
 - Las tareas de desinfección deben ser realizadas de conformidad con los parámetros de ciclo validados, indicados en las normas técnicas específicas.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

- Para el uso del producto también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
 - Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
 - No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
 - Asegúrese de que los operadores tienen un agarre firme del dispositivo antes de cualquier manipulación.
 - Evitar arrastrar el dispositivo sobre superficies en mal estado.
 - No levantar con una grúa u otro tipo de elevación mecánica.
 - No utilice máquinas de secado.
 - El dispositivo es un dispositivo de transporte y **no puede utilizarse como dispositivo de estacionamiento**.
 - No utilizar con ningún dispositivo que no esté expresamente aprobado por el fabricante.
 - Practique con un dispositivo sin un paciente para asegurarse de que está familiarizado con las maniobras.
 - Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé en condiciones estándar).
 - Antes de cargar al paciente en la camilla, asegúrese de que está bien inmovilizado. No sujetarlo puede causar lesiones graves.
 - Asegúrese de que la sábana no interfiere con ninguno de los mecanismos de movimiento y control de la camilla.
 - No manipule el dispositivo si el peso no está bien distribuido.
 - Utilice siempre cinturones anclados al bastidor de la camilla para garantizar la seguridad del paciente.
 - Utilice solo el bastidor perimetral para mover la camilla y no las barandillas, plataformas u otros puntos no destinados a este fin.
 - Evite ejercer una fuerza excesiva al cargar la camilla en la ambulancia: una fuerza innecesaria puede causar daños y puede afectar negativamente al sistema de acoplamiento.
 - Evite ejercer una fuerza excesiva al cargar la camilla en el vehículo sanitario: una fuerza innecesaria puede causar daños y afectar negativamente a la funcionalidad de la camilla.
 - **Sujete bien el dispositivo si el paciente está tumbado sobre él.**
 - **Los frenos de estacionamiento son ayudas para el operador, no sustituyen de ninguna manera su supervisión.**
 - Preste la máxima atención a eventuales obstáculos (agua, hielo, residuos, etc.) presentes en la pista, porque pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo. Si no es posible liberar el trayecto, elija un recorrido alternativo.
 - La condensación, el agua, el hielo y las acumulaciones de polvo pueden afectar al correcto funcionamiento del dispositivo, haciéndolo imprevisible y provocando una alteración brusca del peso que deben soportar los operadores.
 - Para diferencias de altura superiores a 10 mm se debe levantar el dispositivo, teniendo cuidado de agarrarlo desde la estructura y no desde las barandillas/plataformas u otros puntos no utilizados para este fin.
 - Una vez colocadas las ruedas del carro de carga sobre la superficie de apoyo de la ambulancia, las ruedas de la pata delantera deben quedar a una distancia del suelo comprendida entre 5 cm y 10 cm, ambos incluidos, para permitir la apertura y el bloqueo seguro de la pata delantera. Compruebe la altura de la superficie de carga de la ambulancia después de cada uso; si ha cambiado, es necesario que el fabricante o un técnico especializado autorizado por él ajuste inmediatamente la camilla. De lo contrario, se declina toda responsabilidad sobre el correcto funcionamiento o los posibles daños causados por el propio dispositivo.
 - Si el vehículo está equipado con suspensiones neumáticas o hidráulicas, el ajuste de la altura de carga debe realizarse teniendo en cuenta la peor condición y/o la condición de trabajo prevista por el personal encargado del equipamiento.
 - Cualquier problema de uso y/o riesgo de seguridad asociado a este sistema no es responsabilidad del fabricante.

- Una instalación incorrecta de la superficie de carga puede provocar un estiramiento y posterior daño de las soldaduras de las patas delanteras.
- La instalación incorrecta de la superficie de carga puede provocar un funcionamiento anormal del dispositivo y causar daños al paciente y al usuario.
- No altere ni modifique de forma arbitraria la camilla para adaptarla al vehículo de emergencia: su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas, así como la pérdida de la garantía, eximiendo al fabricante de cualquier responsabilidad.
- El producto solo puede ser conforme a la normativa EN 1789 si se utiliza con el sistema de fijación Spencer Sensor Lock u otros sistemas de fijación Spencer 10g compatibles con esta camilla en versión 10g. Por lo tanto, se prohíbe el uso de topes no aprobados por el fabricante. Los sistemas de fijación no homologados pueden alterar las características estructurales y funcionales del dispositivo.
- No utilice el sistema de altura variable sin evaluar cuidadosamente el peso de la camilla con el paciente y los posibles accesorios. Los operadores deben ser capaces de sostener completamente la carga cuando se mueven de una altura a otra. Las evaluaciones incorrectas podrían provocar la caída inesperada de la camilla con los consiguientes riesgos para el paciente y los operadores.
- No coloque piezas magnéticas entre la camilla y el sistema de fijación, ya que pueden interferir con los sistemas de enganche y desenganche de la camilla.
- No coloque extremidades y/u objetos entre las patas y el bastidor, en la proximidad de los cilindros de movimiento de las patas y, en general, entre las piezas móviles, ya que puede provocar lesiones por aplastamiento.
- Si se ha activado el sistema twist, antes de cargar la camilla en la ambulancia, asegúrese de que las ruedas están bloqueadas de nuevo, ya que este procedimiento podría ser arriesgado además de difícil con las ruedas delanteras desbloqueadas.
- El manejo con cuatro ruedas giratorias puede ser muy difícil en terrenos inclinados o irregulares. Evalúe con atención las condiciones de uso antes de desbloquear el pivote de las ruedas delanteras.
- Si el dispositivo se utiliza junto con sistemas de inmovilización como tableros espinales y/o colchones de vacío, asegúrese de haber fijado al paciente a la camilla y al dispositivo de inmovilización para garantizar la seguridad durante la conducción del vehículo. En caso de dudas sobre los procedimientos a utilizar, consulte los protocolos de actuación del servicio de emergencias 118.

6.1 REQUISITOS FÍSICOS DE LOS OPERADORES

El dispositivo está destinado únicamente a un uso profesional. Cada operador debe estar formado para transportar a los pacientes de forma segura y eficiente. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas o a sí mismas.

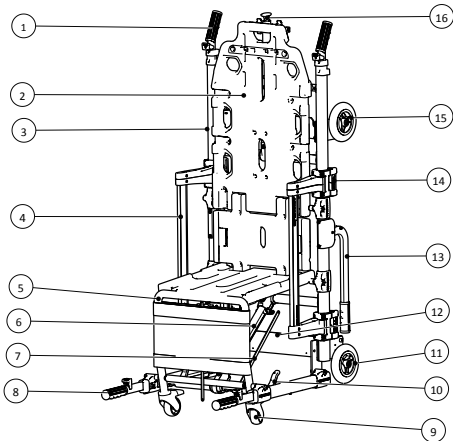
Los operadores deben tener capacidad física para utilizar el dispositivo y una buena coordinación muscular, así como una espalda, brazos y piernas fuertes para levantar y sujetar y ser capaces de agarrar el dispositivo firmemente con ambas manos. **Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.**
Los usuarios deben ser capaces de levantar y manipular con seguridad el peso de la camilla y el conjunto del paciente y cualquier otro equipo utilizado con el dispositivo
Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé en condiciones estándar).
Las capacidades de cada operador deben ser evaluadas antes de definir las funciones de los socorristas en el uso del dispositivo.

7. RIESGO RESIDUAL

- Los riesgos residuales que se enumeran a continuación se han identificado únicamente en relación con el uso previsto del dispositivo.
- El uso por parte de personal no capacitado puede provocar lesiones al paciente, al socorrista y a terceros.
 - Los procedimientos de desinfección inadecuados pueden provocar un riesgo de infección cruzada.
 - La apertura parcial de las patas puede hacer que el dispositivo se caiga al suelo. Asegúrese de que las patas estén bien bloqueadas antes de realizar cualquier manipulación y de que los pistones estén completamente extendidos y estables.
 - La falta de bloqueo de la camilla en el sistema de fijación o su colocación incorrecta puede provocar movimientos peligrosos, especialmente en caso de fuertes desaceleraciones del vehículo sanitario, con los consiguientes daños para el paciente y los operadores. Compruebe siempre que el sistema de bloqueo está bien acoplado.
 - La inobservancia de las advertencias para los operadores puede provocar riesgos de aplastamiento causados por los mecanismos de manipulación.
 - La activación accidental del sistema de altura variable podría provocar la caída de la camilla y causar lesiones al paciente y/o a los operadores. Asegúrese de que la manija de desbloqueo no se active accidentalmente.
 - Antes de accionar el mando de desbloqueo de altura variable, los operadores deben prepararse para cargar completamente la camilla con el paciente y los accesorios. Si se acciona este mando sin aplicar una fuerza de apoyo suficiente, la camilla podría caer repentinamente, lo que provocaría lesiones al paciente y a los operadores.
 - Si no se leen y comprenden las instrucciones de uso del producto, pueden producirse lesiones al paciente y a los operadores.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

Nota: Spencer Italia S.r.l. se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.



No.	DESCRIPCIÓN	MATERIAL	No.	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
1	Asas delanteras	Acero	9	Ruedas pivotantes con freno	PP/Nailon
2	Respaldo	PE	10	Palanca de desbloqueo de la configuración	Nailon
3	Bastidor	Aluminio	11	Ruedas traseras ø 150	PU
4	Barandilla	Aluminio, Nailon, Acero	12	Barra de fijación del carro	Acero

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

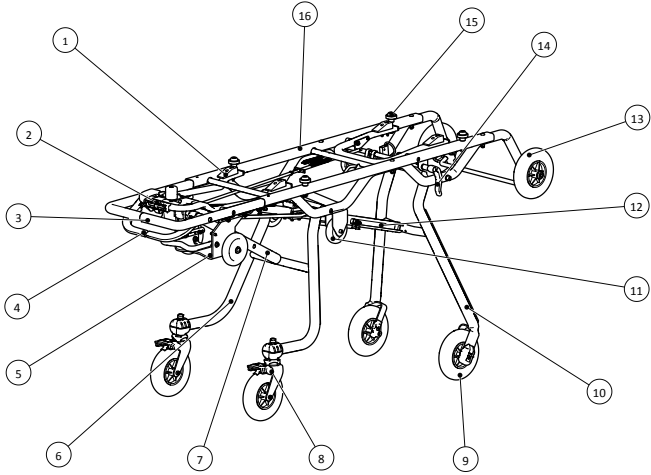
LT

EL

5	Bastidor del asiento	Acero
6	Pistón de movimiento	Acero
7	Barra de control del pistón	Acero
8	Mangos traseros	Acero

13	Manijas traseras	Acero
14	Palancas de apertura de la barandilla	Nailon/acero
15	Ruedas delanteras	PU
16	Tirante del pistón para subir el respaldo	Nailon

El dispositivo se suministra de serie con un colchón articulado de PVC, no mostrado.



No.	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
1	Bloqueos Cross Chair	Acero/nailon
2	Palanca de desbloqueo camilla	Aluminio/Nailon
3	Bastidor (punto de agarre)	Acero
4	Palancas de desbloqueo de las patas	Nailon
5	Rangua completa	Aluminio/Nailon/Acero
6	Patas traseras	Acero
7	Pistón trasero	Acero
8	Estribo con freno para las ruedas traseras	PU

No.	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
9	Ruedas delanteras	PU
10	Patas delanteras	Acero
11	Rueda central	PU
12	Pistón delantero	Acero
13	Carro de carga con ruedas	PU
14	Palanca de desbloqueo de alturas variables	Nailon
15	Topes de bloqueo	Acero/nailon
16	Perfil de deslizamiento Cross Chair	Aluminio

CROSS CHAIR (CAMILLITA)

MODO SILLA	Medida	MODO CAMILLA	Medida	GENERALES	Medida
Altura (mm)	1430	Longitud con mangos cerrados (mm)	1970	Peso (kg)	26
Anchura (mm)	600	Longitud con mangos abiertos (mm)	2235	Longitud de las barandillas (mm)	600
Profundidad con los mangos y manijas cerrados (mm)	1000	Anchura (mm)	600	Altura de las barandillas (mm)	200
Profundidad con los mangos y manijas abiertos (mm)	1365	Altura del plano del paciente (desde el suelo) (mm)	250		

Capacidad de carga: La camillita por sí sola puede soportar una carga máxima de 250 kg distribuida según la anatomía humana. En caso de uso con el carro dedicado, hay que tener en cuenta la capacidad de carga del carro, que está disponible en versiones con una capacidad de carga de 170 kg y 250 kg.

CROSS CHAIR (CARRO)

CARACTERÍSTICA	Dimensiones
Longitud (mm)	1980 ± 10
Anchura (mm)	570 ± 5
Altura en el perfil de deslizamiento con el carro levantado (mm)	850/900
Altura en el perfil de deslizamiento con el carro a una altura intermedia (mm)	600/680
Altura en el perfil de deslizamiento con el carro bajado (mm)	280
Altura del carro de carga (mm)	650 ± 5
Altura de la superficie del paciente Cross Chair con carro elevado (mm)	1010/1040
Altura de la superficie del paciente Cross Chair con carro a altura media (mm)	760/830
Altura de la superficie del paciente Cross Chair con carro bajado (mm)	395
Ruedas patas y carro de carga (mm)	Ø 200
Capacidad de carga (kg) 1	170 (250 Crossover Chair)
Peso (kg)	32

Nota 1: Las especificaciones de la «altura de la superficie del paciente» se miden sin colchón.
Nota 2: Los valores de doble dimensión en algunos campos se refieren a la parte trasera y delantera de la característica medida (trasera/delantera) respectivamente

Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios.

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo
- Que el vehículo sanitario esté equipado con un sistema de fijación Spencer dedicado a la camilla
- Que la superficie de apoyo de la camilla esté bien nivelada
- Que la superficie de apoyo de la camilla es lo suficientemente amplia y larga como para alojar el dispositivo y sus accesorios sin obstáculos
- La rueda de la pata delantera, durante las operaciones de carga y descarga del vehículo, debe tener una distancia al suelo comprendida entre 5 cm y 10 cm, ambos incluidos, para permitir la apertura y el bloqueo seguro de la pata delantera (véase la imagen del punto 11.8).
- Las fijaciones deben sujetar la camilla de forma segura a la estructura del vehículo.
- En ningún caso se debe modificar la camilla en sus partes estructurales, de enganche y de tracción, ya que esto puede causar daños al paciente y/o a los socorristas.

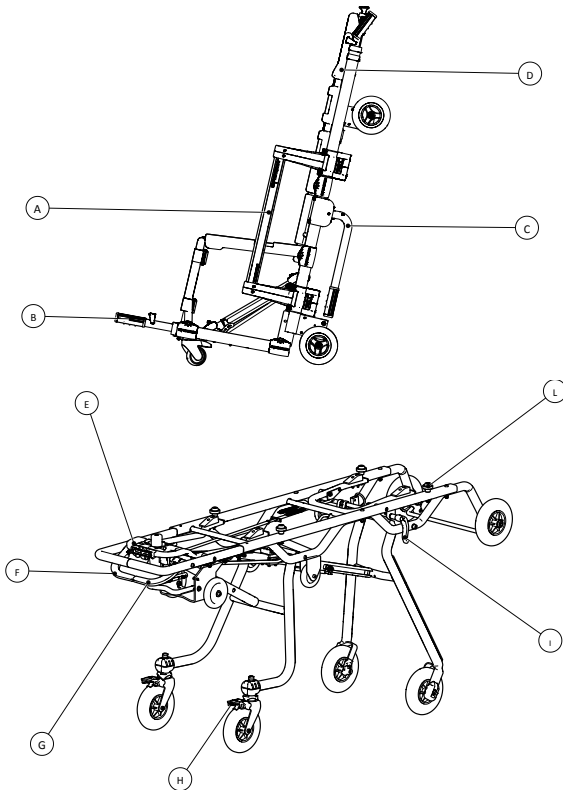
⚠ El incumplimiento de las medidas mencionadas obstaculiza la seguridad de uso del dispositivo, con el consiguiente riesgo de daños para el paciente, los operadores y el dispositivo mismo.

Para facilitar la inserción de la camilla en la ambulancia, se recomienda eliminar los bordes afilados en la superficie de carga de la ambulancia. La camilla debe fijarse de forma que se evite cualquier movimiento durante el transporte en la ambulancia, mediante ganchos Spencer, incluso en condiciones de conducción difíciles. Practicar el uso de la camilla sin un paciente antes de la puesta en servicio habitual. **Para usos posteriores, efectúe las operaciones especificadas en el apartado 12.**

Si las condiciones indicadas se respetan, el dispositivo puede considerarse listo para el uso; de lo contrario, es necesario poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y ponerse en contacto con el Fabricante.

No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo; su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas, además, invalidará la garantía y liberará al Fabricante de cualquier responsabilidad.

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO



EL	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
A	Barandilla abatible	Cuando se eleva permite la contención lateral del paciente
B	Mangos telescópicos	Los traseros permiten la desbloqueo del movimiento para el cambio de configuración y facilitan el transporte en escaleras en posición de silla; los delanteros permiten el transporte en superficies planas en modo silla y facilitan el transporte en modo camilla
C	Manijas traseras	Son plegables, cuentan con posicionamiento automático en modo cerrado y facilitan el transporte en escaleras.
D	Respaldo ajustable	Actúa como soporte de la espalda del paciente y es ajustable en 5 posiciones, además de la posición horizontal.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

E	Palanca de desbloqueo camilla	Permite el desacoplamiento del sistema de bloqueo de la camilla en el carro.
F	Palanca de desbloqueo de las patas traseras	Cuando se acciona, se desbloquea el movimiento de las patas traseras.
G	Palanca de desbloqueo de las patas delanteras	Cuando se acciona, se desbloquea el movimiento de las patas delanteras.
H	Freno de las ruedas traseras	Cuando se acciona, se bloquea la rodadura de la rueda para la que se acciona.
I	Palanca de accionamiento de alturas variables	Al accionarla, se desbloquea el movimiento hacia afuera de la pata delantera, lo que permite colocar la camilla a una altura intermedia.
L	Topes de bloqueo	Permite anclar la camilla al carro.

11. MODO DE USO

Antes de trasladar, levantar o transportar al paciente, deben realizarse evaluaciones médicas primarias. Una vez realizado el diagnóstico, es preferible aconsejar al paciente que colabore activamente en la transición de la cama a la camilla/silla, informándole al mismo tiempo de los riesgos que puede correr. Antes de cargar al paciente, acerque el dispositivo lo más posible al paciente.

11.1 REQUISITOS DE LOS VEHÍCULOS DE EMERGENCIA

La camilla está diseñada para entrar y salir del compartimento médico de una ambulancia. Los requisitos del vehículo deben ser:

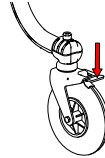
- Superficie de apoyo de la camilla nivelada
- Superficie de apoyo de la camilla lo suficientemente ancha y larga como para acomodar la camilla sin obstáculos
- Las ruedas de las patas delanteras, durante la fase de carga/descarga, es decir, cuando el carro de carga aún está apoyado sobre el vehículo, deben encontrarse a una distancia de seguridad comprendida entre 5 cm y 10 cm, incluidos, con respecto al suelo, para permitir que la pata delantera se abra con total seguridad.

⚠ El incumplimiento de las medidas mencionadas obstaculiza la seguridad de uso del dispositivo, con consiguiente riesgo de daños para el paciente, los operadores y el dispositivo mismo.

11.2 FRENO DE ESTACIONAMIENTO

Para activar los frenos de estacionamiento, basta con presionar con el pie las lengüetas de los soportes de las ruedas traseras. Para desconectarlos, basta con presionar el lado opuesto del pedal del freno de estacionamiento, y volverán a su posición original con un ligero clic.

No deje nunca al paciente desatendido, aunque se hayan aplicado los frenos de estacionamiento.



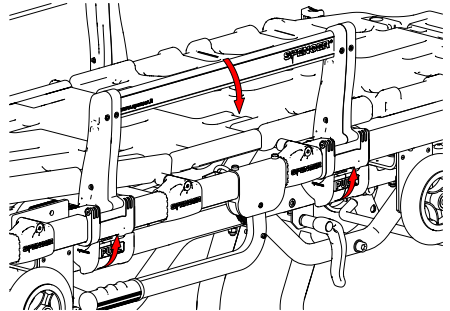
11.3 BARANDILLAS LATERALES

La camilla está equipada con barandillas laterales, necesarias para contener al paciente en la camilla.

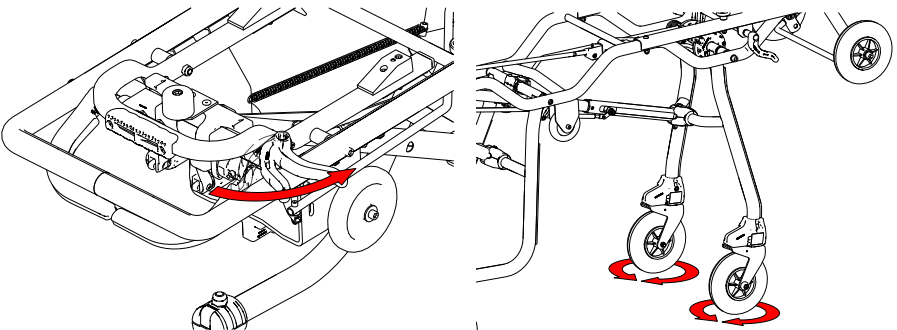
⚠ NO MUEVA NUNCA AL PACIENTE NI LO DEJE EN LA CAMILLA SIN ANTES LEVANTAR LAS BARANDILLAS.

Si no se tiene en cuenta esta advertencia, pueden producirse lesiones graves.

Para bajar las barandillas, tire de las palancas situadas en la parte inferior de la máquina, identificadas con la palabra PULL (letra A par.10), simultáneamente hacia usted. La barandilla se abrirá automáticamente. Para cerrar la barandilla, levántela hasta su posición original y compruebe que está correctamente enganchada realizando algunos movimientos de tracción repetidos. Al cerrar, asegúrese de que nada interfiere con los sistemas de bloqueo. Por ejemplo, las hojas pueden impedir que se cierre correctamente.



11.4 ACTIVACIÓN DEL SISTEMA TWIST (PRESENTE SOLO EN LA VERSIÓN CROSSOVER CHAIR)

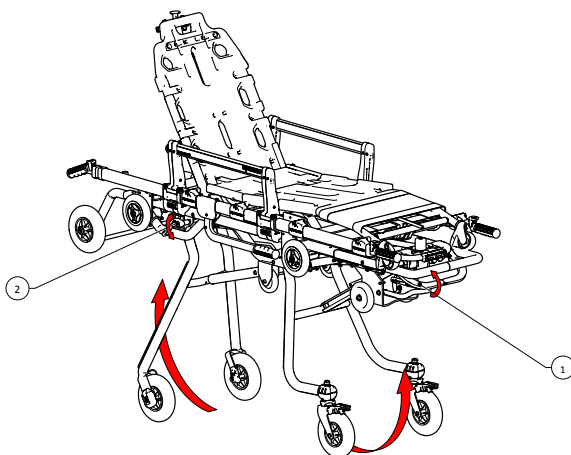


Este sistema permite que también puedan pivotar las ruedas delanteras. Esta rotación se desbloquea girando la palanca del lado del pie del paciente hacia fuera. Cuando el desbloqueo de la rotación ya no sea necesario, vuelva a colocar en su sitio el mando y empuje la camilla firmemente hacia delante, las ruedas volverán a bloquearse.

⚠ Para el uso del sistema twist, es necesario que haya al menos un operador adicional para dirigir el extremo superior de la camilla, ya que es mucho más difícil de maniobrar con las cuatro ruedas desbloqueadas.

 Asegúrese de haber evaluado con atención las condiciones del suelo antes de accionar el sistema twist, ya que la camilla podría moverse de forma inesperada e incontrolada.

11.5 BAJADA DE LA CAMILLA



Para facilitar las operaciones de traslado de pacientes, se aconseja colocar la camilla en la posición de altura intermedia o en la posición baja si el paciente no está presente.

Procedimiento para la carga/descarga del paciente inmovilizado o ingresado en la camilla a una altura intermedia, proceda como sigue:

- Si está presente en el modelo, accione la palanca de desbloqueo de las patas traseras, manténgala en su sitio y levante ligeramente la camilla para desbloquear el mecanismo de movimiento de las patas traseras (n.º 1 en la figura). Bajar la camilla unos 10 cm, soltar la palanca de desbloqueo y acompañar la camilla hasta alcanzar la posición de altura intermedia. Asegúrese de que la camilla ha alcanzado una posición estable. Aplique los frenos de las ruedas traseras.
- Para bajar la parte delantera de la camilla, es necesario accionar la palanca roja (n.º 2 en la figura), empujando ligeramente la pata delantera hacia el carro de carga. Es necesario soportar el peso de la camilla, del paciente y de cualquier equipo acoplado a la camilla. Después de iniciar el movimiento de descenso, suelte la manija manteniendo el agarre en el bastidor hasta que la camilla alcance la posición de altura intermedia. Asegúrese de que la posición alcanzada es estable.

En caso de que se cargue a un paciente ambulatorio,

- 1 - asistirle durante el ascenso a la camilla, asegurándose de que la primera pierna que se levanta vaya al reposapiés de la superficie del paciente. Cuando esté bien posicionado, ayúdele a levantar la otra pierna.
- 2 - Inmovilizar al paciente con los cinturones y levantar las barandillas
- 3 - Una vez que el paciente esté tumbado en la camilla y correctamente inmovilizado, levante con cuidado la camilla y llévela de nuevo a una posición horizontal

Bajada al suelo

Este procedimiento permite que la camilla llegue a la mínima distancia del suelo.

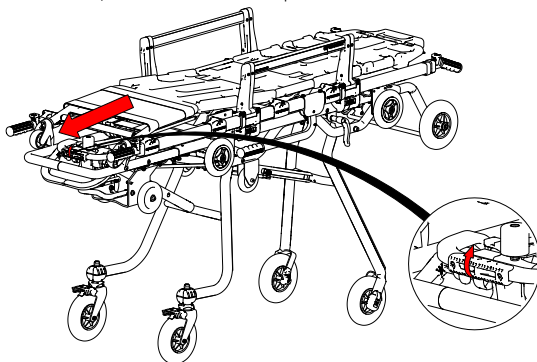
-  Esta maniobra no puede realizarse con el paciente en el dispositivo.
- Levante la camilla por el lado de los pies hasta que las ruedas del carro de carga toquen el suelo.
- Con las ruedas del carro de carga apoyadas en el suelo y preparadas para soportar el peso del dispositivo, accione las dos palancas de desbloqueo de las patas, empuje hacia la camilla para desbloquear el sistema de movimiento de las patas delanteras y luego la camilla hacia el suelo. La camilla está ahora en su posición más baja.

Nota: Con la camilla totalmente bajada, los frenos de estacionamiento no cumplen su función. Asegúrese de que la camilla esté sujeta por al menos un operador.

11.6 DESACOPLOAMIENTO DE LA CAMILLITA RESPECTO AL CARRO

- Frenar el carro con los frenos de estacionamiento
- Accione el mando correspondiente (palanca) y extraiga la camillita deslizándola unos diez centímetros;
- Completa la operación levantando la camilla del carro;

Esta operación requiere al menos dos operadores; uno en el lado de los pies de la camilla para manejar los mandos, otro en el lado de la cabeza para levantar la camilla; en caso de pacientes especialmente pesados o de condiciones adversas, es necesaria la intervención de operadores auxiliares.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

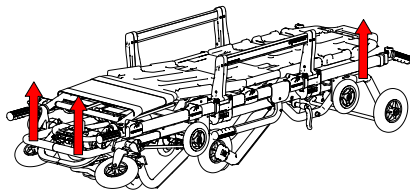
EL

11.7 ELEVACIÓN DEL CONJUNTO CAMILLA-CARRO

Para devolver la camilla a la altura estándar partiendo de cualquiera de las configuraciones anteriores, los operadores deben coordinarse levantando la parte delantera y trasera de la camilla al mismo tiempo, garantizando la correcta alineación del plano del paciente. Realice estas operaciones solo después de comprobar que el paciente haya sido correctamente inmovilizado con los cinturones y que las barandillas estén levantadas.

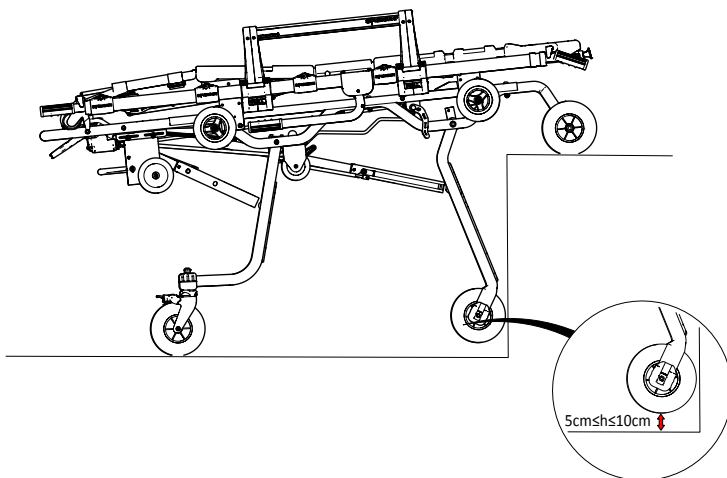
- En la parte trasera, sujete la parte del bastidor cercana al reposapiés del plano del paciente o, en el caso de una camilla con camillita extraíble, los mangos telescópicos después de asegurarse de que la camillita está bien sujeta al carro.
- En la parte delantera, sujete igualmente el bastidor por encima del carro de carga o, en el caso de una camilla con camillita desmontable, las asas telescópicas después de asegurarse de que la camillita está bien sujeta al carro.
- Eleve el conjunto hasta que los mecanismos de bloqueo estén bien encajados

-  Para la elevación, utilice siempre solo el bastidor.
- No utilice las plataformas u otras zonas no diseñadas para este fin para la elevación.



11.8 CARGA Y DESCARGA DE LA CAMILLA DESDE EL VEHÍCULO SANITARIO

 Las fases de carga y descarga de la camilla son de las más delicadas durante el uso de las camillas. Es necesario seguir con mucha atención todas las advertencias de este manual, practicando en condiciones simuladas antes de poner el producto en servicio. El paciente debe estar debidamente inmovilizado en todo momento. Asegúrese siempre de que las condiciones de uso permiten abrir correctamente las patas delanteras antes de realizar cualquier operación de carga y/o descarga.



PARA CARGAR LA CAMILLA EN EL VEHÍCULO PROCEDA COMO SIGUE:

- El operador que realice la carga deberá alinearse con la camilla y el sistema de fijación de manera que ambos dispositivos queden frente a él y en la alineación prevista para la fijación.
- Desplace las ruedas del carro de carga dentro del vehículo hasta que las patas delanteras de la camilla topen con la carrocería del vehículo.
- Si hay una rampa, la rueda del carro de carga debe estar en la parte horizontal antes de que las patas delanteras estén en contacto con el vehículo.
- Asegúrese de que las ruedas de las patas delanteras tengan una distancia al suelo de entre 5 y 10 cm. El incumplimiento de esta especificación podría causar daños graves y/o lesiones al descargar la camilla del vehículo.
- Accione la palanca roja derecha (Letra G apdo.10) para desbloquear el movimiento de las patas delanteras, continuando el empuje de la camilla dentro del vehículo hasta que también las patas traseras lleguen al tope.
- Sólo después de asegurarse de que las patas traseras topen con el parachoques del vehículo, accione la palanca verde para desbloquear las patas traseras, continuando el empuje hacia el interior del compartimento del vehículo.

-  En esta fase, parte del peso del conjunto recaerá sobre el operador, por lo que deberá ser capaz de soportar y acompañar al dispositivo en todos sus movimientos.
- Bloquee la camilla en el vehículo sanitario utilizando la fijación Spencer instalada en el vehículo.

 **ADVERTENCIA: DURANTE LA MANIPULACIÓN NORMAL DE LA CAMILLA, NO ACCIONE NUNCA LAS PALANCAS DE DESBLOQUEO DE LAS PATAS, YA QUE LA CAMILLA PODRÍA CAER AL SUELO. ESTOS MANDOS SOLO DEBEN ACCIONARSE PARA CARGAR LA AMBULANCIA O PARA ALCANZAR LA ALTURA INTERMEDIA, COMO SE HA DESCRITO ANTERIORMENTE.**

Para descargar la camilla del vehículo sanitario, proceda como sigue:

- El desacoplamiento de la fijación R-Max se debe hacer manualmente accionando la correspondiente palanca situada en el sistema de fijación.
- Tire de la camilla hacia el exterior del vehículo, agarrando la parte trasera del bastidor cerca del reposapiés. Apoye el peso del dispositivo hasta que sienta que el sistema de bloqueo de las patas delanteras se acopla. Al igual que en la fase de carga, el operador debe ser capaz de soportar el peso del dispositivo.
- No agarre el apoyapiés u otras zonas no destinadas a la manipulación, ya que puede causar daños al operador, al paciente y al dispositivo.
-  Tire de la camilla hacia fuera hasta que las patas delanteras estén completamente abiertas. No baje el carro de carga de la superficie de carga antes de comprobar que el sistema de bloqueo de las patas delanteras esté correctamente acoplado.
- Termine de extraer la camilla del vehículo.

11.9 REGULACIÓN DEL RESPALDO

Notifique siempre al paciente cuando se vaya a realizar un ajuste.

Cambio de la inclinación del respaldo de posición horizontal a vertical

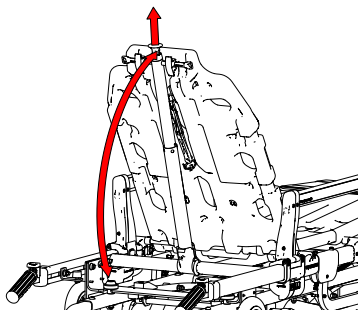
Actúe sobre el pomo del pistón elevador tirando de él para elevar el respaldo hasta alcanzar la primera posición, en la que el respaldo se bloqueará automáticamente. Actuar de la misma manera para alcanzar las posiciones siguientes, comprobando siempre que el sistema de bloqueo esté correctamente encajado.

Cambio de la inclinación del respaldo de posición vertical a horizontal

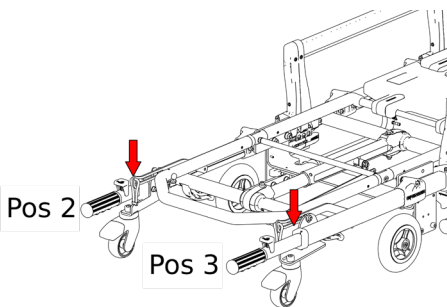
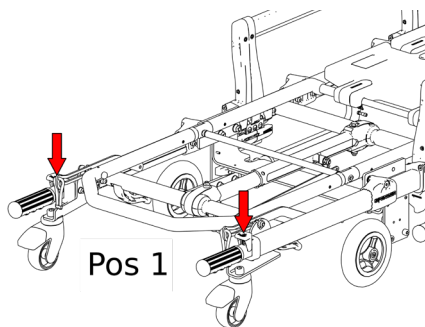
Sostenga la estructura del respaldo con una mano (para evitar movimientos bruscos) y alivie el peso moviendo el respaldo hacia arriba.

Al mismo tiempo, gire el pomo del pistón de elevación del respaldo, tirando de él hacia arriba hasta que se desenganche el mecanismo de seguridad, entonces, acompañándolo con la otra mano, baje el respaldo a la posición horizontal hasta la altura deseada, y vuelva a colocar el pomo en la posición de reposo.

Para alcanzar las siguientes posiciones, levante y acompañe el movimiento del respaldo. Descargue siempre el peso del respaldo antes de accionar el mando. Un procedimiento incorrecto puede causar daños irreversibles en el émbolo del respaldo.



11.10 FUNCIONAMIENTO DE LOS MANGOS TELESCÓPICOS



Los mangos traseros tienen 3 posiciones que cumplen diferentes funciones:

Posición 1: Esta es la posición que permite al dispositivo mantener la configuración de la camillita. Es el único que se puede usar en modo camilla.

Posición 2: Esta es la posición que desbloquea el mecanismo de movimiento para el cambio de configuración y puede utilizarse cuando se transporta el dispositivo en modo silla en superficies planas.

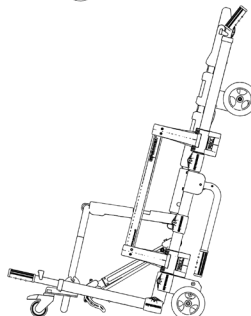
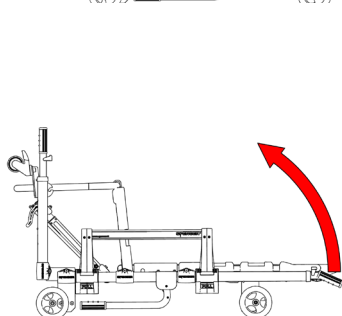
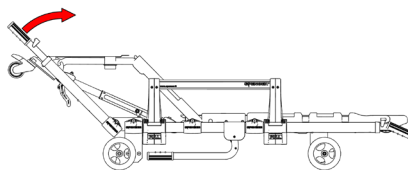
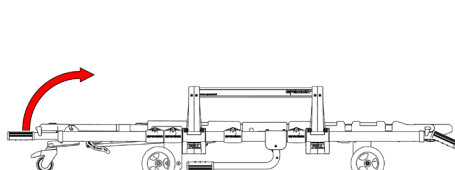
Posición 3: Esta es la posición que hay que utilizar cuando se transporta en las escaleras.

11.11 CAMBIO DE LA CONFIGURACIÓN DE CROSS CHAIR (MODO CAMILLA -> MODO SILLA)

El cambio desde modo camilla a modo silla se realiza en 3 pasos:

- Con la Cross Chair apoyada en el suelo en modo camilla, extraiga las asas traseras y colóquelas en la Posición 2. De este modo se desbloquea el mecanismo de movimiento.
- Eleve los pies del paciente hasta que se acople el sistema de bloqueo, que se activará cuando el asiento del paciente alcance aproximadamente 90°.
- Ahora es posible levantar la parte delantera de la Cross Chair utilizando las asas telescópicas, hasta que esté en posición vertical.

El bastidor de soporte del asiento se apoya ahora en el suelo y, al ejercer la fricción sobre la superficie, realiza parcialmente la función de freno de estacionamiento.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

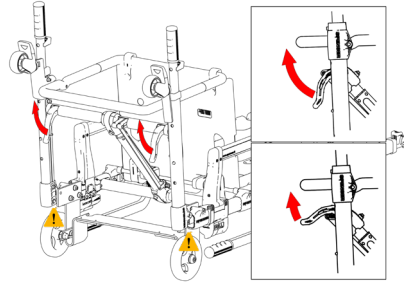
IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

11.12 CAMBIO DE LA CONFIGURACIÓN DE LA CROSS CHAIR (MODO SILLA -> MODO CAMILLA)

- Para devolver la Cross Chair al modo camilla, colóquela de forma que las 4 ruedas de mayor diámetro estén apoyadas en el suelo.
- Tire de la palanca de desbloqueo de la posición de silla girándola aproximadamente 45° como se muestra en la figura. Esto desenganchó el mecanismo de bloqueo.
- Conduzca la parte móvil del bastidor hacia el suelo.
- **Atención – Peligro de aplastamiento de los dedos**

⚠ Asegúrese de que sus manos o las de otros operadores u otros objetos no se encuentren en la zona de unión entre el bastidor móvil y el fijo, resaltada en la figura por el símbolo de advertencia.

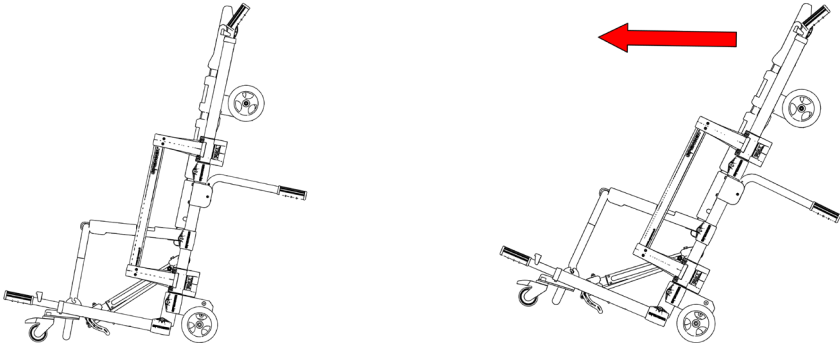
Vuelva a colocar las asas telescópicas traseras en la Posición 1. Solo después de comprobar que están completamente insertados y bloqueados y que el bastidor móvil sea solidario con el bastidor principal de la Cross Chair, se puede proceder a la elevación del paciente.



11.13 TRANSPORTE DE LA CROSS CHAIR POR ESCALERAS O ESPACIOS REDUCIDOS

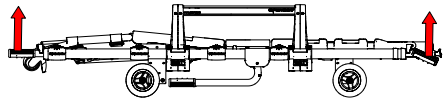
Cuando se transporta el dispositivo por escaleras o en espacios reducidos, se necesitan varios operadores, al menos uno en la parte delantera y otro en la trasera. Para este tipo de transporte, con el fin de facilitar a los operadores las maniobras, es aconsejable utilizar el dispositivo en modo silla.

- Coloque las asas de extracción traseras en la Posición 3.
- Extraiga las manijas traseras.
- Las barandillas laterales deben estar en posición cerrada para contener mejor al paciente
- Los socorristas deben coordinarse para comenzar a levantar al mismo tiempo.
- Una vez que esté en una superficie plana, el socorrista debe considerar si continúa el transporte en modo silla o convierte el dispositivo en modo camilla. Para continuar el transporte en modo silla en superficies planas, vuelva a colocar las asas extraíbles en la Posición 2 para evitar estorbos innecesarios, cierre las manijas traseras y compruebe que alcanzan su posición de reposo (paralela al bastidor). Inclíne la silla y deslícela sobre las ruedas traseras. Si el socorrista considera que el transporte en modo camilla es más eficaz, cambie la configuración como se describe en el apartado siguiente.



11.14 ELEVACIÓN DE LA CAMILLA CON EL PACIENTE

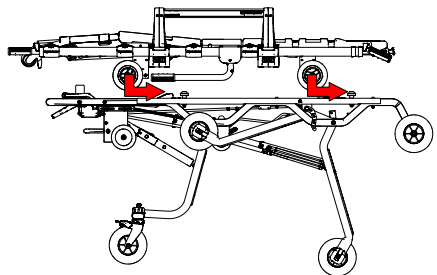
- Fije al paciente a la camilla con los cinturones suministrados, ajustando la tensión correctamente según el estado clínico del paciente
- Posicionamiento de los operadores en los extremos de la camilla (uno a los pies y otro a la cabeza)
- Utilizando una técnica de elevación adecuada, para evitar la fatiga, los empleados deben agarrar los pomos de cada extremo. Levantar la camilla.
- Para facilitar la elevación, las asas delanteras pueden extraerse como se describe en el punto anterior.
- **⚠** Para las operaciones de elevación, no extraiga los mangos traseros bajo ninguna circunstancia. Es necesario asegurarse de que están completamente insertados y bloqueados.



11.15 CARGA DE LA CAMILLITA/SILLA EN EL CARRO

Antes de cargar la Cross Chair en el carro Cross Chair, es necesario que

- Las asas telescópicas traseras estén en la Posición 1 y que el mecanismo de cambio de configuración esté correctamente bloqueado.
- Las manijas traseras estén plegadas y perfectamente paralelas al bastidor de la camilla.



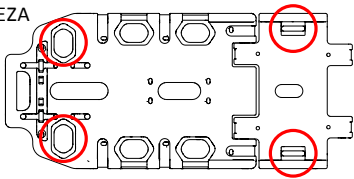
11.16 CINTURONES DE SUJECCIÓN

Los cinturones de sujeción se aplicarán en una posición que permita una inmovilización adecuada del paciente.
La fijación al bastidor debe hacerse mediante un nudo corredizo.
Inmediatamente después de colocar al paciente, se deben abrochar los cinturones de sujeción suministrados con la camilla. Para ello, introduzca la hebilla macho dentro de la hembra.

Strap positioning

Colocar los enclaves de alojamiento como se indica en la figura.

LADO CABEZA



La hebilla macho se debe hacer pasar por las ranuras correspondientes en los extremos metálicos de los cinturones de tórax. Después de colocar los cinturones, ténselos. Al final del uso, cuando el paciente deba ser trasladado de la camilla, desenganche los cinturones pulsando el botón de desbloqueo marcado con "PRESS"; a continuación, abra la barandilla de la camilla en el lado hacia el que desea que el paciente baje de la camilla.

12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por daños, directos o indirectos, que sean una consecuencia de un uso inadecuado del producto y de los repuestos y/o de cualquier intervención de reparación efectuada por un sujeto que no sea el Fabricante, que cuenta con técnicos internos y externos especializados y autorizados; además, la garantía resultará invalidada.

- Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.
- Establezca un programa de mantenimiento, controles periódicos y prórrogas del promedio de vida útil, si está previsto por el Fabricante en el Manual de uso, identificando un encargado de referencia que posea los requisitos básicos definidos en el Manual de uso.
- **La frecuencia de los controles está determinada por factores como las prescripciones legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.**
- La reparación de los productos realizados por Spencer Italia S.r.l. debe ser efectuada necesariamente por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos o externos especializados que, usando repuestos originales, proporcionan un servicio de reparación de calidad conforme con las especificaciones técnicas indicadas por el Fabricante. Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por cualquier daño, directo o indirecto, que sea una consecuencia de un uso inadecuado de los repuestos y/o de cualquier intervención de reparación efectuada por personas no autorizadas.
- Use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar cada operación sin alterar o modificar el producto.
- Todas las actividades de mantenimiento y revisión deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados y la documentación deberá conservarse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del producto y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante, cuando la soliciten.
- La limpieza, prevista para los productos reutilizables, debe realizarse respetando las indicaciones proporcionadas por el Fabricante en el Manual de uso, para evitar el riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.
- El producto y todos sus componentes, si se lavan, deben dejarse secar completamente antes de su almacenamiento.
- Si el producto necesita una lubricación, esta debe realizarse después de la limpieza y el secado completo.

12.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.

Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Las partes metálicas expuestas a los agentes externos se someten a tratamientos superficiales y/o a barnizado, para obtener una resistencia mejor. Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas.**

No utilice detergentes que contengan hipoclorito de sodio, ya que puede producirse la corrosión de los componentes.

Aclarar bien con agua tibia comprobando que se ha eliminado cualquier resto de jabón que pueda deteriorarlo o comprometer su integridad y duración. **Evite el uso de agua con alta presión**, ya que penetra en las juntas y elimina el lubricante, lo que puede crear el riesgo de corrosión de los componentes. Dejar secar perfectamente antes de su almacenamiento. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.

En caso de **desinfección**, utilice productos que no tengan una acción disolvente o corrosiva sobre los materiales que componen el dispositivo. Asegurarse de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos nombrando un encargado de referencia. La parte asignada para el mantenimiento del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos proporcionados por el Fabricante en los siguientes párrafos.

Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, y todas las revisiones generales deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica correspondientes. Dicha documentación deberá mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y, cuando se solicite, deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante.

El mantenimiento ordinario del dispositivo debe ser realizado por operadores con cualificación, formación e instrucción específicas en el uso y mantenimiento del dispositivo.

Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Para garantizar la trazabilidad de los productos y los procedimientos de mantenimiento y asistencia de su dispositivo, Spencer ha puesto a su disposición el portal www.spencer.it/en/services/report-an-issue

Las comprobaciones que deben realizarse antes y después de cada puesta en servicio, o en la fecha límite mencionada, son:

- La funcionalidad general del dispositivo
- El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas)
- Apriete correcto de tornillos y pernos
- Ausencia de cortes, agujeros, laceraciones o abrasiones en toda la estructura, incluidos los cinturones
- Ningún tubo o lámina metálica está doblado o agrietado
- Todas las soldaduras están intactas, sin grietas ni roturas
- Las piezas móviles, las ruedas, las palancas y las manijas están intactas y funcionan correctamente
- Lubricación de las piezas móviles
- Estado de desgaste de las ruedas y del sistema de frenado
- Las ruedas están firmemente sujetas, son estables y giran correctamente
- Las ruedas están libres de residuos
- El dispositivo se abre y se bloquea correctamente
- El dispositivo se abre y se cierra correctamente
- Liberación de los muelles
- La camilla puede entrar fácilmente en la ambulancia

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- El vehículo sanitario está equipado con un sistema de fijación Spencer dedicado a la camilla
- El acoplamiento entre el sistema de fijación y la camilla es adecuado para garantizar la seguridad de la fijación.

La frecuencia de los controles está determinada por factores como las prescripciones legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.

Recuerde que es necesario realizar la limpieza descrita en este manual y la comprobación del funcionamiento antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. declina toda responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por los posibles daños causados al paciente o al operador por el uso de dispositivos no sometidos a un mantenimiento ordinario, lo que invalida la garantía e invalida la conformidad con el Reglamento 2017/745/UE.

Use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar todas las operaciones sin ocasionar alteraciones o modificaciones en el dispositivo; de lo contrario, se declina cualquier responsabilidad de funcionamiento incorrecto o por daños provocados por el dispositivo mismo al paciente o al operador, invalidando su garantía y anulando el cumplimiento del Reglamento 2017/745/UE Dispositivos Médicos.

12.3 REVISIÓN PERIÓDICA

El dispositivo debe ser revisado cada año por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos y externos especializados y autorizados por el Fabricante mismo.

En ausencia de dicha revisión, el dispositivo debe PONERSE FUERA DE SERVICIO, en cuanto la conformidad con el Reglamento 2017/745/UE pierde validez y, a pesar del marcado CE, el dispositivo ya no cumple con los requisitos de seguridad garantizados por el Fabricante en el momento del suministro.

Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el uso de dispositivos sin regular revisión.



El muelle de gas de las patas anteriores se ha de reemplazar cada año.

La no sustitución en los plazos previstos podría comprometer la seguridad de la camilla.

El colchón y los cinturones deben sustituirse cada dos años.

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de revisión realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante

12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

El mantenimiento extraordinario puede ser realizado solo por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos y externos especializados y autorizados por él mismo.

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de mantenimiento realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante.

El usuario final puede sustituir solo los repuestos indicados en el apartado 15.

12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza como se indica en las instrucciones siguientes, el dispositivo tiene un tiempo de vida útil de 5 años a partir de la fecha de compra, que puede prorrogarse tras las revisiones anuales.

Las revisiones deben ser realizadas por el Fabricante, que cuenta con Técnicos internos y externos especializados y habilitados por él mismo. **En ausencia de dichas revisiones anuales, el dispositivo debe ELIMINARSE DE ACUERDO CON LO QUE SE INDICA EN EL APARTADO 16 Y DEBE NOTIFICARSE AL FABRICANTE.**

El tiempo de vida útil puede extenderse, según el juicio inapelable del Fabricante o del centro autorizado, en caso de que sigan garantizados los requisitos de seguridad del dispositivo.

Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad acerca del funcionamiento incorrecto o de eventuales daños provocados por el uso de dispositivos no revisados por el Fabricante o por el centro autorizado, o que hayan superado el tiempo de vida útil máximo admitido.

13. TABLA DE GESTIÓN DE AVERÍAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Los mecanismos de desbloqueo de las patas no funcionan o son difíciles de activar	Los mecanismos de manipulación se han dañado	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	Se han perdido los medios de conexión entre los componentes	
La camilla no está correctamente acoplada al sistema de fijación	Desgaste o daños en los componentes que conforman los mecanismos de cierre.	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	La quinta rueda no ha entrado correctamente en el sistema de fijación	
Daños en la estructura	Uso indebido	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	Los mecanismos de manipulación se han dañado	
No es posible colocar la camilla a una altura intermedia	Algo está obstruyendo los sistemas de manipulación	Asegúrese de que nada interfiere con los mecanismos
	Las palancas no han sido accionadas correctamente	
Al descargar del vehículo sanitario las patas delanteras no se bloquean	Los mecanismos de manipulación se han dañado	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	La altura de la superficie de carga no es adecuada para el dispositivo, no se respeta la altura de seguridad	
Al accionar la palanca de desenganche del sistema de fijación, la camilla no se mueve y permanece enganchada	El imán que controla el desbloqueo, situado en el interior del soporte de la quinta rueda, se ha desplazado o se ha perdido	Desbloquee manualmente la camilla y termina de descargarla. Al final del servicio, compruebe la posición del imán y vuelva a colocarlo en su posición original. Si el problema persiste, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de asistencia.
	El sistema de fijación Sensor Lock no está alimentado, está bloqueado o es defectuoso.	
	La camilla se utiliza con una fijación que no tiene desenganche automático.	

14. ACCESORIOS

ST42702	R-MAX B SISTEMA DE FIJACIÓN CERTIF. 10G	CB09012	OXYPACK S LT 2 PORTA BOTELLA EN PVC PARA CAMILLA
ST00491	STX 90 CABECERA TELESCÓPICA PARA CAMILLAS	ST00498	DNA STRAP - CINTURÓN TORÁCICO AMARILLO G/METAL
ST00480	FIXO KID - SISTEMA DE RETENCIÓN PEDIÁTRICO		

15. RECAMBIOS

ST70002	STX 702 CINTURÓN REFLEX DE DOS PIEZAS, NEGRO,G/METAL
ST00497	DNA STRAP - CINTURÓN 2 PIEZAS AMARILLO G/METAL
ST43014	COLCHÓN CROSS-CHAIR
ST00029	BASTIDOR ASIENTO PVC CROSS-CHAIR

16. ELIMINACIÓN

Una vez que los dispositivos y sus accesorios ya no sean utilizables, en caso de que no estén contaminados por agentes particulares, pueden eliminarse como residuos urbanos normales; en caso contrario, respete las normas vigentes en materia de eliminación.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

1. MODELOS

Os modelos básicos apresentados a seguir estão sujeitos a implementações ou alterações sem aviso prévio.

- CROSS CHAIR – MACA AUTOCARREGÁVEL
- CROSSOVER CHAIR – MACA AUTOCARREGÁVEL

Os modelos supradescritos podem ser comercializados em diferentes variantes e, de acordo como o modelo específico, podem incluir acessórios.

2. USO PRETENDIDO

As macas para ambulâncias são o principal meio de transporte de pessoas doentes e/ou feridas em trânsito, em posição deitada, em condições de segurança e conforto. Não está previsto que o paciente possa intervir no dispositivo, nem está previsto o estacionamento prolongado ou a utilização como cama hospitalar. Certificadas 10G se utilizadas com os sistemas de fixação dedicados.

PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes. A conformação do produto faz com que seja possível colocar qualquer pessoa na maca, sempre que dentro da sua capacidade máxima. Se for necessário transportar pacientes pediátricos, caberá ao socorrista determinar se os sistemas de fixação são adequados para a sua imobilização ou se, ao contrário, será preciso utilizar um equipamento adicional.

CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são aqueles que necessitam de transporte em ambulância.

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Não são conhecidas particulares contraindicações ou efeitos colaterais decorrentes do uso do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições deste Manual de Uso.

UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são pessoas treinadas em procedimentos de primeiro socorro e na utilização de equipamentos médicos em ambiente EMS (Emergency Medical Service). Entre os possíveis utilizadores estão também contemplados os responsáveis pela preparação dos veículos de emergência, que podem utilizar o produto antes da sua colocação em serviço ou durante eventuais operações de manutenção do veículo.

FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

Nota : não obstante todos os esforços desenvolvidos, os testes de laboratório, ensaios, instruções de uso e normas nem sempre conseguem reproduzir a prática: portanto, os resultados obtidos nas condições reais de uso do produto em seu ambiente natural podem por vezes diferir, mesmo de forma relevante.

As melhores instruções provêm de uma prática contínua de uso, sob a supervisão de pessoal competente e preparado.

- Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é necessário ler com atenção e compreender o conteúdo deste Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção. Em caso de dúvidas, entrar em contacto com a Spencer Italia S.r.l. e solicitar os esclarecimentos necessários.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.
- A aptidão dos operadores a utilizar o produto pode ser documentada em um livro de registo de formação, no qual é possível especificar o pessoal formado, formadores, data e lugar. Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do produto e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada. Caso contrário, os órgãos responsáveis aplicarão as sanções previstas.
- Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.
- O produto deve ser colocado em função exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

Nota : A Spencer Italia S.r.l. está sempre disponível para a preparação de cursos de formação.

FORMAÇÃO DO INSTALADOR

A instalação do dispositivo deve ser efetuada exclusivamente por pessoal qualificado, formado e autorizado a instalar e utilizar o mesmo.

O instalador deve observar escrupulosamente estas instruções, para além do estado da arte relativo à preparação de veículos de emergência.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

Na qualidade de Distribuidor ou Utilizador final dos produtos fabricados e/ou comercializados por Spencer Italia S.r.l., é rigorosamente exigido o conhecimento das disposições de lei em vigor no País de destino da mercadoria aplicáveis aos dispositivos objeto do fornecimento (com inclusão das normas relativas a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) e, portanto, o cumprimento das obrigações necessárias para garantir a conformidade dos produtos com todas as prescrições legais locais.

REGULAMENTO (UE) 2017/745	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos
UNI EN ISO 1865-1	Equipamentos para o transporte de pacientes utilizados em ambulâncias - Parte 1: Sistemas gerais de macas e equipamentos para o transporte de pacientes
UNI EN ISO 1865-3	Equipamentos para o transporte de pacientes utilizados em ambulâncias - Parte 3: Maca para serviço pesado
UNI EN 1789	Veículos médicos e equipamentos associados - Ambulâncias

4. INTRODUÇÃO

4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL

Este Manual tem o objetivo de fornecer ao operador sanitário as informações necessárias para garantir uma utilização segura e apropriada, bem como uma manutenção adequada do dispositivo.

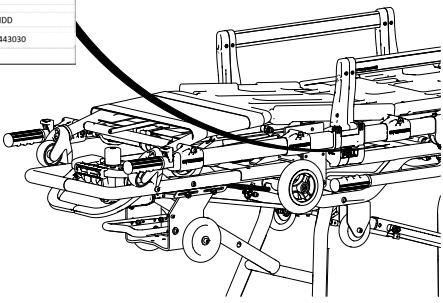
Nota: o Manual é parte integrante do dispositivo e, portanto, deverá ser conservado durante toda a vida útil do mesmo; deverá, ademais, acompanhar o dispositivo em caso de mudança de uso ou propriedade deste último. Caso estejam presentes instruções de uso relativas a um outro produto, diferente do recebido, entrar imediatamente em contacto com o Fabricante.

Os Manuais de Uso dos produtos Spencer podem também ser descarregados a partir do sítio Web www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals ou solicitados diretamente junto ao Fabricante. Uma exceção é representada pelos produtos cuja essencialidade e utilização razoável e previsível sejam tais que não haja necessidade de elaborar instruções adicionais, para além das seguintes advertências e das indicações apresentadas na etiqueta.

Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é recomendável ler com atenção este Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção.

4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN). *Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada.*



Em caso de danos ou remoção solicitar um duplicado ao Fabricante, sob pena de perda da validade da garantia, pois o dispositivo não poderá mais ser rastreado.

O Regulamento 2017/745/UE exige que os produtores e os fabricantes de dispositivos médicos mantenham um mapa de sua localização. Se o dispositivo estiver localizado em um lugar diferente do endereço para o qual foi enviado, ou foi vendido, doado, perdido, roubado, exportado ou destruído, tornando permanentemente inutilizável, ou ainda, se o dispositivo não foi entregue diretamente pela Spencer Italia S.r.l., entre em contacto com o After Sales (§ 4.4).

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado						
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais						
	Dispositivo Médico		Consultar o Manual de Uso						
	Fabricante		Código do produto						
	Data de fabrico		Número de série						
	Unique Device Identifier	 Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por: <table><tr><td>(01)0805771123XXXX</td><td>Prefixo da empresa (XXXX=GTIN)</td></tr><tr><td>(11) YYMMDD</td><td>Data de produção</td></tr><tr><td>(NN) 1234567890</td><td>(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN</td></tr></table>		(01)0805771123XXXX	Prefixo da empresa (XXXX=GTIN)	(11) YYMMDD	Data de produção	(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN
(01)0805771123XXXX	Prefixo da empresa (XXXX=GTIN)								
(11) YYMMDD	Data de produção								
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN								

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de **um ano a partir da data de aquisição**.

Para informações relativas à correta interpretação das instruções de uso, à manutenção, instalação ou devolução, entrar em contacto com o After Sales Spencer através dos seguintes canais: tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Para facilitar as operações de assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo. **As condições de garantia e serviço estão disponíveis em www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions**

Para garantir a rastreabilidade do produto e salvaguardar os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer colocou à sua disposição o portal www.spencer.it/en/services/report-an-issue

Nota: Anotar e conservar em conjunto com estas instruções: lote de fabrico (LOT) ou número de série (SN) se presente, lugar e data de aquisição, data das inspeções efetuadas, nome dos utilizadores e eventuais comentários.

5. ADVERTÊNCIAS

As advertências, notas e outras informações de segurança importantes são apresentadas nesta secção e claramente visíveis em todo o Manual.

⚠ **Pelo menos a cada 6 meses é importante verificar a presença de instruções atualizadas e eventuais modificações que envolvam o produto adquirido. Estas informações podem ser livremente consultadas no sítio Web www.spencer.it, na página dedicada ao produto.**

FUNCIONALIDADES DO PRODUTO

- É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.**
- Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado no Manual de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, retirar imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.
 - Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento.
 - O produto não deve sofrer nenhum tipo de adulteração (modificação, retoque, adição, reparo), caso contrário a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e eventuais danos ocorridos; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da certificação CE (quando previsto por lei) e da garantia.
 - Quem modifica ou solicita a modificação ou ainda adultera ou solicita a adulteração de produtos fabricados por Spencer Italia S.r.l., de forma que os mesmos deixem de ser adequados para o fim a que se destinam ou não garantam mais o desempenho pretendido, deve satisfazer as condições exigidas para a primeira colocação no mercado.
 - Durante a utilização dos dispositivos, posicioná-los e regulá-los de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.
- Respeitar sempre a capacidade máxima indicada no Manual de Uso. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
- Certificar-se, antes das operações, de que os operadores possuem condições físicas adequadas conforme informado neste Manual de Uso.
- **O peso máximo suportado por cada operador deve respeitar os limites e prescrições dos requisitos legais locais em matéria de Saúde e Segurança no Trabalho.**
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- A instalação do dispositivo deve ser efetuada exclusivamente por pessoal qualificado, formado e autorizado por Spencer Italia S.r.l.. Os tempos e os modos de realização destes cursos são concordados entre o Cliente e o nosso Departamento Comercial.
- Temperatura de utilização: de -10 °C a +50 °C

ARMAZENAMENTO

- produto não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão e agentes inflamáveis; armazenar o produto em um lugar seco, fresco e ao abrigo da luz e do sol.
- Não armazenar o produto em baixo de outros materiais, mais ou menos pesados, que possam danificar a sua estrutura.
- Armazenar e transportar o produto na sua embalagem original; em caso contrário, a garantia será anulada.
- Temperatura de armazenagem: de -20°C a +60 °C.

REQUISITOS REGULAMENTARES

- Na qualidade de Distribuidor ou Utilizador final dos produtos fabricados e/ou comercializados por Spencer Italia S.r.l., é rigorosamente exigido o conhecimento das disposições de lei em vigor no País de destino da mercadoria aplicáveis aos dispositivos objeto do fornecimento (com inclusão das normas relativas a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) e, portanto, o cumprimento das obrigações necessárias para garantir a conformidade dos produtos com todas as prescrições legais locais.
- Informar com tempestividade e detalhadamente a Spencer Italia S.r.l. (já em fase de solicitação de orçamento) sobre eventuais obrigações do Fabricante necessárias para garantir a conformidade dos produtos com os requisitos legais específicos do território (incluindo aqueles decorrentes de regulamentos e/ou disposições regulamentares de outra natureza).
 - Agir, com o devido cuidado e diligência, para ajudar a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança dos dispositivos colocados no mercado, fornecendo aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização das atividades de revisão periódica, exatamente conforme indicado no Manual de Uso.
 - **Participar das ações de controlo da segurança do produto**, colocado no mercado transmitindo todas as informações relativas aos riscos intrínsecos ao Fabricante e às Autoridades competentes, para que implementem as ações de própria competência.
 - Sem prejuízo do disposto acima, o Distribuidor ou o Utilizador final assume doravante todas as responsabilidades mais amplas associadas ao incumprimento dos referidos preceitos, com a consequente obrigação de manter indemne e/ou desresponsabilizar a Spencer Italia S.r.l. de qualquer possível efeito prejudicial relacionado.
 - Com referência ao Regulamento UE 2017/745 lembramos aqui que, na ocorrência de um acidente envolvendo um produto médico, os operadores públicos ou privados são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos com um ou mais decretos ministeriais, e o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro inconveniente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

ADVERTÊNCIAS GERAIS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

- O utilizador deve ler atentamente, para além das advertências gerais, as prescrições elencadas a seguir.
- A aplicação do dispositivo não deve durar mais do que o tempo necessário para as operações de primeiros socorros e as fases subsequentes de transporte até ao ponto de resgate mais próximo.
 - Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado e a presença de pelo menos dois operadores.
 - Seguir os procedimentos e os protocolos internos aprovados pela própria organização.
 - As operações de desinfecção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

- Para utilizar o produto é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
 - Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e a movimentação do paciente.
 - Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
 - Certificar-se, antes de qualquer movimentação, de que os operadores conseguem segurar firmemente o dispositivo.
 - Evitar arrastar o dispositivo sobre superfícies irregulares.
 - Não levantar o dispositivo com o auxílio de guindastes ou outros meios de elevação mecânicos.
 - Não utilizar máquinas ou ferramentas de secagem.
 - O dispositivo é um equipamento destinado ao transporte e **não pode ser utilizado como leito ou dispositivo permanente**.
 - Não utilizar com dispositivos diferentes dos expressamente aprovados pelo Fabricante.
 - Realizar operações com um dispositivo sem pacientes para se familiarizar com as manobras.
 - Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores (não somente 2 conforme previsto em condições normais).
 - Antes de posicionar o paciente na maca assegurar-se de que o mesmo está corretamente imobilizado. Uma imobilização inadequada pode resultar em graves danos.
 - Assegurar-se de que o lençol não interfere com os mecanismos de movimentação e comando da maca.
 - Não movimentar o dispositivo se o peso não estiver distribuído uniformemente.
 - Utilizar sempre cintos ancorados à estrutura da maca para garantir a segurança do paciente.
 - Utilizar somente a estrutura perimetral para movimentar a maca e não as barras laterais, as superfícies de apoio ou outros pontos não destinados a este fim.
 - Não exercer demasiada força ao carregar a maca na ambulância: uma força desnecessária pode provocar danos e afetar negativamente o sistema de fixação.
 - Não exercer demasiada força ao carregar a maca no veículo médico: uma força desnecessária pode provocar danos e afetar negativamente as funcionalidades do dispositivo.
 - **Manter o dispositivo firmemente quando o paciente estiver deitado.**
 - **Os freios de estacionamento são ferramentas de auxílio para o operador, e não substituem de forma alguma a sua supervisão.**
 - Prestar a máxima atenção a eventuais obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) presentes no percurso, uma vez que podem desequilibrar o operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Escolher um percurso alternativo se não for possível criar uma passagem segura.
 - Condensação, água, gelo e acúmulos de poeira podem afetar o correto funcionamento do dispositivo, tornando-o imprevisível e causando uma alteração repentina do peso que os operadores devem suportar.
 - Na presença de desníveis superiores a 10 mm, o dispositivo deve ser levantado pela estrutura, e não pelas barras laterais/superfícies de apoio ou outros pontos não destinados a este fim.
 - Depois de posicionar as rodas do carrinho de carga na superfície de apoio da ambulância, as rodas da perna dianteira devem estar a uma distância do solo entre 5 cm e 10 cm, inclusive, para permitir a abertura e o bloqueio seguro da perna dianteira. Verifique após cada utilização a altura da plataforma de carga da ambulância; se estiver alterada, é necessário ajustar imediatamente o carrinho pelo fabricante ou por um técnico especializado por ele autorizado. Caso contrário, declina-se qualquer responsabilidade pelo funcionamento correto ou por eventuais danos causados pelo próprio dispositivo.
 - Se o veículo for dotado de suspensões pneumáticas ou hidráulicas, o ajuste da altura de carga deve ser efetuado tendo em conta as piores condições e/ou as condições de trabalho efetivas previstas pelos responsáveis pela preparação do veículo de emergência.

- Eventuais problemas relacionados ao uso e/ou riscos para a segurança associados a este sistema não são atribuíveis ao Fabricante.
- Uma instalação não adequada da plataforma pode provocar fenômenos de perda de coesão e consequentes lesões nas soldaduras das pernas anteriores.**
- Uma instalação não adequada da plataforma pode resultar em um funcionamento anômalo do dispositivo e consequentes danos ao paciente e aos utilizadores.**
- Não adulterar ou modificar arbitrariamente a maca a fim de adaptá-la ao veículo de emergência: qualquer modificação não autorizada pode tornar o funcionamento do dispositivo imprevisível e provocar danos ao paciente e aos socorristas, resultando também na anulação da garantia e isentando o Fabricante de qualquer responsabilidade.
- O produto pode ser considerado conforme a normativa EN 1789 somente se utilizado com o sistema de fixação Spencer Sensor Lock ou com outros sistemas de fixação 10g Spencer compatíveis com esta maca na versão 10g. Portanto, é proibido utilizar travões e sistemas não homologados pelo Fabricante. Sistemas de fixação não homologados podem alterar as características estruturais e funcionais do dispositivo.
- Não atuar no sistema de alturas variáveis sem ter prévia e atentamente avaliado o peso da maca com o paciente e eventuais acessórios. Os operadores devem ser capazes de suportar completamente a carga durante a fase de mudança de uma altura para outra. Avaliações e cálculos incorretos podem resultar na queda imprevista da maca com consequentes riscos para o paciente e os operadores.
- Não posicionar peças e componentes magnéticos entre a maca e o sistema de fixação, pois podem interferir com os sistemas de engate e desengate da mesma.
- Não posicionar os membros e/ou objetos entre as pernas da maca e a sua estrutura principal, nas proximidades dos pistões de movimentação das pernas e, em geral, entre as partes móveis para prevenir os riscos de esmagamento.
- Em caso de acionamento do sistema de torção ("twist"), bloquear nova e previamente as rodas antes de colocar a maca na ambulância: caso contrário, este procedimento pode se tornar perigoso, para além de difícil, com as rodas anteriores desbloqueadas.
- A movimentação com quatro rodas giratórias pode ser extremamente difícil em caso de terreno inclinado ou irregular. Avaliar com atenção as condições de utilização antes de desbloquear o movimento giratório das rodas anteriores.
- Se o dispositivo for utilizado em conjunto com sistemas de imobilização (pranchas dorsais, colchões de vácuo, etc.) assegurar-se de que o paciente está firmemente preso à maca e ao sistema de imobilização para garantir a sua segurança durante a marcha do veículo. Em caso de dúvidas sobre os procedimentos a implementar referir-se aos protocolos operacionais de emergência locais.

6.1 REQUISITOS FÍSICOS DOS OPERADORES

Os dispositivos aqui tratados são de uso exclusivo profissional. Os operadores devem ser treinados para transportar pacientes em modo seguro e eficaz. Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.

Os operadores devem ter boas capacidades físicas e coordenação muscular, para além de ter costas, braços e pernas fortes para levantar, suportar e, em geral, segurar firmemente com ambas as mãos o dispositivo. **Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente. Os utilizadores devem ter a capacidade de levantar e movimentar em plena segurança o peso total, constituído pela maca, pelo paciente e por eventuais equipamentos/acessórios utilizados.** Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores (não somente 2 conforme previsto em condições normais). As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das suas funções durante o uso do dispositivo.

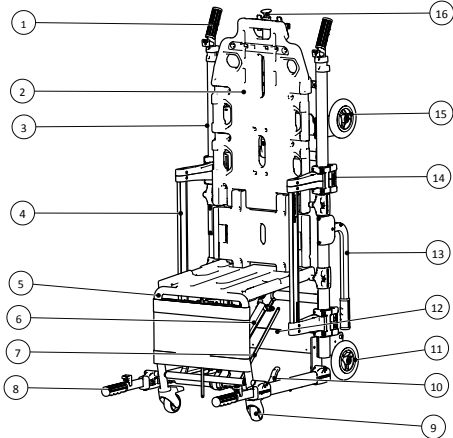
7. RISCO RESIDUAL

Os riscos residuais apresentados abaixo foram identificados exclusivamente com referência ao uso pretendido do dispositivo.

- A utilização do dispositivo por parte de pessoal não qualificado e treinado pode acarretar lesões no paciente, socorristas e terceiros.
- Procedimentos de desinfecção não corretamente realizados podem representar riscos de infeção cruzada.
- A parcial abertura das pernas do dispositivo pode provocar a queda deste último. Certificar-se de que as pernas estão corretamente bloqueadas antes de realizar qualquer movimento e de que os pistões estão completamente estendidos e estáveis.
- Uma aplicação ou um posicionamento incorreto do sistema de fixação pode resultar em movimentos perigosos da maca, especialmente no caso de desacelerações abruptas do veículo médico, com consequentes danos ao paciente e aos operadores. Verificar sempre a correta inserção/aplicação do sistema de travamento.
- A inobservância das advertências por parte dos operadores pode acarretar riscos de esmagamento causados pelos mecanismos de movimentação.
- Um acionamento accidental do sistema de alturas variáveis pode provocar a queda da maca, com consequentes danos ao paciente e aos operadores. Tomar todas as medidas necessárias para prevenir a ativação accidental da barra de desbloqueio.
- Antes de acionar o comando de desbloqueio das alturas variáveis, os operadores devem se preparar para suportar o peso total da maca com o paciente e eventuais acessórios. O acionamento deste comando sem a aplicação de uma força de suporte suficiente pode provocar uma queda imprevista da maca, com consequentes danos ao paciente e aos operadores.
- A não leitura e compreensão das instruções de uso do produto podem ter consequências graves para o paciente e os operadores.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

Nota: A Spencer Italia S.r.l. reserva-se o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.



n.º	DESCRIÇÃO	MATERIAL
1	Punhos anteriores	Aço
2	Encosto	PE
3	Estrutura	Alumínio

n.º	DESCRIÇÃO	MATERIAL
9	Rodas giratórias com freio	PP/Nylon
10	Alavanca de desbloqueio configuração	Nylon
11	Rodas posteriores Ø 150	PU

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

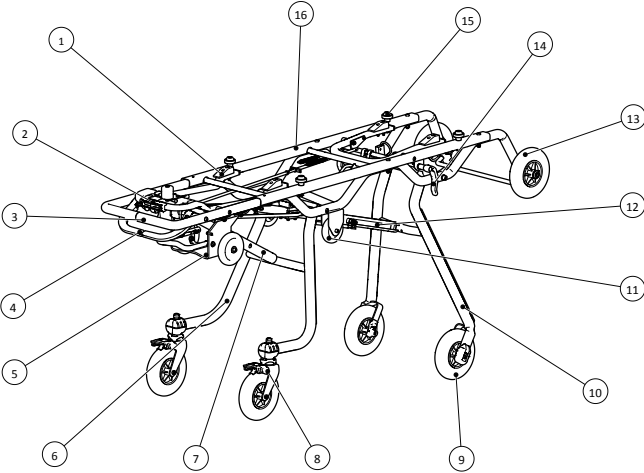
HU

LT

EL

4	Barra de contenção lateral	Alumínio, Nylon, Aço	12	Barra de fixação carrinho	Aço
5	Chassi da cadeira	Aço	13	Alças posteriores	Aço
6	Pistão de movimentação	Aço	14	Alavanca de abertura barra lateral	Nylon/Aço
7	Haste de comando pistão	Aço	15	Rodas anteriores	PU
8	Punhos posteriores	Aço	16	Tirante pistão de levantamento do encosto	Nylon

O dispositivo é fornecido de fábrica com colchão articulado em PVC, não ilustrado.



n.º	DESCRIÇÃO	MATERIAL	n.º	DESCRIÇÃO	MATERIAL
1	Travões (Cross Chair)	Aço/Nylon	9	Rodas anteriores	PU
2	Alavanca de liberação da maca	Alumínio/Nylon	10	Pernas anteriores	Aço
3	Estrutura (ponto de pega)	Aço	11	Roda central	PU
4	Alças de desbloqueio pernas	Nylon	12	Pistão anterior	Aço
5	Prato de engate completo	Alumínio/Nylon/Aço	13	Rodas carrinho de carga	PU
6	Pernas posteriores	Aço	14	Alavanca de desbloqueio alturas variáveis	Nylon
7	Pistão posterior	Aço	15	Tampas de bloqueio	Aço/Nylon
8	Suporte com freio rodas posteriores	PU	16	Perfil de deslizamento (Cross Chair)	Alumínio

CROSS CHAIR (MACA)

MODO CADEIRA	Medidas	MODO MACA	Medidas	INFORMAÇÕES GERAIS	Medidas
Altura (mm)	1430	Comprimento com alças retraídas (mm)	1970	Peso (kg)	26
Largura (mm)	600	Comprimento com alças estendidas (mm)	2235	Comprimento barras de contenção lateral (mm)	600
Profundidade com alças e punhos retraídos (mm)	1000	Largura (mm)	600	Altura barras de contenção lateral (mm)	200
Profundidade com alças e punhos estendidos (mm)	1365	Altura da superfície de apoio do paciente (a partir do solo) (mm)	250		

Capacidade de carga: A maca individual é capaz de suportar uma carga máxima de 250 kg distribuída segundo a anatomia humana. Em caso de utilização com carrinho dedicado deve ser considerada a capacidade total do mesmo (o carrinho está disponível nas versões com diferentes capacidades de 170 kg e 250 kg).

CROSS CHAIR (CARRINHO)

CARACTERÍSTICA	Dimensão
Comprimento (mm)	1980 ± 10
Largura (mm)	570 ± 5
Altura a nível do perfil de deslizamento com carrinho levantado (mm)	850/900
Altura a nível do perfil de deslizamento com carrinho na posição intermédia (mm)	600/680
Altura a nível do perfil de deslizamento com carrinho abaixado (mm)	280
Altura carrinho de carga (mm)	650 ± 5
Altura da superfície de apoio do paciente (Cross Chair com carrinho levantado) (mm)	1010/1040
Altura da superfície de apoio do paciente (Cross Chair com carrinho na posição intermédia) (mm)	760/830
Altura da superfície de apoio do paciente (Cross Chair com carrinho abaixado) (mm)	395
Rodas de pernas e carrinho de carga (mm)	Ø 200
Capacidade de carga1 (kg)	170 (250 Crossover Chair)
Peso (kg)	32

Nota 1: As especificações relativas à “altura da superfície de apoio do paciente” são calculadas sem colchão.

Nota 2: Os duplos valores dimensionais presentes em alguns campos referem-se respetivamente às partes posterior e anterior da característica medida (post/ant).

Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios.

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

Antes da primeira utilização, estas são as atividades de inspeção a realizar:

- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.
- Funcionalidade geral do dispositivo.
- O veículo médico está equipado com um sistema de fixação Spencer dedicado à maca.
- A superfície de apoio da maca está bem nivelada.
- A superfície de apoio da maca é suficientemente larga e comprida para alojar, sem criar obstáculos, o dispositivo e os seus acessórios.
- A roda da perna dianteira, durante as operações de carga e descarga do veículo, deve apresentar uma distância do solo compreendida entre 5 cm e 10 cm, inclusive, de modo a permitir a abertura e o bloqueio em segurança da perna dianteira - ver imagem do ponto 11.8.
- Os sistemas de fixação devem manter a maca firmemente conectada à estrutura do veículo.

Não alterar, em caso algum, a maca ou os seus componentes estruturais, de alavancagem e tração, pois isto pode resultar em danos ao paciente e/ou aos socorristas.

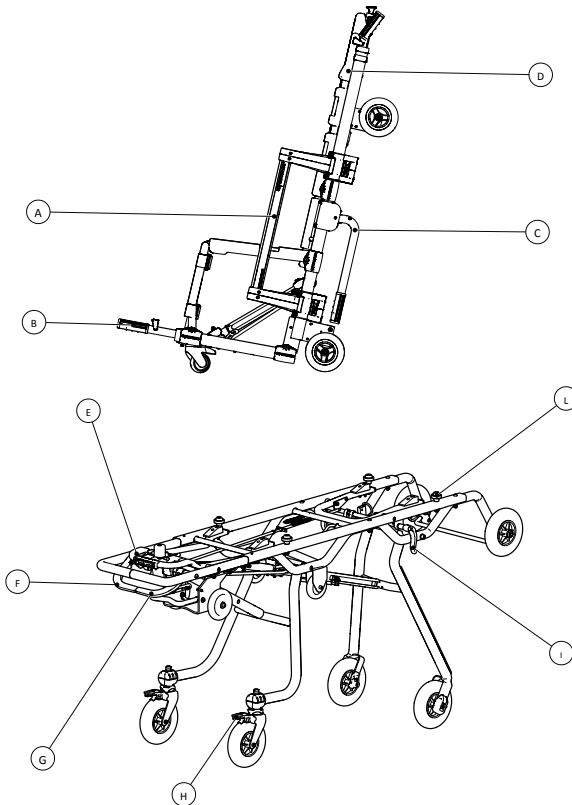
⚠ A não adoção das medidas indicadas acima afeta a segurança durante a utilização do dispositivo, com o consequente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

Para facilitar a colocação da maca é recomendável eliminar as arestas vivas nas bordas da plataforma de carga da ambulância. A maca deve ser fixada de forma a prevenir qualquer movimento durante o transporte na ambulância, através de ganchos Spencer, mesmo em condições de condução difíceis. Realizar operações em condições de simulação, com a maca sem pacientes, antes de colocar em serviço o dispositivo.

Para as utilizações seguintes, efetuar as operações descritas no Parágrafo 12. Se as condições prescritas são respeitadas, o dispositivo pode ser considerado pronto para o uso; inversamente, é necessário colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Fabricante.

Não adulterar o modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente e aos socorristas; adicionalmente, eventuais modificações invalidarão a garantia, isentando o Fabricante de qualquer responsabilidade.

10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

EL.	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
A	Barra de contenção rebatível	Em sua posição original, permite a contenção lateral do paciente.
B	Alças telescópicas	As posteriores permitem desbloquear o movimento para mudar a configuração e facilitam o transporte na posição cadeira (por exemplo em escadas); as anteriores permitem o transporte em superfícies planas no modo cadeira e facilitam as operações no modo maca.
C	Alças posteriores	São dobráveis, dotadas de posicionamento automático no modo fechado e facilitam o transporte nas escadas.
D	Encosto ajustável	Desempenha a função de suporte dorsal para o paciente e pode ser ajustado em 5 diversas posições para além da horizontal.
E	Alavanca de libertação da maca	Permite desengatar o sistema de travamento da maca junto ao carrinho.
F	Alça de desbloqueio pernas posteriores	Acioná-la para desbloquear a movimentação das pernas posteriores.
G	Alça de desbloqueio pernas anteriores	Acioná-la para desbloquear a movimentação das pernas anteriores.
H	Freio rodas posteriores	Permite bloquear a rotação da roda envolvida.
I	Alavanca de acionamento alturas variáveis	O seu acionamento permite desbloquear o movimento para fora da perna anterior e colocar assim a maca na posição (altura) intermédia.
L	Tampas de bloqueio	Permitem ancorar a maca ao carrinho de carga.

11. MODO DE UTILIZAÇÃO

Antes de mover, levantar e/ou transportar o paciente devem ser efetuadas as avaliações médicas primárias. Uma vez que o diagnóstico é feito, é preferível aconselhar o paciente a colaborar ativamente durante a transferência do leito para a maca/cadeira, informando-o dos potenciais riscos associados. Antes de proceder com as operações de transferência, aproximar o dispositivo o máximo possível do paciente.

11.1 REQUISITOS DO VEÍCULO DE EMERGÊNCIA

A maca é projetada para entrar e sair do compartimento médico de uma ambulância. Requisitos do veículo médico:

- Superfície de apoio da maca nivelado
- Superfície de apoio suficientemente larga e comprida para alojar a maca sem obstáculos
- As rodas das pernas dianteiras, durante a fase de carga/descarga, ou seja, quando o carrinho de carga ainda está apoiado no veículo, devem estar a uma distância de segurança entre 5 cm e 10 cm, inclusive, em relação ao solo, para permitir que a perna dianteira se abra com total segurança.

⚠ A não adoção da medida indicada acima afeta a segurança durante a utilização do dispositivo, com o consequente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

11.2 TRAVÕES DE ESTACIONAMENTO

Para acionar os freios de estacionamento é suficiente pressionar com um pé as linguetas situadas nos suportes das rodas posteriores. Para desativá-los é suficiente exercer pressão no lado oposto do pedal: os freios retornarão à posição original (ouve-se um ligeiro clique).

Não deixar o paciente sem supervisão, mesmo se os freios de estacionamento estiverem acionados.



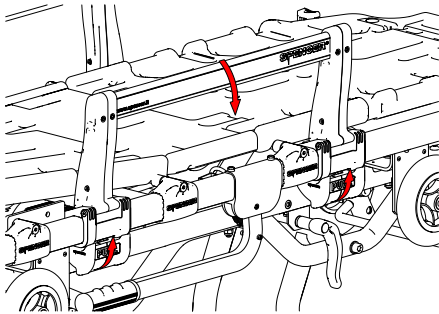
11.3 BARRAS LATERAIS

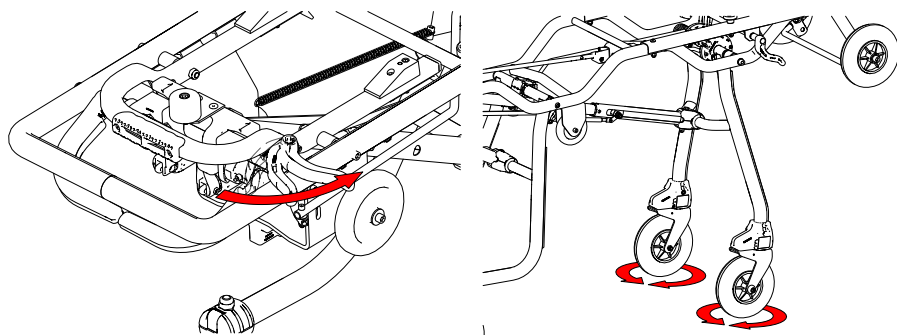
A maca é dotada de barras laterais, necessárias para uma contenção segura do paciente.

⚠ NÃO DEIXAR O PACIENTE NA MACA OU MOVIMENTAR ESTA ÚLTIMA COM AS BARRAS DE CONTENÇÃO ABAIXADAS.

A inobservância desta advertência pode provocar sérios danos à saúde dos pacientes.

A fim de baixar as barras, puxar simultaneamente para si as alavancas situadas na parte inferior e identificáveis através da escrita PULL (letra A Par. 10). A barra se abrirá automaticamente. Para fechar novamente as barras, restaurar as suas posições originais e verificar o correto engate efetuando alguns movimentos repetidos de tração. Durante o fechamento, certificar-se de que não há interferências com o sistema de travamento. Por exemplo, os lençóis podem impossibilitar um correto fechamento.





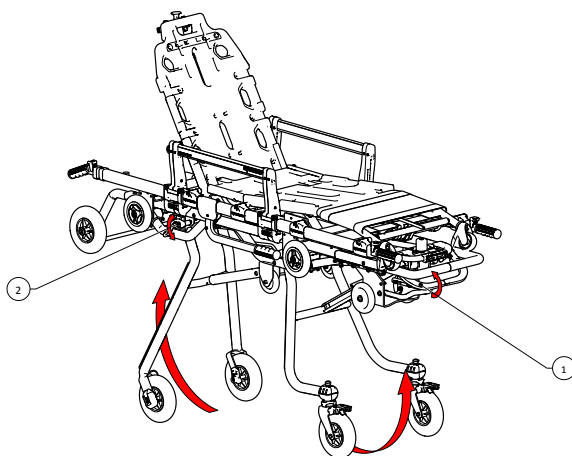
Este sistema permite acionar o movimento giratório também das rodas anteriores. Para este fim, girar para fora a alavanca situada no lado dos pés do paciente.

Ao término, quando já não é mais necessário desbloquear o movimento de rotação, reposicionar o comando e empurrar firmemente a maca para frente: as rodas serão assim bloqueadas.

⚠ Para a utilização do sistema "twist" é exigida a presença de pelo menos um operador adicional, que deverá controlar o lado da cabeça da maca: as manobras com todas as quatro rodas destravadas são muito mais difíceis.

⚠ Avaliar atentamente as condições do terreno antes de acionar o sistema "twist" uma vez que o mesmo pode provocar movimentos inesperados e incontrolados da maca.

11.5 ABAIXAMENTO DA MACA



Para facilitar as operações de transferência do paciente é aconselhável colocar a maca na posição (altura) intermédia ou na posição inferior, abaixada, se o paciente não estiver presente.

Procedimento para carregar/retirar o paciente imobilizado ou internado na/d a maca na posição intermédia:

- Se presente no modelo, acionar a alça de desbloqueio das pernas posteriores, mantê-la nesta posição e levantar ligeiramente a maca a fim de destravar o mecanismo de movimentação das pernas (n.º 1 na figura). Abaixar a maca de aproximadamente 10 cm, soltar a alça de desbloqueio e acompanhar a maca manualmente até alcançar a posição intermédia. Assegurar-se de que a maca se encontra em uma posição estável. Acionar os freios das rodas posteriores.
- Para abaixar a parte anterior da maca é necessário acionar a alça vermelha (n.º 2 na figura), empurrando ligeiramente as pernas anteriores na direção do carrinho de carga. É necessário suportar o peso da maca, do paciente e de eventuais acessórios utilizados. Depois de iniciado o movimento de descida, soltar a alça segurando firmemente a estrutura da maca e acompanhar manualmente esta última até a posição intermédia. Assegurar-se de que a posição obtida é estável.

Ao carregar um paciente não imobilizado

- 1 - Auxiliá-lo a subir na maca, certificando-se de que a primeira perna a ser levantada apoie corretamente no suporte para os pés da superfície de contenção do paciente. Quando estiver corretamente posicionado, ajudá-lo a levantar a outra perna.
- 2 - Imobilizar o paciente através dos cintos e levantar as barras de contenção.
- 3 - Quando o paciente estiver deitado e corretamente imobilizado, levantar cuidadosamente a maca restaurando a sua posição horizontal.

Abaixamento a nível do solo

Este procedimento permite configurar a distância mínima entre a maca e o solo.

- **⚠ Não é possível efetuar esta manobra com o paciente sobre o dispositivo.**
- Levantar a maca a partir do lado dos pés até conseguir apoiar no chão as rodas do carrinho de carga.
- Com as rodas do carrinho apoiadas estavelmente no chão e prontos para suportar o peso total do dispositivo, acionar ambas as alças de desbloqueio das pernas, empurrar na direção da maca de forma a destravar o sistema de movimentação das pernas anteriores e, enfim, a maca para baixo. Esta é a posição mais baixa que a maca pode atingir.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

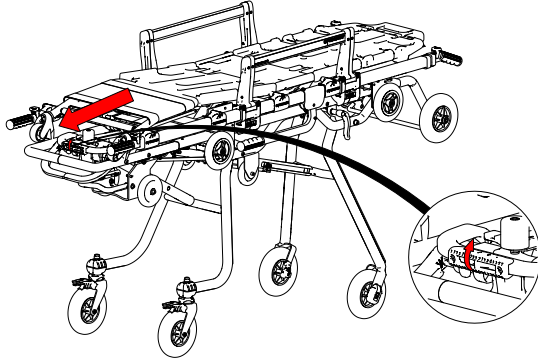
IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

Nota: Com a maca completamente abaixada, os freios de estacionamento não desempenham a sua função. A maca deve ser mantida no lugar por pelo menos um operador.

11.6 DESENGATAR A MACA DO CARRINHO

- Parar o carrinho com os específicos freios de estacionamento
- Acionar o específico comando (alavanca) e, em seguida, extrair a maca deslizando-a por cerca de dez centímetros;
- Completar a operação levantando a maca separando-a do carrinho;

Esta operação exige a presença de pelo menos dois operadores, um no lado dos pés da maca para acionar os comandos e outro no lado da cabeça para o levantamento da mesma. Em caso de pacientes particularmente pesados ou condições adversas é necessária a intervenção de operadores auxiliares.



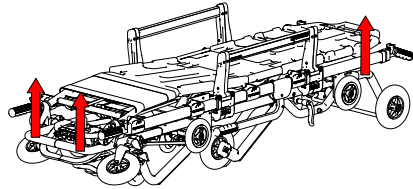
11.7 CONJUNTO DE MACA E CARRINHO CONJUNTO DE MACA E CARRINHO

A fim de restaurar a altura padrão da maca a partir de uma das configurações anteriores, os operadores devem se coordenar para levantar simultaneamente as partes anterior e posterior, assegurando um correto alinhamento da superfície de apoio e contenção do paciente.

Efetuar estas operações somente depois de ter verificado a correta imobilização do paciente por meio dos cintos e o correto posicionamento das barras de contenção lateral. Segurar na parte posterior a secção da estrutura próxima ao suporte para os pés da superfície de contenção do paciente ou, em caso de um dispositivo com maca extraível, as alças telescópicas assegurando-se previamente de que a maca está devidamente fixada ao carrinho.

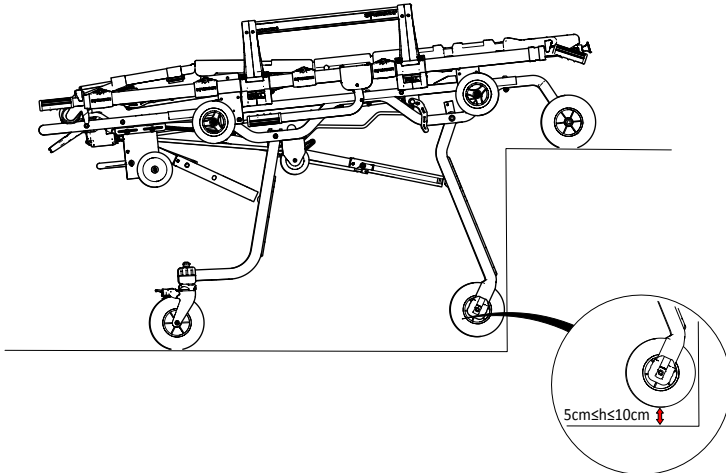
Na parte anterior, segurar analogamente a estrutura acima do carrinho de carga ou, em caso de um dispositivo com maca extraível, as alças telescópicas assegurando-se previamente de que a maca está devidamente fixada ao carrinho. Levantar o conjunto até constatar a correta inserção dos mecanismos de bloqueio.

- Para o levantamento utilizar só e exclusivamente o chassi.
- Não utilizar as superfícies de apoio e suporte ou outras partes não destinadas a este fim.



11.8 PROCEDIMENTOS DE CARGA E DESCARGA DA MACA A PARTIR DO VEÍCULO MÉDICO

As fases de colocação e retirada estão entre as mais delicadas durante o uso do dispositivo. É necessário seguir com extrema atenção todas as advertências referidas no presente Manual e praticar em condições de simulação antes de colocar o produto em serviço. O paciente deve estar sempre corretamente imobilizado. Certificar-se sempre de que as condições de utilização permitem a correta abertura das pernas anteriores antes de proceder com qualquer operação de carga e/ou descarga.



PARA COLOCAR A MACA NO VEÍCULO MÉDICO PROCEDER DA SEGUINTE MANEIRA:

- O operador responsável por efetuar a operação deve alinhar-se com a maca e o sistema de fixação de modo a ter os dois dispositivos à sua frente e estabelecer a configuração prevista para a fixação.
- Avançar as rodas do carrinho de carga no interior do veículo até que as pernas anteriores da maca entrem em contacto com a carroçaria.
- Na presença de uma rampa, a roda do carrinho de carga deve apoiar adequadamente sobre a parte horizontal antes do contacto entre as pernas anteriores e a carroçaria.
- Certifique-se de que as rodas das pernas dianteiras tenham uma distância do solo entre 5 e 10 cm. O não cumprimento desta especificação pode causar danos graves e/ou lesões durante a descarga da maca do veículo.
- Acionar a alça direita de cor vermelha (letra G par. 10) a fim de destravar a movimentação das pernas anteriores, continuando a empurrar a maca para dentro do veículo, até que as pernas posteriores também entrem em contacto com a carroçaria.
- Somente depois de ter verificado o contacto efetivo entre as pernas posteriores e o para-choque do veículo, acionar a alça de cor verde de desbloqueio das pernas posteriores continuando a empurrar para dentro do compartimento do veículo.

⚠ esta fase, uma parte do peso do conjunto deverá ser suportada pelo operador, que terá de segurar firmemente e acompanhar o dispositivo durante todos os seus movimentos.

- Travar a maca no veículo médico utilizando a fixação Spencer instalada.

⚠ ADVERTÊNCIA: DURANTE A NORMAL MOVIMENTAÇÃO DA MACA NÃO ACIONAR AS ALÇAS DE DESBLOQUEIO DAS PERNAS PARA PREVENIR RISCOS DE QUEDAS. ESTES COMANDOS SÓ DEVEM SER ACIONADOS PARA COLOCAR A MACA NA AMBULÂNCIA OU PARA ALCANÇAR A ALTURA INTERMÉDIA CONFORME DESCRITO ANTERIORMENTE.

Para retirar a maca a partir do veículo médico proceder da seguinte maneira:

- O desbloqueio da fixação R-Max deve ser efetuado manualmente, acionando a alavanca adequada na fixação.
- Puxar a maca para fora do veículo segurando a parte posterior da estrutura junto ao suporte para os pés. Segurar firmemente, suportando o peso do dispositivo, até advertir a inserção do sistema de travamento das pernas posteriores. Assim como durante a fase de carga, o operador deve ter a capacidade de suportar o peso do dispositivo.
- Não segurar o suporte para os pés ou outras zonas não previstas para a movimentação para prevenir danos ao operador, ao paciente e ao dispositivo.
- **⚠** Puxar a maca para fora até obter a completa abertura das pernas anteriores. Não deixar o carrinho descer da plataforma de carga antes de verificar a correta inserção do sistema de travamento das pernas anteriores.
- Concluir a extração da maca do veículo.

11.9 AJUSTE DO ENCOSTO

Avisar sempre o paciente quando for necessário efetuar um ajuste.

Modificar a inclinação do encosto da posição horizontal para a posição vertical

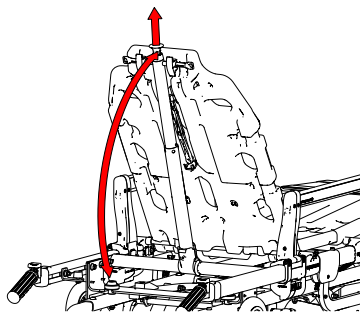
Atuar sobre o botão de elevação do encosto, puxando-o para elevar o encosto até à primeira posição, na qual o encosto se bloqueia automaticamente. Agir análogamente para alcançar as posições seguintes, verificando sempre o correto acionamento do sistema de travamento.

Modificar a inclinação do encosto da posição vertical para a posição horizontal

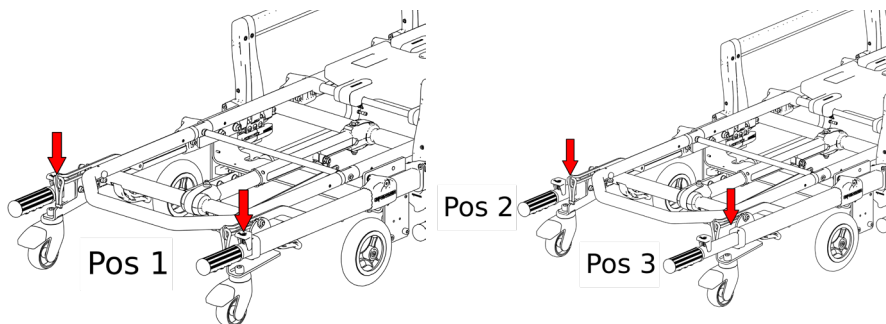
Suportar a estrutura do encosto com uma mão (para prevenir movimentos bruscos) e descarregar o peso movendo o encosto para cima.

Atuar contemporaneamente no manípulo do pistão de levantamento do encosto puxando-o para cima, até obter o desengate do mecanismo de segurança; acompanhando-o com a outra mão, mover o encosto para a posição horizontal até alcançar a altura desejada e, em seguida, restaurar a posição original do manípulo.

Para alcançar as posições seguintes, levantar e acompanhar manualmente o movimento do encosto. Descarregar sempre o peso do encosto antes de acionar o manípulo. Um procedimento incorreto pode danificar irreversivelmente o pistão de levantamento do encosto.



11.10 FUNCIONAMENTO DAS ALÇAS TELESCÓPICAS



As alças posteriores podem ser configuradas em 3 diversas posições que desempenham diferentes funções:

Posição 1: É a posição que permite ao dispositivo manter a configuração de maca. É a única em que é permitido utilizar o modo maca.

Posição 2: É a posição que destrava o mecanismo de movimentação para a mudança de configuração e pode ser utilizada durante o transporte do dispositivo no modo cadeira sobre superfícies planas.

Posição 3: É a posição a utilizar em ocasião do transporte em escadas.

11.11 ALTERAÇÃO DA CONFIGURAÇÃO DA CROSS CHAIR (MODO MACA -> MODO CADEIRA)

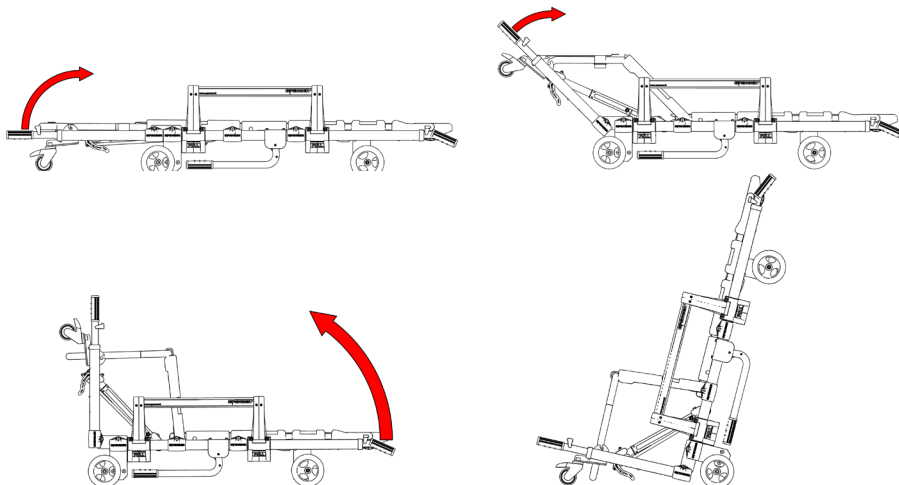
A transição do modo maca para o modo cadeira ocorre em 3 etapas:

- Com o modelo Cross Chair apoiado no chão no modo maca extrair as alças posteriores e movê-las para a Posição 2. Desta forma é efetuado o desbloqueio do mecanismo de movimentação.
- Levantar o lado de apoio dos pés do paciente até a ativação do sistema de travamento, que ocorrerá após a formação de um ângulo de aproximadamente 90°.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- Em seguida, é possível levantar a parte anterior do modelo Cross Chair utilizando as alças telescópicas, até colocá-la em posição vertical.
- A estrutura de apoio do assento, está apoiado agora no chão e, ao exercer fricção sobre a superfície, cumpre parcialmente a função de travão de estacionamento.

The seat support frame is now resting on the floor and, exerting friction on the surface, partially performs the function of a parking brake.

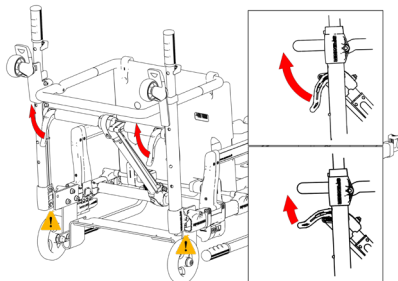


11.12 ALTERAÇÃO DA CONFIGURAÇÃO DA CROSS CHAIR (MODO CADEIRA -> MODO MACA)

- Para reconfigurar o modelo Cross Chair no modo maca, posicioná-lo de forma que as 4 rodas com maior diâmetro apoiem no chão.
- Puxar a alavanca de desbloqueio da posição de cadeira fazendo-a girar cerca de 45° conforme mostrado na figura. Desta forma é desativado o mecanismo de bloqueio.
- Acompanhar a parte móvel da estrutura na direção do chão.
- **Atenção – Perigo de esmagamento dos dedos**

⚠ Certificar-se de que as suas mãos ou as mãos de outros operadores ou outros objetos não se encontram na zona de junção da estrutura móvel com a fixa, destacada na figura através do símbolo de aviso.

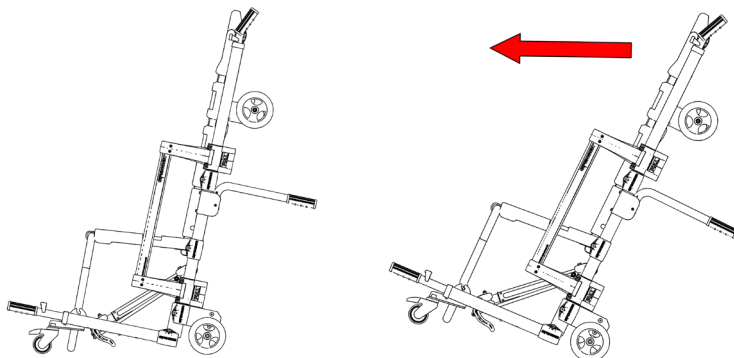
Recolocar as alças telescópicas posteriores na Posição 1. Certificar-se de que as alças estão completamente inseridas e travadas e a estrutura móvel está perfeitamente conectada à estrutura principal do modelo Cross Chair; somente em seguida será possível prosseguir com as operações de levantamento do paciente.



11.13 TRANSPORTE DA CROSS CHAIR EM ESCADAS OU ESPAÇOS CONFINADOS

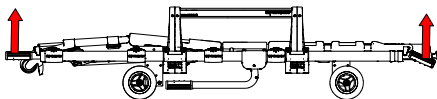
Para transportar o dispositivo em escadas ou espaços confinados é necessária a presença de um mínimo de dois operadores (pelo menos um na parte anterior e outro na parte posterior). Para este tipo de transporte, a fim de facilitar os operadores durante as manobras, é aconselhável utilizar o dispositivo no modo cadeira.

- Colocar as alças extraíveis posteriores na Posição 3.
- Extrair as alças posteriores.
- As barras laterais devem estar na posição fechada para garantir uma melhor contenção do paciente.
- Os socorristas devem se coordenar de forma a começar as operações de levantamento simultaneamente.
- Ao alcançar uma superfície plana, os socorristas deverão avaliar se continuar o transporte no modo cadeira ou reconfigurar o dispositivo no modo maca. A fim de continuar o transporte no modo cadeira, recolocar as alças extraíveis na Posição 2 para evitar obstáculos inúteis, fechar novamente as alças posteriores certificando-se de que as mesmas alcançam corretamente a posição de repouso (paralelas à estrutura). Inclinar a cadeira e fazê-la deslizar sobre as rodas traseiras. Se o transporte em modo maca for considerado mais eficaz, os socorristas deverão efetuar uma mudança de configuração conforme descrito no próximo parágrafo.



11.14 LEVANTAMENTO DA MACA COM UM PACIENTE

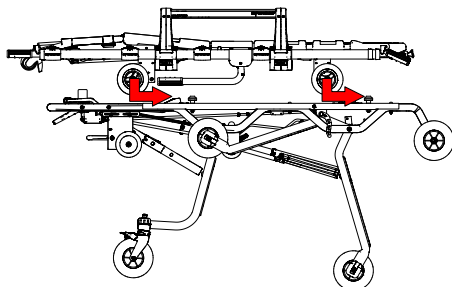
- Fixar o paciente na maca utilizando os cintos fornecidos de fábrica e regulando o seu tensionamento corretamente em função do estado clínico do paciente.
- Posicionamento dos operadores nas extremidades da maca (um no lado dos pés e outro no lado da cabeça)
- Utilizando a técnica apropriada de levantamento para prevenir a fadiga, os operadores devem segurar os punhos em cada extremidade. Levantar a maca.
- Para um levantamento mais ágil é possível extrair as alças anteriores conforme descrito anteriormente.
-  Para operações de elevação, as pegas traseiras não devem estar sempre puxadas para fora. Ao contrário, é necessário certificar-se de que as mesmas estão completamente inseridas e travadas.



11.15 CARREGAMENTO DA MACA/CADEIRA NO CARRINHO

Antes de proceder com as operações de engate do modelo Cross Chair no carrinho Cross Chair verificar o cumprimento das seguintes prescrições:

- As alças telescópicas posteriores devem estar na Posição 1 e o mecanismo de mudança de configuração deve estar corretamente bloqueado.
- As alças posteriores devem estar retraídas e perfeitamente paralelas em relação à estrutura da maca.



11.16 CINTOS DE RETENÇÃO

Os cintos de retenção devem ser aplicados corretamente para permitir uma imobilização adequada do paciente.

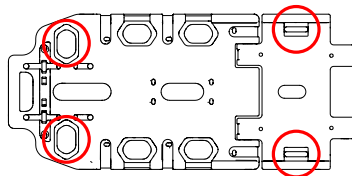
A fixação à estrutura deve ocorrer através de nós de força.

É necessário aplicar e apertar os cintos de retenção logo após o posicionamento do paciente sobre a maca. Para este fim, inserir a fivela macho dentro da fêmea.

Posicionamento dos cintos

Posicionar as cadeiras como indicado na figura.

LADO DA
CABEÇA



A fivela macho deve passar através dos específicos ilhós dos terminais metálicos dos cintos torácicos. Depois de colocar os cintos, tensioná-los. No final da utilização, quando o paciente tiver de ser retirado da maca, desapeste as correias premindo o botão de desbloqueio com a indicação "PRESS"; em seguida, abra a barra lateral da maca do lado para o qual pretende baixar o paciente da maca.

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais danos, diretos ou indiretos, decorrentes do uso impróprio do produto e de peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de intervenção de reparo não realizada pelo Fabricante, que emprega técnicos internos e externos especializados e autorizados; nestes casos, a garantia será anulada.

- Durante todas as operações de controlo, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..
- Definir um programa de manutenção, controlos periódicos e extensão do tempo de vida médio, se previsto pelo Fabricante no Manual de Uso, identificando um operador de referência em posse dos requisitos básicos aqui definidos.
- **A frequência de execução das inspeções é determinada por fatores tais como as disposições de lei, o tipo e a frequência de utilização, as condições ambientais durante o uso e a armazenagem.**
- As intervenções de reparo dos produtos realizados por Spencer Italia S.r.l. devem ser necessariamente executadas pelo Fabricante, que recorre a técnicos internos e externos especializados, os quais, utilizando peças sobressalentes originais, fornecem um serviço fiável e de qualidade em estrita observância das especificações técnicas do próprio Fabricante. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais danos, diretos ou indiretos, decorrentes de um uso indevido das peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de reparo executado por pessoas não autorizadas.
- Utilizar somente componentes, peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados pela Spencer Italia S.r.l., de forma a realizar qualquer operação sem causar alterações ou modificações no produto.
- Todas as atividades de manutenção e revisão devem ser registadas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do produto e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.
- A limpeza, prevista para os produtos reutilizáveis, deve ser efetuada em pleno respeito das indicações fornecidas pelo Fabricante no Manual de Uso, a fim de prevenir o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.
- O produto e todos os seus componentes eventualmente lavados devem ser deixados secar completamente antes de serem armazenados.
- A eventual lubrificação do produto só deve ser efetuada após a lavagem e a completa secagem do mesmo.

12.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.

Durante todas as operações de controlo e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..

As partes metálicas expostas aos agentes externos são tratadas superficialmente e/ou pintadas para obter uma maior resistência. Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas.**

Não utilizar detergentes que contêm hipoclorito de sódio, pois podem ocorrer fenómenos de corrosão dos componentes.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. **Não utilizar água pressurizada**, uma vez que a mesma penetra nas juntas e elimina o lubrificante criando o risco de corrosão dos componentes. Deixar secar perfeitamente antes de guardar. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto. Em caso de uma eventual **desinfecção** utilizar produtos que não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem o dispositivo. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

Definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos pelo Fabricante nos próximos parágrafos.

Todas as atividades de manutenção, ordinárias e extraordinárias, e todas as operações de revisão geral devem ser registadas e documentadas em específicos relatórios de intervenção técnica. Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do dispositivo e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.

A manutenção ordinária deve ser confiada a operadores em posse de qualificações específicas, treinamento e formação em matéria de uso e manutenção do dispositivo. Durante todas as operações de controlo, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc.

Para garantir a rastreabilidade dos produtos e proteger os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer colocou à sua disposição o portal www.spencer.it/en/services/report-an-issue

As inspeções que devem ser realizadas antes e depois de cada colocação em serviço, ou segundo a frequência referida acima, são:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
- Correto aperto de parafusos e elementos de fixação
- Ausência de cortes, furos, lacerações, abrasões em toda a estrutura, com inclusão dos cintos de imobilização
- Nenhum tubo ou lâmina de metal apresenta dobras ou ruturas
- Todas as soldaduras estão intactas, sem fissuras e/ou ruturas
- As partes móveis, as rodas, alavancas, alças estão intactas e funcionam eficazmente
- Lubrificação das partes móveis
- Estado de desgaste de rodas e do sistema de frenagem
- As rodas estão fixadas firmemente, são estáveis e giram corretamente
- As rodas estão livres de detritos
- O dispositivo abre-se e trava-se corretamente
- O dispositivo abre-se e fecha-se corretamente
- Funcionamento das molas
- A maca pode ser colocada facilmente na ambulância
- O veículo médico está equipado com um sistema de fixação Spencer dedicado à maca
- O acoplamento entre sistema de fixação e maca é adequado para garantir a segurança.

A frequência de execução das inspeções é determinada por fatores tais como as disposições de lei, o tipo e a frequência de utilização, as condições ambientais durante o uso e a armazenagem.

Lembramos aqui que é necessário executar as operações de limpeza descritas neste Manual e verificar a funcionalidade antes e depois de cada utilização. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade no que diz respeito ao funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados ao paciente ou ao operador devido à utilização de dispositivos não sujeitos à manutenção de rotina, resultando também na anulação da garantia e da conformidade com o Regulamento 2017/745/UE.

Utilizar somente componentes/peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados por Spencer Italia S.r.l. para realizar as operações sem causar alterações ou modificações no dispositivo; caso contrário, a Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo próprio dispositivo ao paciente ou ao operador, resultando também na anulação da garantia e da conformidade com o Regulamento 2017/745/UE relativo aos Dispositivos Médicos.

12.3 REVISÃO PERIÓDICA

O dispositivo deve ser revisionado todo ano pelo Fabricante, que dispõe de técnicos internos e externos especializados e autorizados.

Na ausência da revisão supracitada, o dispositivo deve ser COLOCADO FORA DE USO: conformidade com o Regulamento 2017/745/UE perde a sua validade e, apesar da marcação CE, o dispositivo não atende mais aos requisitos de segurança garantidos pelo Fabricante no momento do fornecimento.

A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo uso de dispositivos não submetidos a revisão regular e periódica.

 A mola das pernas dianteiras deve ser substituída todos os anos. A não substituição da maca no prazo prescrito pode pôr em causa a sua segurança. Colchão e cintos de imobilização devem ser substituídos a cada dois anos.

Entendem-se como validadas por Spencer Italia S.r.l. apenas as atividades de revisão realizadas por técnicos especializados e expressamente autorizados.

12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

A manutenção extraordinária só pode ser realizada pelo Fabricante, que dispõe de técnicos internos e externos especializados e autorizados.

Entendem-se como validadas por Spencer Italia S.r.l. apenas as atividades de manutenção realizadas por técnicos especializados e expressamente autorizados. O utilizador final pode substituir somente as peças indicadas no § 15.

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	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
	O prato de engate não entrou corretamente no sistema de fixação	Posicionar adequadamente a maca certificando-se de que o prato entra corretamente na sede dedicada do sistema de fixação
Lesões à estrutura	Uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
	Os mecanismos de movimentação foram danificados	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
Não é possível posicionar a maca na altura intermédia	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.
Ao acionar a alavanca de desengate do sistema de fixação, a maca permanece imóvel e conectada	O magneto que comanda o destravamento, situado no interior do alojamento do prato de engate, se moveu ou foi perdido	Desbloquear manualmente a maca e concluir a operação de descarga. Ao término, verificar a posição do magneto e restaura a sua posição original. Se o problema persistir, colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
	O sistema de fixação Sensor Lock não é alimentado, está bloqueado ou em avaria	Verificar a alimentação do sistema de fixação. Se o problema persistir, colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
	A maca é utilizada com um sistema de fixação que não prevê o desengate automático	Se necessário, solicitar junto ao Fabricante um sistema diferente

14. ACESSÓRIOS

ST42702	SISTEMA DE FIXAÇÃO R-MAX B CERTIFICADO 10G	CB09012	OXPACK S – PORTA-CILINDROS 2 L PARA MACAS EM PVC
ST00491	STX 90 SUPORTE PARA A CABEÇA TELESCÓPICO	ST00498	DNA STRAP - CINTO TORÁCICO AMARELO G/METAL
ST00480	FIXO-KID - SISTEMA DE RETENÇÃO PEDIÁTRICO		

15. PEÇAS SOBRESSALENTES

ST70002	STX 702 - CINTO DOIS SEGMENTOS METAL REFLEX DE COR PRETA
ST00497	DNA STRAP - CINTO 2 UN. AMARELO G/METAL
ST43014	COLCHÃO CROSS-CHAIR
ST00029	FOLHA DE ASSENTO DE PVC CROSS-CHAIR

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
BG
HU
LT
EL

Prima emissione: 31/03/2021
Rev. 1 01/04/2025
Codice CCI5372

First issue: 31/03/2021
Rev. 1 01/04/2025
Code CCI5372

Erstausgabe: 31/03/2021
Rev. 1 01/04/2025
Code CCI5372

Première émission : 31/03/2021
Rév. 1 01/04/2025
Code CCI5372

Primera emisión: 31/03/2021
Rev. 1 01/04/2025
Código CCI5372

Primeira emissão: 31/03/2021
Rev. 1 01/04/2025
Código CCI5372