

Istruzioni d'uso
CROSS / CROSSOVER INCUBATOR Barella autocaricante

IT

Instructions for use
CROSS / CROSSOVER INCUBATOR
Roll-in stretcher

EN

Gebrauchsanweisung
CROSS / CROSSOVER INCUBATOR
Selbstladende Trage

DE

Instructions d'utilisation
CROSS / CROSSOVER INCUBATOR
Chariot brancard auto-chargeant

FR

Instrucciones de uso
CROSS / CROSSOVER
INCUBATOR
Camilla autocargadora

ES

Instruções de uso
CROSS / CROSSOVER INCUBATOR
Maca autocarregável

PT

Инструкции за употреба
CROSS / CROSSOVER INCUBATOR
Автотовареца се носилка

BG

Használati utasítás
CROSS / CROSSOVER INCUBATOR Mentő hordágy

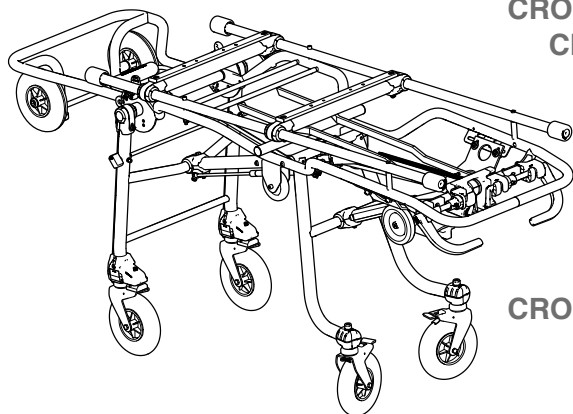
HU

Naudojimo instrukcijos
CROSS / CROSSOVER INCUBATOR
Savaime pasikraunantys neštuvai

LT

Οδηγίες χρήσης
CROSS / CROSSOVER INCUBATOR
Φορείο αυτοφόρτωσης

EL



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

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

DE

1. MODELLE	25
2. VERWENDUNGSZWECK	25
3. BEZUGSRICHTLINIEN	25
4. EINLEITUNG	25
4.1 Gebrauch des Handbuchs	25
4.2 Typenschilder und Rückverfolgbarkeit des Produkts	26
4.3 SYMBOLE	26
4.4 Garantie und Kundendienst	26
5. HINWEISE	26
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	27
6.1 Körperliche Voraussetzungen der Einsatzkräfte	28
7. RESTRISIKO	28
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	28
9. INBETRIEBNAHME	29
10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN	29
11. GEBRAUCHSWEISE	30
11.1 Anforderungen an den Rettungswagen	30
11.2 Instalation des bruckkastens	30
11.3 Feststellbremsen	30
11.4 Aktivierung des Twist-Systems	30
11.5 Absenken der Trage	31
11.6 Anheben der Trage	31
11.7 Laden und Abladen der Trage aus dem Rettungsfahrzeug	32
11.8 Änderung der Länge der Krankentrage	32
12. REINIGUNG UND WARTUNG	33
12.1 Reinigung	33
12.2 Ordentliche wartung	33
12.3 Regelmäßige Überholung	34
12.4 Ausserordentliche wartung	34
12.5 Lebensdauer	34
13. SCHADENSTABELLE	34
14. ZUBEHÖR	35
15. ERSATZTEILE	35
16. ENTSORGUNG	35

EN

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

FR

1. MODÈLES	36
2. UTILISATION	36
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	36
4. INTRODUCTION	36
4.1 Utilisation du manuel	36
4.2 Étiquetage et contrôle de la traçabilité du dispositif	37
4.3 Symboles	37
4.4 Garantie et assistance	37
5. AVERTISSEMENTS	37
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	38
6.1 Conditions physiques des opérateurs	39
7. RISQUE RÉSIDUEL	39
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	39
9. MISE EN SERVICE	40
10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES	40
11. MODE D'EMPLOI	41
11.1 Exigences relatives aux véhicules d'urgence	41
11.2 Installation de l'incubateur	41
11.3 Freins de stationnement	41
11.4 Activation du système de torsion Twist	41
11.5 Abaissement du brancard	42
11.6 Levage du chariot brancard	42
11.7 Chargement et déchargement du brancard du véhicule médicalisé	42
12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	43
12.1 NETTOYAGE	43
12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE	44
12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE	44
12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	44
12.5 DURÉE DE VIE	44
13. TABLEAU DE GESTION DES PANNES	45
14. ACCESSOIRES	45
15. PIÈCES DÉTACHÉES	45
16. ÉLIMINATION	45

ÍNDICE / ÍNDICE / СЪДЪРЖАНИЕ / TARTALOMJEGYZÉK

ES

1. MODELOS	46
2. FINALIDAD PREVISTA	46
3. NORMAS DE REFERENCIA	46
4. INTRODUCCIÓN	46
4.1 Uso del manual	46
4.2 Etiquetado y control de seguimiento del dispositivo	47
4.3 Símbolos	47
4.4 Garantía y asistencia	47
5. ADVERTENCIAS	47
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	48
6.1 Requisitos físicos de los operadores	49
7. RIESGO RESIDUAL	49
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	49
9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	50
10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	50
11. MODO DE USO	51
11.1 Requisitos de los vehículos de emergencia	51
11.2 Instalación de la termocupa	51
11.3 Frenos de estacionamiento	51
11.4 Activación del sistema twist	51
11.5 Bajada de la camilla	51
11.6 Elevación de la camilla	52
11.7 Carga y descarga de la camilla desde el vehículo sanitario	52
11.8 Modificar longitud camilla	53
12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	53
12.1 Limpieza	53
12.2 Mantenimiento ordinario	53
12.3 Revisión periódica	54
12.4 Mantenimiento extraordinario	54
12.5 Tiempo de vida útil	54
13. TABLA DE GESTIÓN DE AVERÍAS	55
14. ACCESORIOS	55
15. RECAMBIOS	55
16. ELIMINACIÓN	55

BG

1. МОДЕЛИ	66
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	66
3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	66
4. УВОД	66
4.1 Използване на ръководството	66
4.2 Етиктиране и контрол на проследяването на изделието	66
4.3 Символи	67
4.4 Гаранция и обслужване	67
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	67
6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	68
6.1 Физически изисквания за операторите	69
7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ	69
8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ	70
9. ПРИВЕЖДАНЕ В УПОТРЕБА	70
10. ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	71
11. НАЧИН НА УПОТРЕБА	71
11.1 Изисквания за превозното средство за спешна помощ	71
11.2 ИНСТАЛИРАНЕ НА НЕОНАТАЛНИЯ ИНКУБАТОР	72
11.3 Ръчни спирачки	72
11.4 Активиране на системата twist	72
11.5 Свалине надолу на носилката	72
11.6 Повдигане на носилката	73
11.7 Товарене и разтоварване на носилката от санитарно превозно средство	73
11.8 Промяна на дължината на носилката	74
12. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА	74
12.1 Почистване	75
12.2 Обичайна поддръжка	75
12.3 Периодичен технически преглед за изправност	75
12.4 Извънредна поддръжка	75
12.5 Срок на годност	76
13. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ	76
14. АКСЕСОРИИ	76
15. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ	76
16. УНИЦОЖАВАНЕ	76

PT

1. MODELOS	56
2. USO PRETENDIDO	56
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA	56
4. INTRODUÇÃO	56
4.1 Utilização do Manual	56
4.2 Etiquetagem e controlo da rastreabilidade do produto	57
4.3 Símbolos	57
4.4 Garantia e assistência	57
5. ADVERTÊNCIAS	57
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	58
6.1 Requisitos físicos dos operadores	59
7. RISCO RESIDUAL	59
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	59
9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	60
10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS	60
11. MODO DE UTILIZAÇÃO	61
11.1 Requisitos do veículo de emergência	61
11.2 Instalação da incubadora térmica	61
11.3 Travões de estacionamento	61
11.4 Ativação do sistema Twist	61
11.5 Abaixamento da maca	62
11.6 Levantamento da maca	62
11.7 Procedimentos de carga e descarga da maca a partir do veículo médico	62
11.8 Modificação do comprimento da maca	63
12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	63
12.1 Limpeza	63
12.2 Manutenção ordinária	64
12.3 Revisão periódica	64
12.4 Manutenção extraordinária	64
12.5 Vida útil	64
13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	65
14. ACESSÓRIOS	65
15. PEÇAS SOBRESSALENTES	65
16. ELIMINAÇÃO	65

HU

1. MODELLEK	77
2. RENDELTETÉS	77
3. HIVATKOZOTT SZABVÁNYOK	77
4. BEVEZETÉS	77
4.1 A kézikönyv használata	77
4.2 Az eszköz címkézése és nyomon követhetőségi ellenőrzése	77
4.3 Szimbólumok	78
4.4 Garancia és szervíz	78
5. FIGYELMEZTETÉSEK	78
6. SPECIÁLIS FIGYELMEZTETÉSEK	79
6.1 Az egészségügyi dolgozókra vonatkozó fizikai követelmények	80
7. FENNMARADÓ KOCKÁZATOK	80
8. TECHNIKAI ADATOK ÉS RÉSZEK	80
9. ÜZEMBE HELYEZÉS	81
10. FUNKCIONÁLIS JELLEMZŐK	81
11. HASZNÁLAT MÓDJA	82
11.1 A sürgősségi járműre vonatkozó követelmények	82
11.2 Inkubátor felszerelése	82
11.3 Rögzítőfékek	82
11.4 A twist rendszer működésbe hozatala	82
11.5 A hordágy leeresztése	82
11.6 A hordágy felemelése	83
11.7 A hordágy behelyezése és kiemelése az egészségügyi járműbe/-ből	83
11.8 Hordágy hosszának módosítása	84
12. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS	84
12.1 Tisztítás	84
12.2 Tervezettkarbantartás	85
12.3 Rendszeres ellenőrzés	85
12.4 Rendkívüli karbantartás	85
12.5 Élettartam	85
13. MEGOLDÁSI TÁBLÁZATA	86
14. KIEGÉSZÍTŐK	86
15. CSERELAKATRÉSZEK	86
16. ÁRTALMATLANÍTÁS	86

INDEKSAS / ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

LT

1.	MODELIAI	87
2.	NUMATOMA PASKIRTIS	87
3.	ETALONINIAI STANDARTAI	87
4.	JVADAS	87
4.1	Vadovo naudojimas	87
4.2	Prietaiso ženklinimas ir atsekamumo kontrolė	88
4.3	SIMBOLIAI	88
4.4	Garantija ir pagalba	88
5.	ĮSPĖJIMAI	88
6.	SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI	89
6.1	Fiziniai reikalavimai operatoriams	90
7.	LIKUTINĖ RIZIKA	90
8.	TECHNINIAI DUOMENYS IR SUDEDAMOSIOS DALYS	90
9.	ĮVEDIMAS Į EKSPLOATACIJĄ	91
10.	FUNKCINĖS CHARAKTERISTIKOS	91
11.	VEIKIMO REŽIMAS	91
11.1	Reikalavimai avarinei transporto priemonei	91
11.2	Šoniniai bėgeliai	92
11.3	Stovėjimo stabdžiai	92
11.4	Sukimo sistemos suaktyvinimas	92
11.5	Neštuvų nuleidimas	92
11.6	v Neštuvų kėlimas	93
11.7	Neštuvų pakrovimas ir iškrovimas iš priežiūros transporto priemonės	93
11.8	Neštuvų ilgio keitimas	94
12.	VALYMAS IR PRIEŽIŪRA	94
12.1	Valymas	94
12.2	Įprastinė priežiūra	95
12.3	Periodinis kapitalinis remontas	95
12.4	IŠSKIRTINĖ techninė priežiūra	95
12.5	Gyvenimo trukmė	95
13.	GEDIMŲ VALDYMO LENTELĖ	96
14.	PRIEDAI	96
15.	ATSARGINĖS DALYS	96
16.	ŠALINIMAS	96

EL

1.	ΜΟΝΤΕΛΑ	97
2.	ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	97
3.	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	97
4.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	97
4.1	Χρήση του εγχειριδίου	97
4.2	Επισήμανση και έλεγχος ιχνηλασιμότητας του βοηθήματος	97
4.3	Επεξήγηση συμβόλων	98
4.4	Εγγύηση και εξυπηρέτηση	98
5.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	98
6.	ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	99
6.1	Φυσικές προϋποθέσεις των χειριστών	100
7.	ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	100
8.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	101
9.	ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	101
10.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	102
11.	ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	102
11.1	Απαιτήσεις για τα οχήματα έκτακτης ανάγκης	102
11.2	Τοποθέτηση της θερμοκοιτίδας	103
11.3	Φρένα στάθμευσης	103
11.4	Ενεργοποίηση συστήματος twist	103
11.5	Χαμίλωμα του φορείου	103
11.6	Ανύψωση του φορείου	104
11.7	Φόρτωση και εκφόρτωση του φορείου από το όχημα χρήσης	104
11.8	Αλλαγή του μήκους του φορείου	105
12.	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	105
12.1	Καθαρισμός	105
12.2	Τακτική συντήρηση	106
12.3	Περιοδικός επανέλεγχος	106
12.4	Εκτακτη συντήρηση	106
12.5	Διάρκεια ζωής	106
13.	ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ	107
14.	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	107
15.	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	107
16.	ΑΠΟΡΡΙΨΗ	107

1. MODELLI

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

- CROSS INCUBATOR – BARELLA AUTOCARICANTE
- CROSSOVER INCUBATOR – BARELLA AUTOCARICANTE
- CROSSOVER INCUBATOR BASSA – BARELLA AUTOCARICANTE

2. DESTINAZIONE D'USO

Le barelle porta termoculla, sono carrelli per il trasporto di termoculle in ambulanza. Certificate 10g se utilizzate con i sistemi di fissaggio dedicati in relazione all'accoppiamento tra sistema di fissaggio e carrello. La conformità con i requisiti della EN 1789 per il fissaggio tra termoculla e carrello sono responsabilità dell'allestitore.

PAZIENTI DESTINATARI

I pazienti attesi, sono quelli per cui è necessario il trasporto con termoculla.

CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi, sono quelli per cui è necessario il trasporto con termoculla.

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.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
REGOLAMENTO (UE) 2017/745	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
UNI EN ISO 1865-1	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
UNI EN 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

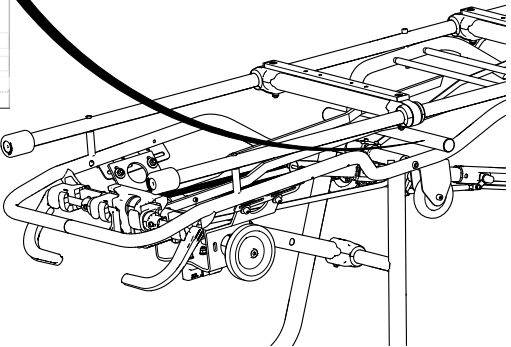
HU

LT

EL

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.



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

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

4.3 SIMBOLI

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



Identificativo della produzione
Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:

(01)0805771123XXXX	Prefisso azienda (XXXX=GTIN)
(11) YYMMDD	Data di produzione
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

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

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

Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso. **Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni.**

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale SPEN-CER SERVICE (Richiedi Assistenza | Centri Assistenza Autorizzati | Spencer).

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

5. AVVERTENZE

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

⚠ Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate ed eventuali modifiche che coinvolgano il proprio prodotto. Queste informazioni sono liberamente consultabili sul sito www.spencer.it nella pagina dedicata al prodotto.

FUNZIONALITÀ PRODOTTO

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre, si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non

forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- 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 del 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 nelle Istruzioni d'uso.

- 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 disestate.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Il dispositivo è un presidio per il trasporto e **non può essere utilizzato come dispositivo di stazionamento**.
- Non utilizzare con dispositivi diversi da quelli espressamente approvati dal fabbricante.
- Far pratica con un dispositivo senza paziente per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).
- Prima di caricare la termoculla sul carrello, assicurarsi che il paziente sia adeguatamente immobilizzato. La mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Accertarsi che nulla interferisca con alcun meccanismo di movimento e comando della barella.
- Non movimentare il dispositivo se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare solo il telaio perimetrale per movimentare la barella e non 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 e sulla funzionalità della barella stessa.
- **Mantenere il dispositivo saldamente se nella termoculla è presente 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'allestitore.
- Eventuali problematiche di utilizzo e/o rischi per la sicurezza legati a tale sistema, non sono imputabili al fabbricante.
- **Un'installazione non adeguata del piano di carico può provocare snermamento 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.**

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- Non alterare o modificare arbitrariamente la barella per adattarla al veicolo di emergenza: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Il prodotto , può essere conforme alla normativa EN 1789 solo se utilizzato con il sistema di fissaggio dedicato. Pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabbricante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali del dispositivo. La conformità alla EN 1789, ed eventuale EN 60601-1, è limitata all'interazione tra carrello e relativo sistema di fissaggio. La valutazione e verifica di conformità dell'intero Sistema termoculla, ovvero di carrello completo di termoculla e relativi accessori, è a carico dell'installatore di tali sistemi.
- 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.

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

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

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare, oltre a presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare e sorreggere ed essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo.
Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.
Gli utilizzatori devono essere in grado di sollevare e movimentare in piena sicurezza il peso dell'assieme costituito da barella e paziente e di eventuali altre attrezzature utilizzate assieme al dispositivo.
Le capacità di ciascun operatore devono essere valutate prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'impiego del dispositivo.

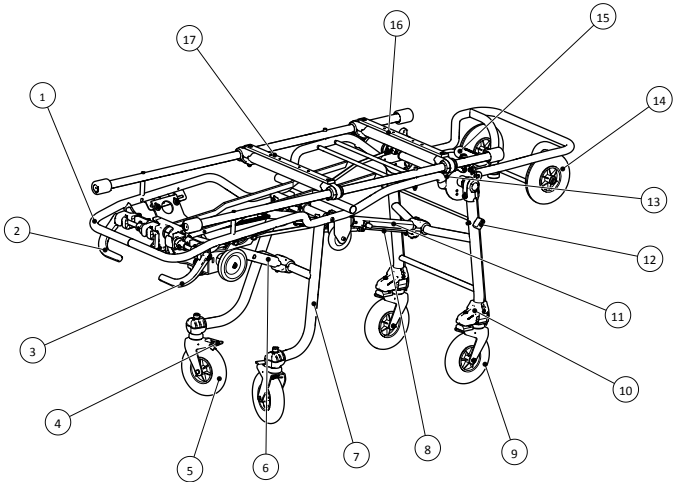
7. RISCHIO RESIDUO

- 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.

Modello	Altezza sotto ruota (cm)	
	Min	Max
Cross / Crossover Incubator standard	58	67
Crossover Incubator bassa	47	55



N°	DESCRIZIONE	MATERIALE
1	Telaio perimetrale	Acciaio
2	Maniglia sblocco gambe posteriori (verde)	Nylon
3	Maniglia sblocco gambe anteriori (rosso)	Nylon
4	Freno ruote posteriori	Ferro

N°	DESCRIZIONE	MATERIALE
10	Sistema twist	Acciaio/Nylon
11	Pistone anteriore	Acciaio
12	Leva azionamento twist	PE
13	Leva sblocco altezza variabile	Nylon

5	Ruota posteriore con staffa	PU	14	Ruote carrello di carico	PU
6	Pistone posteriore	Acciaio	15	Comando sblocco carrello di carico	PU/Acciaio
7	Gamba posteriore	Acciaio	16	Traversa anteriore per fissaggio termoculla	Acciaio
8	Molla a gas	Acciaio	17	Traversa posteriore per fissaggio termoculla	Acciaio
9	Ruota anteriore	PU			

CARATTERISTICA	DIMENSIONE
Lunghezza [mm]	1970
Larghezza [mm]	560
Diametro ruote [mm]	Ø 200 ± 5%
Capacità di carico [kg]	150
Peso senza accessori di serie [kg] (2)	40.5 (Cross Incubator), 43.5 (Crossover Incubator)

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

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Il veicolo sanitario sia dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- Il piano di appoggio della barella sia ben livellato
- Il piano di appoggio della barella sia sufficientemente largo e lungo per alloggiare senza ostacoli il dispositivo e i suoi accessori
- La ruota della gamba anteriore, durante le procedure di carico e scarico dal veicolo, 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 11.7.
- 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.

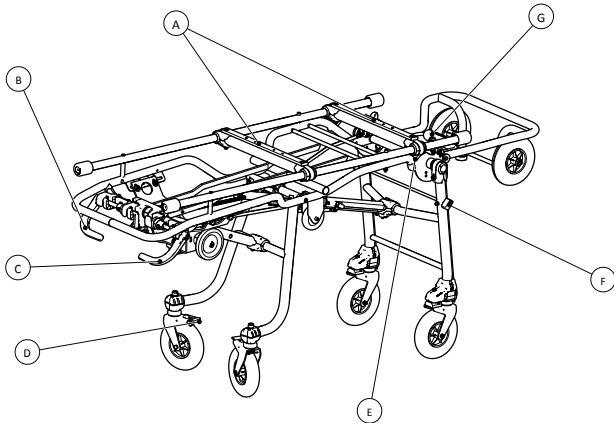
⚠ La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.

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 provocare il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



ELEMENTO	DESCRIZIONE	FUNZIONE
A	Traverse per fissaggio termoculla	Traverse atte al fissaggio della termoculla sulla barella autocaricante.
B	Maniglia sblocco gambe posteriori (verde)	Se azionata sblocca la movimentazione della gamba posteriore consentendone la chiusura.
C	Maniglia sblocco gambe anteriori (rossa)	Se azionata sblocca la movimentazione della gamba anteriore consentendone la chiusura.
D	Freno ruote posteriori	Se azionato, consente la frenatura delle ruote posteriori.
E	Leva azionamento Twist	Se azionata rende pivotanti anche le ruote anteriori. La funzione potrebbe non essere presente nel proprio modello.
F	Leva sblocco altezza variabile	Permette di sbloccare la movimentazione della gamba anteriore col fine di collocare la barella in altezza intermedia
G	Comando sblocco carrello di carico	Sblocca il carrello di carico consentendo di alzarlo con lo scopo di ridurre la lunghezza della barella qualora questa debba essere movimentata in spazi ristretti.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

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, avvicinarlo il più possibile al 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 INSTALLAZIONE TERMOCULLA

I carrelli porta termoculla Spencer, sono dotati di supporti dedicati all'installazione delle principali termoculle in commercio.



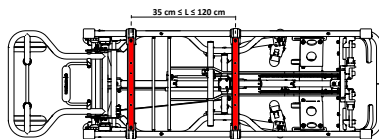
Tali supporti sono mostrati in rosso nell'immagine sottostante e la distanza tra loro può essere regolata allentando le viti posizionate nell'area mostrata dalle frecce.

Una volta modificata la distanza tra i supporti, assicurarsi che le viti siano state correttamente serrate.

Per installare la termoculla o interfacce dedicate, forare le piastre nel rispetto di quanto indicato dal fabbricante della termoculla.

L'installatore della termoculla è l'unico responsabile del corretto fissaggio della stessa. È possibile installare i supporti ad una distanza reciproca compresa tra i 35 cm e i 120 cm inclusi.

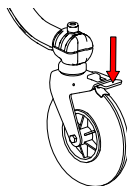
I supporti presentano una superficie utile di foratura pari a 40x3 cm (superficie rossa).



11.3 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.



11.4 ATTIVAZIONE SISTEMA TWIST

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

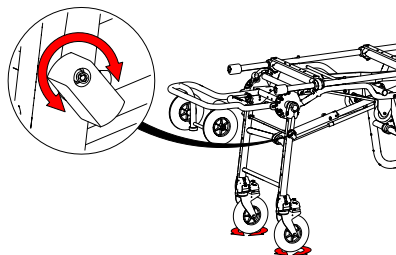
Quando lo sblocco della rotazione non è più necessaria, riposizionare il comando nella posizione originale ruotandolo in senso orario e spingere con decisione la barella in avanti, le ruote saranno così bloccate nuovamente.



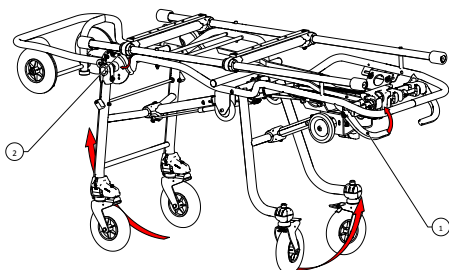
Per l'utilizzo del sistema twist, è necessario che sia presente almeno un operatore supplementare a governare il lato testa della barella in quanto questa risulta molto più difficile da manovrare con tutte e quattro le ruote sbloccate.



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



11.5 ABBASSAMENTO DELLA BARELLA



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

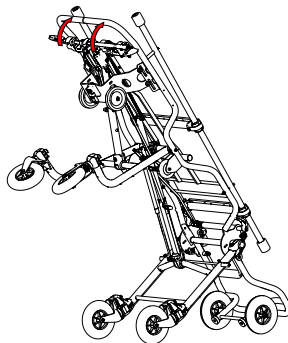
- Se presente nel modello, azionare la leva di sblocco delle gambe posteriori, tenerla in posizione e sollevare leggermente la barella per sbloccare il meccanismo di movimentazione delle gambe posteriori (n° 1 in figura). Abbassare la barella di circa 10cm, rilasciare la leva di sblocco e accompagnare 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.

Abbassamento a terra

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

-  **Non è possibile effettuare questa manovra con una termoculla montata 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.

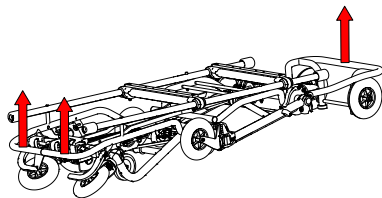
Nota: Con la barella completamente abbassata, i freni di stazionamento non svolgono la loro funzione. Assicurarsi che la barella sia tenuta ferma da almeno un operatore.



11.6 SOLLEVAMENTO DELLA BARELLA

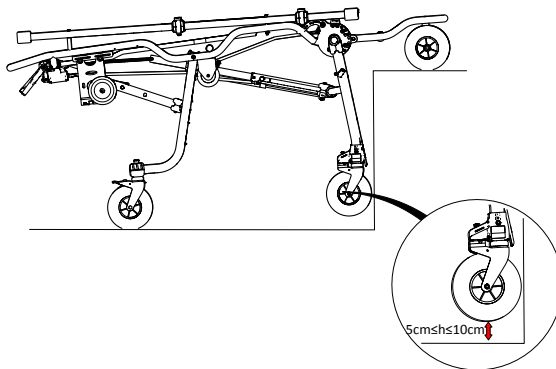
Per riportare la barella all'altezza standard partendo dalla posizione abbassata o da una qualsiasi delle posizioni intermedie, è necessario che gli operatori si coordinino sollevando contemporaneamente sia la parte anteriore che posteriore della barella, garantendo il corretto allineamento del piano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

- Nella parte posteriore afferrare la porzione di telaio prossima al poggiatesta del piano paziente.
- 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.**



11.7 CARICO E SCARICO DELLA BARELLA DAL VEICOLO SANITARIO

 Le fasi di carico e scarico della barella sono tra le più delicate durante l'utilizzo delle barelle. E' necessario seguire con estrema attenzione tutte le avvertenze riportate nel presente manuale, esercitandosi in condizioni simulate prima della messa in servizio del prodotto. Il paziente deve essere sempre correttamente immobilizzato. Assicurarsi sempre che le condizioni di utilizzo consentano sempre la corretta apertura delle gambe anteriori prima di dar seguito a qualsiasi operazione di carico e/o scarico.



PER CARICARE LA BARELLA SU VEICOLO PROCEDERE NEL SEGUENTE MODO:

- L'operatore che effettua il caricamento, deve allinearsi con la barella e il sistema di fissaggio in modo da avere entrambi i dispositivi davanti a sé e nell'allineamento previsto per il fissaggio.
- Far avanzare le ruote del carrello di carico all'interno del veicolo fino a portare in battuta le gambe anteriori della barella con la carrozzeria del veicolo.
- Qualora fosse presente uno scivolo/rampa, la ruota del carrello di carico deve essere in appoggio sulla parte orizzontale prima che le gambe anteriori siano in battuta con veicolo.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- 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 C 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.

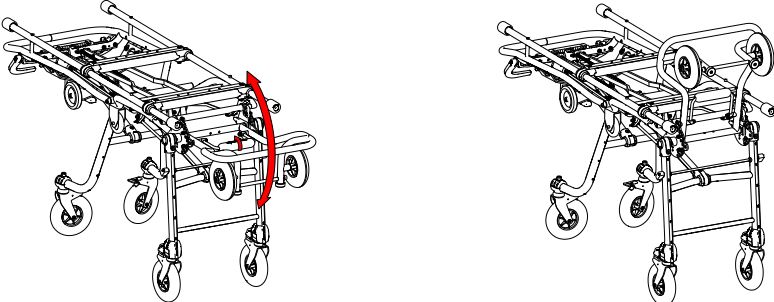
⚠ In questa fase, una parte del peso dell'assieme graverà sull'operatore, quindi è necessario che sia in grado di sostenere e accompagnare il dispositivo in tutti i suoi movimenti.

- 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 DESCRITTO PRECEDENTEMENTE.**

- Per scaricare la barella dal veicolo sanitario, procedere nel seguente modo:**
- Sganciare la barella dal suo sistema di fissaggio S-MAX PRO 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 poggiatesta. Sostenere il peso del dispositivo fino a quando non si avverte l'inserimento del sistema di blocco delle gambe posteriori. **Come per la fase di carico, l'operatore deve essere in grado di sostenere il peso del dispositivo.**
 - Non afferrare il puntapiedi o altre zone non previste per la movimentazione perché questo potrebbe causare danni all'operatore, al paziente e al dispositivo.
 - **⚠** Tirare la barella verso l'esterno fino alla completa apertura delle gambe anteriori. **Non far scendere il carrello di carico dal piano di carico prima di aver verificato il corretto inserimento del sistema di blocco delle gambe anteriori.**
 - Terminare l'estrazione della barella dal veicolo.

11.8 MODIFICA LUNGHEZZA BARELLA



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

- alzare lo schienale della barella in posizione verticale
- mantenere saldo il carrello di carico e sbloccarlo premendo verso il basso o sollevando la leva sblocco come mostrato nell'immagine a fianco.
- sollevare lentamente con una mano il carrello di carico spingendolo fino a che non sia bloccato negli appositi fermi.
- Per riportare il carrello in posizione orizzontale, sbloccarlo intervenendo sulla leva di sblocco, accompagnarlo nella discesa e, agendo nuovamente sulla leva, allineare il carrello con i fermi dedicati.

⚠ Se presente una termocuccia, il carrello può essere movimentato solamente verso il basso andando in appoggio sulla gamba anteriore della 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 riporli.
 - 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 detersivi con contenuto di ipoclorito di sodio in quanto potrebbe verificarsi corrosione di componenti.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto. Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante nei paragrafi successivi. Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

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

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

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale SPENCER SERVICE (Richiedi Assistenza | Centri Assistenza Autorizzati | 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 a gas delle gambe anteriori deve essere sostituita ogni 2 anni. Condizioni d'uso più intense o particolari potrebbero tuttavia richiederne una sostituzione anticipata. Tale necessità viene valutata dal fabbricante o dal centro assistenza che effettua l'intervento di revisione.

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

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
I meccanismi di blocco 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

ST42720	SISTEMA DI FISSAGGIO 10G S-MAX PRO
EN90003	END-T TAVOLINO PER BARELLE CERTIFICATO 10G
CR90016	PROLUNGA AVANZAMENTO CROSS/STAR-K/AGILE
CR90024	KIT PROLUNGA ABBASSAMENTO SERIE CROSS/STARK/AGILE

15. RICAMBI

Non sono previsti ricambi per questo dispositivo.

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.

1. MODELS

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

- CROSS INCUBATOR – ROLL-IN STRETCHER
- CROSSOVER INCUBATOR – ROLL-IN STRETCHER
- CROSSOVER INCUBATOR – LOW ROLL-IN STRETCHER

2. INTENDED USE

Incubator stretchers are trolleys for transporting incubators in ambulances. Certified 10g when used with the dedicated fixing systems in relation to the coupling between the fixing system and the trolley. Compliance with the requirements of EN 1789 for fixing between the incubator and trolley is the responsibility of the outfitter.

TARGET PATIENTS

The intended patients are those for whom transport with an incubator is necessary.

PATIENT SELECTION CRITERIA

The intended patients are those for whom transport with an incubator 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.

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU REGULATION 2017/745	EU REGULATION 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 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.*

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

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

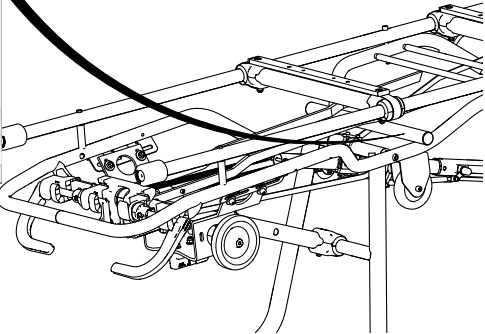
HU

LT

EL

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
IT	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.
	Medical device		See the user manual.
EN	Manufacturer		Product code
	Date of manufacture		Serial Number

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

5. WARNINGS

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

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

PRODUCT FEATURES

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

- Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the User Manual. In the event of faults/damage that could compromise its functionality/safety, immediately remove it from service and contact the Manufacturer.
- If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations.
- The product must not be tampered with (modification, tweaking, additions, repair). Should these operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE certification (when required by law) and the product warranty shall be null and void.
- Anyone who modifies or causes products manufactured by Spencer Italia S.r.l. to be modified or re-processed in such a way that they no longer serve the intended purpose or no longer provide the intended performance shall comply with the conditions valid for the first placing on the market.
- When using the devices, position and adjust them in such a way that they do not hinder operator works or the use of any other equipment.
- Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.
- Always comply with the maximum capacity indicated in the User Manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories. Moreover, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.

- Make sure that operators are in good physical condition before lifting, as listed in the User Manual.
- **The maximum weight, which weighs on each operator, must comply with local health and safety requirements.**
- Avoid contact with sharp objects.
- Device installation must be carried out by qualified personnel trained and enabled by Spencer Italia S.r.l. The times and methods of such shall be agreed upon between the customer and our Sales Offices.
- Operating temperature: from -10°C to +50°C.

STORAGE

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

- 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 loading techniques, 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 the incubator on the trolley. A failure to immobilize can cause serious damage to the patient.
- Make sure that nothing interferes with any stretcher handling or control mechanisms.
- Do not move the device if the weight is not properly distributed.
- Use only the perimeter frame to move the stretcher and not 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 and the functioning of the stretcher itself.
- **Hold the device firmly if there is a patient in the incubator.**
- **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 dedicated fixing system. 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. Compliance with EN 1789, and if necessary EN 60601-1, is limited to the interaction between the trolley and its fixing system. The assessment and verification of conformity of the entire incubator system, i.e. the trolley complete with incubator and its accessories, is the responsibility of the installer of such systems.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- 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.

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.

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

7. RESIDUAL RISK

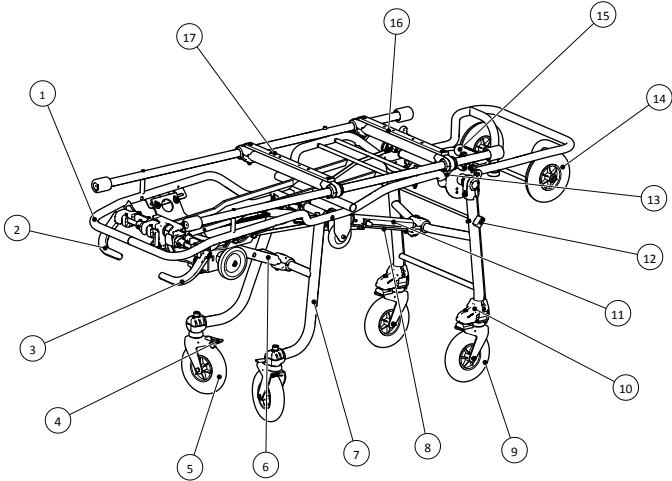
The residual risks listed below have been identified solely with reference to the intended use of the device.

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

Model	Height under wheel (cm)	
	Min	Max
Standard Cross / Crossover Incubator	58	67
Low Crossover Incubator	47	55



N°	DESCRIPTION	MATERIAL
1	Perimeter frame	Steel
2	Rear leg unlocking handle (green)	Nylon
3	Front leg unlocking handle (red)	Nylon
4	Rear wheel brake	Iron
5	Rear wheel with bracket	PU
6	Rear piston	Steel
7	Rear leg	Steel
8	Gas spring	Steel
9	Front wheel	PU

N°	DESCRIPTION	MATERIAL
10	Twist system	Steel/Nylon
11	Front piston	Steel
12	Twist control lever	PE
13	Variable height unlocking lever	Nylon
14	Loading trolley wheels	PU
15	Loading trolley unlocking control	PU/Steel
16	Front crossbar for incubator fixing	Steel
17	Rear crossbar for incubator fixing	Steel

FEATURE	DIMENSION
Length [mm]	1970
Width [mm]	560
Wheel diameter [mm]	Ø 200 ± 5%
Load capacity [kg]	150
Weight without standard accessories (2) [kg]	40.5 (Cross Incubator), 43.5 (Crossover Incubator)

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

9. COMMISSIONING

For first use, check that:

- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- Check that all parts included in the packing list are present
- General functionality of the device
- The medical vehicle is equipped with a Spencer fixing system dedicated to the stretcher
- The stretcher floor is properly levelled
- The stretcher floor is wide and long enough to accommodate the stretcher and its accessories without becoming an obstacle
- 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 11.7.
- 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.



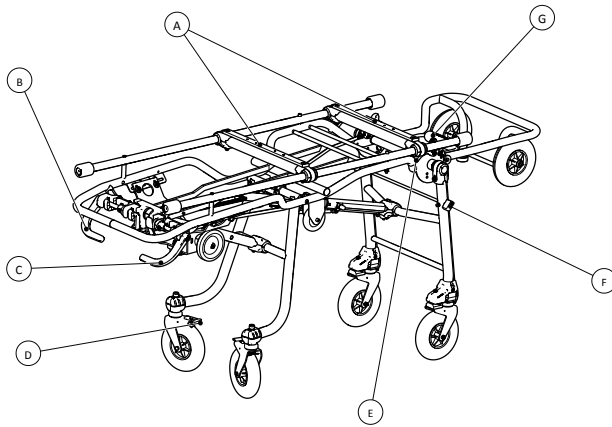
Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself.

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



ELEMENT	DESCRIPTION	FUNCTION
A	Crossbars for incubator fixing	Crossbars for fixing the incubator on the roll-in stretcher.
B	Rear leg unlocking handle (green)	When engaged, it unlocks the movement of the front leg, allowing it to be closed.
C	Front leg unlocking handle (red)	When engaged, it unlocks the movement of the front leg, allowing it to be folded.
D	Rear wheel brake	When engaged, it brakes the rear wheels.
E	Twist control lever	When engaged, it also pivots the front wheels. This function may not be available on your model.
F	Variable height unlocking lever	Unlocks movement of the front leg in order to place the stretcher at intermediate height.
G	Loading trolley unlocking control	Unlocks the loading trolley and allows it to be raised in order to reduce the length of the stretcher when it has to be moved in confined spaces.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

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 INCUBATOR INSTALLATION

Spencer incubator trolleys are equipped with dedicated supports for installation of the main incubators on the market.

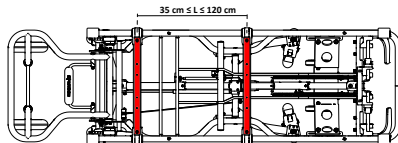


These supports are shown in red in the image below and the distance between them can be adjusted by loosening the screws located in the area shown by the arrows.

Once the distance between the supports has been changed, make sure that the screws have been tightened correctly.

To install the incubator or dedicated interfaces, drill the plates according to incubator manufacturer instructions.

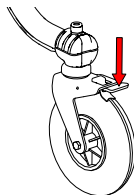
The incubator installer is solely responsible for its correct fastening. The supports can be installed at a distance of between 35 cm and 120 cm from each other. The supports have a usable drilling surface of 40x3 cm (red surface).



11.3 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.



11.4 TWIST SYSTEM ACTIVATION

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

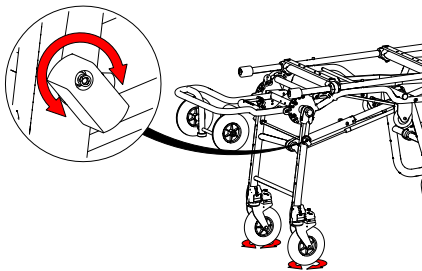
When rotation is no longer necessary, reposition the control in the indicated locked position and push the stretcher firmly forwards; the wheels will now be locked again.



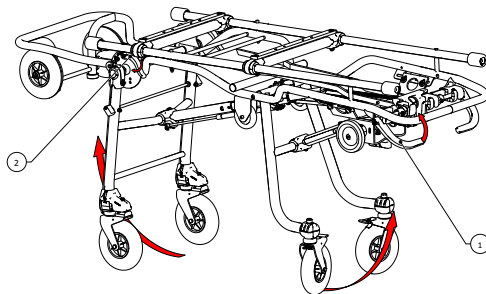
When using the twist system, at least one additional operator must be present to steer the head end of the stretcher, as the stretcher is much more difficult to manoeuvre with all four wheels unlocked.



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



11.5 LOWERING THE STRETCHER



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

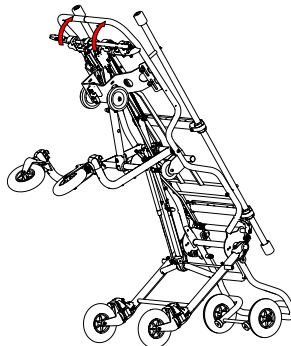
- If included in the model, engage the rear leg unlocking lever, hold it in place and lift the stretcher slightly to unlock the rear leg moving mechanism (no. 1 in figure). Lower the stretcher about 10 cm, release the unlocking lever and support the stretcher until the intermediate height position is 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.

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.

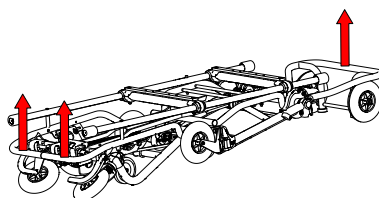


11.6 LIFTING THE STRETCHER

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 and that the sidebars are raised.

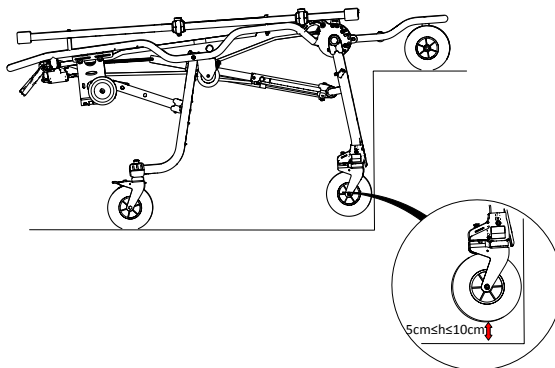
- At the rear, grab the part of the frame near the footrest of the patient bed.
- At the front, similarly, grab the frame above the loading trolley or, for stretchers with detachable stretchers, grab the telescopic handles after making sure the stretcher is properly secured to the trolley.
- Raise the 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.**



11.7 LOADING AND UNLOADING THE STRETCHER FROM THE MEDICAL VEHICLE

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



TO LOAD THE STRETCHER ONTO THE VEHICLE:

- The operator performing the loading should align with the stretcher and the fixing system so that both devices are in front of him/her and in the intended alignment for fixing.
- Move the wheels of the loading trolley forward into the vehicle until the front legs of the stretcher come into contact with the bodywork of the vehicle.
- In the event of a slide/ramp, the wheel of the loading trolley should be in a horizontal position before the front legs come into contact with the vehicle bodywork.
- Ensure that the wheels of the front legs are between at least 5 and 10cm from the ground. Failure to do so may result in serious damage and/or injury when unloading the stretcher from the vehicle.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- Engage the right red lever (letter C 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.

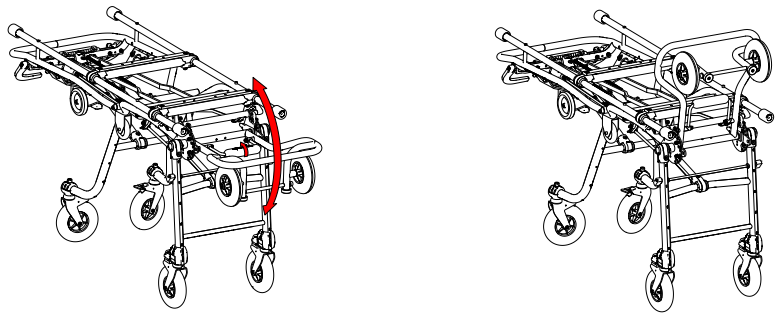
⚠ During these operations, a part of the weight of the assembly will rest on the operator, who must therefore be able to support and accompany all device movements.
• Lock the stretcher on the medical vehicle using the Spencer fixing system installed on the vehicle.

⚠ 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:

- Free the stretcher from its S-MAX PRO fastening system by operating the dedicated lever on the fastening 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.

11.8 ADJUSTING THE STRETCHER LENGTH



The maximum length of the stretcher can be reduced as follows to facilitate bringing the Spencer Cross stretcher in especially confined spaces (i.e. lifts):

- Raise the backrest of the stretcher to a vertical position.
- Hold the loading trolley securely and unlock it by pressing down or lifting the unlocking lever as shown in the adjacent image.
- Slowly lift the loading trolley with one hand until it is locked in the loading trolley stops.
- To return the trolley to the horizontal position, unlock it using the unlocking lever, supporting it as it lowers and, again using the lever, align the trolley with the dedicated stops.

⚠ If an incubator is installed, the trolley can only be moved downwards, resting on the front leg of 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 SPENCER SERVICE portal available to you (Request Assistance | Authorized Customer Service | Spencer).

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

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

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

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

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

12.3 PERIODIC OVERHAUL

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

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

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

The gas spring on the front legs must be replaced every 2 years. More heavy-duty or particular conditions of use may, however, require it to be replaced earlier. This need is evaluated by the manufacturer or by the service centre that carries out the overhaul. Failure to replace it within the prescribed period could compromise the safety of the stretcher. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

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.
	Levers have not been properly operated.	Carefully follow the instructions to place the stretcher in the intermediate position.
In fase di scarico dal veicolo sanitario le gambe anteriori non si bloccano	The moving mechanisms are damaged.	Immediately remove the device from service and contact customer service.
	The height of the loading floor is not suited to the device, the safety height is not being respected.	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.
When the stretcher release lever is operated, the stretcher does not move from the fixing system and remains attached.	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

ST42720	10G FASTENING SYSTEM S-MAX PRO
EN90003	END-T TRAY FOR STRETCHER 10G PATENTED
CR90016	EXTENSION FOR MOVEMENT CROSS/STAR-K/AGILE
CR90024	LOWERING EXTENSION KIT CROSS/STAR-K/AGILE SERIES

15. SPARE PARTS

There are no spare parts for this device.

16. DISPOSAL

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

Notice

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- CROSS INCUBATOR – SELBSTLADENDE TRAGE
- CROSSOVER INCUBATOR – SELBSTLADENDE TRAGE
- CROSSOVER INCUBATOR BASSA – SELBSTLADENDE TRAGE NIEDRIG

2. VERWENDUNGSZWECK

Die Tragen zur Halterung von Brutkasten sind Wagen für den Transport von Brutkasten in Krankenwagen. Zertifiziert 10g bei Verwendung mit den entsprechenden Befestigungssystemen in Bezug auf die Kupplung zwischen dem Befestigungssystem und dem Wagen. Die Einhaltung der Anforderungen der EN 1789 für die Befestigung zwischen Brutkasten und Wagen liegt in der Verantwortung des Installateurs.

ZIELPATIENTEN

Es werden Patienten erwartet, für die ein Transport mit einem Brutkasten erforderlich ist.

AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Es werden Patienten erwartet, für die ein Transport mit einem Brutkasten erforderlich ist.

GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

ANWENDER UND TECHNIKER

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

ANWENDERAUSBILDUNG

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

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

- Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen muss der Inhalt dieses Handbuchs aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden. Bei Zweifel wenden Sie sich für weitere Erläuterungen an Spencer Italia S.r.l.
- Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.
- Die Eignung der Anwender für den Gebrauch des Produkts kann durch die Eintragung der Schulung bescheinigt werden, in der die geschulten Personen, die Ausbilder sowie Datum und Ort angegeben sind. **Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Geschieht dies nicht, werden von den zuständigen Stellen entsprechende Sanktionen erhoben.**
- Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.
- Das Produkt darf nur von Personal eingesetzt werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

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

AUSBILDUNG INSTALLATEUR

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

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

3. BEZUGSRICHTLINIEN

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

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

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

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

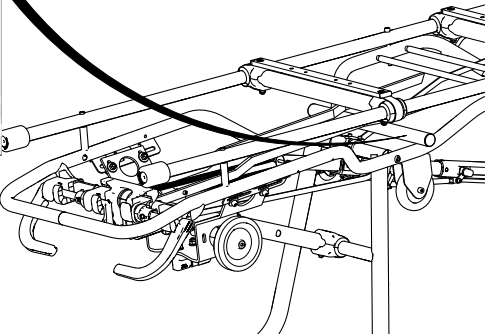
LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

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



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



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

(01)0805771123XXXX	Vorsilbe des Unternehmens (XXXX=GTIN)
(11) YMMDD	Herstellungsjahr
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von einem **Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind.
Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541111, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it
Um den Kundendienstservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät 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 SPENCER SERVICE zur Verfügung (Kundendienstanfrage | Zugelassene Kundendienstzentren | Spencer).
Hinweis: Vermerken und mit diesen Anweisungen aufbewahren: Los- (LOT) oder Seriennummer (SN), falls vorhanden, Ort und Datum des Kaufs, Datum des ersten Gebrauchs, Prüfdatum, Benutzername und Kommentare.

5. HINWEISE

Warnungen, Gefahren, Hinweise und weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind in diesem Abschnitt angegeben und im ganzen Handbuch deutlich sichtbar gemacht.
 Mindestens alle 6 Monate muss überprüft werden, ob aktualisierte Anweisungen und ihr Produkt betreffende Änderungen vorliegen. Diese Informationen sind frei auf der Internetseite www.spencer.it auf der betreffenden Produktseite einsehbar.

GEBRAUCHSWEISE DES PRODUKTS

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

- Vor jedem Gebrauch ist immer zu überprüfen, dass das Produkt unbeschädigt ist, wie im Benutzerhandbuch angegeben, und bei Anomalien/Beschädigungen, die die Verwendbarkeit/Sicherheit beeinträchtigen können, muss es sofort außer Dienst genommen und der Hersteller benachrichtigt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten.
- Das Produkt darf nicht 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.

- Wer die von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Produkte so verändert oder verändern lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder nicht mehr die vorge-sehene Leistung erbringen, muss die für das erste Inverkehrbringen geltenden Bedingungen einhalten.
- Beim Gebrauch der Geräte sind sie so zu positionieren und zu einzustellen, dass sie die Arbeiten der Anwender und der Einsatz etwaiger anderer Geräte nicht behindern.
- Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.
- Immer die maximale Tragfähigkeit einhalten, die im Benutzerhandbuch angegeben ist. Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entspre-chend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zuhörs 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 herhühren).
- 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 erforder-lich 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 dieser Gebrauchsanweisung gelesen, verstanden und befolgt werden.

- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Vor jeder Bewegung sicherstellen, dass die Rettungskräfte das Gerät fest ergreifen haben.
- Die Vorrichtung nicht über holprige Oberflächen ziehen.
- Nicht mit einem Kran oder sonstigen mechanischen Hebevorrichtungen anheben.
- Keine Trocknungsgeräte verwenden.
- Das Gerät ist ein Mittel zum Transport und **darf nicht für eine stationäre Lagerung des Patienten benutzt werden**.
- Nicht mit Geräten verwenden, die ausdrücklich vom Hersteller dafür zugelassen sind.
- Mit einem Gerät ohne Patient üben, um sicher zu sein, dass die Handhabung beherrscht wird.
- Für das Auflegen bei Eingriffen in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräften anwesend sein (nicht nur die 2 für den Normalbetrieb).
- Vor der Auflage des Brutkastens auf den Wagen ist sicherzustellen, dass der Patient angemessen immobilisiert ist. Ist er nicht immobilisiert, kann dies zu schweren Verlet-zungen führen.
- Sicherstellen, dass nichts in keinen Mechanismus zur Bewegung und Bedienung der Trage verstrickt ist.
- Das Gerät nicht bewegen, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Verwenden Sie nur den Umfassungsrahmen, um die Trage zu bewegen, und nicht andere Punkte, die nicht für diesen Zweck vorgesehen sind.
- Beim Laden der Trage in den Krankenwagen keine übermäßige Kraft anwenden: Eine unnötiger Kraftaufwand kann zu Beschädigungen führen und das Einrasten sowie die Funktionalität der Trage selbst beeinträchtigen.
- **Halten Sie das Gerät sicher fest, wenn sich ein Patient im Brutkasten befindet.**
- **Die Feststellbremsen sind für die Einsatzkraft Hilfen und ersetzen keineswegs die Aufsicht über das Gerät.**
- Besonders muss auf etwaige Hindernisse (Wasser, Eis, Schutt usw.) auf der Tragestrecke geachtet werden, dass 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- 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 die EN 1789 nur erfüllen, wenn es mit dem entsprechenden Befestigungssystem verwendet wird. 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. Die Einhaltung der EN 1789 und ggf. der EN 60601-1 beschränkt sich auf das Zusammenspiel zwischen dem Wagen und seinem Befestigungssystem. Die Bewertung und Überprüfung der Konformität des gesamten Bruckastensystems, d. h. des Wagens mit Wiege und dessen Zubehör, liegt in der Verantwortung des Errichters solcher Systeme.
- 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.

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 steuern 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 Zubehörtelle des Geräts sicher heben und bewegen können.

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

7. RESTRISIKO

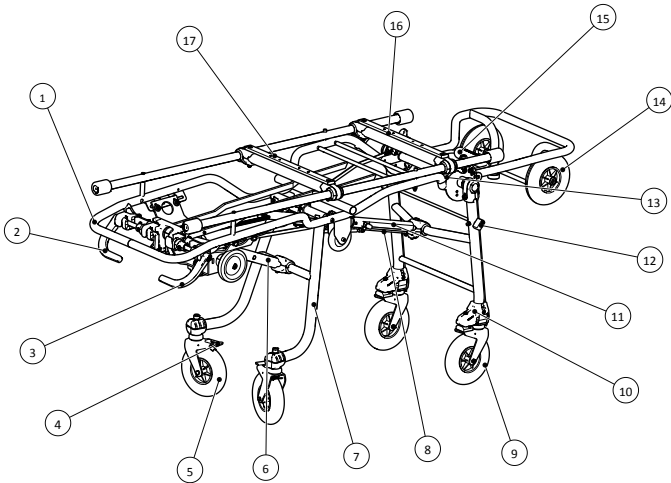
Die nachfolgend aufgeführten Restrisiken sind ausschließlich solche, die sich auf den Einsatzzweck des Geräts beziehen.

- Die Verwendung durch ungeschultes Personals kann zu Verletzungen des Patienten, der Rettungskräfte und Dritter führen.
- Untaugliche Desinfizierungsvorgänge bringen die Gefahr von Kreuzinfektionen mit sich.
- Werden die Gestellbeine nur teilweise ausgefahren, kann das Gerät zu Boden stürzen. Es muss sichergestellt sein, dass die Gestellbeine korrekt eingerastet und die Kolben vollständig ausgefahren und stabil sind, bevor das Gerät bewegt wird.
- Ist die Trage nicht korrekt am Befestigungssystem blockiert oder falsch positioniert kann es vor allem dann zu gefährlichen Bewegungen mit Verletzungen des Patienten und der Einsatzkräfte kommen, wenn das Rettungsfahrzeug scharf abbremsen muss. Immer überprüfen, dass das Blockiersystem korrekt eingesetzt ist.
- Werden die Hinweise von den Einsatzkräften nicht beachtet, kann es zu Quetschungen an den Bewegungsmechanismen kommen.
- Eine unbeabsichtigte Betätigung des Systems zur Höhenverstellung könnte zu einem Abfall der Trage mit daraus folgenden Schäden für den Patienten und/oder die Einsatzkräfte führen. Äußerst 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.

Modell	Höhe unter Rad (cm)	
	Min	Max
Cross / Crossover Incubator Standard	58	67
Crossover Incubator niedrig	47	55



Nr.	BESCHREIBUNG	MATERIAL
1	Umlaufender Rahmen	Stahl
2	Griff zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine (grün)	Nylon
3	Griff zur Entriegelung der vorderen Gestellbeine (rot)	Nylon
4	Bremse hintere Räder	Eisen
5	Hinteres Rad mit Bügel	PU
6	Hinterer Kolben	Stahl
7	Vorderes Gestellbein	Stahl
8	Gasfeder	Stahl
9	Vorderes Rad	PU

MERKMAL	ABMESSUNG
Länge [mm]	1970
Breite [mm]	560
Durchmesser Räder [mm]	Ø 200 ± 5%
Tragfähigkeit [kg]	150
Gewicht ohne serienmäßiges Zubehör (2) [kg]	40.5 (Cross Incubator), 43.5 (Crossover Incubator)

(2) Das Gewicht kann je nach Modell um höchstens ±1 kg variieren.

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Das Rettungsfahrzeug muss mit einem Befestigungssystem Spencer für die Trage ausgestattet sein
- Die Aufsatzfläche der Trage muss gut nivelliert sein
- Die Aufsatzfläche der Trage muss ausreichend breit und lang sein, um ohne Behinderungen das Gerät und sein Zubehör aufnehmen zu können.
- Das Vorderrad muss beim Be- und Entladen des Fahrzeugs einen Abstand zum Boden von mindestens 5 cm und höchstens 10 cm haben, damit der Vorderradständer sicher geöffnet und arretiert werden kann – siehe Abbildung unter Punkt 11.7.
- Die Befestigungen müssen die Trage fest mit der Fahrzeugstruktur verbinden.

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



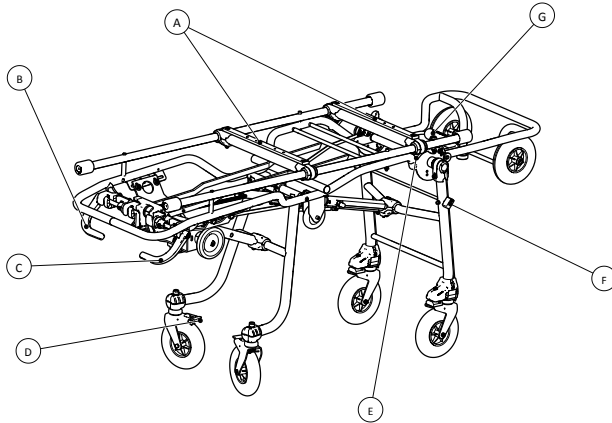
Werden die oben genannten Maßnahmen unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein Schadensrisiko für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann.

Um das Einschleiben der 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



ELEMENT	BESCHREIBUNG	FUNKTION
A	Querstange für Brutkastenbefestigung	Querstange zur Befestigung des Brutkastens an der selbstladenden Trage.
B	Griff zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine (grün)	Bei Betätigung wird die Bewegung des hinteren Gestellbeins entriegelt, wodurch es eingezogen werden kann.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

C	Griff zur Entriegelung der vorderen Gestellbeine (rot)	Bei Betätigung wird die Bewegung des vorderen Gestellbeins entriegelt, wodurch es eingezogen werden kann
D	Bremse hintere Räder	Bei Betätigung können die hinteren Räder gebremst werden.
E	Betätigungshebel für Twist	Bei einer Betätigung werden auch die Vorderräder drehbar. Es könnte sein, dass diese Funktion in Ihrem Modell nicht vorhanden ist.
F	Hebel zur Entriegelung der Höhenverstellung	Ermöglicht die Entriegelung des vorderen Gestellbeins, um die Trage auf mittlere Höhe zu bringen
G	Vorrichtung Entriegelung des Lastgestells	Entriegelt das Ladegestell, wodurch es angehoben werden kann, um die Länge der Trage zu verkürzen, falls diese in beengten Verhältnissen bewegt werden muss.

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 Krankenwagens 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 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.

⚠ 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 INSTALATION DES BRUTKASTENS

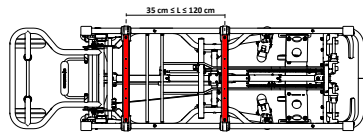
Die Brutkasten-Tragen von Spencer sind mit speziellen Halterungen für die Installation der wichtigsten auf dem Markt erhältlichen Brutkästen ausgestattet.

⚠ Diese Halterungen sind auf unten stehender Abbildung mit Rot gekennzeichnet und der Abstand zwischen den Halterungen kann durch Lockern der Schrauben eingestellt werden, die durch die Pfeile im entsprechenden Bereich angezeigt sind. Wenn der Abstand zwischen den Halterungen geändert wurde, vergewissern Sie sich, dass die Schrauben richtig angezogen wurden.

Zur Installation des Brutkastens oder der entsprechenden Verbindungsstellen bringen Sie gemäß den Anweisungen des Brutkastenherstellers Bohrungen an den Platten an.

Für die korrekte Anbringung des Thermoelements ist allein der Installateur verantwortlich. Die Halterungen können in einem Abstand von 35 cm bis maximal 120 cm voneinander installiert werden.

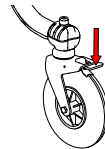
Die Halterungen haben eine nutzbare Bohrfläche von 40 x 3 cm (rote Fläche).



11.3 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.



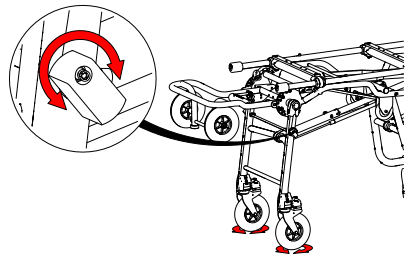
11.4 AKTIVIERUNG DES TWIST-SYSTEMS

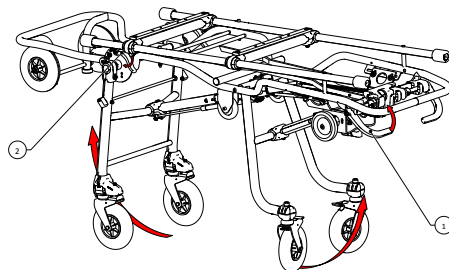
Mit diesem System können auch die vorderen Räder gedreht werden. Diese Drehung wird durch Drehen des Bedienelements an den Seiten des Vorderbeins entriegelt.

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

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

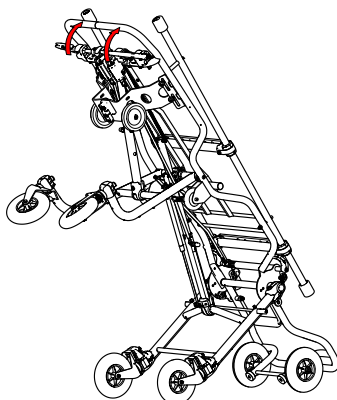
⚠ Bevor das Twist-System betätigt wird, müssen die Bodenverhältnisse geprüft werden, da sich die Trage unerwartet und unkontrolliert bewegen könnte.





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.

- 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.



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.

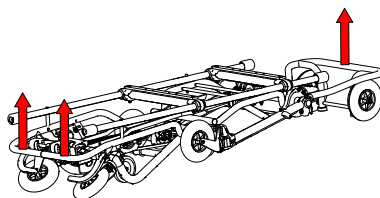
Hinweis: Bei einer vollständig abgelassenen Trage erfüllen die Feststellbremse nicht mehr ihre Aufgabe. Sicherstellen, dass die Trage mindestens von einem Anwender festgehalten wird.

11.6 ANHEBEN DER TRAGE

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 immobilisiert wurde und dass die Seitenbügel angehoben sind.

- Fassen Sie hinten den Teil des Rahmens an, der sich in der Nähe der Fußstütze der Patientenauflage befindet.
- 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.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

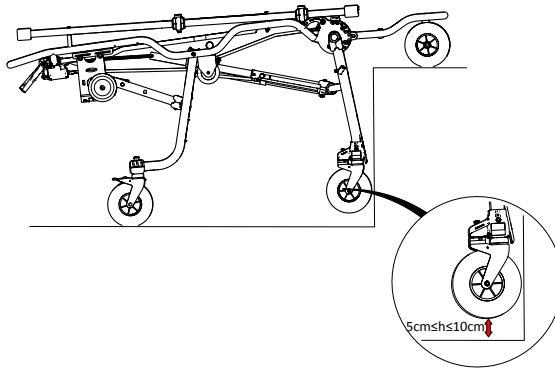
HU

LT

EL

11.7 LADEN UND ABLADEN DER TRAGE AUS DEM RETTUNGSFAHRZEUG

⚠ Das Laden und Abladen der Trage gehören zu den heikelsten Phasen beim Gebrauch von Tragen. Alle Anweisungen dieses Handbuchs müssen sorgfältig befolgt und in Simulationen trainiert werden, bevor das Produkt in Betrieb genommen wird. Der Patient muss immer korrekt immobilisiert werden. 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.
- Sicherstellen, dass die Räder der vorderen Gestellbeine einen Bodenabstand zwischen 5 und 10cm haben. Wird dieses Maß nicht eingehalten, kann es zu schweren Schäden und/oder Verletzungen beim Entladen der Trage aus dem Fahrzeug kommen.
- Den rechten, roten Hebel (Buchstabe C 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 Fahrzeugraumes schieben.

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

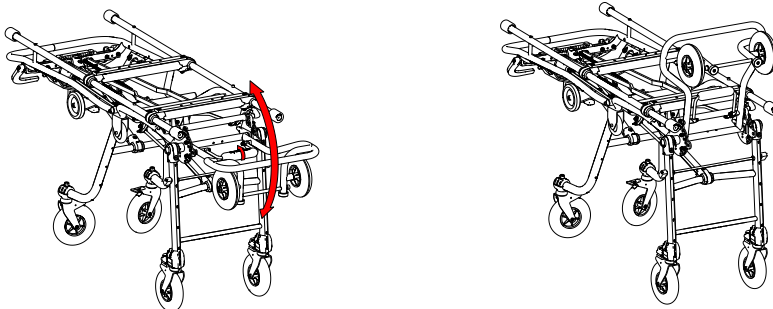
- Die Trage mit der am Fahrzeug installierten Spencer-Befestigung am Rettungsfahrzeug befestigen.

⚠ 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:

- Lösen Sie die Krankentrage aus ihrem Befestigungssystem S-MAX PRO, indem Sie den entsprechenden Hebel am Befestigungssystem betätigen.
- 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.

11.8 ÄNDERUNG DER LÄNGE DER KRANKENTRAGE



Um die Unterbringung der Spencer Cross-Trage in besonders engen Umgebungen (z. B. Aufzügen) zu erleichtern, kann die maximale Länge wie folgt reduziert werden:

- heben der Rückenlehne in vertikale Position
- das Ladegestell festhalten und ihn durch Herunterdrücken oder durch Anheben des Entriegelungshebels entriegeln, wie im nebenstehenden Bild gezeigt.
- mit einer Hand das Ladegestell langsam anheben und so lange schieben, bis es in den entsprechenden Arretierungen einrastet.

- Um das Ladegestell wieder in horizontale Position zu bringen, ihn mit dem Entriegelungshebel entriegeln und das Absenken stützen und durch erneute Betätigung des Hebels das Ladegestell mit den entsprechenden Arretierungen ausrichten.



Wenn ein Brutkasten vorhanden ist, kann die Trage nur nach unten bewegt werden, indem sie sich auf das vordere Gestellbein der Trage stützt.

12. REINIGUNG UND WARTUNG

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

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

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 Betriebsbezeichnung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Korrekter Anzug der Schrauben und Bolzen
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschrüffungen, 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
- 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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

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 Gasfeder der Vorderbeine muss alle 2 Jahre ausgetauscht werden. Bei intensiverer Nutzung oder unter besonderen Bedingungen kann jedoch ein früherer Austausch erforderlich sein. Diese Notwendigkeit wird vom Hersteller oder dem Kundendienstzentrum, die die Überholung vornimmt, bestimmt.

Erfolgt innerhalb der vorgeschriebenen Frist keine Auswechslung, kann dies die Sicherheit der Trage gefährden.

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Überholungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden. 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.

12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

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

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Wartungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden.

Der Endbenutzer darf nur Ersatzteile auswechseln, die in Absatz 15 angegeben sind.

12.5 LEBENSDAUER

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

Die Revisionen dürfen nur vom Hersteller ausgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und von ihm dazu befugt sind. Findet keine solche jährliche Prüfung statt, SO IST DAS PRODUKT GEMÄSS NUMMER 16 ZU ENTSORGEN UND DER HERSTELLER ZU BENACHRICHTIGEN.

Die Lebensdauer kann nach alleinigem Ermessen des Herstellers oder des zugelassenen Kundendienstzentrums verlängert werden, falls die Sicherheitsanforderungen des Geräts weiterhin gewährleistet sind.

Spencer Italia S.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das nicht vom Hersteller oder dem zugelassenen Kundendienstzentrum revidiert wurde, oder das die zulässige maximale Lebensdauer überschritten hat.

13. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	BEHEBUNG
Die Mechanismen zur Entriegelung der Gestellbeine funktioniert 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 Anlauffrolle ist nicht korrekt in das Befestigungssystem eingetreten	Die Trage korrekt positionieren und überprüfen, dass die Anlauffscheibe 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 Anlauffscheibe, 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	
ST42720	BEFESTIGUNGSSYSTEM 10G S-MAX PRO
EN90003	END-T TISCH FÜR TRAGEN MIT ZERTIFIZIERUNG 10G
CR90016	VERLÄNGERUNG VORSCHUB CROSS/STAR-K/AGILE
CR90024	CROSS/STARK/AGILE SERIE TIEFERLEGUNG ERWEITERUNGSSATZ

15. ERSATZTEILE

Es sind keine Ersatzteile für dieses Gerät vorgesehen.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

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

1. MODÈLES

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

- CROSS INCUBATOR – CHARIOT BRANCARD AUTO-CHARGEANT
- CROSSOVER INCUBATOR – CHARIOT BRANCARD AUTO-CHARGEANT
- CROSSOVER INCUBATOR BASSE – CHARIOT BRANCARD AUTO-CHARGEANT

2. UTILISATION

Les civières pour incubateur sont des chariots pour le transport d'incubateurs en ambulance. Certifiées 10j si utilisées avec les systèmes de fixation dédiés en relation avec le couplage entre système de fixation et le chariot. La conformité avec les exigences de la EN 1789 pour la fixation entre l'incubateur et le chariot tient de la responsabilité de la personne chargée de l'aménagement.

PATIENTS DESTINATAIRES
Les patients concernés sont ceux dont le transport en incubateur est nécessaire.

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS
Les patients concernés sont ceux dont le transport en incubateur 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.

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
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 1789	Véhicules 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.

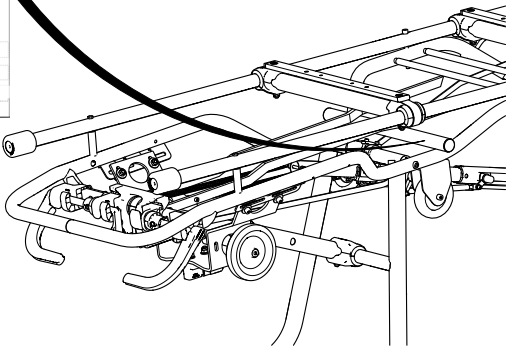
Remarque: le manuel fait partie intégrante du dispositif ; il doit donc être conservé pendant toute la durée de vie du dispositif et devra l'accompagner lors d'éventuels changements de destination ou de propriété. Si des instructions d'utilisation relatives à un autre produit devaient être présentes,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



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'assistance clients (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:

(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 service assistance client 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 SPENCER SERVICE (Demande d'Assistance | Centres Assistance autorisés | Spencer).

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- 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.
 - 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 coupants.
 - 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 impliquer 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 les instructions d'utilisation.

- 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 traîner 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, 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 l'incubateur sur le chariot, s'assurer que le patient soit correctement immobilisé. Une immobilisation défaillante peut provoquer de graves dommages.
- S'assurer que rien n'interfère avec certains mécanismes de manutention et de commande du chariot.
- Ne pas déplacer le dispositif si le poids n'est pas bien distribué.
- Utiliser exclusivement le châssis périphérique pour déplacer la civière et non d'autres points non prévus à cet effet.
- Évitez une force excessive quand vous chargez la civière dans l'ambulance ; une force inutile peut provoquer des dommages et avoir une influence négative sur le système de fixation et sur le fonctionnement de la civière.
- **Maintenir solidement le dispositif si le patient est présent dans l'incubateur.**
- **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 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 est conforme à la norme EN 1789 seulement en cas d'utilisation avec le système de fixation dédié. 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. La conformité à la EN 1789, et éventuellement EN 60601-1, est limitée à l'interaction entre le chariot et le système de fixation correspondant. L'évaluation et la vérification de conformité de tout le Système incubateur, c'est-à-dire le chariot avec l'incubateur et les accessoires relatifs, sont à la charge de l'installateur de ces systèmes.
- 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.

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 provoquer des blessures à eux-mêmes ou à 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

La capacité de chaque opérateur doit être évaluée avant de définir les rôles des secouristes lors de l'utilisation du dispositif.

7. RISQUE RÉSIDUEL

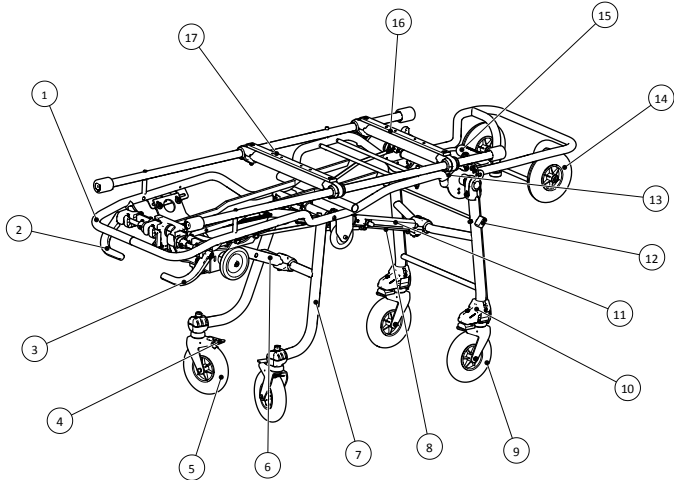
Les risques résiduels énumérés ci-dessous ont été identifiés exclusivement en référence à la destination d'usage du dispositif.

- 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 chariot civière 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 chariot civière 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.

Modèle	Hauteur sous roue (cm)	
	Min	Max
Cross/Crossover Incubator standard	58	67
Crossover Incubator basse	47	55



N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
1	Cadre périmétral	Acier
2	Poignée déverrouillage béquilles arrière (verte)	Nylon
3	Poignée déverrouillage pieds antérieurs (rouge)	Nylon

N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
10	Système twist	Acier/Nylon
11	Piston antérieur	Acier
12	Lever actionnement twist	PE

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

4	Frein roues postérieures	Fer
5	Roue postérieure avec étrier	PU
6	Piston postérieur	Acier
7	Béquille arrière	Acier
8	Ressort à gaz	Acier
9	Roue avant	PU

13	Lever déverrouillage hauteur variable	Nylon
14	Roues chariot de chargement	PU
15	Commande déverrouillage chariot de charge	PU/Acier
16	Barre transversale avant pour la fixation de l'incubateur	Acier
17	Barre transversale arrière pour la fixation de l'incubateur	Acier

CARACTÉRISTIQUE	DIMENSION
Longueur [mm]	1970
Largeur [mm]	560
Diamètre des roues [mm]	Ø 200 ± 5 %
Capacité de charge [kg]	150
Poids sans accessoire de série (2) [kg]	40,5 (Cross Incubator), 43,5 (Crossover Incubator)

(2) Le poids pourrait subir une variation non supérieure à ±1 kg en fonction du modèle.

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 11.7.
- Les fixations doivent maintenir le chariot civière fixé avec la structure du véhicule

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

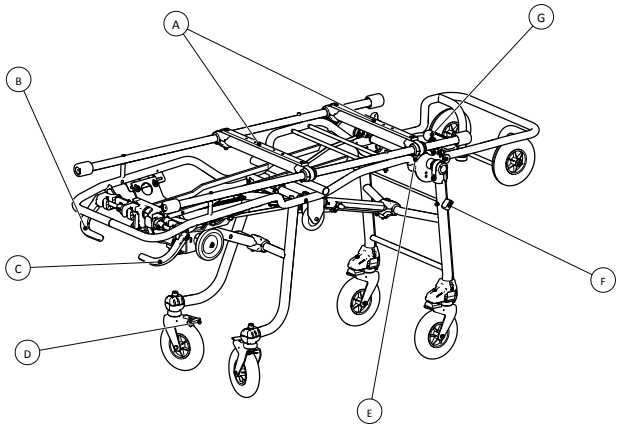
⚠ Le non-respect des mesures indiquées ci-dessus exclut d'utiliser le dispositif en toute sécurité, avec pour conséquence le risque de dommages pour le patient, les opérateurs ainsi que pour le dispositif.

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	Barre transversale pour la fixation de l'incubateur	Barre transversale pour la fixation du berceau sur le chariot brancard auto-chargeant.
B	Poignée déverrouillage béquilles arrière (verte)	En cas d'actionnement, elle déverrouille la manutention de la béquille arrière en permettant sa fermeture.
C	Poignée déverrouillage pieds antérieurs (rouge)	Son actionnement permet le déverrouillage de la manutention de la béquille avant en permettant sa fermeture.
D	Frein roues postérieures	En cas d'actionnement, il permet le freinage des roues postérieures.

E	Levier actionnement Twist	En cas d'actionnement, permet aussi aux roues antérieures d'être pivotantes. La fonction pourrait ne pas être présente dans le modèle.
F	Levier déverrouillage hauteur variable	Permet de débloquent la manutention du pied antérieur afin de placer le chariot brancard en hauteur intermédiaire
G	Commande déverrouillage chariot de charge	Déverrouille le chariot de charge en permettant de le lever dans le but de réduire la longueur du chariot brancard si ce dernier devait être déplacé dans des espaces étroits.

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 RELATIVES AUX VÉHICULES D'URGENCE

Le chariot civière 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 INSTALLATION DE L'INCUBEATEUR

Les chariots à incubateur de Spencer sont équipés de supports dédiés à l'installation des principaux incubateurs présents dans le commerce.

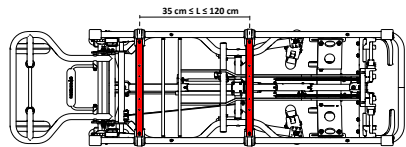
⚠ Ces supports sont représentés en rouge sur l'image ci-dessous et la distance entre eux peut être ajustée en desserrant les vis situées dans la zone indiquée par les flèches.

Une fois que la distance entre les supports a été modifiée, s'assurer que les vis ont été correctement serrées.

Pour installer l'incubateur ou les interfaces dédiées, percer les plaques conformément aux instructions du fabricant de l'incubateur.

L'installateur de l'incubateur est seul responsable de sa fixation correcte. Les supports peuvent être installés à une distance mutuelle comprise entre 35 cm et 120 cm inclus.

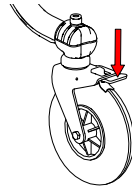
Les supports ont une surface utile de perçage de 40 x 3 cm (surface rouge).



11.3 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 déclic.

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



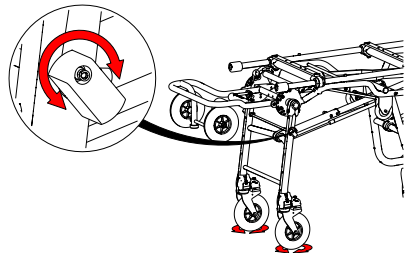
11.4 ACTIVATION DU SYSTÈME DE TORSION TWIST

Ce système permet de rendre aussi les roues avant pivotantes. Cette rotation est déverrouillée en tournant la commande placée sur les côtés de la béquille avant.

Quand le déverrouillage de la rotation n'est plus nécessaire, replacer la commande dans la position de verrouillage indiquée et pousser avec fermeté le chariot brancard en avant, ainsi les roues se verrouilleront à nouveau.

⚠ Pour utiliser le système de torsion 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 du terrain avant d'actionner le système de torsion twist, le chariot brancard pourrait se déplacer de manière inattendue et incontrôlée.



IT

EN

DE

FR

ES

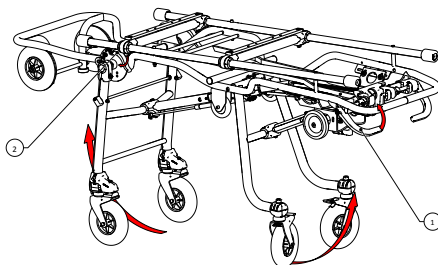
PT

BG

HU

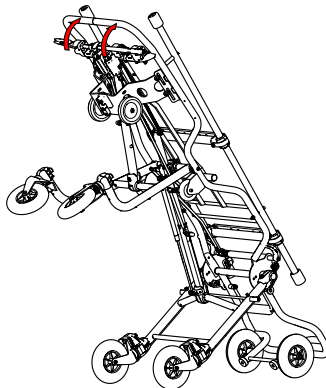
LT

EL



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.

- 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 atteint 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.



Abaissement au sol

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

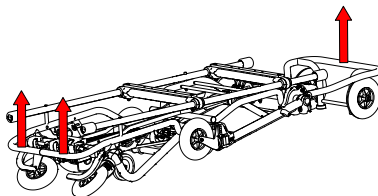
-  Il est impossible de réaliser cette manœuvre avec un incubateur monté sur le dispositif.
- Lever le chariot brancard du côté des pieds jusqu'à ce que les roues du chariot de charge reposent au sol.
- Avec les roues du chariot posées au sol et en mesure de soutenir le poids du dispositif, actionner 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 LEVAGE DU CHARIOT BRANCARD

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 et que les barrières aient été relevées.

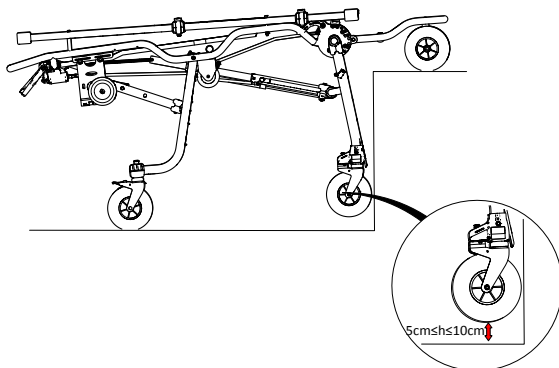
- Dans la partie postérieure, attraper la portion de châssis près du repose-pieds du plan de couchage.
- Dans la partie antérieure, attraper de la même manière le châssis au dessus du chariot de charge ou, en cas de chariot brancard avec brancard amovible, les poignées télescopiques après s'être assuré 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.



11.7 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 béquilles avant soient à une distance du sol comprise entre 5 et 10 cm. Le manque de respect de cette condition pourrait provoquer de graves dommages et/ou blessures en phase de déchargement du brancard du véhicule.
- Actionner le levier droit de couleur rouge (lettre C parag. 10), pour déverrouiller la manutention des pieds antérieurs en continuant à pousser le chariot civière à l'intérieur du véhicule jusqu'à placer également les pieds postérieurs 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 pieds postérieurs 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 :

- Libérez la civière de son système de fixation S-MAX PRO en actionnant le levier approprié sur le système de 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 civière vers l'extérieur jusqu'à l'ouverture complète des béquilles antérieures. **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.

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct o 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

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'utilisation 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 SPENCER SERVICE (Demande d'Assistance | Centres Assistance autorisés | Spencer)

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, lacérations 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 intactes 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 le 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 à gaz des pieds avant doit être remplacé tous les 2 ans. Des conditions d'utilisation plus intenses ou particulières pourraient toutefois nécessiter un remplacement anticipé. Ce besoin est évalué par le fabricant ou le centre d'assistance qui effectue l'intervention de révision. Le non-remplacement dans le délai prescrit peut compromettre la sécurité de la civière. 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

ST42720	SYSTÈME DE FIXATION S-MAX PRO 10G
EN90003	END-T TABLETTE POUR CHARIOT BRANCARD
CR90016	EXTENSION AVANCÉE CROISÉE/ÉTOILE-K/AGILE
CR90024	KIT D'EXTENSION D'ABAISSMENT SÉRIE CROSS/STARK/AGILE

15. PIÈCES DÉTACHÉES

Aucune pièce détachée n'est prévue pour ce dispositif.

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

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 INCUBATOR – CAMILLA AUTOCARGADORA
- CROSSOVER INCUBATOR – CAMILLA AUTOCARGADORA
- CROSSOVER INCUBATOR BAJA – CAMILLA AUTOCARGADORA

2. FINALIDAD PREVISTA

Las camillas portatermocuna son carros para el transporte de termocunas en ambulancia. Poseen certificación 10g si se utilizan con los sistemas de fijación específicos para acoplamiento entre el sistema de fijación y el carro. La conformidad con los requisitos de la EN 1789 en cuanto a la fijación de la termocuna al carro es responsabilidad de la empresa de acondicionamiento de ambulancias.

PACIENTES DESTINATARIOS
Los pacientes previstos, son aquellos para los que se requiere el transporte con termocuna.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES
Los pacientes previstos, son aquellos para los que se requiere el transporte con termocuna.

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.

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
REGLAMENTO (UE) 2017/745	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios
UNI EN ISO 1865-1	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en las ambulancias - Parte 1: Sistemas generales de camillas y equipos de transporte de pacientes
UNI EN 1789	Vehículos sanitarios y su equipamiento - Ambulancias

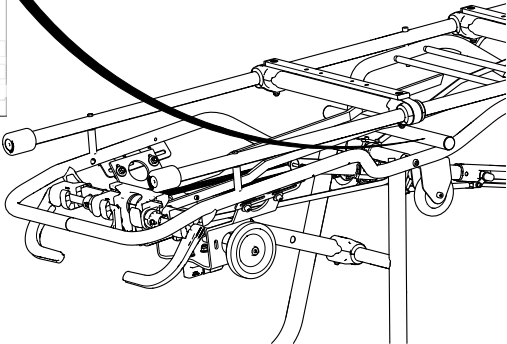
4. INTRODUCCIÓN

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.



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 Asistencia al cliente (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 Asistencia a Clientes 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 SPENCER SERVICE (Solicitar Asistencia Técnica | Centros de Asistencia Técnica Autorizados | Spencer).
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 funciona-

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- miento 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.
 - 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 liberarla 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 dispositivo, también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en las Instrucciones de uso.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
 - No utilice el dispositivo o sus partes estén 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 intervenciones en suelos de difícil tránsito o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de más operadores (no solo 2 como se prevé en condiciones estándar).
 - Antes de cargar la termocama en la camilla, asegúrese de que el paciente esté bien inmovilizado. No inmovilizarlo bien puede causar lesiones graves.
 - Asegúrese de que nada interfiera con mecanismos de movimiento y manejo de la camilla.
 - No ponga en movimiento ni manipule el dispositivo si el peso no está bien distribuido.
 - Use solo el bastidor perimetral para mover la camilla y no los 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 fijación y a la funcionalidad de la camilla.
 - **Sujete bien el dispositivo si el paciente está en la termocama.**
 - **Los frenos de estacionamiento son de ayuda 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 puede ser conforme a la norma EN 1789 solamente si se usa con el sistema de fijación específico. 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. La conformidad con la EN 1789, y en su caso con la EN 60601-1, está limitada a la interacción entre el carro y el correspondiente sistema de fijación. La evaluación y verificación de conformidad de la totalidad del Sistema termocuna, es decir, del carro con termocuna y los correspondientes accesorios, corre por cuenta del instalador de dichos sistemas.
- 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 se podrían provocar lesiones por aplastamiento.

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
Las capacidades de cada operador deben ser evaluadas antes de definir las funciones de los socorristas en el uso del dispositivo.

7. RIESGO RESIDUAL

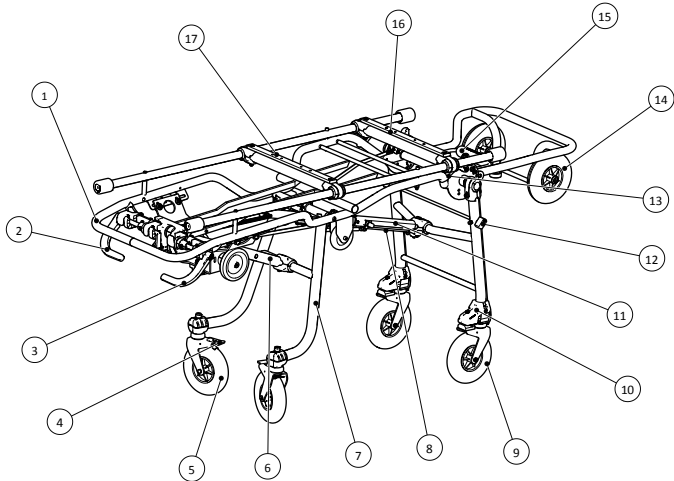
Los riesgos residuales que se enumeran a continuación se han identificado únicamente en relación con el uso previsto del dispositivo.

- 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 operar el control 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.

Modelo	Altura bajo la rueda (cm)	
	Min.	Máx.
Cross / Crossover Incubator estándar	58	67
Crossover Incubator baja	47	55



N°	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
1	Bastidor perimetral	Acero
2	Manija de desbloqueo de las patas traseras (verde)	Nailon
3	Manija de desbloqueo de las patas delanteras (roja)	Nailon
4	Freno de las ruedas traseras	Hierro

N°	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
10	Sistema twist	Acero/nailon
11	Pistón delantero	Acero
12	Palanca de accionamiento twist	PE
13	Palanca de desbloqueo de altura variable	Nailon

5	Rueda trasera con estribo	PU	14	Carro de carga con ruedas	PU
6	Pistón trasero	Acero	15	Mando de desbloqueo del carro de carga	PU/Acero
7	Pata trasera	Acero	16	Travesaño delantero para fijación de termocuna	Acero
8	Muelle de gas	Acero	17	Travesaño trasero para fijación de termocuna	Acero
9	Rueda delantera	PU			

CARACTERÍSTICA	DIMENSIONES
Longitud [mm]	1970
Anchura [mm]	560
Diámetro de las ruedas [mm]	Ø 200 ± 5%
Capacidad de carga [kg]	150
Peso sin accesorios estándar (2) [kg]	40,5 (Cross Incubator), 43.5 (Crossover Incubator)

(2) El peso podría sufrir una variación no superior a ±1 kg en función del modelo.

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 11.7).
- 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.

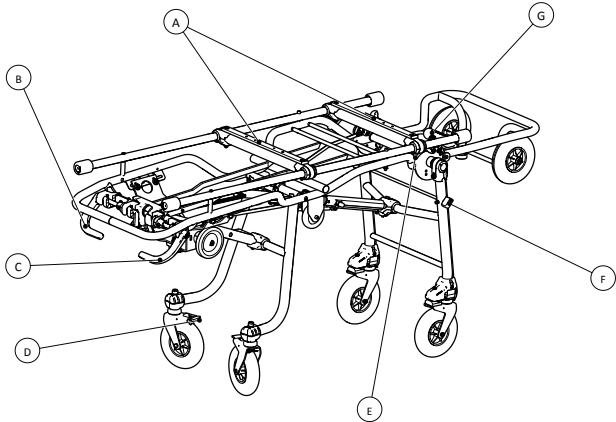
⚠ El incumplimiento de las medidas mencionadas obstaculiza la seguridad de uso del dispositivo, con el consiguiente riesgo de daños para el paciente, los operadores y el dispositivo mismo.

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



ELEM.	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
A	Travesaños para fijación de termocuna	Travesaños para la fijación de la termocuna a la camilla autocargadora.
B	Manija de desbloqueo de las patas traseras (verde)	Cuando se acciona, desbloquea el movimiento de la pata trasera, permitiendo su cierre.
C	Manija de desbloqueo de las patas delanteras (roja)	Cuando se acciona, desbloquea el movimiento de la pata delantera, permitiendo su cierre.
D	Freno de las ruedas traseras	Cuando se activa, permite frenar las ruedas traseras.
E	Palanca de accionamiento Twist	Cuando se acciona, también hace pivotar las ruedas delanteras. La función puede no estar presente en su modelo.
F	Palanca de desbloqueo de altura variable	Permite desbloquear el movimiento de la pata delantera para colocar la camilla a una altura intermedia
G	Mando de desbloqueo del carro de carga	Desbloquea el carro de carga permitiendo que se eleve para reducir la longitud de la camilla cuando hay que moverla en espacios estrechos.

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 carga/descarga o cuando el carro de carga está todavía apoyado en el vehículo, deben estar a una distancia de seguridad de al menos 5 cm del 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 INSTALACIÓN DE LA TERMOCUNA

Los carros portatermocuna Spencer cuentan con soportes específicos para la instalación de las principales termocunas que se comercializan.



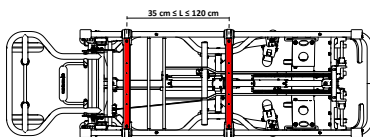
Estos soportes aparecen en rojo en la imagen siguiente; la distancia entre ellos se regula aflojando los tornillos del área señalada con las flechas.

Una vez modificada la distancia entre los soportes, asegurarse de que los tornillos queden correctamente apretados.

Para instalar la termocuna u otros elementos de interunión, perforar las placas respetando las indicaciones del fabricante de la termocuna.

El instalador de la termocuna es el único responsable de que su fijación sea correcta. Es posible instalar los soportes a una distancia entre sí comprendida entre 35 cm y 120 cm, ambos incluidos.

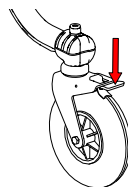
Los soportes presentan una superficie útil de perforación de 40 x 3 cm (superficie roja).



11.3 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.



11.4 ACTIVACIÓN DEL SISTEMA TWIST

Este sistema permite hacer pivotar también las ruedas delanteras. Esta rotación se desbloquea girando en sentido el mando situado en los lados de la pata delantera.

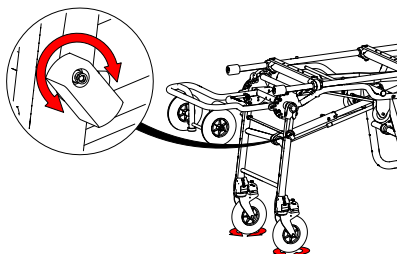
Cuando el desbloqueo de la rotación ya no es necesario, vuelva a colocar el mando en la posición de bloqueo indicada y empuje la camilla firmemente hacia delante, las ruedas volverán a bloquearse.



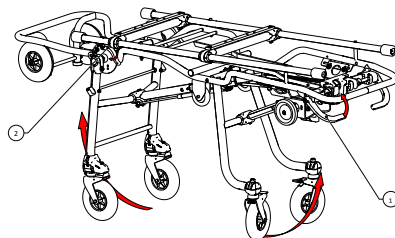
Para el uso del sistema twist, es necesario que haya al menos un operador adicional para dirigir el extremo superior de la camilla, ya que es mucho más difícil de maniobrar con las cuatro ruedas desbloqueadas.



Asegúrese de haber evaluado con atención las condiciones del terreno 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.

- 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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

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.

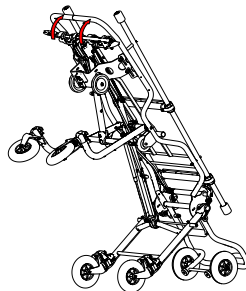
- Para bajar la parte delantera de la camilla, es necesario accionar la palanca roja (n.º 2 en la figura), empujando ligeramente la pata delantera hacia el carro de carga. Es necesario soportar el peso de la camilla, del paciente y de cualquier equipo acoplado a la camilla. Después de iniciar el movimiento 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.

Bajada al suelo

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

-  Esta maniobra no puede realizarse con una termocuna montada 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.

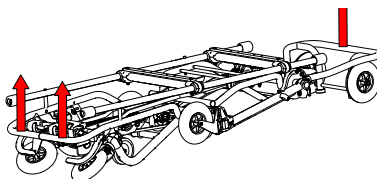


11.6 ELEVACIÓN DE LA CAMILLA

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 la superficie del paciente. Realice estas operaciones solo después de comprobar que el paciente haya sido correctamente inmovilizado y que las barandillas estén levantadas.

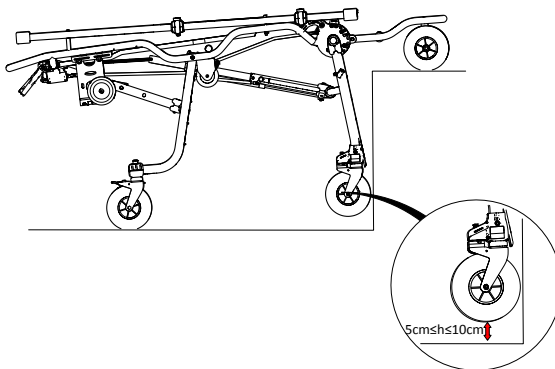
- En la parte trasera, agarre firmemente la parte del bastidor cercana al reposapiés del plano del paciente.
- En la parte delantera, sujete igualmente el bastidor por encima del carro de carga o, en el caso de una camilla con camillita desmontable, los mangos telescópicos después de asegurarse de que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

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



11.7 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 apoyada en la parte horizontal antes de que las patas delanteras topen con el vehículo.
- Asegúrese de que las ruedas de las patas delanteras tengan una distancia al suelo entre 5 y 10 cm. El incumplimiento de esta especificación puede ocasionar graves daños y/o lesiones al descargar la camilla del vehículo.
- Accione la palanca roja derecha (Letra C 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.

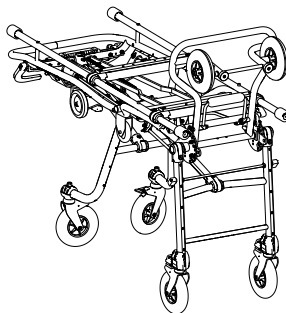
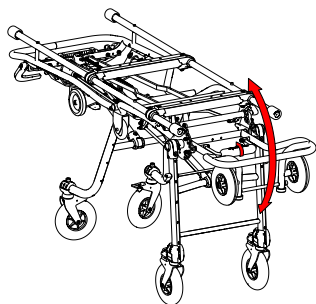
- Bloquee la camilla en el vehículo sanitario utilizando la fijación Spencer instalada en el vehículo.

⚠ 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:

- Desacople la camilla de su sistema de fijación S-MAX PRO accionando la palanca correspondiente 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 traseras 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.

11.8 MODIFICAR LONGITUD CAMILLA



Para facilitar el alojamiento de la camilla Spencer Cross en espacios muy estrechos (por ejemplo, ascensores) es posible reducir la longitud máxima de la siguiente manera:

- elevar el respaldo de la camilla a una posición vertical
- sujete bien el carro de carga y libérela presionando hacia abajo o levantando la palanca de desbloqueo como se muestra en la imagen adyacente.
- levante lentamente el carro de carga con una mano y empujelo hasta que quede bloqueado en los topes.
- Para devolver el carro a la posición horizontal, desbloquelarlo actuando sobre la palanca de desbloqueo, acompañarlo en la bajada y, actuando de nuevo sobre la palanca, alinear el carro con los topes dedicados.

⚠ Con una termocuna montada, el carro solamente puede moverse hacia abajo si se apoya en la pata anterior 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

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 SPENCER SERVICE (Solicitar Asistencia Técnica | Centros de Asistencia Técnica Autorizados | Spencer)

- 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
 - 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 2 años. Si las condiciones de uso son más intensas o especiales podría ser necesaria una sustitución anticipada. Dicha necesidad es evaluada por el fabricante o el centro de asistencia técnica que lleva a cabo la revisión. La no sustitución en los plazos previstos podría comprometer la seguridad de la camilla. 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	Coloque la camilla correctamente, asegurándose de que la quinta rueda encaja en el asiento específico del 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	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
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	Siga cuidadosamente las instrucciones para la colocación de la altura intermedia
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	Ajuste la superficie de carga para cumplir con los requisitos definidos en este manual. Si la superficie de carga no permite realizar ajustes, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de asistencia.
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.	Compruebe la alimentación del sistema de fijación. Si el problema persiste, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de asistencia.
	La camilla se utiliza con una fijación que no tiene desenganche automático.	Si es necesario, solicite otro sistema de fijación

14. ACCESORIOS

ST42720	SISTEMA DE FIJACIÓN 10G S-MAX PRO
EN90003	END-T MESITA PARA CAMILLAS CERTIFICADA 10G
CR90016	EXTENSIÓN DE AVANCE CROSS/STAR-K/AGILE
CR90024	KIT DE EXTENSIÓN DE DESCENSO SERIE CROSS/STARK/AGILE

15. RECAMBIOS

No están previstas piezas de recambio para este dispositivo.

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.

Aviso

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se considera como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. con reserva de modificaciones. Las imágenes se incluyen a título meramente ejemplificativo y pueden ser ligeramente diferentes de aquellas correspondientes al dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos están reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida ni traducida a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Spencer Italia S.r.l.

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 INCUBATOR – MAC AUTOCARREGÁVEL
- CROSSOVER INCUBATOR - MACA AUTOCARREGÁVEL
- CROSSOVER INCUBATOR BAIXA - MACA DE CARREGAMENTO AUTOMÁTICO

2. USO PRETENDIDO

As macas porta incubadora térmica são carrinhos para o transporte de incubadoras térmicas em ambulâncias. Certificadas 10g quando utilizada com sistemas de fixação específicos em relação ao acoplamento entre o sistema de fixação e o carrinho. O cumprimento dos requisitos da norma EN 1789 para a fixação entre a incubadora térmica e da responsabilidade do instalador.

PACIENTES DESTINATÁRIOS

Os pacientes esperados são os que necessitam de transporte com incubadora térmica.

CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são os que necessitam de transporte com incubadora térmica.

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.

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
REGULAMENTO (UE) 2017/745	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU 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 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.

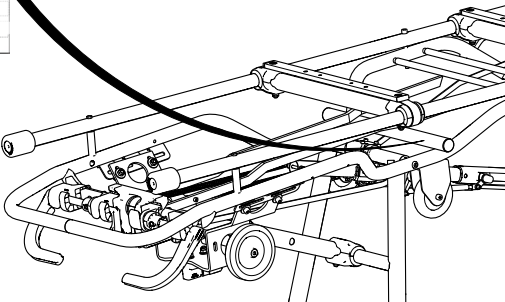
Nota: o Manual é parte integrante do dispositivo e, portanto, deverá ser conservado durante toda a vida útil do mesmo; deverá, ademais, acompanhar o dispositivo em caso de mudança de uso ou propriedade deste último. Caso estejam presentes instruções de uso relativas a um outro produto, diferente do recebido,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

Os Manuais de Uso dos produtos Spencer podem também ser descarregados a partir do site 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, tornado permanentemente inutilizável, ou ainda, se o dispositivo não foi entregue diretamente pela Spencer Italia S.r.l., entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente (§ 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 Serviço de Assistência ao Cliente 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 SPENCER SERVICE (Pedir Assistência | Centros de Assistência Autorizados | Spencer).
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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- 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.
- 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 nas instruções de utilização.
- 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 carregamento, no que diz respeito a 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 carregar a incubadora térmica no carrinho, assegurar-se de que o paciente está corretamente imobilizado. Uma imobilização inadequada pode resultar em graves danos.
 - Assegurar-se de que nada interfira com os mecanismos de movimentação e comando da maca.
 - Não movimentar o dispositivo se o peso não estiver distribuído uniformemente.
 - Utilizar somente a estrutura perimetral para movimentar a maca e não 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 e na funcionalidade da própria maca.
 - **Mantener o dispositivo firmemente se o paciente estiver presente na incubadora térmica.**
 - **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 à normativa EN 1789 somente se utilizado com o sistema de fixação dedicado. 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. A conformidade com a norma EN 1789, e possivelmente com a norma EN 60601-1, limita-se à interação entre o carrinho e o seu sistema de fixação. A avaliação e a verificação da conformidade de todo o sistema incubadora térmica, ou seja, do carrinho completo com incubadora térmica e os relativos acessórios, são da responsabilidade do instalador desses sistemas.
- 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.

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. As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das suas funções durante o uso do dispositivo.

7. RISCO RESIDUAL

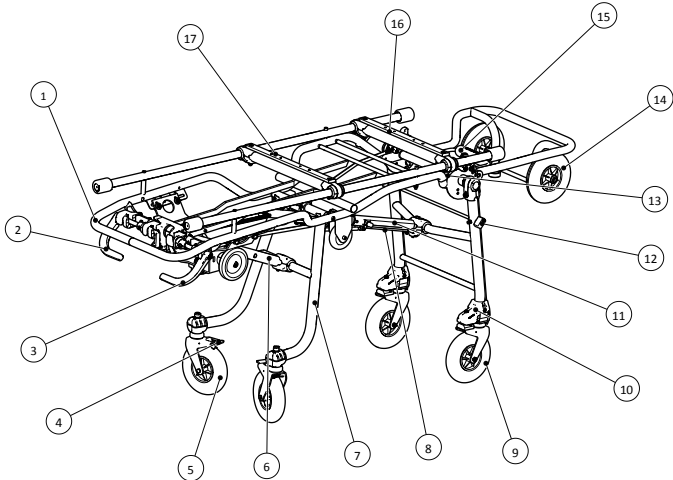
Os riscos residuais apresentados abaixo foram identificados exclusivamente com referência ao uso pretendido do dispositivo.

- 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

Modelo	Altura sob a roda (cm)	
	Min	Máx
Cross / Crossover Incubator padrão	58	67
Crossover Incubator baixa	47	55



IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

Nº	DESCRIÇÃO	MATERIAL
1	Estrutura perimetral	Aço
2	Alça de desbloqueio pernas posteriores (verde)	Nylon
3	Alça de desbloqueio pernas anteriores (vermelho)	Nylon
4	Freio rodas posteriores	Ferro
5	Roda posterior com suporte	PU
6	Pistão posterior	Aço
7	Perna posterior	Aço
8	Mola a gás	Aço
9	Roda anterior	PU

CARACTERÍSTICA	DIMENSÃO
Comprimento [mm]	1970
Largura [mm]	560
Diâmetro das rodas [mm]	Ø 200 ± 5%
Capacidade de carga [kg]	150
Peso sem acessórios de série (2) [kg]	40,5 (Cross Incubator), 43,5 (Crossover Incubator)

(2) O peso pode variar no máximo ± 1 kg, consoante o modelo.

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 11.7.
- 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 alavancação e tração, pois isto pode resultar em danos ao paciente e/ou aos socorristas.

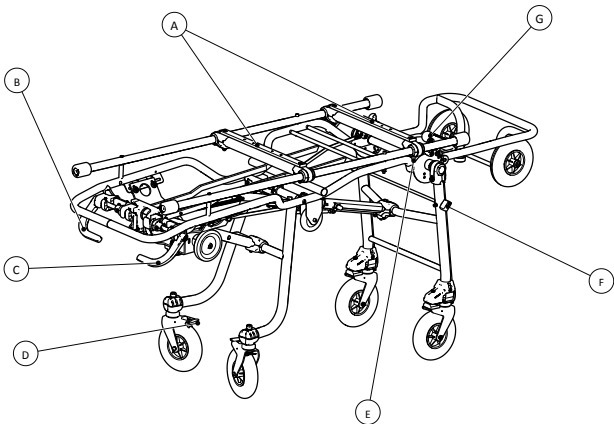
⚠ A não adoção das medidas indicadas acima afeta a segurança durante a utilização do dispositivo, com o consequente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

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



ELEMENTO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
A	Barra para fixação da incubadora térmica	Barras para fixação da incubadora térmica na maca autocarregável.
B	Alça de desbloqueio pernas posteriores (verde)	Se acionada, desbloqueia a movimentação das pernas posteriores permitindo o seu fechamento.
C	Alça de desbloqueio pernas anteriores (vermelha)	Quando acionada, desbloqueia o movimento da perna dianteira, permitindo o seu fecho.
D	Freio rodas posteriores	Se acionado, permite a frenagem das rodas posteriores.

E	Alavanca de acionamento sistema de torção ("twist")	Se acionado, este sistema permite o movimento giratório também das rodas anteriores. Esta função pode não estar disponível em alguns modelos.
F	Alavanca de desbloqueio alturas variáveis	Permite desbloquear a movimentação das pernas anteriores a fim de colocar a maca na posição (altura) intermédia.
G	Comando de desbloqueio carrinho de carga	Desbloqueia o carrinho de carga, permitindo o seu levantamento para reduzir o comprimento da maca e movimentá-la em espaços confinados.

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 INSTALAÇÃO DA INCUBADORA TÉRMICA

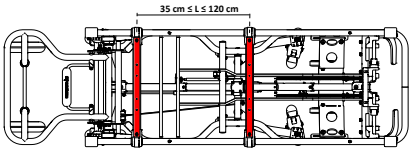
Os carrinhos porta incubadora térmica da Spencer estão equipados com suportes dedicados para a instalação das principais incubadoras térmicas existentes no mercado.

⚠ Estes suportes são apresentados a vermelho na imagem abaixo e a distância entre eles pode ser ajustada despertando os parafusos localizados na área indicada pelas setas.

Quando a distância entre os suportes tiver sido alterada, certifique-se de que os parafusos foram corretamente apertados.

Para instalar a incubadora térmica ou interfaces dedicadas, perfurar as placas de acordo com as instruções do fabricante da incubadora térmica.

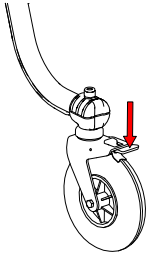
O instalador da incubadora térmica é o único responsável pela sua correta fixação. É possível instalar os suportes a uma distância entre si compreendida entre 35 cm e 120 cm, inclusive. Os suportes apresentam uma superfície útil para perfuração igual a 40x3 cm (superfície vermelha).



11.3 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.



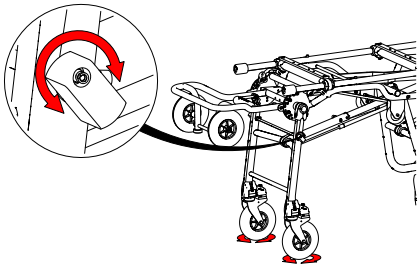
11.4 ATIVAÇÃO DO SISTEMA TWIST

Este sistema permite acionar o movimento giratório também das rodas anteriores. Esta rotação é desbloqueada rodando o comando situado nos lados da perna da frente.

Quando o desbloqueio da rotação já não for necessário, reposicionar o comando na posição de bloqueio indicada e empurrar a maca para a frente com firmeza, as rodas voltam a ser 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.



IT

EN

DE

FR

ES

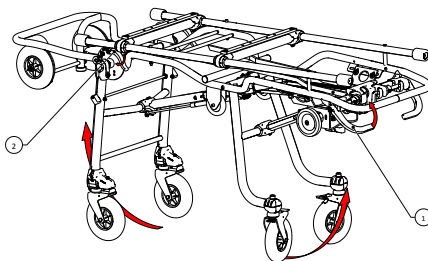
PT

BG

HU

LT

EL



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.

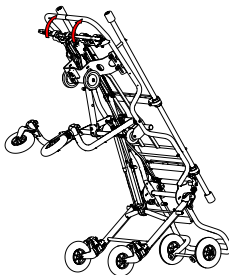
- Se presente no modelo, acionar a alça de desbloqueio das pernas posteriores, mantê-la nesta posição e levantar ligeiramente a maca a fim de destravar o mecanismo de movimentação das pernas (n.º 1 na figura). Abaixar a maca de aproximadamente 10 cm, soltar a alça de desbloqueio e acompanhar a maca manualmente 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.

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.

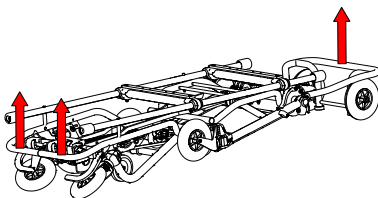
Nota: Com a maca completamente abaixada, os freios de estacionamento não desempenham a sua função. A maca deve ser mantida no lugar por pelo menos um operador.



11.6 LEVANTAMENTO DA MACA

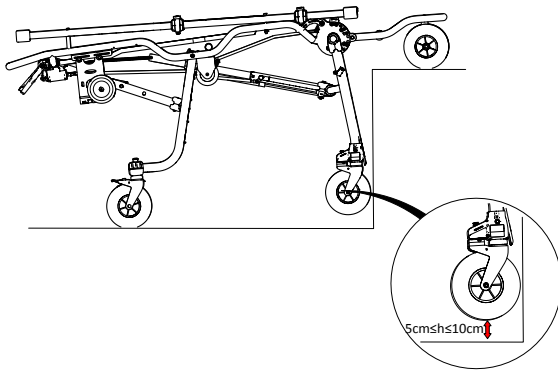
A fim de restaurar a altura padrão da maca a partir de uma das configurações anteriores, os operadores devem se coordenar para levantar simultaneamente as partes anterior e posterior, assegurando um correto alinhamento da superfície de apoio e contenção do paciente. Efetuar estas operações somente depois de ter verificado a correta imobilização do paciente 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.
- 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.**



11.7 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.
- Certificar-se de que as rodas das pernas anteriores estão a uma distância a partir do solo compreendida entre 5 e 10 cm. A inobservância desta prescrição pode acarretar graves danos e/ou lesões durante a fase de retirada da maca a partir do veículo.
- Acionar a alça direita de cor vermelha (letra C 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.



Nesta 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:

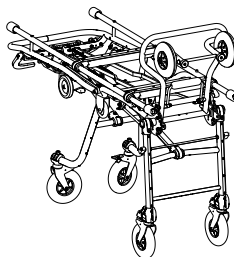
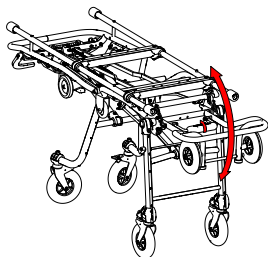
- Desengatar a maca de seu sistema de fixação S-MAX PRO acionando a específica alavanca.
- Puxar a maca para fora do veículo segurando a parte posterior da estrutura junto ao suporte para os pés. Segurar firmemente, suportando o peso do dispositivo, até advertir a inserção do sistema de travamento das 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.

11.8 MODIFICAÇÃO DO COMPRIMENTO DA MACA



Para facilitar o alojamento da maca Spencer Cross em ambientes particularmente estreitos (por exemplo em elevadores), é possível reduzir o seu comprimento agindo da seguinte forma:

- Levantar o encosto da maca e colocá-lo na posição vertical
- Manter firmemente o carrinho de carga e desbloqueá-lo pressionando para baixo ou levantando a alavanca de desbloqueio conforme mostrado na imagem
- Levantar lentamente com uma mão o carrinho de carga, empurrando-o até obter o seu travamento por meio de travões específicos.
- Para restaurar a posição horizontal do carrinho é preciso desbloqueá-lo através da específica alavanca, acompanhá-lo manualmente durante a descida e, atuando novamente na alavanca, alinhar o carrinho com os travões dedicados.



Se estiver presente uma incubadora térmica, o carrinho só pode ser deslocado para baixo apoiando-se na perna da frente 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

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. 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 a 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 SPENCER SERVICE (Pedir assistência Centros de assistência autorizados Spencer)	
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 de gás das pernas dianteiras deve ser substituída de 2 em 2 anos. No entanto, condições de utilização mais intensas ou especiais podem exigir uma substituição mais precoce. Esta necessidade é avaliada pelo fabricante ou pelo centro de assistência que efetua a revisão. A não substituição da maca no prazo prescrito pode pôr em causa a sua segurança. 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
Não é possível posicionar a maca na altura intermédia	Os mecanismos de movimentação foram danificados	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
	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

ST42720	SISTEMA DE FIXAÇÃO 10G S-MAX PRO
EN90003	END-T MESA PORTA-INSTRUMENTOS PARA MACAS CERTIFICADA 10G
CR90016	EXTENSÃO AVANÇO CROSS/STAR-K/AGILE
CR90024	KIT DE EXTENSÃO DE REBAIXAMENTO DA SÉRIE CROSS/STAR-K/AGILE

15. PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão previstas peças sobressalentes para este dispositivo.

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

1. МОДЕЛИ

Базовите модели, посочени по-долу могат да подлежат на нововъведения или промени без предизвестие.

- CROSS INCUBATOR – АВТОТОВАРЕЩА СЕ НОСИЛКА
- CROSSOVER INCUBATOR – АВТОТОВАРЕЩА СЕ НОСИЛКА
- CROSSOVER INCUBATOR НИСКА – АВТОТОВАРЕЩА СЕ НОСИЛКА

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Носилките за неонатални инкубатори представляват колички за транспортиране на неонатални инкубатори в линейки. Сертифицирани са 10g, когато се използват със специални системи за закрепване, по отношение на свързването между системата за закрепване и количката. Съответствието с изискванията на стандарт EN 1789 за закрепване между неонаталния инкубатор и количката, е отговорност на монтажника.

ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ

Очаквани пациенти са тези, за които е необходимо транспортиране с неонатален инкубатор.

КРИТЕРИИ ЗА ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ

Очаквани пациенти са тези, за които е необходимо транспортиране с неонатален инкубатор.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Не са известни особени противопоказания или странични ефекти, произтичащи от употребата на медицинското изделие, стига то да се използва в съответствие с ръководството за употреба.

ПОТРЕБИТЕЛИ И ИНСТАЛАТОРИ

Предвидените потребители са лица, обучени в процедури за оказване на първа помощ и за използване на медицинско оборудване в среда на спешна медицинска помощ (EMS).

Сред възможните потребители също са предвидени и лицата, отговорни за монтиране на оборудването на превозните средства за спешна помощ, които могат да използват продукта преди пускането му в експлоатация или по време на извършване на евентуална поддръжка на превозното средство, на което се използва носилката.

ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Бележка: въпреки всички усилия, лабораторни тестове, изпитвания, инструкции за употреба, стандартите не винаги успяват да възпроизведат практиката, затова резултатите, получени в реалните условия на употреба на продукта в естествена среда, могат да се различават понякога драстично.

Най-добрите инструкции са непрекъсната практика под надзора на компетентен и подготвен персонал.

- Независимо от предходния опит с аналогични медицински изделия, трябва да се прочете внимателно и да се разбере съдържанието на настоящето ръководство преди инсталиране, използване на продукта или всяка операция по поддръжка. В случай на съмнение, свържете се със Spencer Italia S.r.l., за да получите необходимите пояснения.
- Продуктът трябва да се използва само от персонал, обучен за използването на този продукт, а не на други аналогични.
- Пригодността на потребителите за ползването на продукта трябва да се удостовери с регистриране на обучението, в което са посочени обучените лица, обучаващите, дата и място. Тази документация трябва да се съхранява поне 10 години от края на жизнения цикъл на продукта и трябва да се предостави на разположение на компетентните власти и/или производителя, когато бъде поискана. При липса на такава, компетентните власти могат да наложат евентуалните предвидени санкции.
- Не позволявайте на необучени лица да помагат по време на използването на продукта, тъй като могат да причинят наранявания на себе си или на други лица.
- Продуктът трябва да се използва единствено от персонал, обучен да използва този продукт, а не други аналогични.

Забележка: Spencer Italia S.r.l. винаги е на разположение за провеждането на курсове за обучение.

ОБУЧЕНИЕ НА ИНСТАЛАТОРА

Инсталирането на медицинското изделие трябва да се извършва от квалифициран персонал, обучен и упълномощен да използва и инсталира изделието.

Инсталаторът трябва стриктно да спазва тези инструкции, както и да съблюдава състоянието на техниката, свързана с инсталациите на превозните средства.

3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ

Ако сте в качеството на дистрибутор или краен потребител на продуктите произведени и/или продавани от Spencer Italia S.r.l., се изисква стриктно да познавате разпоредбите на действащото законодателство в страната, за която е предназначена стоката и които могат да се приложат за изделията, предмет на доставката (включително нормативните изисквания за техническите спецификации и/или изискванията за безопасност), както и познаването на необходимите мерки, за да се гарантира съответствието на въпросните продукти с изискванията на закона на съответната територия.

РЕФЕРЕНЦИЯ	ЗАГЛАВИЕ НА ДОКУМЕНТА
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 година относно медицинските изделия
UNI EN ISO 1865-1	Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в линейки - Част 1: Общи системи за носилки и съоръжения за обслужване на пациент
UNI EN ISO 1865-3	Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в линейки - Част 3: Носилки за тежки товари
UNI EN 1789	Медицински превозни средства и тяхното оборудване - Линейки

4. УВОД

4.1 ИЗПОЛЗВАНЕ НА РЪКОВОДСТВОТО

Настоящото ръководство има за цел да предостави на здравния работник необходимата информация за безопасната и уместна употреба, както и подходящата поддръжка на медицинското изделие.

Забележка: ръководството е неразделна част от медицинското изделие, следователно трябва да се съхранява през целия жизнен цикъл на изделието и трябва да придружава същото при евентуална смяна на предназначението или собствеността. В случай, че се получат инструкции за употреба, които се отнасят за друг продукт, различен от получения, необходимо е да се свържете незабавно с производителя преди употребата на изделието.

Инструкции за употреба на продуктите на Spencer можете да видите и изтеглите от страниците www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals на уебсайта на Spencer или се свържете с производителя. Правят изключение артикулите, чиято същност и разумно предвидима употреба са такива, че не се налага съставянето на инструкции, в допълнение на следните предупреждения и указания, посочени на етикетата.

Независимост от нивото на придобития предишен опит с аналогични изделия, се препоръчва внимателно да се прочете настоящето ръководство, преди инсталирането, използването на продукта или каквато и да е операция по поддръжка.

4.2 ЕТИКЕТИРАНЕ И КОНТРОЛ НА ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО

Всяко изделие се придружава от етикет, поставен на самото изделие и/или върху опаковката, на която са налични идентификационните данни на производителя, на продукта, обозначението CE, сериен номер (SN) или партида (LOT). Етикети не трябва да се отстранява или покрива.

REF

Код на продукта

SN

Сериен номер

Описание на продукта

MD

CE

Rx only

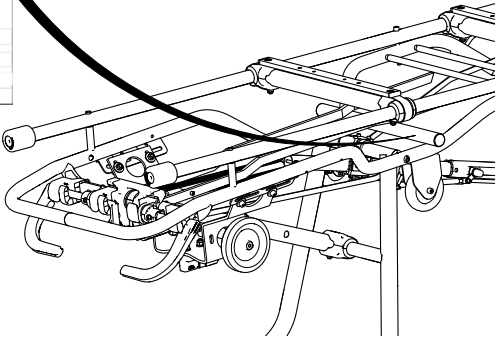
Spencer Italia S.r.l.

Sala Baganza (PR) Italy

(D1) 0805771123XXXX

(I1) YYMMDD

(I2) 120443030



В случай на повреда или отстраняване, поискайте дубликат от производителя, в противен случай рискувате отпадането на гаранцията, тъй като изделието няма да може повече да се проследи.

Регламент (ЕС) 2017/745 изисква от производителите и дистрибуторите на медицински изделия да проследяват тяхното местонахождение. Ако изделието се намира на място, различно от адреса, на който е изпратено или продадено, дарено, изгубено, откраднато, експортирано, унищожено или отстранено за постоянно от употреба, или ако изделието не е доставено директно от Spencer Italia S.r.l., информирайте отдел обслужване на клиенти (виж § 4.4).

4.3 СИМВОЛИ

Символ	Значение	Символ	Значение						
	Медицинско изделие, в съответствие с Регламент (ЕО) 2017/745		Опасност – Указва опасна ситуация, която може да включва ситуация, пряко свързана с тежки или летални наранявания						
	Медицинско изделие		Направете справка с ръководството за употреба						
	Производител		код на продукта						
	Дата на производство		Сериен номер						
	Единен идентификатор на изделието (Unique Device Identifier)	 Идентификатор на производството Буквено-цифров код, който идентифицира производствените единици на медицинското изделие, състоящ се от: <table><tr><td>(01)0805771123XXXX</td><td>Код на фирмата (XXXX=GTIN)</td></tr><tr><td>(11) YYMMDD</td><td>Дата на производство</td></tr><tr><td>(NN)1234567890</td><td>(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN</td></tr></table>		(01)0805771123XXXX	Код на фирмата (XXXX=GTIN)	(11) YYMMDD	Дата на производство	(NN)1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN
(01)0805771123XXXX	Код на фирмата (XXXX=GTIN)								
(11) YYMMDD	Дата на производство								
(NN)1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN								

4.4 ГАРАНЦИЯ И ОБСЛУЖВАНЕ

Spencer Italia S.r.l. гарантира, че продуктите са без дефекти за период от една година, считано от датата на закупуване. За информация, отнасяща се до правилното интерпретиране на инструкциите, употребата, поддръжката, инсталирането или връщането, се свържете с отдел “Обслужване на клиенти” на Spenser, тел.: +39 0521 541111, факс: +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it. За улесняване на операциите по обслужване, посочвайте винаги номера на партидата (LOT) или регистрационния номер (SN), посочен на етиката, поставен на опаковката или върху самото изделие. **Гаранционните и сервисните условия са достъпни на сайта www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions**
За да гарантира проследимостта на продукта и да защити процедурите по поддръжка и сервис на вашите изделия, Spenser предоставя на разположение портала SPENCER SERVICE (Заявка за помощ | Оторизирани сервисни центрове | Spencer).
Забележка: Запишете 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. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупрежденията, забележките и друга важна информация, свързана с безопасността са посочени в този раздел и са ясно обозначени в цялото ръководство.

Поне на всеки 6 месеца, е важно да се проверява за наличието на актуализирани инструкции и евентуални промени, които се отнасят за собствения продукт. До тази информация се има свободен достъп в сайта www.spencer.it, на страницата посветена на продукта.

ФУНКЦИОНАЛНОСТ НА ПРОДУКТА

Забранена е употребата на продукта за всяка друга употреба, различна от описаната в Ръководството за употреба.

- Преди всяка употреба проверявайте винаги целостта на продукта, както е посочено в Ръководството за употреба и в случай на аномалии/щети, които могат да нарушат функционалността/безопасността, е необходимо изделието да се изведе незабавно от употреба и да се свържете с производителя.
- В случай на нарушено функциониране на продукта, използвайте незабавно аналогично изделие, за да се гарантира непрекъснатост на операциите, които се извършват.
- Продуктът не трябва да се подправя (модификация, изменение, добавяне, поправка), в противен случай се отхвърля всякаква отговорност относно неправилното функциониране или евентуални щети, причинени от самия продукт; освен това стават невалидни CE сертифицирането (когато се изисква от закона) и гаранцията на продукта.
- Всеки, който модифицира или разпоредил да се модифицират или преоборудва или разпоредил да се преоборудват продуктите, произведени от Spencer Italia Srl, по такъв начин, че повече не служат за целта, за която са предвидени или не осигуряват повече предвидената производителност, трябва осигури, че отговарят

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

на условията, валидни за първото пускане на пазара.

- По време на използване на медицинските изделия, ги позиционирайте и регулирайте, така че да не възпрепятстват операциите на здравните работници и използването на евентуална апаратура.
- Уверете се, че сте взели всички предпазни мерки с цел да се избегнат опасности, произтичащи от контакта с кръв и телесни секрети, ако е приложимо.
- Спазвайте винаги максималния капацитет, посочен в ръководството за употреба. Под максимален капацитет на товар се разбира общото тегло, разпределено според човешката анатомия. При определянето на общото тегло на товара върху продукта, здравният работник трябва да вземе предвид теглото на пациента, оборудването и аксесоарите. Освен това здравният работник трябва да прецени, дали габаритите на пациента не намаляват функционалността на продукта.
- Уверете се преди повдигането, дали операторите са в подходяща физическа форма, както е посочено в ръководството за употреба.
- За максималното тегло, което носи всеки здравен работник, трябва да се спазват предписанията на действащото законодателство на територията, по отношение на здравословните и безопасни условия на труд.**
- Да се избягва контакт с режещи предмети.
- Инсталирането на медицинското изделие трябва да се извършва от квалифициран персонал, обучен и упълномощен от Spencer Italia S.r.l. Времето и условията за провеждане на такива курсове се съгласува между клиента и нашите търговски офиси.
- Температура на употреба: от -10°C до + 50°C

СЪХРАНЕНИЕ

- Продуктът не трябва да се излага, нито да влиза в контакт с източници на топлина от горене и запалими вещества, а трябва да се съхранява на сухо и хладно място, защитено от светлина и слънчеви лъчи.
- Не съхранявайте продукта под материали с различна тежест, които могат да повредят структурата на продукта.
- Съхранявайте и транспортирайте продукта в неговата оригинална опаковка, в противен случай гаранцията става невалидна.
- Температура на съхранение: от -20°C до +60°C

РЕГУЛАТОРНИ ИЗИСКВАНИЯ

Ако сте в качеството на дистрибутор или краен потребител на продуктите произведени и/или продавани от Spencer Italia S.r.l., се изисква стриктно да познавате разпоредбите на действащото законодателство в страната, за които е предназначена стоката и които могат да се приложат за изделията, предмет на доставката (включително нормативните изисквания за техническите спецификации и/или изискванията за безопасност), както и познаването на необходимите мерки, за да се гарантира съответствието на въпросните продукти с изискванията на закона на съответната територия.

- Информирайте своевременно и подробно Spencer Italia S.r.l. (още във фазата на поискване на оферта) относно евентуалните задължения на производителя, необходими за съответствието на продуктите на специфичните законови изисквания на територията (включително тези произтичащи от регламенти и/или нормативни разпоредби от друго естество).
- Предприемете действия, с нужната грижа и старание, за да се гарантира съответствието с общите изисквания за безопасност на изделията, пуснати на пазара, като предоставите на крайните потребители цялата необходима информация за извършването на дейностите по периодичната проверка на предоставените изделия, точно както е посочено в Ръководството за употреба.
- Участвайте в проверката на безопасността на продукта**, пуснат на пазара, като предоставите информация, относно рисковете на продукта на производителя, както и на компетентните власти, за действията от съответната компетентност.
- Като се има предвид посоченото по-горе, дистрибуторът или крайният потребител, поема от този момент нататък пълна отговорност, свързана с неизпълнението на горепосочените задължения а произтичащото от това задължение да запази невредимо и/или да освободи дружеството Spencer Italia S.r.l. от всякаква евентуална и свързана с това отговорност.
- Във връзка с регламент ЕС 2017/745 се напомним, че обществените или частните здравни работници, които при упражняването на своята професионална дейност, попадат на инцидент, в който участва медицински продукт, са длъжни да съобщат за това на Министерството на здравеопазването, в установените срокове и условия с едно или повече министерски постановления и на производителя. Държавните или частните здравни работници са длъжни да съобщат на производителя, всеки друг недостатък, който може да позволи предприемането на мерки с цел да се гарантира защитата и здравето на пациентите и потребителите.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Потребителят трябва да прочете внимателно, в допълнение на общите предупреждения и тези изброените по-долу.

- Не се предвижда прилагането на изделието да продължи повече от времето, необходимо за операциите по оказване на първа помощ и следващите фази на транспорт до най-близката точка за оказване на медицинска помощ.
- По време на употреба на изделието трябва да се гарантира помощ на квалификацията персонал и трябва да присъстват поне още двама здравни работници.
- Да се следват вътрешните процедури и протоколи, одобрени от собствената организация.
- Дейностите, свързани с дезинфекция трябва да се извършват в съответствие с параметрите на утвърдения цикъл, посочени в специфични технически стандарти.

6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За използването на продукта, е необходимо да сте прочели, разбрали и стриктно да спазвате всички указания, които са дадени в инструкциите за употреба

- ледайте одобрените процедури от Спешната медицинска служба за позициониране и транспортиране на пациента.
- Да не се използва, ако медицинското изделие или неговите части са пробити, съссани, разнищени или са прекалено износени.
- Уверете се, че преди каквото и да е преместване, операторите са хванали здраво медицинското изделие.
- Избягвайте да влячите медицинското изделие по неравни повърхности.
- Не повдигайте с кранове или други механични елеватори.
- Не използвайте сушилни машини.
- Изделието е безопасно средство за транспортиране и не може да се използва като средство за престой.
- Да не се използва с изделия, различни от тези, които са изрично одобрени от производителя.
- Упражнявайте се с медицинското изделие без пациент, за да сте сигурни, че сте придобили достатъчно опит при извършването на маневрите.
- За техниките за натоварване при операции по неравни терени или при особени и необичайни обстоятелства, се препоръчва присъствието на повече здравни работници (не само 2 здравни работници, както е предвидено при нормални условия).
- Преди да натоварите неонаталния инкубатор на количката, се уверете, че пациентът е обездвижен по подходящ начин. Липсата на обездвижване може да причини сериозни вреди.
- Уверете се, че нищо не пречи на механизма за движение и контрол на носилката.
- Не премествайте медицинското изделие, ако теглото не е добре разпределено.
- Използвайте само периметралната рамка за преместване на носилката, а не други точки, които не са предназначени за тази цел.
- Избягвайте упражняването на прекалена сила при товарене на носилката на линейката: ненужната сила може да причини повреди и да повлияе негативно на системата за закрепване и на функционалността на самата носилка.
- Дръжте изделието здраво, ако в неонаталния инкубатор има пациент.**
- Ръчните спирачки са помощни средства за оператора, те по никакъв начин не заместват неговия надзор.**
- Обърнете максимално внимание на евентуални препятствия (вода, лед, отпадъци и др.), които се намират по маршрута, тъй като те могат да доведат до загуба на равновесие на оператора и да нарушат правилното функциониране на медицинското изделие. Ако маршрутът не може да бъде почистен, изберете алтернативен маршрут.
- Конденз, вода, лед и натрупвания на прах могат да компрометират правилното функциониране на медицинското изделие, правейки го непредсказуемо и предизвиквайки внезапна промяна на теглото, което операторите трябва да издържат.
- За разлики в нивата по-големи от 10 mm, медицинското изделие трябва да се повдигне, като се внимава да го хванете за конструкцията, а не за краищата/платформите или други места, които не са разрезени да се използват за тази цел.
- След като колелата на количката за превоз са поставени върху платформата на линейката, колелата на предния крак трябва да са на разстояние от земята между 5 cm и 10 cm, за да се позволи безопасно отваряне и блокиране на предния крак. След всяка употреба проверете височината на товарната платформа на линейката;

ако е променена, количката трябва незабавно да бъде настроена от производителя или от специализиран техник, упълномощен от него. В противен случай не се поема отговорност за правилното функциониране или за евентуални повреди, причинени от самото устройство.

- Ако превозното средство за спешна помощ е оборудвано с пневматични или хидравлични окачвания, регулирането на височината на натоварване трябва да се извърши като се има предвид състоянието на влошаване и/или работното състояние, предвидено от лицата, отговорни за монтиране на оборудването.
- Евентуални проблеми при използването и/или рискове за безопасността, свързани с тази система, не може да бъдат приписани на производителя.
- **Едно неподходящо монтиране на платформата за товарене може да доведе до деформация и произтичащата от това повреда на заварките на предните крака.**
- **Едно неподходящо инсталиране на платформата за товарене може да предизвика ненормално функциониране на медицинското изделие и да причини увреждане на пациента и потребителя.**
- Не подравняйте или променяйте произволно носилката, за да я адаптирате към превозното средство за спешна помощ; промяната би могла да доведе до непредвидено функциониране и увреждане на пациента или на оказващите първа помощ и както и да до отпадане на гаранцията и освобождаване на производителя от всякаква отговорност.
- Продуктът може да съответства на стандарт EN 1789, само ако се използва със съответната система за закрепване. Поради това, използването на крепежни елементи, които не са одобрени от производителя, е забранено. Неодобрените системи за закрепване могат да променят структурните и функционалните характеристики на медицинското изделие. Съответствието със стандарт EN 1789 и евентуално със стандарт EN 60601-1 се ограничава до взаимодействието между количката и нейната система за закрепване. Оценката и проверката на съответствието на цялата система неонатален инкубатор, т.е. на количката заедно с неонаталния инкубатор и аксесоарите, е отговорност на инсталатора на тези системи.
- Не поставяйте крайници и/или предмети между краката и рамката на носилката, в близост до буталата за движение на краката и като цяло между движещите се части, тъй като това може да причини нараняване и премазване.

6.1 ФИЗИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОПЕРАТОРИТЕ

Медицинското изделие е предназначено само за професионална употреба. Всеки оператор трябва да бъде обучен да транспортира пациентите безопасно и ефективно. Не позволявайте на необучени лица да помагат по време на използването на продукта, тъй като могат да причинят наранявания на себе си или на други лица.

Операторите, които използват изделието, трябва да притежават физическия капацитет за използване на изделието и добра мускулна координация, както и здрав гръб, ръце и крака, в случай, че се налага да се вдига и/или изпраща изделието и самия пациент.

Здравите работници трябва да са в състояние да предоставят необходимата помощ на пациента.

Потребителите трябва да могат да повдигат и преместват в условия на пълна безопасност тежестта на модула, състоящ се от носилка и пациент, както и от евентуално друго оборудване, използвано заедно с медицинското изделие.

Капацитетът на всеки здравен работник трябва да бъде преценен преди определянето на ролите на оказващите първа помощ при употребата на медицинското изделие.

7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Остатъчните рискове, изброени по-долу, са идентифицирани изключително по отношение на предназначението на медицинското изделие.

- Използването от необучен персонал може да причини наранявания на пациента, оказващ първа помощ и трети страни.
- Неподходящи процедури за дезинфекция могат да доведат до риск от кръстосани инфекции.
- Частичното отваряне на краката може да доведе до падане на земята на медицинското изделие. Уверете се, че краката са правилно блокирани, преди да извършите каквото и да е движение, както и, че буталата са напълно разгнати и стабилни.
- Липсата на блокиране на носилката върху системата за закрепване или неправилното ѝ позициониране може да доведе до опасни движения, особено в случай на силно намаляване на скоростта на санитарното превозно средство, с последващи увреждания на пациентите и операторите. Винаги проверявайте правилното поставяне на системата за блокиране.
- Неспазването на предупрежденията за операторите може да доведе до риск от премазване, причинен от механизмите за движение.
- Едно случайно задействане на системата с променливи височини може да доведе до падане на носилката с последващи увреждания на пациентите и/или операторите. Уверете се, че дръжката за блокиране не е активирана случайно.
- Преди да задействат командата за отблокиране на променливите височини, операторите трябва да се подготвят да издържат пълното тегло на носилката с пациента и аксесоарите. Едно задействане на тази команда без прилагане на достатъчна
- Поддържаща сила може да доведе до внезапно падане на носилката с последващи увреждания на пациентите и/или операторите.
- Непрочитането и разбирането на инструкциите за използване на продукта може да има последици за пациента и операторите.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

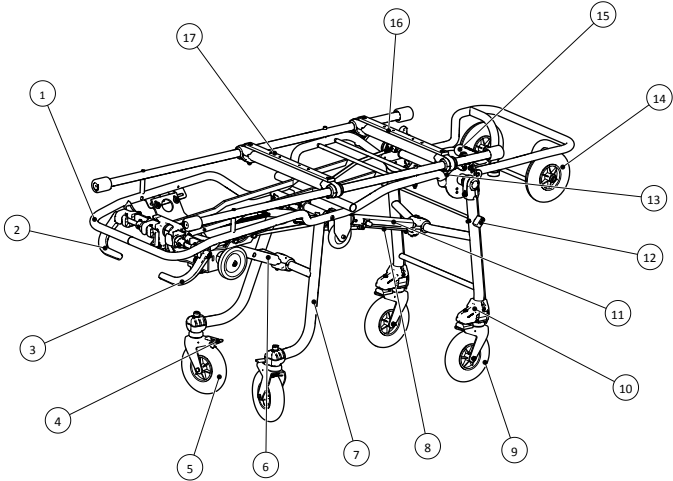
LT

EL

8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ

Забелешка: Spencer Italia S.r.l. си запазва правото да прави промени на спецификациите без предупреждение.

Модел	Височина под колелото (cm)	
	Min	Max
Cross / Crossover Incubator стандартна	58	67
Crossover Incubator ниска	47	55



N°	ОПИСАНИЕ	МАТЕРИАЛ	N°	ОПИСАНИЕ	МАТЕРИАЛ
1	Периметрална рамка	Стомана	10	Система twist	Стомана/Найлон
2	Ръчка за отблокиране на задните крака (зелена)	Найлон	11	Предно бутало	Стомана
3	Ръчка за деблокиране на предните крака (червена)	Найлон	12	Лост за задействане twist	PE
4	Спирачка на задните колела	Желязо	13	Лост за отблокиране на променливата височина	Найлон
5	Задно колело със скоба	PU	14	Колела на количката за натоварване	PU
6	Задно бутало	Стомана	15	Команда за отблокиране на количката за натоварване	PU/Стомана
7	Заден крак	Стомана	16	Предна напречна греда за закрепване на неонаталния инкубатор	Стомана
8	Газова пружина	Стомана	17	Задна напречна греда за закрепване на неонаталния инкубатор	Стомана
9	Предно колело	PU			

ХАРАКТЕРИСТИКИ	РАЗМЕР
Дължина [mm]	1970
Широчина [mm]	560
Диаметър на колелата [mm]	Ø 200 ± 5%
Товароносимост [kg]	150
Тегло без серийни аксесоари (2) [kg]	40.5 (Cross Incubator), 43.5 (Crossover Incubator)

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

9. ПРИВЕЖДАНЕ В УПОТРЕБА

За първата употреба, проверете, дали:

- Опаковката е цяла и е предпазила изделието по време на транспорта
 - Проверете, дали са налице всички части, които са включени в придружаващия лист.
 - Основна функционалност на изделието
 - Санитарното превозно средство е оборудвано със система за закрепване Spencer, предназначена за носилката.
 - Опорната повърхност на носилката е добре нивелирана.
 - Опорната повърхност на носилката е достатъчно широка и дълга, за да може безпроблемно да се помещават медицинското изделие и неговите аксесоари.
 - Колелото на предния крак, по време на процедурите по товарене и разтоварване от превозното средство, трябва да бъде на разстояние от земята между 5 cm и 10 cm, включително, за да се позволи безопасно отваряне и блокиране на предния крак - вижте изображението в точка 11.7.
 - Фиксиращите елементи трябва да поддържат носилката заедно с конструкцията на превозното средство.
- Не променяйте по никаква причина носилката в конструктивните части, нивелиращите части и тяговите части, защото това може да стане причина за нараняване на пациента и/или хората, които оказват помощ.

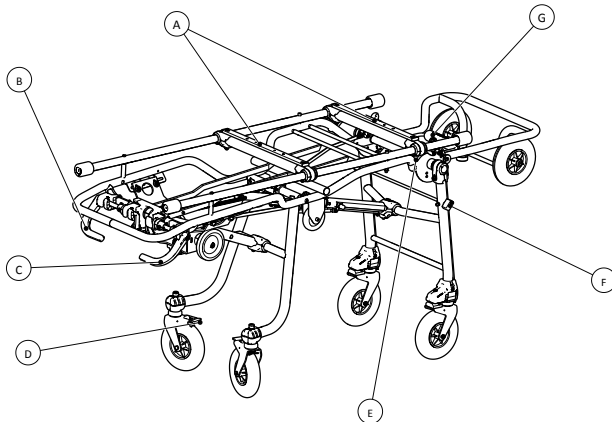
⚠ Липсата на горепосочените мерки, може да намали степента на безопасност при употребата на изделието, с последващ риск от увреждане на пациента, здравните работници и самото изделие.

За да се улесни вкарването на носилката в линейката, се препоръчва да се премахнат остри ръбове на края на платформата за товарене в линейката. Носилката трябва да бъде закрепена посредством куки Sprenger по такъв начин, че да се избегне каквото и да е движение по време на транспортиране в линейката, дори при трудни условия на шофиране. Упражнявайте се с носилка без пациент, преди редовно пускане в експлоатация.

При следващите употреби, извършете операциите, посочени в параграф 12. Ако посочените условия са спазени, изделието може да се счита готово за употреба; в противен случай е необходимо употребата на изделието да се прекрати и да се свържете с производителя.

Не нарушавайте или променяйте произволно изделието; промяната може да доведе до непредвидимо функциониране и увреждане на пациента или лицата, които оказват помощ, освен това ще отпадне валидността на гаранцията, като производителят се освобождава от всякаква отговорност.

10. ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ



ЕЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ	ФУНКЦИЯ
A	Напречни греди за закрепване на неонаталния инкубатор	Напречни греди за закрепване на неонаталния инкубатор върху автотоварещата се носилка.
B	Ръчка за отблокиране на задните крака (зелена)	Ако е задействана, отблокира движението на предния крак, което му позволява да се затвори.
C	Ръчка за отблокиране на предните крака (червена)	Ако е задействана, отблокира движението на предния крак, което му позволява да се затвори.
D	Спирачка на задните колела	Ако е задействана, позволява спиране на задните колела.
E	Лост за задействане на Twist	Ако е задействан, прави въртящи се и предните колела. Функцията може да не е предвидена за вашата модел.
F	Лост за отблокиране на променливата височина	Позволява да отблокирате движението на предния крак, за да позиционирате носилката на междинна височина
G	Команда за отблокиране на количката за натоварване	Отблокира количката за натоварване, което позволява да се повдигне, за да се намали дължината на носилката, ако трябва да се премества в ограничени пространства.

11. НАЧИН НА УПОТРЕБА

Преди пациентът да бъде преместен, повдигнат или транспортиран, трябва да се направят първични медицински оценки. След като бъде поставена диагнозата, за предпочитане е да се посъветва пациентът да допринесе активно за прехода от леглото към носилката / стола, като същевременно го информирате за рисковете, които може да поеме. Преди да натоварите пациента, приближете медицинското изделие възможно най-близо до него.

11.1 ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕВОЗНОТО СРЕДСТВО ЗА СПЕШНА ПОМОЩ

Носилката е предназначена да влиза и излиза от санитарното отделение на линейка. Изискванията за превозното средство са както следва:

- Опорна повърхност на носилката трябва да е нивелирана
- Опорната повърхност на носилката трябва да е достатъчно широка и дълга, за да може безпроблемно да се положи медицинското изделие.
- Колелата на предните крака, по време на товарене/разтоварване, т.е. когато количката за товарене все още е върху превозното средство, трябва да са на безопасно разстояние между 5 cm и 10 cm от земята, за да може предният крак да се отвори напълно безопасно.

⚠ Липсата на горепосочените мерки, може да намали степента на безопасност при употребата на медицинското изделие, с последващ риск от увреждане на пациента, здравните работници и самото изделие.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

11.2 ИНСТАЛИРАНЕ НА НЕОНАТАЛНИЯ ИНКУБАТОР

Количките за неонатални инкубатори на Spenker са оборудвани със специални поставки за монтиране на основните неонатални инкубатори, предлагани на пазара.

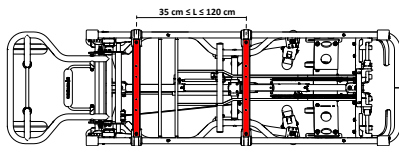
 Тези поставки са показани в червено на изображението по-долу и разстоянието между тях може да се регулира, като се разхлабят винтовете, разположени в зоната, обозначена със стрелките.

След като разстоянието между поставките бъде променено, уверете се, че винтовете са правилно затегнати.

За да инсталирате неонаталния инкубатор или специалните интерфейси, пробийте плочите в съответствие с инструкциите на производителя на неонаталния инкубатор.

Лицето, което инсталира неонаталния инкубатор носи цялата отговорност за правилното му закрепване. Могат да се монтират на разстояние помежду си между 35 cm и 120 cm включително.

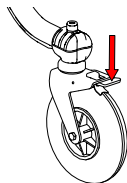
Стойките имат полезна повърхност за пробиване 40x3 cm (червена повърхност).



11.3 РЪЧНИ СПИРАЧКИ

За да включите ръчните спирачки е достатъчно да натиснете с единия крак върху езичетата, разположени на скобите на задните колела. За да ги освободите е достатъчно да натиснете върху противоположната страна на педала на ръчните спирачки, те ще се върнат в първоначалното положение с леко шракване.

Никога не оставяйте пациента без надзор, дори ако са натиснати ръчните спирачки.



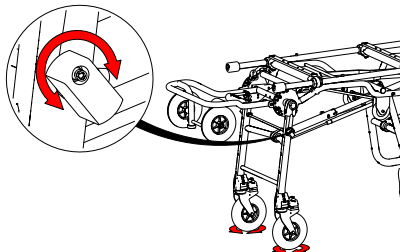
11.4 АКТИВИРАНЕ НА СИСТЕМАТА TWIST

Тази система, ако е налична в модела, позволява завъртане и на предните колела. Това въртене се отключва чрез завъртане на лоста, отстрани на предния крак, в посока, обратна на часовниковата стрелка.

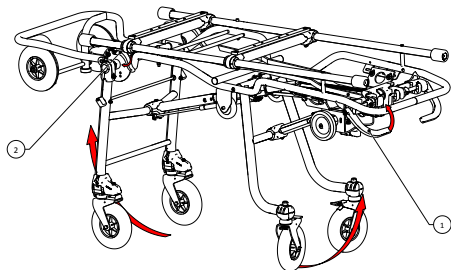
Когато отблокирането на въртенето не е необходимо повече, репозиционирайте командата в първоначалната позиция, като завъртите по посока на часовниковата стрелка и избухайте решително носилката напред, по този начин колелата ще се блокират отново.

 За използването на система twist, е необходимо присъствието поне на един допълнителен оператор, който да управлява страната на носилката откъм главата, тъй като тя е много по-трудна за маневриране, когато са отблокирани всичките четири колела.

 Уверете се, че сте преценили внимателно условията на терена, преди да задействате система twist, носилката може да се задвижи неочаквано и неконтролируемо.



11.5 СВАЛЯНЕ НАДОЛУ НА НОСИЛКАТА



За да се улеснят операциите по преместване на пациента, препоръчително е да се носи носилката в междинна положение по отношение на височината или в снижено положение, ако няма пациент.

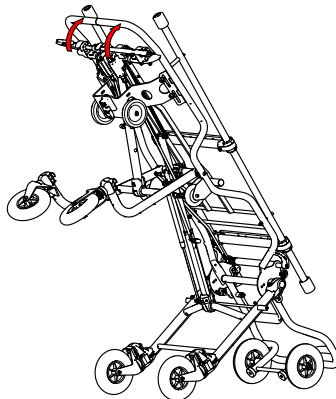
- Ако е наличен в модела, задействайте лоста за отблокиране на задните крака, задръжте го в позиция и повдигнете леко носилката, за да деблокирате механизма за движение на задните крака. (№ 1 на фигурата). Снизете носилката с около 10 cm, отпуснете лоста за отблокиране и придружете носилката до достигането на позицията на междинна височина. Уверете се, че носилката е достигнала стабилно положение. Задействайте спирачките на задните колела.
- За да снижите предната част на носилката, е необходимо да задействате червения лост, (№ 2 на фигурата), като натиснете леко предния крак по посока на количката за товарене. Необходимо е да се издържа тежестта на носилката, пациента и евентуално оборудване, поставено на самата носилка. След като стартирате движението за спускане, освободете ръчката, като поддържате захващането на рамката, докато носилката достигне позицията на междинна височина. Уверете се, че достигнатата позиция е стабилна.

Снижаване до земята

Тази процедура позволява на носилката да достигне минималното разстояние от земята.

- ⚠ Не е възможно да се извърши тази маневра с пациент на носилката.
- Повдигнете носилката откъм страната на краката, докато колелата на количката за натоварване опират на земята.
- С колела на количката за натоварване облегнати на земята и готови да издържат тежестта на медицинското изделие, задействайте и двата лоста за отблокиране на краката, натиснете към носилката, за да отблокирате системата за движение на предните крака и следователно движението на носилката към земята. Носилката сега се намира в най-ниската позиция.

Забележка: При напълно снижена носилка, ръчните спирачки не изпълняват тяхната функция. Уверете се, че носилката се държи неподвижна от поне един оператор.

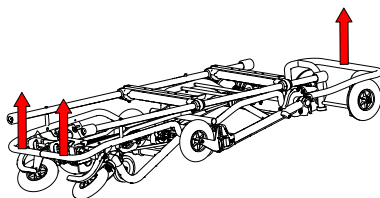


11.6 ПОВДИГАНЕ НА НОСИЛКАТА

За да доведат носилката на стандартната височина, започвайки от някоя от предишните конфигурации, операторите трябва да се координират, като повдигат едновременно и предната, и задната част на носилката, осигурявайки правилно подравняване на пациентния плот. Извършете тези операции само след като сте проверили, че пациентът е правилно обездвижен и преградите са повдигнати.

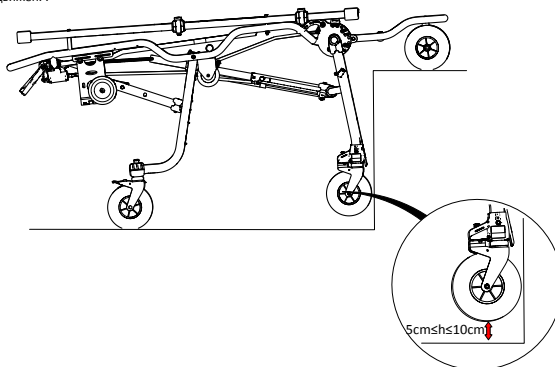
- В задната част хванете частта от рамката в близост до опората за краката на равнината за пациента.
- В предната част, хванете по същия начин рамката, която е разположена над количката за натоварване или, в случай на сваляща се носилка, телескопичните дръжки, след като се уверите, че носилката е подходящо закрепена на количката.
- Повдигнете модула, докато почувствате правилното вкарване на механизмите за блокиране.

- ⚠ За повдигането използвайте винаги и само рамката.
- За повдигане, не използвайте платформи или други зони, които не са предназначени за тази цел.



11.7 ТОВАРЕНЕ И РАЗТОВАРВАНЕ НА НОСИЛКАТА ОТ САНИТАРНО ПРЕВОЗНО СРЕДСТВО

⚠ Фазите на товарене и разтоварване на носилката са сред най-деликатните по време на използването на носилките. Необходимо е внимателно да спазвате всички предупреждения, посочени в това ръководство, упражнявайки се при симулирани условия, преди пускането на продукта в експлоатация. Пациентът винаги трябва да бъде правилно обездвижен.



Винаги се уверявайте, че условията на употреба винаги позволяват правилното отваряне на предните крака, преди да извършвате каквато и да било операция по натоварване и/или разтоварване.

ЗА ДА НАТОВАРИТЕ НОСИЛКАТА НА САНИТАРНОТО ПРЕВОЗНО СРЕДСТВО, ДЕЙСТВАЙТЕ ПО СЛЕДНИЯ НАЧИН:

- Операторът, който извършва натоварването, трябва да се подравни с носилката и системата за закрепване, за да има и двете пред себе си при подравняването, предвидено за закрепването.
- Придвижете колелата на количката за натоварване вътре в превозно средство, докато предните крака на носилката не се докоснат до каросерията на превозното средство.
- Ако има плъзгач/рампа, колелото на количката за натоварване трябва да бъде облегло върху хоризонталната част, преди предните крака да са в контакт с превозното средство.
- Уверете се, че колелата на предните крака имат разстояние от земята между 5 и 10 cm. Неспазването на тази изисквания може да причини сериозни вреди и/или нараняване при разтоварване на носилката от превозното средство.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- Задействайте десния червен лост (буква С, пар.10), за да отблокирате движението на предните крака, като продължите да бутате носилката вътре в превозното средство, докато и задните крака не бъдат спрени.
- Само след като се уверите, че задните крака са в контакт с бронята на превозното средство, задействайте зеления лост, за да отблокирате задните крака, като продължавате да натискате към вътрешността на отделението на превозното средство.

⚠ В тази фаза част от теглото на модула ще бъде поето от оператора, така че е необходимо той да е в състояние да издържа и придружава медицинското изделие във всички негови движения.

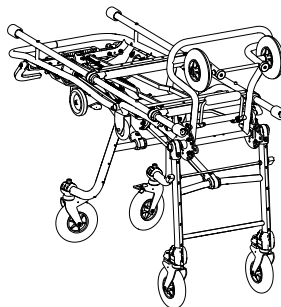
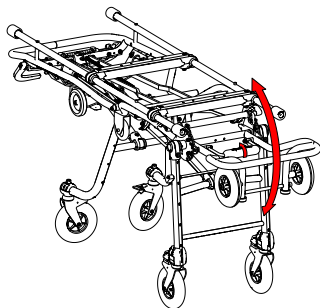
- Блокирайте носилката върху използваното санитарно превозно средство с помощта на закрепването Spencer, което е монтирано на самото превозно средство

⚠ Предупреждение: ПО ВРЕМЕ НА НОРМАЛНОТО ПРЕМЕСТВАНЕ НА НОСИЛКАТА, НИКОГА НЕ АКТИВИРАЙТЕ ЛОСТОВЕТЕ ЗА ОТБЛОКИРАНЕ НА КРАКАТА, ТЪЙ КАТО НОСИЛКАТА МОЖЕ ДА ПАДНЕ НА ЗЕМЯТА. ТЕЗИ КОМАНДИ ТРЯБВА ДА СЕ АКТИВИРАТ САМО ЗА НАТОВАРВАНЕ НА ЛИНЕЙКАТА ИЛИ ЗА ДОСТИГАНЕ НА МЕЖДИННАТА ВИСОЧИНА, КАКТО Е ОПИСАНА ПО-ГОРЕ.

За да разтоварите носилката от санитарното превозно средство, действайте по следния начин:

- Откачете носилката от системата за закрепване S-MAX PRO, като активирате съответния лост на системата за закрепване.
- Издърпайте носилката навън от превозното средство, хващайки задната част на рамката близо до опората за крака. Поддържайте тежестта на медицинското изделие, докато не почувствате вкарване на системата за блокиране на задните крака. Както за фазата на натоварване, операторът трябва да може да издържи теглото на медицинското изделие.
- Не хващайте каишка за крака или други зони, които не са предназначени за извършване на преместване, тъй като това може да причини вреди на оператора, пациента и медицинското изделие.
- **⚠** Издърпайте носилката по посока навън, докато предните крака се отворят напълно. Не позволявайте количката за натоварване да слиза от платформата за натоварване, преди да сте проверили правилното поставяне на системата за блокиране на предните крака.
- Завършете изваждането на носилката от превозното средство.

11.8 ПРОМЯНА НА ДЪЛЖИНАТА НА НОСИЛКАТА



За да се улесни поставянето на носилката Spencer Cross в особено тясно пространство (например асансьори), е възможно да се намали максималната ѝ дължина, като се действа, както следва:

- повдигнете облегалката на носилката във вертикално положение;
- поддържайте количката за натоварване неподвижна и я отблокирайте като натиснете надолу или повдигнете лоста за отблокиране, както е показано на изображението отстрани;
- бавно повдигнете количката за натоварване с едната ръка, като я натискате, докато се блокира в съответните застопоряващи механизми;
- За да доведете количката в хоризонтално положение, отблокирайте я, като действате върху лоста за отблокиране, придружавайки я при слизането надолу и като действате отново върху лоста, подравнете количката със съответните застопоряващи механизми.

⚠ Ако има неонатален инкубатор, количката може да се придвижва само надолу, като се подпира на предния крак на носилката.

12. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Spencer Italia S.r.l. отговаря всякаква отговорност а всякакви щети, преки или непреки, които произтичат от неправилната употреба на продукта и на резервните части и/или всякакви операции по ремонт, извършени от лица, различни от производителя, който разполага с вътрешни и външни специализирани техники и оторизирани за това; а също така гаранцията става невалидна.

- По време на всички операции по проверка, поддръжка и хигиенизиране, здравният работник трябва да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици, очила и т.н.
- Да се направи програма за поддръжка, периодични проверки и удължаване на средния жизнен цикъл, ако е предвидено от производителя в ръководството за употреба, като се посочи определен служител, който притежава основните реквизити, дефинирани в ръководството за употреба.
- Честотата на проверките се определя от фактори като предписания на закона, вид употреба, честота на употреба, условия на околната среда по време на употреба и съхранение.
- Ремонтът на продуктите, произведени от Spencer Italia S.r.l. трябва да бъде задължително извършен от производителя, който разполага с вътрешни и външни специализирани техники, които използват оригинални резервни части, предоставят качествена ремонтна услуга при пълно съответствие с техническите спецификации, посочени от производителя. Spencer Italia S.r.l. отговаря всякаква отговорност за щети, преки или непреки, възникнали в следствие на неправилна употреба на резервни части и/или всякакви ремонтни дейности, извършени от неоторизирани лица.
- Използвайте само компоненти/ резервни части и/или оригинални аксесоари или одобрени от Spencer Italia S.r.l., за да се извършва всяка операция без да се причини влошаване или промяна на продукта.
- Всички дейности по поддръжката и извършването на технически прегледи за изправност трябва да се регистрират и документират със съответните отчети за технически намест; документацията трябва да се съхранява поне 10 години от края на жизнения цикъл на продукта и трябва да се предоставя на разположение на компетентните власти и/или производителя при поискване.
- Почистването, предвидено за продуктите, които могат да се използват повторно, трябва да се извърши при спазване на указанията, предоставени в Ръководството за употреба, с цел да се избегне риск от кръстосани инфекции, които се дължат на секретни и/или остатъци.
- Продукти и всички негови компоненти, ако се измийт трябва да бъдат оставени да изсъхнат напълно, преди да бъдат оставени на съхранение.
- Ако продуктът се нуждае от смазване, това трябва да се направи след почистване и пълно изсъхване.

12.1 ПОЧИСТВАНЕ

Неизвършването на операциите по почистване може да доведе до риск от кръстосани инфекции, които се дължат на наличието на секрети и/или остатъци.

По време на всички операции по проверка и хигиенизиране, здравният работник трябва да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици, очила и т.н.

Металните части, изложените на външни агенти, се подлагат на повърхностни обработки и/или боядисване, за да се постигне по-добра устойчивост. Измийте изложените части с хладка вода и неутрален сапун; **не използвайте никога разтворители или препарати за отстраняване на петна.**

Не използвайте детергенти, съдържащи натриев хипохлорит, тъй като може да възникне корозия на компонентите.

Изплакнете старателно с хладка вода, като проверите, дали сте отстранили всякакви следи от сапун, които могат да влошат състоянието на медицинското изделие или нарушат целостта и продължителността на употреба на продукта. **Избягвайте използването на вода под високо налягане, тъй като тя прониква в съединенията и елиминира смазката, създавайки риск от корозия на компонентите.** Оставете изделието да изсъхне напълно, преди да го поставите за съхранение. Изсъхването след измиване или след употреба във влажна среда трябва да бъде естествено, а не принудително; да не се използват пламъци или други източници на пряка топлина.

В случай на евентуална **дезинфекция**, използвайте продукти, които не трябва да бъдат разтворители или да имат корозивно действие върху материалите, които изграждат медицинското изделие. Уверете се, че сте взели всички необходими предпазни мерки, за да гарантирате, че не съществува риск от кръстосана инфекция или заразяване на пациенти и здравни работници.

12.2 ОБИЧАЙНА ПОДДРЪЖКА

Определете програма за поддръжка и периодични проверки, както и референтно лице. Лицето, на което се възлага поддръжката на медицинското изделие, трябва да гарантира основните изисквания, предвидени от производителя в следващите параграфи.

Всички дейности по поддръжката, както обикновена, така и извънредна, а също и всички редовни общи технически прегледи трябва да се записват и документират в съответните отчети за извършване на технически намест. Документацията трябва да се съхранява поне 10 години, считано от края на жизнения цикъл на медицинското изделие и трябва да се предоставя на разположение на компетентните власти и/или производителя, когато бъде поискана.

Обикновената поддръжка на медицинското изделие трябва да бъде възложена на оператори, притежаващи специфична квалификация, обучение и образование в областта на използването и поддръжката на медицинското изделие.

По време на всички операции по проверка, поддръжка и хигиенизиране, здравният работник трябва да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици, очила и т.н.

За да гарантира проследимостта на продукта и да защити процедурите по поддръжка и сервиз на вашите изделия, Spencer предоставя на разположение портала SPENCER SERVICE (Заявка за помощ | Оторизирани сервизни центрове | Spencer

Проверките, които трябва да бъдат извършени преди и след всяко въвеждане в експлоатация, или в посочения по-горе срок, са:

- Общата функционалност на медицинското изделие
- Състоянието и чистотата на изделието (напомня се, че ако не се извършват операциите за почистване, това може да доведе до риск от кръстосани инфекции)
- Правилно затягане на винтовете и болтовете
- Липса на разрези, дупки, разкъсвания или протививане по цялата конструкция, включително коланите
- Никакви метални тръби или пластини не са огънати или счупени
- Всички заварки са непокънати, без пукнатини и счупвания
- Движещите се части, колелата, лостовете, ръчките са непокънати и функционират правилно
- Смазването на движещи се части
- Състоянието на износване на колелата и спиратната система
- Колелата са здраво закрепени, стабилни са и се въртят правилно
- Колелата са свободни от отпадъци
- Медицинското изделие се отваря и блокира правилно
- Медицинското изделие се отваря и затваря правилно
- Освобождаването на пружините
- Носилката може да влиза лесно в линейката
- Санитарното превозно средство е оборудвано със система за закрепване Spencer, предназначена за носилката.
- Съединяването между системата за закрепване и носилката е подходящо, за да гарантира безопасността на закрепването.

Честотата на проверките се определя от фактори като предписания на закона, вид употреба, честота на употреба, условия на околната среда по време на употреба и съхранение.

Припомня се, че е необходимо да извършвате почистване, описано в това ръководство, както и да проверявате функционалността преди и след всяка употреба. Spencer Italia S.r.l. отхвърля всякаква отговорност за неправилното функциониране или евентуални вреди, причинени на пациента или здравния работник от използването на медицински изделия, които не са подлагани на обикновена поддръжка, а това обезсилва тяхната гаранция и води до отпадане на съответствието с Регламент 2017/745/ЕС.

Използвайте само оригинални компоненти/ резервни части и/или аксесоари или такива одобрени от Spencer Italia S.r.l., така че всяка операция да се извършва без да причинява изменения и модификации по медицинското изделие; в противен случай се отхвърля всякаква отговорност за неправилно функциониране или евентуални вреди, причинени от самото изделие на пациента или здравния работник, обезсилва се неговата гаранция и отпада съответствието с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

12.3 ПЕРИОДИЧЕН ТЕХНИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД ЗА ИЗПРАВНОСТ

Медицинското изделие трябва да бъде подлагано на технически преглед за изправност всяка година от производителя, който се възползва от вътрешни и външни специализирани техники , оторизирани от самия производител.

При неизвършване на гореспоменатия технически преглед, медицинското изделие трябва да бъде **ИЗВАДЕНО ОТ УПОТРЕБА**, тъй като отпада съответствието с Регламент (ЕС) 2017/745 и въпреки маркировката CE, медицинското изделие не отговаря повече на изискванията за безопасност, гарантирани от производителя при доставката.

Spencer Italia S.r.l. отхвърля всякаква отговорност относно неправилно функциониране или евентуални вреди, причинени от използването на медицински изделия, които не се подлагат редовно на технически прегледи за изправност.

Газовата пружина на предните крака трябва да се подменя на всеки 2 години. По-интензивните или специални условия на употреба, обаче, могат да изискват по-ранна подмяна. Тази необходимост се оценява от производителя или сервизния център, който извършва техническия преглед.

Ако не се извърши подмяна в определения срок, това може да наруши безопасността на носилката.

Считат се за одобрени от Spencer Italia S.r.l. само техническите прегледи за изправност, извършени от специализирани техники, оторизирани от производителя.

12.4 ИЗВЪНРЕДНА ПОДДРЪЖКА

Извънредната поддръжка може да бъде извършена само от производителя, който разполага с вътрешни и външни специализирани техники, оторизирани от самия производител.

Считат се за одобрени от Spencer Italia S.r.l. само дейностите по поддръжка, извършени от специализирани техники, оторизирани от производителя.

Крайният потребител може да подмени само резервните части, посочени в § 15.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

12.5 СРОК НА ГОДНОСТ

Медицинското изделие, ако се използва, както е посочено в следните инструкции, има срок на годност 5 години, считано от датата на закупуване, който може да бъде продължен вследствие на годишните технически прегледи за изправност.

Техническите прегледи за изправност трябва да се извършват от производителя, който се възползва от вътрешни и външни специализирани техники, оторизирани от самия производител. При неизвършване на тези годишни технически прегледи за изправност, медицинското изделие трябва да се ИЗХВЪРЛИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ПОСОЧЕНОТО В ПАРАГРАФ 16 И ТРЯБВА ДА СЕ СЪОБЩИ ЗА ТОВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Времето за експлоатация може да бъде удължено по собствена преценка на производителя или оторизиран център, ако изискванията за безопасност на медицинското изделие все още са гарантирани.

Spencer Italia S.r.l. отхвърля всякаква отговорност относно неправилното функциониране или евентуални вреди, причинени от използването на медицински изделия, които са надвишили допустимия максимален срок на годност.

13. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ

ПРОБЛЕМ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Механизмите за отблокиране на краката не функционират или се активират трудно	Механизмите за движение са повредени	Изведете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със Службата за обслужване на клиенти
	Елементите за свързване между компонентите са загубени	
Закачването на носилката на системата за закрепване не се извършва правилно	Износване или повреда на компонентите, изграждащи блокиращите механизми.	Изведете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със Службата за обслужване на клиенти
	Петото колело не е влязло правилно в системата за закрепване	Позиционирайте носилката правилно, като проверите дали петото колело се побира в съответното гнездо на системата за закрепване
Повреждания на конструкцията	Неправилно използване	Изведете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със Службата за обслужване на клиенти
Не е възможно да се позиционира носилката на междинна височина	Механизмите за движение са повредени	Изведете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със Службата за обслужване на клиенти
	Нещо пречи на системите за движение	Проверете, че нищо не пречи на механизмите за движение
	Лостовите не са задействани правилно	Следвайте старателно инструкциите за позициониране на междинна височина
	Механизмите за движение са повредени	Изведете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със Службата за обслужване на клиенти
Предните крака не се блокират при разтоварване от санитарното превозно средство	Височината на платформата за натоварване не е подходяща за медицинското изделие, не се спазва височината на безопасност	Регулирайте платформата за натоварване, за да се спазват изискванията, определени в това ръководство. Ако платформата за натоварване не позволява извършване на регулирания, незабавно изведете от употреба медицинското изделие и се свържете със Службата за обслужване на клиенти.
	Магнитът, който контролира отблокирането, разположен в държача на петото колело, се е преместил или е загубен	Отблокирайте ръчно носилката и завършете операцията по разтоварването. При завършване на обслужването, проверете позиционирането на магнита, след което го разположете отново в първоначалното му положение. Ако проблемът продължава да съществува, изведете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със Службата за обслужване на клиенти.
	Системата за закрепване Sensor Lock не се захравна, блокирана е или е повредена.	Проверете захраването на системата за закрепване. Ако проблемът продължава да съществува, изведете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със Службата за обслужване на клиенти.
	Носилката се използва със закрепване, което не предвижда автоматично откачване.	Ако е необходимо, поискайте друга система за закрепване

14. АКСЕСОАРИ

ST42720	СИСТЕМА ЗА ЗАКРЕПВАНЕ10G S-MAX PRO
EN90003	END-T СЕРТИФИЦИРАНА МАСА ЗА НОСИЛКИ 10G
CR90016	УДЪЛЖИТЕЛ ЗА УВЕЛИЧАВАНЕ CROSS/STAR-K/AGILE
CR90024	КОМПЛЕКТ УДЪЛЖИТЕЛ ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА ВИСОЧИННАТА СЕРИЯ CROSS/STAR/AGILE

15. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Не са предвидени резервни части за това изделие.

16. УНИЩОЖАВАНЕ

Когато изделията и техните аксесоари не могат повече да се използват и тогава когато не са замърсени със специфични вещества, могат да се унищожават като обикновени твърди градски отпадъци, в противен случай трябва да се придържате към действащите закони за унищожаване на отпадъците.

Предупреждение

Информацията, която се съдържа в този документ, подлежи на промяна без предизвестие и трябва да се счита за ангажимент от страна на Spencer Italia S.r.l., като фирмата си запазва правото за промяна. Изображенията са включени с примерен характер и могат да се различават от тези на медицинското изделие.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Всички права запазени. Нито една част от документа не може да се фотокопира, възпроизвежда или превежда на друг език без предварително писмено позволение от Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLEK

Az alább bemutatott alapmodellek előzetes értesítések nélkül implementációk vagy módosítások tárgyát képezhetik.

- CROSS INCUBATOR – MENTŐ HORDÁGY
- CROSSOVER INCUBATOR – MENTŐ HORDÁGY
- ALACSONY CROSSOVER INCUBATOR – MENTŐ HORDÁGY
-

2. RENDELTERÉSEK

Az inkubátor tartó hordágyak az inkubátorok mentőben való szállítására szolgáló kocsik. 10g tanúsítvány, amennyiben megfelelő rögzítő rendszerekkel használják a rögzítő rendszert és a kocsi közötti csatlakozás tekintetében. Az inkubátor és a kocsi közötti rögzítésnek az MSZ EN 1789 szabvány előírásaival való megfelelés a telepítést végző felelőssége.

ÉRINTETT PÁCIENSEK

Azoknál a pácienseknél használandó, akiknek inkubátorral való szállításra van szükségük.

A PÁCIENSEK KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMAI

Azoknál a pácienseknél használandó, akiknek inkubátorral való szállításra van szükségük.

ELLENJAVALLATOK ÉS NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK

Az eszköz használatának nincsenek ismert ellenjavallatai vagy mellékhatásai, feltéve, hogy azt a használati utasításnak megfelelően használják.

HASZNÁLÓK ÉS A FELHÍVEZÉST VÉGZŐK

A tervezett használók az elsősegélynyújtási eljárásokban való munkavégzésre képzett és az sürgősségi orvosi ellátásban használt orvosi eszközök használatára betanított személyek. A lehetséges használók közé tartoznak a mentőjárművek szerelői is, akik a terméket az üzembe helyezése előtt, vagy annak a járműnek a karbantartása során használhatják, amelyben a hordágy használatban van.

FELHASZNÁLÓK OKTATÁSA

Megjegyzés: Minden előzetes, laboratóriumi teszt, bevizsgálás és használati utasítás ellenére a gyakorlatot tükrözni, így a termék természetes környezetben történő tényleges használati feltételei között elért eredmények néha jelentősen eltérhetnek.

A legjobb oktatás a használat folyamatos gyakorlása hozzáértő és képzett alkalmazottak felügyelete mellett.

- IA hasonló eszközökkel korábban szerzett tapasztalatoktól függetlenül, a termék telepítése, használata vagy bármilyen karbantartási munka előtt figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a kézikönyv tartalmát. Amennyiben kétsége merülne fel, forduljon a Spencer Italia S.r.l.-hez a szükséges felvilágosításért.
- A terméket csak az ennek, és nem hasonló, terméknek a használatára betanított alkalmazottak használhatják.
- A használóknak a termék használatára való alkalmasságát a képzésről készült jegyzőkönyvvel lehet igazolni, amely megjelöli a képzett személyeket, az oktatókat, az időpontot és a képzés helyét. Képzésről készült jegyzőkönyvvel lehet igazolni, amely megjelöli a képzett személyeket, az oktatókat, az időpontot és a képzés helyét. Ezt a dokumentációt a termék élettartamának lejárta után követően legalább 10 évig meg kell őrizni, és kérésre az illetékes hatóságok, illetve a gyártó rendelkezésére kell bocsátani. Ennek hiányában az illetékes szervek esetleg szankciókat vehetnek ki.
- Ne engedje, hogy képtelen személyek segítsenek a termék használatakor, mert azal sérülést okozhatnak maguknak vagy más személyeknek.
- A terméket csak az ennek, és nem hasonló, terméknek a használatára betanított alkalmazottak hozhatják működésbe.

Megjegyzés: A képzések lebonyolításával kapcsolatosan a Spencer Italia S.r.l. mindig rendelkezésre áll.

ÜZEMBE HELYEZŐI KÉPZÉS

Az eszköz üzembe helyezését olyan szakképzett alkalmazottnak kell végeznie, aki az eszköz használatára és az üzembe helyezésre ki van képezve és engedéllyel rendelkezik.

Az üzembe helyezőnek szigorúan be kell tartania az itt található utasításokat, valamint a járműbe való beszereléssel kapcsolatos szakmai ismereteket.

3. HIVATKOZOTT SZABVÁNYOK

A Spencer Italia S.r.l. által gyártott, illetve forgalmazott termékek forgalmazójaként vagy végfelhasználójaként szigorúan elvárta, hogy az áru rendelkezési országában hatályos, a szállítás tárgyát képező eszközökre vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket (ideértve a műszaki specifikációkat, illetve a biztonsági követelményekre vonatkozó előírásokat) ismerje, és ezért tisztában kell lennie a szükséges teljesítendő feltételekkel ahhoz, hogy e termékek megfeleljenek az adott terület összes jogszabályi követelményének.

REFERENCIÁK	A DOKUMENTUM CÍME
(EU) 2017/745 sz. RENDELET	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 2017. április 5-én kiadott (EU) 2017/745 sz. rendelete az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan
MSZ EN ISO 1865-1	Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök 1. rész: Általános hordágyrendszerek és betegszállító eszközök
MSZ EN 1789	Mentőautók és felszerelések. Betegszállító autók

4. BEVEZETÉS

4.1 A KÉZIKÖNYV HASZNÁLATA

E kézikönyv célja, hogy az egészségügyi szakembert az eszköz biztonságos és megfelelő használatához és karbantartásához szükséges információkkal lássa el.

Megjegyzés: A kézikönyv az eszköz elválaszthatatlan részét képezi, ezért azt az eszköz teljes élettartama alatt meg kell őrizni, és minden használat vagy tulajdonosváltás esetén a készülékkel együtt kell átadni. Abban az esetben, ha a kapott terméktől eltérő, más termékhez tartozó használati utasítást találhat az eszköz mellett, használat előtt haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

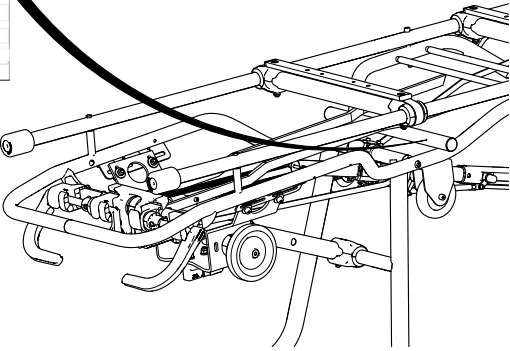
A Spencer termékek használati utasításai, a Spencer honlapján, a www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals weboldalon tekinthetők meg, illetve letölthetők onnan, vagy felveheti a kapcsolatot a Gyártóval. Kivételt képeznek azok az árucikkek, amelyek jellegéből, valamint egyszerű és előrelátható használatából fakadóan nem szükséges a következő figyelmeztetéseken és a címkén feltüntetett jelzéseken kívül egyéb használati utasítást készíteni.

A hasonló eszközökkel korábban szerzett tapasztalatoktól függetlenül, javasoljuk, hogy figyelmesen olvassa el a kézikönyvet a termék telepítése, használata vagy bármilyen karbantartási munka előtt.

4.2 AZ ESZKÖZ CÍMKÉZÉSE ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉGI ELLENŐRZÉSE

Minden készülék egy címkével van ellátva, amely a készüléken, illetve a csomagoláson van elhelyezve, és amely tartalmazza a gyártó, a termék azonosító adatait, a CE-jelölést, a sorozatszámot (SN) vagy a tételszámot (LOT). Ezt soha nem szabad eltávolítani vagy lefedni.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL



Amennyiben megsérült, vagy eltűnt, kérjen a gyártótól a másodpéldányt, máskülönben a garancia érvényét veszti, mivel az eszköz már nem követhető nyomon.

A 2017/745/EU rendelet előírja, hogy az orvostechnikai eszközök gyártóinak és forgalmazóinak nyomon kell követniük az orvostechnikai eszközök helyét. Ha az eszköz a szállítási címtől eltérő helyen található, vagy ha az eszközt eladták, elajándékozták, elvesztett, ellopták, külföldre vitték vagy tönkrement, véglegesen kivonták a használatból, vagy ha az eszközt nem közvetlenül a Spencer Italia S.r.l. szállította, tájékoztassa az ügyfélszolgálatot (vö. 4.4 fejezet).

4.3 SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
CE	Az eszköz megfelel a 2017/745 sz. EU rendeletnek	⚠	Veszély - Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely közvetlenül súlyos vagy halálos sérüléssel járhat.
MD	Orvostechnikai eszköz	📖	Olvassa el a használati kézikönyvet
🏭	Gyártó	REF	Termék kódja
🕒	Gyártás ideje	SN	Szériaszám

	Egyedi eszköazonosító		Gyártási azonosító	
			Alfanumerikus kód, amely az eszköz gyártási egységeit azonosítja, ez a következőkből áll:	
			(01)0805771123XXXX	Cég előtag (XXXX=GTIN)
			(11) ÉÉHHNN	Gyártás ideje
		(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN	

4.4 GARANCIA ÉS SZERVIZ

Spencer Italia S.r.l. biztosítja, hogy a termékek a vásárlás időpontjától számított egy évig hibától mentesek. A használati utasítás helyes értelmezésével, a használatlalt, a karbantartással, a beszereléssel vagy a visszaküldéssel kapcsolatos információkért forduljon a Spencer ügyfélszolgálatához, tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it. A szervizelési feladatok megkönyvitése érdekében mindig töltsse fel a csomagoláson vagy az eszközön elhelyezett címkén látható tételezőszámot (LOT) vagy a sorozatszámot (SN).
A garancia feltételei és az ügyfélszolgálat elérhetők a www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions oldalon.
A termék nyomkövethetőségének biztosítására és az Önök berendezéseinek karbantartási eljárásainak és támogatásának védelmére, a Spencer az Önök rendelkezésére bocsátotta a SPENCER SERVICE (Támogatás kérése | Engedélyezett szervizközpontok | Spencer) portált.
Megjegyzés: Rögözse és őrizze meg ezekkel az utasításokkal együtt: tételszám (LOT) vagy sorozatszám (SN), ha van, a vásárlás helye és időpontja, az első használat időpontja, az ellenőrzés időpontja, a felhasználó neve és megjegyzései.

5. FIGYELMEZTETÉSEK

A figyelmeztetések, a megjegyzések és egyéb fontos biztonsági információk ebben a fejezetben vannak feltüntetve, és jól láthatóak az egész kézikönyvben.

 Legalább fél évente fontos, hogy ellenőrizze a frissített használati utasításokat és a tulajdonában lévő terméket érintő változásokat. Ezek az információk szabadon hozzáférhetők a www.spencer.it honlapon, a termékkel kapcsolatos oldalon.

TERMÉK FUNKCIÓJA

Tilos a terméket a Használati kézikönyvben leírtaktól eltérő célra használni.

- Minden használat előtt minden esetben ellenőrizze a termék épségét a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően, és olyan rendellenességek/károsodások esetén, amelyek veszélyeztethetik a termék működését/biztonságát, azonnal vonja ki a terméket a használatból, és lépjen kapcsolatba a gyártóval.
- A termék észlelt meghibásodása esetén azonnal használjon hasonló eszközt a folyamatban lévő tevékenység folytonosságának biztosítása érdekében.
- A terméket semmilyen módon nem szabad rongálni (módosítani, kiigazítani, kiegészíteni, javítani), ellenkező esetben minden felelősséget elhárítunk a hibás működéssel vagy a termék által okozott károkkal kapcsolatban; továbbá a CE tanúsítás (ha a törvény előírja) és a termékgarancia érvényét veszti.
- Bármely, aki a Spencer Italia S.r.l. által gyártott termékeket úgy módosítja vagy módosíttatja, készíti elő vagy készítteti elő, hogy azok már nem működnek rendeltetésszerűen vagy nem nyújtják az előírt teljesítményt, köteles kielégíteni az első forgalomba hozatalra érvényes feltételeket.
- Az eszközök használata alatt azokat úgy kell elhelyezni és beállítani, hogy ne akadályozzák az egészségügyi dolgozók munkáját és más készülékek használatát.

- Győződjön meg arról, hogy minden óvintézkedést megtett a vérrel vagy testnedvekkel való érintkezésből eredő veszélyek elkerülése érdekében, ha ez alkalmazható.
- Mindig tartsa be a használati kézikönyvből feltüntetett maximális terhelhetőségeit. A maximális terhelhetőség alatt az emberi anatómia szerint elosztott teljes súlyt értjük. A termék teljes súlyterhelésének meghatározásakor a kezelőnek figyelembe kell vennie a beteg, a felszerelés és a tartozékok súlyát. Ezenkívül az egészségügyi dolgozónak fel kell mérnie, hogy a beteg helyigénye nem csökkenti a termék funkcionalitását.
- Emelést előtt győződjön meg arról, hogy az egészségügyi dolgozók megfelelő fizikai állapotban vannak, a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően.
- **Az egyes egészségügyi dolgozót terhelő maximális súlynak meg kell felelnie a területen hatályos, a munkahelyi egészségvédelemre és biztonságra vonatkozó jogszabályi előírásoknak.**
- Kerülje a vágó eszközökkel való érintkezést.
- Az eszköz üzemből helyezését szakképzett, a Spencer Italia S.r.l. által betanított és engedélyezett alkalmazmatóknak kell végeznie. Az ilyen tanfolyamok megtartásának idejét és módját az ügyfél és értékesítési osztályaink egyeztetik le.
- Használati hőmérséklet: -10°C és + 50°C között

TÁROLÁS

- A terméket nem szabad hőforrásoknak és gyúlékony anyagoknak kitenni, illetve azokkal nem szabad érintkeznie, hanem száraz, hűvös helyen, fénytől és napfénytől védve kell tárolni.
- Ne tárolja a terméket más, többé-kevésbé nehéz anyagok alatt, mert ezek károsíthatják a termék szerkezetét.
- A terméket tárolja és szállítsa eredeti csomagolásában, ellenkező esetben a garancia érvényét veszti.
- Tárolási hőmérséklet: -20°C és +60°C között

SZABÁLYOZÁSI KÖVETELMÉNYEK

- A Spencer Italia S.r.l. által gyártott, illetve forgalmazott termékek forgalmazójaként vagy végfelhasználójaként szigorúan elvár, hogy az áru rendeltetési országában hatályos, a szállítás tárgyát képező eszközökre vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket (ideértve a műszaki specifikációkat, illetve a biztonsági követelményekre vonatkozó előírásokat) ismerje, és ezért tisztában kell lennie a szükséges teljesítendő feltételekkel ahhoz, hogy e termékek megfeleljenek az adott terület összes jogszabályi követelményének.
- Haladéktalanul és részletesen tájékoztatssa a Spencer Italia S.r.l.-t (már az ajánlatkérési szakaszban) a Gyártó minden olyan teljesítéséről, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a termékek megfeleljenek a használat területének sajátos jogi követelményeinek (ideértve a rendeletekből, illetve más természetű szabályozási rendelkezésekből eredő követelményeket is).
- Járjon el a kellő gondossággal és körültekintéssel annak érdekében, hogy hozzájáruljon a forgalomba hozott eszközök általános biztonsági követelményeinek való megfelelés biztosításához, azáltal, hogy a végfelhasználók rendelkezésére bocsátja a szállított eszközökkel kapcsolatos időszakszerű ellenőrzési feladatok elvégzéséhez szükséges összes információt, pontosan a használati kézikönyvből foglaltak szerint.
- **Vegyen részt a forgalomba hozott termék biztonsági ellenőrzésében**, továbbítva a termék kockázataira vonatkozó információkat a gyártónak, valamint az illetékes hatóságoknak a saját társaságukba tartozó intézkedések megtétele céljából.
- A fentiek sérelme nélkül, a Forgalmazó vagy a Végfelhasználó már jelen pillanattól kezdve vállal minden felelősséget a fent említett kötelezettségek elmaradt teljesítésével kapcsolatban, és ebből következően köteles a Spencer Italia S.r.l.-t kártalanítani, illetve mentesíteni minden lehetséges káros hatás alól.
- Hivatkozva az EU 2017/745 rendeletre, emlékeztetjük arra, hogy azok az állami vagy magánszféra alkalmazottai, akik tevékenységük gyakorlása során gyógyászati termékekkel kapcsolatos balesetet észlelnek, kötelesek az egy vagy több miniszteri rendeletben meghatározott határidőn belül és módon értesíteni az Egészségügyi Minisztériumot és a gyártót. Az állami vagy magán egészségügyi területen dolgozók kötelesek közölni a gyártóval minden egyéb kellemetlenséget, amely lehetővé teszi a betegek és a felhasználók védelmét és egészségét biztosító intézkedések elfogadását.

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEI

- A használatnak az általános figyelmeztetéseken kívül az alábbiakat is figyelmesen el kell olvasnia.
- Az eszköz nincs arra tervezve, hogy alkalmazása továbbtart, mint az elsősegélynyújtáshoz és az azt követő, a legközelebbi segélynyújtási pontra történő szállításhoz szükséges idő.
- Az eszköz használatát alatt szakképzett alkalmazottak részvételét kell biztosítani, és legalább két egészségügyi dolgozónak jelen kell lennie.
- Kövesse a saját szervezete által jóváhagyott belső eljárásokat és protokollokat.
- A fertőtlenítési feladatokat a specifikus műszaki szabványokban megadott, validált ciklusparaméterekkel összhangban kell elvégezni.

6. SPECIÁLIS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az termék használatához az szükséges, hogy elolvassa, megértse és gondosan kövesse a használati utasításokban szereplő összes útmutatást.
- Kövesse a mentőszolgálat által jóváhagyott eljárásokat a beteg elhelyezésével és szállítással kapcsolatban.
- Ne használja az eszközt, ha az, vagy részei kilyukadtak, szakadtak, rojtosak vagy túlzottan kopottak.
- Minden mozgás előtt győződjön meg arról, hogy az egészségügyi dolgozók szilárdan tartják az eszközt.
- Kerülje az eszköz egyenetlen felületeken való húzását.
- Ne végezze az emelést derulat vagy más mechanikus emelőszerkezettel.
- Ne használjon szárítógépet.
- A készülék egy szállítóeszköz, és **nem használható várakoztatásra szolgáló eszközként.**
- Ne használja a gyártó által egyértelműen jóváhagyott eszközökön kívül más eszközökkel.
- Gyakoroljon a manőverek teljes elsajátításának érdekében beteg nélküli eszközzel.
- Az elhelyezési technikákkal kapcsolatban, meredek terepen vagy különleges és szokatlan körülmények között végzett műveleteknél több egészségügyi dolgozó jelenléte ajánlott (nem csak 2, mint a normál körülmények között).
- Az inkubátor vázon való elhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelően van immobilizálva. Az immobilizálás elmulasztása súlyos sérülésekhez vezethet.
- Győződjön meg arról, hogy semmi nem akadályozza a hordágy mozgató- és működtető mechanizmusát.
- Ne mozgassa a hordágyat, ha a súly nincs jól elosztva.
- Csak a körbefutó keretet használja a hordágy mozgatásához, és ne más, nem erre a célra szolgáló pontokat.
- Kerülje a túlzott erőfőjtést, amikor a hordágyat a mentőautóra rakja: a felesleges erőfőjtés sérülést okozhat, és károsan befolyásolhatja a rögzítőrendszert és a hordágy funkcióját.
- **Tartsa erősen az eszközt, ha a beteg fekszik rajta.**
- **A rögzítőfékek az egészségügyi dolgozókat segítik; semmiképpen sem helyettesítik a ő felügyeletét.**
- Nagyon figyeljen az útjába kerülő akadályokra (víz, jég, törmelék stb.), mivel ezek miatt az egészségügyi dolgozó elveszítheti egyensúlyát, és károsíthatja az eszköz megfelelő működését. Ha az útvonal megtisztítása nem megoldható, válasszon egy másik útvonalat.
- A páralecsapódás, a víz, a jég és a por felhalmozódása befolyásolhatja az eszköz megfelelő működését, kizárhatóatlanná téve azt, és az egészségügyi dolgozókat terhelő súly hirtelen változásához válthatja ki.
- 10 mm-nél nagyobb szintkülönbség esetén az eszközt úgy kell felemelni, hogy ügyelni kell arra, hogy a szerkezeten és ne az oldalfalon/fekvőfelületen vagy más, nem erre a célra szolgáló ponton fogja meg.
- Miután a szállítóeszköz kerekerei a mentőautó rakodófelületére kerültek, az első lábak kerekerei a talajtól 5 cm és 10 cm közötti távolságban kell legyenek, hogy az első lábak biztonságosan kinyithatók és rögzíthetők legyenek. Minden használat után ellenőrizze a mentőautó rakodófelületének magasságát; ha megváltozott, a kocsit azonnal be kell állítani a gyártóval vagy egy általa felhatalmazott szakemberrel. Ellenkező esetben a gyártó nem vállal felelősséget a készülék megfelelő működéséért vagy az általa okozott esetleges károkról.
- Ha a jármű lég-, vagy hidraulikus felfüggesztéssel van ellátva, a rakodási magasság beállítását a legrosszabb feltétel bekövetkezése, illetve a beszerelést végző által előírt feltételek figyelembevételével kell elvégezni.
- Az ezzel a rendszerrel kapcsolatos esetleges használati problémák, illetve biztonsági kockázatok nem róhatók fel gyártó hibájának.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- A rakodófelület nem megfelelő beszerelése kifáradást és ennek következtében az előláb hegesztési varratainak sérülését okozhatja.
- A rakodófelület nem megfelelő beszerelése az eszköz rendellenes működését eredményezheti, és sérülést okozhat a betegen és a felhasználón.
- Ne módosítsa vagy változtassa meg önkényesen a hordágyat, hogy a mentőjárműhöz alkalmassá tegye. A módosítás az eszköz kiszámíthatatlan működését válthatja ki és a betegen vagy a segítséget nyújtókon okozhat károsodást, és érvénytelenné teheti a garanciát, valamint mentesíti a gyártót minden felelősség alól.
- A termék csak akkor felelhet meg az MSZ EN 1789 szabványnak, ha a megfelelő rögzítőrendszerrel használják. Ez oknál fogva tilos a gyártó által nem jóváhagyott rögzítőelemek használata. A nem jóváhagyott rögzítő rendszerek megváltoztathatják az eszköz szerkezeti és funkcionális jellemzőit. Az MSZ EN 1789, és esetleg az MSZ EN 60601-1 szabványnak való megfelelés a ház és a rögzítési rendszer közötti kölcsönhatásra korlátozódik. A teljes Inkubátor rendszer, azaz az inkubátorral kiegészített ház és a kapcsolódó tartozékok, értékelése és megfelelőségének ellenőrzése e rendszerek telepítőjét terheli.
- Ne helyezze a beteg végtagjait, illetve lábát és a keret közötti tárgyakat a lábakat mozgó dugattyúk közelébe és általában a mozgó részek közé, mivel ez az összenyomódáshoz kapcsolható sérülést okozhat.

6.1 AZ EGÉSZSÉGÜGYI DOLGOZÓKRA VONATKOZÓ FIZIKAI KÖVETELMÉNYEK

A berendezés kizárólag professzionális használatra szánt eszköz. Minden egészségügyi dolgozót be kell tanítani a betegek biztonságos és hatékony szállítására. Ne engedje, hogy képzetlen személyek segítsenek a termék használatakor, mert azzal sérülést okozhatnak maguknak vagy más személyeknek.

Az egészségügyi dolgozóknak rendelkezniük kell az eszköz használatához szükséges fizikai képességekkel és jó izomkoordinációval, valamint erős háttal, karokkal és lábakkal a hordágy emeléshez és megtartásához, továbbá mindkét kezével szilárdan meg kell tudnia fogni az eszközt.

A kezelőknek képesnek kell lenniük a szükséges betegellátás biztosítására.

A használatnak képesnek kell lenniük arra, hogy biztonságosan megemeljék és mozgassák a hordágyat és a beteget, valamint az eszközzel együtt használt egyéb felszerelések súlyát együttesen. Az egyes egészségügyi dolgozók képességeit fel kell mérni, mielőtt meghatározzák a mentők szerepét az eszköz használatában.

7. FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

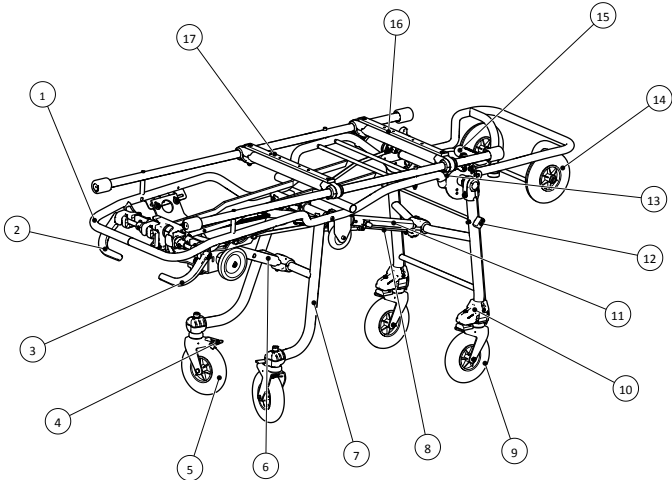
Az alább felsorolt fennmaradó kockázatok kizárólag az eszköz rendeltetészerű használatára való hivatkozással kerültek meghatározásra.

- A nem képzett alkalmazó általi használat a beteg, a mentő és harmadik személyek sérüléséhez vezethet.
- A nem megfelelő fertőtlenítési eljárások a keresztfertőzés kockázatát jelenthetik.
- A lábak részleges kinyitása esetén az eszköz a földre eshet. Győződjön meg arról, hogy a lábak minden mozgás előtt megfelelően vannak rögzítve, és hogy a dugattyúk teljesen ki vannak nyújtva és stabilak.
- A hordágy rögzítésének elmulasztása a rögzítő rendszerben vagy a hordágy helytelen elhelyezése a hordágy veszélyes mozgásához vezethet, különösen az egészségügyi jármű erős fékezése esetén, ami a betegek és az egészségügyi dolgozók sérülését okozhatja. Mindig győződjön meg arról, hogy a rögzítő rendszer megfelelően van-e beállítva.
- Az egészségügyi dolgozókra vonatkozó figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása a kezelőmechanizmusok által okozott összenyomódás veszélyéhez vezethet.
- A változtatható magasságú rendszer véletlenszerű működtetése a hordágy lezuhanását válthatja ki, emiatt pedig a beteg, illetve az egészségügyi dolgozók megsérülhetnek. Győződjön meg arról, hogy a kioldó fogantyú ne legyen véletlenül aktiválva.
- A változtatható magasságú kioldó vezérlés működtetése előtt az egészségügyi dolgozónak fel kell készülniük a hordágy a beteggel és a tartozékokkal együtt értendő súlyának megtartására. A kezelőszerv megfelelő támasztóerő alkalmazása nélkül történő működtetése a hordágy váratlan lezuhanását válthatja ki, emiatt a beteg, illetve az egészségügyi dolgozók megsérülhetnek.
- A termékre vonatkozó használati utasítások elolvasásának és megértésének elmaradása a beteg és az egészségügyi dolgozók sérüléséhez vezethet.

8. TECHNIKAI ADATOK ÉS RÉSZEK

Megjegyzés: A Spencer Italia S.r.l. fenntartja a jogot a specifikációk előzetes értesítés nélküli módosítására.

Modell	Kerék alatti magasság (cm)	
	Min	Max
Cross / Crossover Incubator standard	58	67
Alacsony Crossover Incubator	47	55



Sz.	LEÍRÁS	ANYAG
1	Körbefutó keret	Acél
2	Hátsó lábak kioldó fogantyú (zöld)	Nejlon
3	Elülső lábak kioldó fogantyú (piros)	Nejlon

Sz.	LEÍRÁS	ANYAG
10	Twist rendszer	Acél/Nylon
11	Elülső dugattyú	Acél
12	Twist működtető kar	PE

4	Hátsó kerekek fékje	Vas	13	Változtatható magasság kioldókar	Nejlon
5	Hátsó kerék bilincscsel	PU	14	Szállítókosci kerekek	PU
6	Hátsó dugattyú	Acél	15	Szállítókosci kioldó vezérlés	PU/Acél
7	Hátsó láb	Acél	16	Elülső keresztartát az inkubátor rögzítéséhez	Acél
8	Gázrugó	Acél	17	Hátsó keresztartát az inkubátor rögzítéséhez	Acél
9	Elülső kerék	PU			

JELLEMZŐ	MÉRET
Hossz [mm]	1970
Szélesség [mm]	560
Kerék átmérője [mm]	Ø 200 ± 5%
Teherbírás [kg]	150
Súly szériartozékok nélkül (2) [kg]	40.5 (Cross Incubator), 43.5 (Crossover Incubator)

(2) A súly a modell alapján ±1 kg-ot nem meghaladó mértékben változhat.

9. ÜZEMBE HELYEZÉS

Az első használatkor ellenőrizze, hogy:

- A csomagolás sértetlen és védte az eszközt a szállítás alatt
- Ellenőrizze, hogy a mellékelt listában szereplő összes rész megtalálható-e.
- Az eszköz általános működőképessége
- Az egészségügyi jármű el van látva a hordágyhoz tartozó Spencer rögzítő rendszerrel
- A hordágy tartófelülete megfelelően kiegyenlített
- A hordágy tartófelülete kellően széles és hosszú ahhoz, hogy a hordágy és tartozékai akadálymentesen elférjenek rajta
- Az első kerék a járműbe való be- és kirakodás során a talajtól legalább 5 cm és legfeljebb 10 cm távolságban kell lennie, hogy az első kerék biztonságosan kinyitható és rögzíthető legyen – lásd a 11.7. pontban található képet.
- A rögzítéseknek a hordágyat a jármű szerkezetéhez erősen rögzítve kell tartaniuk

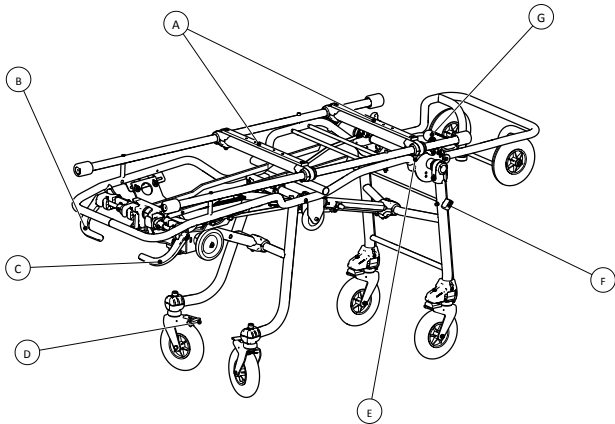
Semmilyen körülmények között sem szabad módosítani a hordágy szerkezeti, emelő és hajtó részeit, mivel ez a beteg, illetve a mentők sérülését okozhatja.

⚠ A fent jelzett intézkedések elmulasztása kizárja az eszköz biztonságos használatát, ami a beteg, az egészségügyi dolgozók és az eszköz sérülésének veszélyét hordozza magában.

A hordágy mentőautóba való behelyezésének megkönnyítése érdekében javasoljuk a mentőautó rakodófelületének szélén lévő éles szélék megszüntetését. A hordágyat úgy kell rögzíteni, hogy a mentőautóban történő szállítás során a Spencer horgok segítségével, még nehéz útvonalonk között is megakadályozható legyen bármilyen mozgás. Gyakorolja a hordágy kezelését beteg nélkül, mielőtt rendszeresen használná. **A későbbi használatokhoz végezze el a 12. fejezetben meghatározott lépéseket.** Ha a fenti feltételek teljesülnek, az eszköz használatra késnek tekinthető; ha nem, azonnal vonja ki az eszközt a használatból, és lépjen kapcsolatba a gyártóval.

Ne módosítsa vagy változtassa meg önkényesen az eszközt. A módosítás az eszköz kiszámíthatatlan működését válthatja ki és a betegen vagy a segítséget nyújtókon okozhat károsodást, és a garanciát érvénytelenítendő, valamint mentesíti a gyártót minden felelősség alól.

10. FUNKCIONÁLIS JELLEMZŐK



ELEM	LEÍRÁS	FUNKCIÓ
A	Keresztartók az inkubátor rögzítéséhez	Az inkubátor mentő hordágyra való rögzítésére szolgáló keresztartók.
B	Hátsó lábak kioldó fogantyú (zöld)	Működésbe hozva kioldja a hátsó láb mozgását, lehetővé téve a zárást.
C	Elülső lábak kioldó fogantyú (piros)	Működésbe hozva kioldja az elülső láb mozgását, lehetővé téve a zárást.
D	Hátsó kerekek fékje	Működésbe hozva, a hátsó kerekek fékezését végzi.
E	Twist működtető kar	Működésbe hozva, minden irányba forgathatóvá teszi az elülső kerekeket is. Előfordulhat, hogy a funkció nem található meg a modellen.
F	Változtatható magasság kioldókar	Az elülső láb mozgásának kioldását teszi lehetővé a hordágy köztes magasságba történő elhelyezésének céljából
G	Szállítókosci kioldó vezérlés	Kioldja a szállítókosci, lehetővé téve a megemelését a hordágy hosszának csökkentése céljából, amennyiben azt szűk helyen kell mozgatni.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL
81

11. HASZNÁLAT MÓDJA

A beteg mozgatása, emelése vagy szállítása előtt az elsődleges orvosi vizsgálatokat el kell végezni. A diagnózis felállítása után célszerű azt tanácsolni a betegnek, hogy aktívan segítsen az ágyról a hordágyra/székre való átjutásban, ezzel egyidejűleg tájékoztatni kell őt az esetleges kockázatokról. A beteg behelyezése előtt a lehető legközelebb vigye hozzá az eszközt.

11.1 A SÜRGŐSSÉGI JÁRMŰRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

A hordágyat úgy tervezték, hogy a mentőautó szállító részébe behelyezhető és kiemelhető legyen. A járművel szemben támasztott követelmények a következők:

- Vízszintes hordágytartó felület
- A hordágy tartófelülete széles és hosszú ahhoz, hogy a hordágy akadálymentesen elférjen rajta

Az első lábak kerekei terhelés/kirakodás közben, azaz amikor a raklap még a járművön van, a talajtól 5 cm és 10 cm közötti biztonsági távolságban kell lenniük, hogy az első láb teljesen biztonságosan kinyúlhasson.



A fent jelzett intézkedés elmulasztása kizárja az eszköz biztonságos használatát, ami a beteg, az egészségügyi dolgozók és az eszköz sérülésének veszélyét hordozza magában.

11.2 INKUBÁTOR FELSZERELÉSE

A Spencer inkubátor szállító kocsik fel vannak szerelve a kereskedelemben kapható legtöbb inkubátor felszereléséhez alkalmas tartókkal.



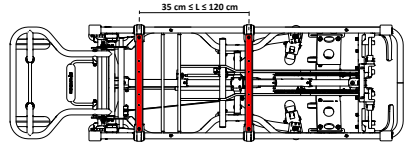
Ezek a tartók az alábbi képen pirossal vannak jelölve és a köztük lévő távolság a nyílakkal jelölt területen elhelyezett csavarok meglazításával szabályozható.

A tartók közötti távolság módosítása után, győződjön meg arról, hogy a csavarok helyesen lettek meghúzva.

Az inkubátor vagy a hozzá tartozó speciális csatlakozók felszereléséhez fúrja ki a lemezeket a gyártó utasításainak megfelelően.

Az inkubátor felszerelője az egyedüli felelős annak helyes rögzítéséért. A tartóelemek egymástól 35 cm és 120 cm közötti távolságra szerelhetők fel.

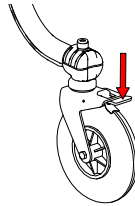
A tartóelemek furatfelülete 40x3 cm (piros felület).



11.3 RÖGZÍTŐFÉKEK

A rögzítőfékek működtetéséhez egyszerűen egyik lábával nyomja meg a hátsó kerekek konzoljain lévő füleket. Kikapcsoláshoz egyszerűen nyomja le a rögzítőfék pedál ellen-tétes oldalát; a fékek egy halk kattánással visszatérnek eredeti helyzetükbe.

Soha ne hagyja a beteget őrízetlenül, még akkor sem, ha a rögzítőfékek működésbe vannak hozva.



11.4 A TWIST RENDSZER MŰKÖDÉSBE HOZATALA

Ez a rendszer, amennyiben megtalálható a modellen, lehetővé teszi az elülső kerekek forgathatóságát. Ez a forgás az elülső lábon elhelyezett kis kar óra járásával ellentétes irányban történő elforgatásával old ki.

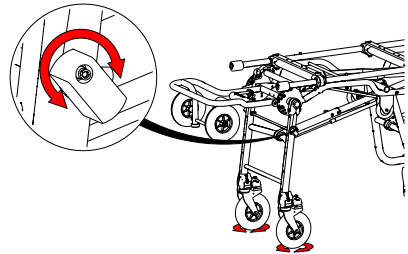
Ha a forgatás kioldására már nincs szükség, helyezze vissza a vezérlőt az eredeti pozícióba az óra járásával megegyező irányba, és határozottan nyomja a hordágyat előre, a kerekek ekkor ismét blokkolva lesznek.



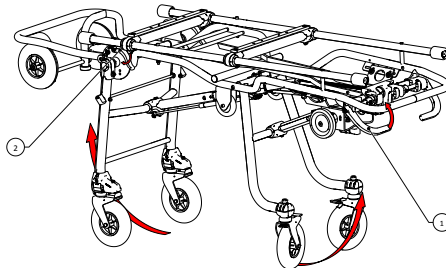
A twist rendszer használatához legalább egy kiegészítő egészségügyi dolgozónak jelen kell lennie a hordágy fejrészének irányításához, mivel a hordágyat sokkal nehezebb manőverezni, ha mind a négy kerék ki van oldva.



Győződjön meg arról, hogy a twist rendszer működtetése előtt gondosan felmérte a talajviszonyokat, a hordágy váratlanul és ellenőrizetlenül mozoghat.



11.5 A HORDÁGY LEERESZTÉSE



A betegszállítási műveletek megkönnyítése érdekében a hordágyat a köztes magasságú helyzetbe kell állítani, vagy leengedett helyzetbe, ha nincs beteg.

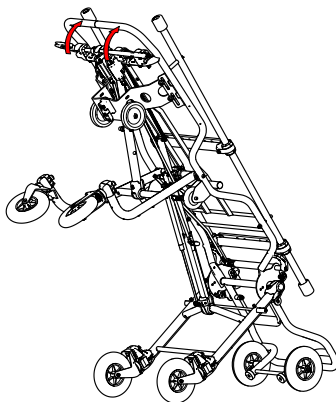
- Ha megtalálható a modellen, hozzá működésbe a hátsó lábak kioldó karját, tartsa meg az állásban, és emelje meg egy kicsit a hordágyat a hátsó lábak mozgató mechanizmusának kioldásához (1.sz. az ábrán). Engedje le a hordágyat kb. 10 cm-re, engedje fel a kioldókart, és vezesse a hordágyat a köztes magasságú helyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hordágy stabil pozícióban van. Hozza működésbe a hátsó kerekek fékjeit.
- Engedje le a hordágy elülső részét, működésbe kell hozni a piros kart (2. sz. az ábrán), tolja meg enyhén az elülső lábat a szállítókoscin. A hordágy, a beteg és a hordágyra rögzített felszerelések súlyát meg kell támasztani. A lefelé irányuló mozgás megkezdését követően engedje el a fogantyút, megtartva a keretet, amíg a hordágy el nem éri a köztes magasságú pozíciót. Győződjön meg arról, hogy az elért pozíció stabil.

Földre engedés

Ezzel az eljárással a hordágy a lehető legkisebb távolságra kerülhet a talajtól.

-  Ezt a manővert nem lehet a hordágyon fekvő beteggel végrehajtani.
- Emelje fel a hordágyat a lábak oldalán, amíg a szállítókosci kerekei a talajra nem támaszkodnak.
- Amikor a szállítókosci kerekei a talajon állnak és készek a készülék súlyának megtartására, működtesse a lábak mindkét kioldó karját, a hordágy felé tolva, hogy az elülső lábak mozgató rendszere kioldjon, majd tolja a hordágyat a talaj felé. A hordágy most a legalacsonyabb helyzetben van.

Megjegyzés: Ha a hordágy teljesen le van engedve, a rögzítőfékek nem látják el funkciójukat. Győződjön meg arról, hogy a hordágyat legalább egy egészségügyi dolgozó tartja.

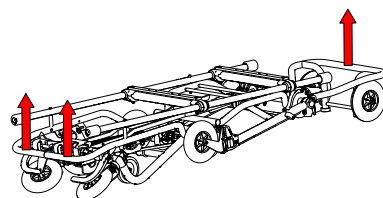


11.6 A HORDÁGY FELEMELÉSE

A hordágy a fenti konfigurációk bármelyikéből normál magasságba való visszaállításához, az egészségügyi dolgozónak koordinálnia kell, hogy egyszerre emeljük fel a hordágy elejét és hátulját, így biztosítva a fekvőfelület megfelelő beállítását. Ezeket a műveleteket csak azt követően végezze el, hogy meggyőződött arról, hogy a beteget megfelelően rögzítették, és hogy az oldalfalakat felemelték.

- Hátul fogja meg a keretnek a fekvőfelület lábtartójához közeli részét.
- Elöl hasonlóan fogja meg a keretet a szállítókosci felett, vagy kivehető kis fekvőfelületes hordágy esetén, a teleszkópos fogantyúkat, miután meggyőződött arról, hogy a kis fekvőfelületet megfelelően rögzítették a kocsihoz.
- Emelje fel az egészet, amíg a blokkoló mechanizmusok megfelelően működésbe nem lépnek.

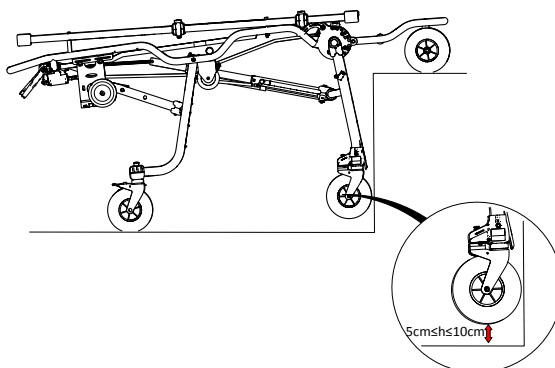
-  Az emeléshez mindig csak a keretet használja.
- Emeléshez ne használja a fekvőfelületet vagy más, nem erre a célra szolgáló területeket.



11.7 A HORDÁGY BEHELYEZÉSE ÉS KIEMELÉSE AZ EGÉSZSÉGÜGYI JÁRMŰBE/-BŐL



A hordágy behelyezési és kiemelési szakaszai a hordágyak használatának legkényesebb része. A termék üzembe helyezése előtt különösen figyelmesen be kell követni az a kézikönyvben szereplő összes figyelmeztetést, és szimulált körülmények között gyakorolni kell. A beteget mindig megfelelően kell immobilizálni. Mindig győződjön meg arról, hogy a használati feltételek mindig lehetővé teszik az elülső lábak helyes nyitását, mielőtt bármilyen behelyezési és kiemelési műveletet végezne.



A HORDÁGY JÁRMŰRE TÖRTÉNŐ BEHELYEZÉSÉHEZ A KÖVETKEZŐKÉPPEN JÁRJON EL:

- A behelyezést végző egészségügyi dolgozónak úgy kell igazodnia a hordágyhoz és a rögzítő rendszerhez, hogy mindkét eszköz előtt a rögzítéshez előírtak szerint igazítva.
- Tolja be a szállítókosci kerekeit a járműbe, amíg a hordágy elülső lábai nem érintkeznek a jármű karosszériájával.
- Ha van szintáthaladó/rámpa, a szállítókosci kerekeknek vízszintes részen kell támaszkodnia, mielőtt az elülső lábak ütköznek a járművel.
- Győződjön meg arról, hogy az elülső lábak kerekei 5-10 cm-re vannak a talajtól. Ennek az előírásnak a be nem tartása súlyos károkat, illetve sérüléseket okozhat a hordágy járműből történő kiemeléskor.
- A jobb oldali, piros színű kart (10. bek. C betű) működtetve engedje ki az elülső lábakat, miközben a hordágyat tovább tolja a jármű belsejébe, amíg a hátsó lábak is ütköznek.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

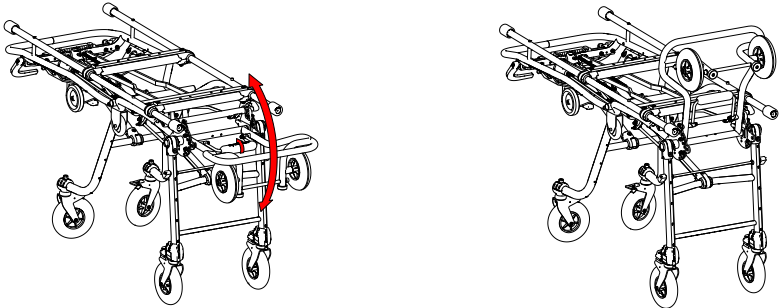
IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- Miután meggyőződött arról, hogy a hátsó lábak érintkeznek a jármű lökhárítójával, csak azután működtesse a hátsó lábak kioldókarját, miközben továbbra is a jármű belsőjébe tolja a hordágyat.
- ⚠** Ebben a szakaszban az egység súlyának egy része az egészségügyi dolgozóra nehezedik, ezért fontos, hogy képes legyen megtartani és vezetni az eszközt minden mozdulatában.
- Rögzítse a hordágyat az egészségügyi járműre az eszközre szerelt Spencer rögzítés segítségével.

⚠ **Figyelemztetés:** A HORDÁGY NORMÁL MOZGATÁSA SORÁN SOHA NE MŰKÖDTESSE A LÁBAK KIOLDÓ KARJAIT, MERT A HORDÁGY A FÖLDRE ESHET. EZEKET A KEZELŐSZERVEKET CSAK A MENTŐAUTÓRA TÖRTÉNŐ BERAKODÁSKOR VAGY A FENT LEÍRTAK SZERINTI KÖZTES MAGASSÁG ELÉRÉSÉHEZ SZABAD MŰKÖDTETNI.

- A hordágy egészségügyi járműből történő kiemeléséhez a következőképpen járjon el:
- Oldja ki a hordágyat az S-MAX PRO rögzítési rendszeréről, a rögzítési rendszeren elhelyezett kioldókart használva.
 - Húzza a hordágyat a jármű külső része felé, a keret hátsó részét a lábtartó közelében megfogva. Tartsa meg a hordágy súlyát, amíg nem veszi észre, hogy a hátsó lábak rögzítő rendszere működésbe lép. A behelyezési fázishoz hasonlóan az egészségügyi dolgozónak képesnek kell lennie arra, hogy az eszköz súlyát megtartsa.
 - Ne fogja meg a lábvéget vagy más, nem a mozgásra tervezett területeket, mert ez a kezelő, a beteg és a berendezés sérülését okozhatja.
- ⚠** Húzza a hordágyat kifelé, amíg az elülső lábak teljesen ki nem nyílnak. **Ne engedje le a szállítókoszt a rakodófelületről, amíg meg nem győződött arról, hogy az elülső lábak blokkoló rendszere megfelelően működésbe van hozva.**
- Húzza ki teljesen a hordágyat a járműből.

11.8 HORDÁGY HOSSZÁNAK MÓDOSÍTÁSA



- A Spencer Cross hordágy különösen szűk helyeken (pl. lift) való elhelyezésének megkönnyítésére, le lehet csökkenteni a maximum hosszt az alábbiak szerint eljárva:
- emelje függőleges pozícióba a hordágy háttámláját
 - tartsa erősen a szállítókoszt és oldja ki lefelé nyomva, vagy megemelve a kioldókart az oldalsó ábrán láthatóak szerint.
 - egy kézzel lassan emelje meg a szállítókoszt addig nyomva, amíg nem rögzül a rögzítőknben.
 - A hordágy ismét vízszintes állásba vitelehez oldja ki a kioldó karral, megtartva engedje le, és ismét a kar segítségével igazítsa a szállítókoszt a megfelelő ütközőkhöz.

⚠ Ha van inkubátor, a szállítókoszt csak lefelé mozgatható a hordágy első lábára támasztva.

12. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

- Spencer Italia S.r.l. elhárít minden felelősséget a termék és a pótalkatrészek nem megfelelő használata, illetve a Gyártótól eltérő, erre felhatalmazott belső vagy külső képzett szakemberekkel rendelkező szerv által elvégzett javítás által okozott közvetlen vagy közvetett károkról; továbbá a garancia érvényét veszti.
- Az ellenőrzési, karbantartási és fertőtlenítési feladatok alatt, az egészségügyi dolgozónak megfelelő egyéni védőfelszerelést kell használnia, mint a kesztyű, szemüveg, stb.
 - A karbantartás, a rendszeres ellenőrzések és az élettartam meghosszabbításának programját, amennyiben a gyártó a használati útmutatóban ezt előírja, egy olyan kapcsolattartó személy kijelölésével kell összeállítani, aki teljesíti a használati kézikönyvben meghatározott alapvető követelményeket.
 - **Az ellenőrzések gyakoriságát a jogszabályi követelmények, a használat típusa, a használat gyakorisága, a használat és a tárolás alatti körülmények feltételek határozzák meg.**
 - A Spencer Italia S.r.l. által gyártott termékek javítását a Gyártónak kell végeznie, aki belső vagy külső képzett szakembereket vesz igénybe, akik az eredeti alkatrészeket használva minőségi javítási szolgáltatást nyújtanak a Gyártó által megadott műszaki előírások szigorú betartásával. A Spencer Italia S.r.l. elhárít minden felelősséget a pótalkatrészek nem megfelelő használatából, illetve minden esetben illetéktelenek által végzett javítás munkából eredő közvetlen vagy közvetett károkról.
 - Kizárólag eredeti vagy a Spencer Italia S.r.l. által jóváhagyott alkatrészeket/pótalkatrészeket, illetve tartozékokat használjon azért, hogy bármilyen műveletet úgy hajtszon végre, hogy ne okozzon változtatásokat, módosításokat a terméken.
 - Minden karbantartási és ellenőrzési tevékenységet fel kell jegyezni és dokumentálni kell a kapcsolódó technikai beavatkozások jelentéseivel együtt; a dokumentációt a termék élettartamának végétől számítva legalább 10 évig meg kell őrizni, és kérésre az illetékes hatóságok, illetve a gyártó rendelkezésére kell bocsátani.
 - Az újrafelhasználható termékek esetében előírt tisztítást a gyártó által a használati kézikönyvben megadott utasításoknak megfelelően kell elvégezni, hogy elkerülhető legyen a testváladékok, illetve maradványok jelenléte miatti keresztfertőzés veszélye.
 - A terméket és annak minden részét, mosást követően, a tárolás előtt hagyni kell teljesen megszáradni.
 - Ha a termék zsírozást igényel, ezt a tisztítás és a teljes szárítás után kell elvégezni.

12.1 TISZTÍTÁS

- A tisztítási feladatok elmaradása keresztfertőzések veszélyét jelenti a váladékok, illetve maradványok miatt.
- Az ellenőrzési és fertőtlenítési feladatok alatt, a kezelőnek megfelelő egyéni védőfelszerelést kell használnia, mint a kesztyű, szemüveg, stb.

A külső hatásoknak kitett fém részeket a nagyobb ellenállóságuk érdekében felületkezelésnek és/vagy festésnek vetik alá. A részeket a feladat elvégzése után mossa meg langyos vízben, semleges szappannal használva; **soha ne használjon oldószereseket vagy folteltávolítót.**

Ne használjon nátrium-hipokloritot tartalmazó tisztítószereket, mert az alkatrészek korrózióját válthatja ki.

Gondosan öblítse langyos vízzel, ellenőrizze, hogy eltűntették-e az eszközről minden szappannyomot, amelyek rongálhatják az eszközt vagy az épségét és élettartamát veszélyeztethetik. **Kerülje a nagynyomású víz használatát,** mivel az behatol a kötésekbe és eltávolítja a kenőanyagot, ami az alkatrészek korróziójának kockázatával jár. Hagyja teljesen megszáradni mielőtt visszahelyezné. A mosást vagy nedves környezetben való használatot követően a szárítást természetes módon, és ne gépi módon történjen; ne használjon tüzet vagy egyéb közvetlen hőforrást.

Esetleges **fertőzés** esetén, olyan termékeket használjon, amelyek, nem hatnak oldószerként vagy nincs maró hatásuk az eszközt alkotó anyagokra. Győződjön meg arról, hogy minden óvintézkedést megtett annak érdekében, hogy ne álljon fenn a fertőztőzés vagy a páciensek és a kezelők fertőzésének kockázata.

12.2 TERVEZETTKARBANTARTÁS

Állítson össze egy karbantartási és rendszeres ellenőrzési programot, megadva a kapcsolattartó személyt. Az eszköz karbantartásával megbízott személynek biztosítani kell a gyártó által a következő fejezetekben meghatározott alapvető követelményeket. Minden tervezett és rendkívüli karbantartási tevékenységet, valamint minden általános nagyjavítást fel kell jegyezni és dokumentálni kell a technikai beavatkozási jelentéseken keresztül. Ezt a dokumentációt az eszköz élettartamának lejártaét követően legalább 10 évig meg kell őrizni, és kérésre az illetékes hatóságok, illetve a gyártó rendelkezésére kell majd bocsátani.

Az eszköz tervezett karbantartását olyan egészségügyi dolgozókra kell bízni, akik az eszköz használatára és karbantartására vonatkozó speciális képzéssel, felkészítéssel és képessél rendelkeznek.

Az ellenőrzési, karbantartási és fertőtlenítési feladatok alatt, az egészségügyi dolgozónak megfelelő egyéni védőfelszerelést kell használnia, mint a kesztyű, szemüveg, stb.

A termékek nyomomonkövetethőségének biztosítására és az Önök berendezéseinek karbantartási eljárásainak és támogatásának védelmére, a Spencer az Önök rendelkezésére bocsátotta a SPENCER SERVICE (Támogatás kérése | Engedélyezett szervizközpontok | Spencer)

Minden üzembe helyezés előtt és után, illetve a fent említett esedékességi időpontban a következő ellenőrzéseket kell elvégezni:

- Az eszköz általános működőképessége
- Az eszköz tisztasági állapota (emlékeztetjük, hogy a tisztítás elmaradása keresztfertőzések kockázatát jelenti)
- A csavarok és menetes csapok helyes meghúzása
- Nem láthatók vágások, lyukak, szakadások vagy kopások a teljes szerkezeten, beleértve az öveket is
- Nincsenek meghajlított vagy törött fémsövek vagy -lapok
- Minden hegesztési varrat ép, nincsenek repedések és törések
- A mozgó részek, kerekék, karok, fogantyúk sértetlenek és megfelelően működnek
- Mozgó részek zsírozása
- A kerekék és a fékrendszer kopottsági állapota
- A kerekék erősen vannak rögzítve, stabilak és megfelelően forognak
- A kerekéken nincsenek lerakódások
- Az eszköz megfelelően nyílik és old ki
- Az eszköz megfelelően nyílik és záródik
- A rugók pattannak
- A hordágy könnyen bemegy a mentőautóba
- Az egészségügyi jármű el van látva a hordágyhoz tartozó Spencer rögzítő rendszerrel
- A rögzítőrendszer és a hordágy közötti csatlakozás megfelelő a rögzítés biztonságának garantálásához. .

Az ellenőrzések gyakoriságát a jogszabályi követelmények, a használat típusa, a használat gyakorisága, a használat és a tárolás alatti környezeti feltételek határozzák meg.

Kérjük, ne feledje, hogy minden használat előtt és után el kell végezni az e kézikönyvben leírt tisztítást és a működőképesség ellenőrzését. A Spencer Italia S.r.l. elhárít minden felelősséget a helytelen működéssel vagy a beteg vagy az egészségügyi dolgozók részére az rendszeres karbantartásban részt nem vett eszközök használatából okozott károkért, érvénytelenítve a garanciát és megszünteti a 2017/745/EU rendeletnek való megfelelést.

Kizárólag eredeti alkatrészeket/pótalkatrészeket, illetve tartozékokat vagy a Spencer Italia S.r.l. által jóváhagyott alkatrészeket használjon minden művelet elvégzéséhez anélkül, hogy az eszközön módosításokat vagy átalakításokat végezne; ellenkező esetben minden felelősséget elhárítunk a helytelen működésért vagy a készülék által a betegnek vagy az egészségügyi dolgozónak okozott bármilyen kárért, ami érvényteleníti a garanciát és a 2017/745/EU Gyógyászati berendezések rendeletnek való megfelelést.

12.3 RENDSZERES ELLENŐRZÉS

Az eszközt évente a gyártónak kell megvizsgálnia, aki belső és külső képzett, és a gyártó által engedélyezett szakembereket vesz igénybe.

A fent említett ellenőrzés hiányában az eszközt HASZNÁLATON KÍVÜL KELL HELYEZNI, mivel a 2017/745/EU rendeletnek való megfelelés már megszűnik, és a CE-jelölés ellenére a készülék már nem felel meg a gyártó által a szállításkor garantált biztonsági követelményeknek.

A Spencer Italia srl elhárít minden felelősséget a helytelen működésből vagy a nem rendszeresen karbantartott eszközök használatából eredő károkért.

Az elsőlső lábak gázrugóját 2 évente ki kell cserélni. Az intenzívebb vagy különlegesebb használati feltételek esetén azonban szükségessé válhat a korábbi csere. Ennek igényét a gyártó vagy az ügyfélszolgálat mérlegeli, amely elvégzi az ellenőrzést.

Az előírt határidőken belüli csere elmaradása a hordágy biztonságát veszélyeztetheti.

Kizárólag a Gyártó által megbízott képzett szakemberek által végzett ellenőrzési tevékenységek tekinthetők a Spencer Italia S.r.l. által érvényesítettnek.

Si intendo no validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di revisione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

12.4 RENDKÍVÜLI KARBANTARTÁS

A rendkívüli karbantartást csak a GYÁRTÓ végezheti, aki belső és külső képzett, és a gyártó által engedélyezett szakembereket vesz igénybe.

Kizárólag a Gyártó által megbízott képzett szakemberek által végzett karbantartási tevékenységek tekinthetők a Spencer Italia S.r.l. által érvényesítettnek.

A végfelhasználó csak a 15. fejezetben megjelölt pótalkatrészeket cserélheti ki.

12.5 ÉLETTARTAM

Ha az eszköz az alábbi utasításoknak megfelelően használják, élettartama 5 év a vásárlás időpontjától számítva, mely meghosszabbítható az éves ellenőrzéseket követően.

Az ellenőrzéseket csak a GYÁRTÓ végezheti, aki belső és külső képzett, és a gyártó által engedélyezett szakembereket vesz igénybe. Ezen éves felülvizsgálatok hiányában az eszközt a 16. FEJEZETBEN JELEZTEK SZERINT KELL ÁRTALMATLANÍTANI, ÉS ERRŐL A GYÁRTÓT TÁJÉKOZTATNI KELL.

Az élettartam meghosszabbítható a gyártó vagy az engedélyezett központ megkérdőjelezhetetlen megítélésétől függően, ha az eszköz biztonsági követelményei továbbra is helytállóak.

A Spencer Italia S.r.l. elhárít minden felelősséget a nem megfelelő működéssel vagy az olyan készülékek használatából eredő károkkal kapcsolatosan, amelyeket nem a Gyártó vagy az engedéllyel rendelkező központ szervizelt, vagy amelyek túllépték a megengedett maximális élettartamot.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

13. MEGOLDÁSI TÁBLÁZATA

PROBLÉMA	OK	MEGOLDÁS
A lábak kioldó mechanizmusa nem működnek vagy nehezen működtethetők	A mozgató mechanizmusa megsemmisült	Azonnal helyezze használaton kívül az eszközt és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl
	A részek közötti összekötő eszközök elvesztek	
A hordágy beakasztása a rögzítő rendszeren nincs megfelelően történt	A megállító mechanizmusokat alkotó részek kopása vagy sérülése.	Azonnal helyezze használaton kívül az eszközt és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl
	A forgótányér nem illeszkedik megfelelően a rögzítő rendszerbe	Helyezze el helyesen a hordágyat, ellenőrizve, hogy a forgótányér belemerg-e a rögzítő rendszer erre kialakított foglalatába
Sérülések a szerkezeten	Helytelen használat	Azonnal helyezze használaton kívül az eszközt és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl
A hordágyat nem lehet köztes magasságban elhelyezni	A mozgató mechanizmusa megsemmisült	Azonnal helyezze használaton kívül az eszközt és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl
	Valami akadályozza a mozgatósi mechanizmusokat	Ellenőrizze, hogy semmi sem akadályozza a mechanizmusokat
	A karok nem megfelelően léptek működésbe	Figyelmesen kövesse a köztes magasságban történő elhelyezéssel kapcsolatos utasításokat
Az egészségügyi járműről történő kiemeléskor az első lábak nem blokkolódnak	A mozgató mechanizmusa megsemmisült	Azonnal helyezze használaton kívül az eszközt és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl
	A rakodófelület magassága nem megfelelő az eszközhöz, a biztonsági magasság nincs betartva	Állítsa be a rakodófelületet úgy, hogy megfeleljen a kézikönyvben meghatározott követelményeknek. Ha a rakodófelület nem teszi lehetővé a beállítás, azonnal helyezze használaton kívül az eszközt és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl.
A rögzítő rendszer kioldókarjának működtetésekor a hordágy nem mozdul el, és beakadva marad	A forgótányér belsejében található, a kioldást vezérlő mágnes elmozdult vagy elveszett	Oldja ki kézzel a hordágyat, és fejezze be a kiemelés. A szervizelés végén ellenőrizze a mágnes helyzetét, majd helyezze vissza az eredeti helyzetébe. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal helyezze használaton kívül az eszközt és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl.
	A Sensor Lock rögzítőrendszer nem kap áramot, blokkolva van vagy meghibásodott.	Ellenőrizze a rögzítő rendszer áramellátását. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal helyezze használaton kívül az eszközt és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl.
	A hordágyat olyan rögzítéssel használták, amely nem biztosítja az automatikus kioldást.	Szükség esetén kérjen eltérő rögzítési rendszert

14. KIEGÉSZÍTŐK

ST42720	10G S-MAX PRO RÖGZÍTŐ RENDSZER
EN90003	END-T ASZTALKA HORDÁGYAKHOZ 10G TANÚSÍTÁS
CR90016	ELŐREHALADÁSI HOSSZABBÍTÓ CROSS/STAR-K/AGILE
CR90024	LEERESZTÉS HOSSZABBÍTÓ KÉSZLET CROSS/STAR-K/AGILE SZÉRIÁK

15. CSERELAKATRÉSZEK

Ehhez a berendezéshez nincsenek pótalkatrészek.

16. ÁRTALMATLANÍTÁS

A használhatatlanná vált eszközök és tartozékaik, ha nem szennyeződtek különleges anyagokkal, a szokásos szilárd kommunális hulladékként ártalmatlaníthatók, egyéb esetben kövesse az ártalmatlanításra vonatkozó hatályos előírásokat.

Figyelmeztetés

A dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül módosíthatók, és kötelező érvényűek a Spencer Italia S.r.l. részéről a módosítás jogának fenntartásával. A képek példaként szolgálnak, és eltérhetnek az eszköz tényleges és valós képeitől.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Minden jog fenntartva. A dokumentum egyetlen része sem másolható, sokszorosítható vagy fordítható le más nyelvre a Spencer Italia S.r.l. írásos beleegyezése nélkül.

1. MODELIAI

Toliau pateikti pagrindiniai modeliai gali būti įgyvendinti arba pakeisti be išankstinio įspėjimo.

- CROSS INCUBATOR – SAVAIME PASIKRAUNANTYS NEŠTUVAI
- CROSSOVER INCUBATOR – SAVAIME PASIKRAUNANTYS NEŠTUVAI
- CROSSOVER INCUBATOR ŽEMI – SAVAIME PASIKRAUNANTYS NEŠTUVAI

2. NUMATOMA PASKIRTIS

Termoelementų neštuvai - tai vežimėliai, skirti termoelementams vežti greitosios pagalbos automobiliais. Sertifikuota 10g, kai naudojami su specialiomis fiksavimo sistemos, susijusiomis su fiksavimo sistemos ir vežimėlio sujungimu. Už standarto EN 1789 reikalavimų, taikomų tvirtinimui tarp loppio ir vežimėlio, laikymąsi atsako montuotojas.

TIKĖTINI PACIENTAI

Numatomi pacientai - tai pacientai, kuriems reikia transportuoti termoelementus.

PACIENTŲ ATRANKOS KRITERIJAI

Numatomi pacientai - tai pacientai, kuriems reikia transportuoti termoelementus.

KONTRAINDIKACIJOS IR NEPAVEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Nėra žinoma jokių ypatingų kontraindikacijų ar šalutinių poveikių, susijusių su prietaiso naudojimu, jei jis naudojamas pagal naudotojo vadovą.

NAUDOTOJAI IR MONTUOTOJAI

Naudotojai yra asmenys, apmokyti teikti pirmąją pagalbą ir naudoti medicininę įrangą skubios medicinos pagalbos tarnyboje aplinkoje. Galimi naudotojai taip pat yra greitosios pagalbos transporto priemonių montuotojai, kurie gali naudoti gaminį prieš pradėdami eksploatuoti arba atlikdami transporto priemonės, kurioje naudojami neštuvai, techninę priežiūrą.

NAUDOTOJŲ MOKYMAS

Pastaba: *epaisant visų pastangų, laboratoriniai tyrimai, bandymų, naudojimo instrukcijų, standartų, ne visada pavyksta atkartoti praktiką, todėl rezultatai, gauti faktinėmis naudojimo sąlygomis natūralioje aplinkoje, kartais gali labai skirtis.*

Geriausi nuorodai - nuolatinė naudojimo praktika prižiūrint kompetentingam ir apmokytam personalui.

- Nepriklausomai nuo to, kiek patirties su panašiais prietaisais buvo sukaupta anksčiau, prieš montuojant, pradedant eksploatuoti gaminį ar atliekant bet kokius techninės priežiūros darbus, būtina atidžiai perskaityti ir suprasti šio vadovo turinį. Kilus neaiškumams, susisiekit su „Spencer Italia S.r.l.“, kad gautumėte reikiamus paaiškinimus.
- Gaminį turi naudoti tik darbuotojai, apmokyti naudoti šį gaminį, o ne kitus panašius gaminius.
- Naudotojų tinkamumą naudoti gaminį galima patvirtinti mokymo įrašų, kuriame nurodomi apmokyti asmenys, instruktoriai, data ir vieta. **Šie dokumentai turi būti saugomi ne trumpiau kaip 10 metų po gaminio eksploatavimo pabaigos ir turi būti pateikti kompetentingoms institucijoms ir (arba) gamintojui pareikalavus. Jei to nepadarysite, kompetentingos institucijos taikys bet kokias sankcijas.**
- Neleiskite naudotis gaminiu neapmokytiems asmenims, nes jie gali susižeisti patys arba sužaloti kitus.
- Gaminį turi naudoti tik darbuotojai, apmokyti naudoti šį gaminį, o ne kitus panašius gaminius.

Pastaba: „Spencer Italia S.r.l.“ visada gali surengti mokymo kursus.

MONTUOTOJŲ MOKYMAI

Įrenginį turi montuoti kvalifikuoti darbuotojai, kurie yra apmokyti ir kvalifikuoti naudoti ir montuoti įrenginį.

Montuotojas turi griežtai laikytis šių instrukcijų ir naujausių technologijų, susijusių su įrengimu transporto priemonėse.

3. ETALONINIAI STANDARTAI

Kaip „Spencer Italia S.r.l.“ gaminamų ir (arba) parduodamų produktų platintojas ar galutinis naudotojas privalo žinoti prekių paskirties šalyje galiojančias teises nuostatas, taikomas prietaisams, kurie yra tiekimo objektas (įskaitant taisykles, susijusias su techninėmis specifikacijomis ir (arba) saugos reikalavimais), ir todėl privalo žinoti, kokių reikalavimų reikia laikytis, kad tie produktai atitiktų visus tos teritorijos teisinius reikalavimus.

REFERENCIJA	DOKUMENTO TITULAS
REGLAMENTAS (ES) 2017/745	EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 2017 m. balandžio 5 d. dėl medicinos prietaisų
UNI EN ISO 1865-1	Greitosios medicinos pagalbos automobiliuose naudojama pacientų transportavimo įranga. 1 dalis: Bendrosios neštuvų sistemos ir pacientų transportavimo įranga
UNI EN 1789	Medicininės transporto priemonės ir jų įranga - Greitosios pagalbos automobiliai

4. ĮVADAS

4.1 VADOVO NAUDOJIMAS

Šio vadovo tikslas - suteikti sveikatos priežiūros specialistui būtiną informaciją apie saugų ir tinkamą prietaiso naudojimą ir priežiūrą.

Pastaba: *Vadovas yra neatskiiriama prietaiso dalis, todėl turi būti saugomas visą prietaiso naudojimo laiką ir turi būti pridodamas prie prietaiso pasikeitus jo paskirčiai ar savininkui. Jei yra naudojimo instrukcija, susijusi su kitu gaminiu, besiskirianti nuo gautos, prieš naudojant būtina nedelsiant kreiptis į gamintoją.*

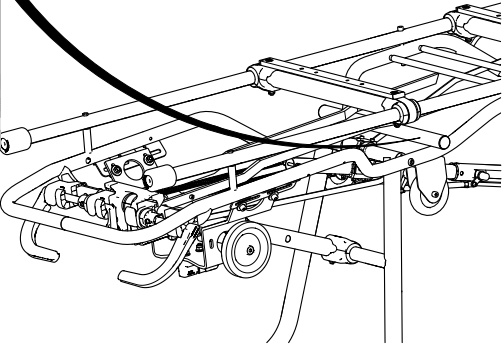
Le istruzioni d'uso dei prodotti Spencer, possono essere visionate e scaricate dalla pagina web www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals presente sul sito Spencer oppure è Su „Spencer“ gaminių naudojimo instrukcijomis galima susipažinti ir jas atsisųsti iš „Spencer“ interneto svetainės www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso arba galima susisiekti su gamintoju. Išimtis yra gaminiai, kurių esminis ir pagrįstas bei numatomas naudojimas yra toks, kad nebūtina rengti instrukcijų, papildančių toliau nurodytus įspėjimus ir nuorodas etiketėje.

Nepriklausomai nuo to, kiek patirties su panašiais prietaisais buvo sukaupta anksčiau, prieš montuojant, pradedant eksploatuoti gaminį ar atliekant bet kokius techninės priežiūros darbus, rekomenduojama atidžiai perskaityti šį vadovą.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

4.2 PRIETAISO ŽENKLINIMAS IR ATSEKAMUMO KONTROLĖ

Kiekvienas prietaisas turi etiketę, dedamą ant paties prietaiso ir (arba) pakuotės, kurioje nurodyti gamintojo, gaminio, CE ženklo, serijos numerio (SN) arba partijos numerio (LOT) identifikavimo duomenys. **Jos niekada negalima nuimti ar uždenkti.**



Sugadinimo ar pašalinimo atveju iš gamintojo pareikalaukite dublikato, kitaip garantija neteks galios, nes prietaiso nebebus galima atsekti.

Reglamente 2017/745/ES reikalaujama, kad medicinos prietaisų gamintojai ir platintojai sektų jų buvimo vietą. Jei prietaisas yra kitoje vietoje nei ta, kuria jis buvo išsiųstas, arba buvo parduotas, padovanotas, pamestas, pavogtas, eksportuotas ar sunaikintas, visam laikui išimtas iš naudojimo, arba jei prietaisas nebuvo pristatytas tiesiogiai „Spencer Italia S.r.l.“, informuokite Klientų aptarnavimo skyrį (žr. § 4.4).

4.3 SIMBOLIAI

Simolis	Reikšmė	Simolis	Reikšmė
CE	ES reglamentą 2017/745 atitinkantis prietaisas	⚠	Pavojus - nurodo pavojingą situaciją, kuri gali tiesiogiai sukelti rimtą ar mirtiną sužalojimą
MD	Medicinos prietaisas	📖	Žiūrėkite naudotojo vadovą
🏢	Gamintojas	REF	Produkto kodas
📅	Pagamavimo data	SN	Serijos numeris

UDI	Unique Device Identifier		Gamybos identifikatorius Prietaiso gamybos vienetų identifikuojantis raidinis skaitmeninis kodas, kurį sudaro:
		[01]0805771123XXXX	Įmonės prefiksas (XXXX=GTIN)
		[11] YYMMDD	Gamybos data
		[NN] 1234567890	[NN]1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.4 GARANTIJĄ IR PAGALBĄ

„Spencer Italia S.r.l.“ garantuoja, kad gaminiai neturi defektų **vienerius metus nuo įsigijimo datos**.

Norėdami gauti informacijos apie teisingą instrukcijų aiškinimą, naudokite service@spencer.it.

Siekdami palengvinti aptarnavimą, visada nurodykite partijos numerį (LOT) arba serijos numerį (SN) ant etiketės, pritvirtintos prie pakuotės arba paties prietaiso.

Garantijos ir aptarnavimo sąlygas rasite adresu www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Siekdami užtikrinti gaminio atsekamumą ir apsaugoti jūsų prietaisų techninės priežiūros ir aptarnavimo procedūras, „Spencer“ sukūrė SPENCER SERVICE portalą (Prašyti pagalbos | Įgaliojimai techninės priežiūros centrui | Spencer).

Pastaba: Kartu su šiomis instrukcijomis įrašykite ir saugokite: partijos (LOT) arba serijos numerį (SN), jei yra, pirkimo vietą ir datą, pirmojo naudojimo datą, patikrinimo datą, naudotojų vardus ir pavardes bei pastabas.

5. ĮSPĖJIMAI

Įspėjimai, pastabos ir kita svarbi saugos informacija pateikiama šiame skyriuje ir aiškiai matoma visoje instrukcijoje.

⚠ Ne rečiau kaip kas 6 mėnesius svarbu patikrinti, ar instrukcijos yra atnaujintos ir ar nėra kokių nors gaminio pakeitimų. Šią informaciją galima laisvai rasti www.spencer.it gaminio puslapyje.

PRODUKTO FUNKCIONALUMAS

Draudžiama naudoti gaminį kitais tikslais, nei aprašyta naudotojo vadove.

- Prieš kiekvieną naudojimą visada patikrinkite gaminio vientisumą, kaip nurodyta Naudotojo vadove, o pastebėję bet kokią anomaliją / pažeidimą, galintį turėti įtakos gaminio funkcionalumui / saugumui, nedelsdami pašalinkite jį iš naudojimo ir susisiekiite su gamintoju.
- Jei nustatoma, kad gaminys veikia netinkamai, nedelsdami naudokite panašų prietaisą, kad užtikrintumėte vykdomų operacijų tęstinumą.
- Gaminio negalima gadinti (keisti, retu suoti, papildyti, taisyti), priešingu atveju atsisakome bet kokios atsakomybės už neteisėgą veikimą ar bet kokią gaminio padarytą žalą; be to, CE sertifikatas (kai tai numatyta teisės aktuose) ir gaminio garantija netenka galios.
- Kas modifikuoja arba perdirba ar perdirba „Spencer Italia S.r.l.“ pagamintus gaminius taip, kad jie nebeatitinka savo paskirties arba nebeužtikrina numatytų eksploatacinių savybių, privalo laikytis sąlygų, galiojančių pirmą kartą pateikiant į rinką.

- Naudodami prietaisus, juos pastatykite ir sureguliuokite taip, kad jie netrukdytų operatoriams atlikti operacijų ir naudotis kita įranga.
- Užtikrinkite, kad būtų imtasi visų atsargumo priemonių siekiant išvengti pavojaus dėl sąlyčio su krauju ar kūno išskyromis, jei taikoma.
- Visada laikykitės didžiausios apkrovos, nurodytos naudojimo vadove. Didžiausia leistina apkrova - tai bendras svoris, pasiskirstęs pagal žmogaus anatominį. Nustatydamas bendrą gaminio apkrovą, operatorius turi atsižvelgti į paciento, įrangos ir priedų svorį. Be to, slaugytojas turi įvertinti, ar paciento svoris nesumažina gaminio funkcionalumo.
- Prieš keldami įsitikinkite, kad slaugytojai yra tinkamos fizinės būklės, kaip aprašyta naudotojo vadove.
- **Didžiausias kiekvieno slaugytojo keliamas svoris turi atitikti didžiausius darbuotojų saugos ir sveikatos srities reikalavimus.**
- Venkite sąlyčio su aštriais daiktais.
- Įrenginį turi montuoti kvalifikuoti darbuotojai, apmokyti ir įgalioti „Spencer Italia S.r.l.“. Laikas ir būdai suderinami tarp kliento ir mūsų pardavimų biurų.
- Temperatūros diapazonas: nuo -10 °C iki +50 °C

SAUGYKLA

- Produktas neturi būti veikiamas šiluminio degimo šaltinių ir degiųjų medžiagų arba liestis su jais, bet turi būti laikomas sausoje, vėsioje, apsaugotoje nuo šviesos ir saulės spindulių vietoje.
- Nelaikykite gaminio po kitomis daugiau ar mažiau sunkiomis medžiagomis, kurios gali pažeisti gaminio struktūrą.
- Gaminį laikykite ir transportuokite originalioje pakuotėje, kitaip garantija bus panaikinta.
- Laikymo temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C

TEISINIAI REIKALAVIMAI

Kaip „Spencer Italia S.r.l.“ gaminamų ir (arba) parduodamų produktų platintojas ar galutinis naudotojas privalo žinoti prekių paskirties šalyje galiojančias teisines nuostatas, taikomas prietaisams, kurie yra tiekimo objektas (įskaitant taisykles, susijusias su techninėmis specifikacijomis ir (arba) saugos reikalavimais), ir todėl privalo žinoti, kokių reikalavimų reikia laikytis, kad tie produktai atitiktų visus tos teritorijos teisinius reikalavimus.

- Nedelsiant ir išsamiai informuoti Spencer Italia S.r.l. (jau pasiūlymo užklauso etape) apie visus gamintojo įvykdytus reikalavimus, būtinus, kad gaminiai atitiktų konkrečius teritorijos teisinius reikalavimus (įskaitant tuos, kurie kyla iš kitokio pobūdžio reglamentų ir (arba) normatyvinių nuostatų).
- Elgtis atidžiai ir rūpestingai, kad padėtų užtikrinti į rinką tiekiamų prietaisų atitiktį bendriesiems saugos reikalavimams, teikdamas galutiniams naudotojams visą informaciją, reikalingą periodiškai tiekiamiems prietaisų patikrai atlikti, kaip tiksliai nurodyta naudotojo vadove.
- **Dalyvauti atliekant rinkai tiekiamo gaminio saugos kontrolę**, perduodant informaciją apie gamintojui keliamą riziką gamintojui ir kompetentingoms institucijoms, kad šios imtųsi veiksmų pagal savo kompetenciją.
- Nepažeidždamas to, kas išdėstyta pirmiau, platintojas arba galutinis naudotojas nuo šiol prisiima visą atsakomybę, susijusią su pirmiau minėtų pareigų nevykdymu, ir dėl to įsipareigoja atlyginti žalą ir (arba) apsaugoti „Spencer Italia S.r.l.“ nuo bet kokių galimo neigiamo poveikio.
- Atsižvelgiant į ES reglamentą 2017/745, primenama, kad viešieji ar privatių ūkio subjektai, kurie vykdydami savo veiklą nustato nelaimingą atsitikimą, susijusį su medicinos priemone, privalo apie tai pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai vieno ar kelių ministrų įsakymų nustatytais terminais ir tvarka bei gamintojui. Valstybinės ar privačios sveikatos priežiūros specialistai privalo informuoti gamintoją apie bet kokius kitus nepatogumus, dėl kurių būtų galima imtis priemonių pacientų ir naudotojų apsaugai ir sveikatai užtikrinti.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ

Naudotojas, be bendrųjų įspėjimų, privalo atidžiai perskaityti toliau pateiktus įspėjimus.

- Tikimasi, kad prietaisas nebus naudojamas ilgiau nei laikas, reikalingas pirmosios pagalbos veiksams ir vėlesniam transportavimui į artimiausią gelbėjimo punktą.
- Naudojant prietaisą turi dalyvauti kvalifikuotas personalas ir bent du operatoriai.
- Vadovaukites savo organizacijos patvirtintomis vidaus procedūromis ir protokolais.
- Dezinfekavimo veiksmai turi būti atlikti pagal konkrečiuose techniniuose standartuose nurodytus patvirtintus ciklo parametrus.

6. SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Naudojant gaminį taip pat būtina perskaityti, suprasti ir atidžiai laikytis visų naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų

- Laikykites greitosios medicinos pagalbos tarnybos patvirtintos paciento padėties nustatymo ir transportavimo tvarkos.
- Nenaudokite, jei prietaisas ar jo dalys yra pradurtos, suplėšytos, nusitrynusios ar pernelyg susidėvėjusios.
- Prieš pradėdami dirbti su prietaisais, įsitikinkite, kad operatoriai tvirtai jį laiko.
- Venkite vilkti prietaisų nelygiu paviršiumi.
- Nekelkite prietaiso kranais ar kitais mechaniniais keltuvais.
- Nenaudokite džiovinimo mašinų.
- Įrenginys yra transportavimo įrenginys ir **negali būti naudojamas kaip stovėjimo įrenginys**.
- Nenaudokite su kitais įrenginiais, išskyrus tuos, kuriuos aiškiai patvirtino gamintojas.
- Pasipraktikuokite su prietaisais be paciento, kad įsitikintumėte, jog esate susipažinę su manevrais.
- Taikant krovimo techniką, dirbant stačioje vietoje arba ypatingomis ir neįprastomis aplinkybėmis, rekomenduojama, kad dalyvautų keli operatoriai (ne tik 2, kaip standartinėmis sąlygomis).
- Prieš kraudami lošį į vežimėlį įsitikinkite, kad pacientas yra tinkamai imobilizuotas. Neimobilizavus galima sunkiai sužaloti.
- Užtikrinkite, kad niekas netrukdytų jokiems neštuvų valdymo ir veikimo mechanizmams.
- Netvarkykite prietaiso, jei jo svoris nėra gerai pasiskirstytas.
- Neštuvams judinti naudokite tik perimetro rėmą, o ne kitus tam neskirtus taškus.
- Kraudami neštuvus į greitosios pagalbos automobilį, venkite naudoti pernelyg didelę jėgą: nereikalinga jėga gali būti sugadinta ir neigiamai paveikti prijungimo sistemą bei neštuvų funkcionalumą.
- **Jei lošyje yra pacientas, tvirtai laikykite prietaisą.**
- **Stovėjimo stabdžiai yra pagalbinė operatoriaus priemonė, jie jokių būdu nepakeičia jo priežiūros.**
- Atidžiai stebėkite bet kokias kliūtis (vandenį, ledą, šiukšles ir pan.) kelyje, nes dėl jų operatorius gali prarasti pusiausvyrą ir sutrikdyti tinkamą prietaiso veikimą. Jei neįmanoma išvengti kelių, pasirinkite alternatyvų maršrutą.
- Kondensatas, vandens, ledo ir dulkių sankaupos gali turėti įtakos tinkamam prietaiso veikimui, todėl jis gali būti nenuspėjamas ir staiga pasikeisti svoris, kurį turi išlaikyti operatoriai.
- Esant didesniai nei 10 mm aukščio skirtumui, prietaisai turi būti pakeliamas, stengiantis jį paimti nuo konstrukcijos, o ne nuo šonų / platformų ar kitų tam neskirtų vietų.
- Kai vežimėlio ratai yra pastatyti ant greitosios pagalbos automobilio platformos, priekinės kojos ratai turi būti nuo žemės atstumu nuo 5 cm iki 10 cm, kad būtų galima saugiai atidaryti ir užfiksuoti priekinę koją. Po kiekvieno naudojimo patikrinkite greitosios pagalbos automobilio krovimo platformos aukštį; jei jis pasikeitė, nedelsiant kreipkitės į gamintoją arba jo įgaliotą specialistą, kad jis nustatytų vežimėlį. Kitaip nebus prisiimta jokios atsakomybės už tinkamą įrenginio veikimą ar jo padarytą žalą.
- Jei transporto priemonėje sumontuota pneumatine arba hidrauline pakaba, pakrovimo aukščio reguliavimas turi būti atliekamas atsižvelgiant į nepalankiančias sąlygas ir (arba) darbo sąlygas, kurias numatė ekspeditorius.
- Bet kokios su šia sistema susijusios naudojimo problemos ir (arba) pavojus saugai kyla ne dėl gamintojo kaltės.
- **Netinkamai sumontavus krovimo paviršius, gali atsirasti išlinkimas ir vėliau sužaloti priekinės kojos suvirinimo siūles.**
- **Netinkamai sumontavus krovimo paviršius, prietaisais gali veikti neįprastai ir sužaloti pacientą bei naudotoją.**
- Savarakiškai nekeiskite ir nemodifikuokite neštuvų, kad pritaikytumėte juos prie gelbėjimo transporto priemonės: dėl tokio modifikavimo neštuvai gali veikti netvarkingai, dėl to gali būti sužalotas pacientas arba gelbėtojai, taip pat gali būti prarasta garantija ir gamintojas atleidžiamas nuo bet kokios atsakomybės.
- Gaminys gali atitikti standartą EN 1789 tik tuo atveju, jei naudojamas su specialia tvirtinimo sistema. Todėl draudžiama naudoti gamintojo nepatvirtintus tvirtinimo detales. Nepatvirtintus tvirtinimo sistemas gali pakeisti prietaiso konstrukcinės ir funkcines savybes. Atitikties EN 1789 ir, jei taikoma, EN 60601-1 aprašoje vežimėlio ir jo tvirtinimo sistemos sąveika. Už visos lošio sistemos, t. y. vežimėlio kartu su lošiu ir jo priedais, atitikties įvertinimą ir patikrinimą atsako tokių sistemų montuotojas.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

• Nedėkite galūnių ir (arba) daiktų tarp kojų ir rėmo, netoli kojų judėjimo stūmoklių ir apskritai tarp judančių dalių, nes tai gali sukelti traumas dėl prispaudimo.

6.1 FIZINIAI REIKALAVIMAI OPERATORIAMS

Prietaisas skirtas tik profesionaliam naudojimui. Kiekvienas operatorius turi būti apmokytas saugiai ir efektyviai transportuoti pacientus. Neleiskite naudotis gaminio neapmokytiems asmenims, nes jie gali susižeisti patys arba sužaloti kitus.

Operatoriai turi būti fiziškai pajėgūs naudotis prietaisu, turėti gerą raumenų koordinaciją, taip pat stiprią nugarą, rankas ir kojas, kad galėtų pakelti ir palaikyti prietaisą, ir sugebėti tvirtai suimti prietaisą abiem rankomis.

Operatoriai turi gebėti suteikti pacientui būtiną pagalbą.

Naudotojai turi gebėti saugiai pakelti ir suvaldyti nešuvų ir paciento sąrankos svorį bei bet kokią kitą su prietaisu naudojamą įrangą
Prieš nustatant gelbėtojų vaidmenis naudojant prietaisą, turi būti įvertinti kiekvieno operatoriaus gebėjimai.

7. LIKUTINĖ RIZIKA

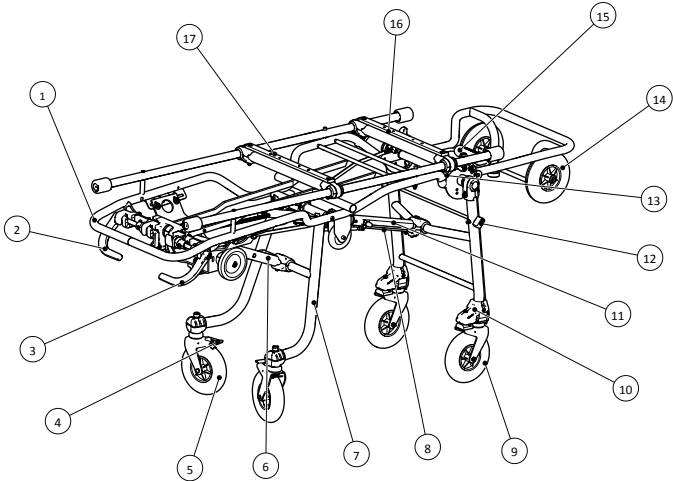
Toliau išvardyta likutinė rizika nustatyta tik atsižvelgiant į numatytą prietaiso naudojimą.

- Naudojant prietaisą neapmokytam personalui, gali būti sužalotas pacientas, gelbėtojas ir tretieji asmenys.
- Dėl netinkamų dezinfekavimo procedūrų gali kilti kryžminės infekcijos pavojus.
- Iš dalies atidarius kojas, prietaisas gali nukristi ant žemės. Prieš pradėdami dirbti įsitikinkite, kad kojos yra tinkamai užfiksuotos, o stūmokliai yra visiškai ištraukti ir stabilūs.
- Neužfiksuavus nešuvų ant prispaudimo sistemos arba neteisingai nustatius nešuvų padėtį, nešuvai gali pavojingai judėti, ypač sveikatos priežiūros transporto priemonėse smarkiai sulėtėjus ir dėl to sužaluoja pacientą ir slaugytojus. Visada įsitikinkite, kad fiksavimo sistema yra tinkamai įjungta.
- Jei nesilaikysite operatoriams skirtų įspėjimų, gali kilti trašymo pavojus, kurį sukelia tvarkymo mechanizmai.
- Atsitiktinai įjungus kintamo aukščio sistemą, nešuvai gali nukristi ir sužaloti pacientą ir (arba) slaugytojus. Užtikrinkite, kad atlaisvinimo rankena nebūtų atsitiktinai įjungta.
- Prieš naudodami kintamo aukščio atleidimo valdiklį, operatoriai turėtų pasiruošti visiškai pakrauti nešuvus su pacientu ir priedais. Įjungus šį valdiklį ir nesuteikus pakankamos atraminės jėgos, nešuvai gali staiga nukristi ir sužaloti pacientą ir (arba) slaugytojus.
- Gaminio instrukcijų neperskaitymas ir nesupratimas gali turėti pasekmių pacientui ir operatoriams.

8. TECHNINIAI DUOMENYS IR SUDEDAMOSIOS DALYS

Pastaba: Spencer Italia S.r.l. pasilieka teisę keisti techninius duomenis be išankstinio įspėjimo.

Modelis	Aukštis po ratu (cm)	
	Min	Max
Cross / Crossover Incubator standartas	58	67
Crossover Incubator žemas	47	55



N°	APRAŠYMAS	MEDŽIAGA
1	Perimetrisinė rėmas	Plienas
2	Galinė kojų atlaisvinimo rankena (žalia)	Nailonas
3	Priekinės kojos atlaisvinimo rankena (raudona)	Nailonas
4	Galinių ratų stabdys	Geležis
5	Galinis ratas su laikikliu	PU
6	Galinis stūmoklis	Plienas
7	Galinė koja	Plienas
8	Dujinė spyruoklė	Plienas
9	Priekinis ratas	PU

N°	APRAŠYMAS	MEDŽIAGA
10	Twist sistema	Plienas / nailonas
11	Priekinis stūmoklis	Plienas
12	Pasukite valdymo svirtį	PE
13	Kintamo aukščio atleidimo svirtis	Nailonas
14	Krovinio vežimėlio ratai	PU
15	Važiuklės atleidimo valdiklis	PU/plienas
16	Priekinė skersinė juosta loppšui tvirtinti	Plienas
17	Galinė skersinė juosta loppšui tvirtinti	Plienas

FUNKCIJA	MATMENYS
Ilgis [mm]	1970
Plotis [mm]	560
Ratų skersmuo [mm]	Ø 200 ± 5%
Keliamoji galia [kg]	150
Svoris be standartinių priedų (2) [kg]	40.5 (Cross Incubator), 43.5 (Crossover Incubator)

(2) Svoris, priklausomai nuo modelio, gali skirtis ne daugiau kaip ±1 kg.

9. ĮVEDIMAS Į EKSPLOATACIJĄ

Pirmą kartą naudodami patikrinkite, ar:

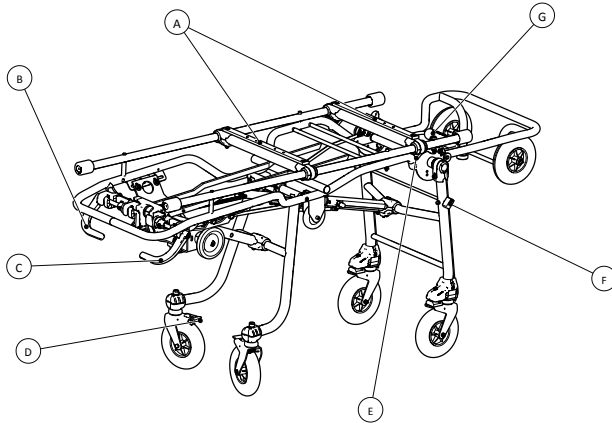
- Pakuotė nepažeista ir apsaugojo prietaisą transportavimo metu
- Patikrinkite, ar yra visos dalys, įtrauktos į pridedamą sąrašą.
- Bendrosios prietaiso funkcijos
- Sveikatos priežiūros transporto priemonėje įrengta speciali „Spencer“ neštuvų tvirtinimo sistema
- Neštuvų atraminis paviršius yra gerai išlygintas
- Neštuvų atraminis paviršius yra pakankamai platus ir ilgas, kad ant jo be kliūčių tilptų prietaisai ir jo priedai
- Priekinės kojos ratas, pakraunant ir iškraunant transporto priemonę, turi būti ne mažiau kaip 5 cm ir ne daugiau kaip 10 cm atstumu nuo žemės, kad būtų galima saugiai atidaryti ir užfiksuoti priekinę koją – žr. 11.7 punkto paveikslėlį.
- Neštuvai turi būti patikimai pritvirtinti prie transporto priemonės konstrukcijos

Jokių būdu nemodifikuokite neštuvų konstrukcijos, tvirtinimo ar traukos dalių, nes tai gali sužaloti pacientą ir (arba) gelbėtojus.

⚠ Nesilaikant pirmiau nurodytų priemonių, neštuvais negalima saugiai naudotis, todėl kyla pavojus susižaloti pacientui, gelbėtojams ir patiems neštuvams. Siekiant palengvinti neštuvų uždėjimą ant greitosios pagalbos automobilio, rekomenduojama pašalinti aštrius greitosios pagalbos automobilio krovimo paviršiaus krašto kraštus. Neštuvai turi būti pritvirtinti taip, kad vežant greitosios pagalbos automobilio, naudojant „Spencer“ kabilus, net ir esant sudėtingoms važiavimo sąlygoms, nejudėtų. Prieš įprastą eksploatacijos pradžią pasipraktikuokite su neštuvais be paciento. **Vėliau naudodami atlikite 12 punkte nurodytus veiksmus.** Jei pirmiau nurodytos sąlygos įvykdytos, prietaisą galima laikyti paruoštu naudoti; jei ne, prietaisai turi būti nedelsiant pašalinti iš eksploatacijos ir kreipiamasi į gamintoją.

Savalaikiškai nekeiskite ir nemodifikuokite prietaiso; dėl tokio modifikavimo prietaisais gali neprognozuojamai sutrikti ir pakenkti pacientui ar gelbėtojams, be to, bus panaikinta garantija ir gamintojas bus atleistas nuo bet kokių atsakomybės.

10. FUNKCINĖS CHARAKTERISTIKOS



ELEMENTAS	APRAŠYMAS	FUNKCIJA
A	Kryžminiai strypai loščiui tvirtinti	Skersiniai skersiniai, skirti termo loščiui tvirtinti prie savadarbių neštuvų.
B	Galinės kojų atlaisvinimo rankena (žalia)	Veikiami jie atlaisvina galinės kojos judesius ir leidžia ją uždaryti.
C	Priekinės kojos atlaisvinimo rankena (raudona)	Veikiami jie atlaisvina priekinės kojos judesius ir leidžia ją uždaryti.
D	Galinių ratų stabdys	Kai ši rankena įjungiama, galima stabdyti galinius ratus.
E	Pasukite valdymo svirtį	Kai ji įjungiama, taip pat leidžia pasukti priekinius ratus. Šios funkcijos jūsų modelyje gali nebūti.
F	Kintamo aukščio atleidimo svirtis	Leidžia atlaisvinti priekinės kojos judesį, kad neštuvus būtų galima pastatyti į tarpinį aukštį
G	Važiuklės atleidimo valdiklis	Atlaisvina pakrovimo vežimėlį ir leidžia jį pakelti, kad būtų galima sutrumpinti neštuvų ilgį, jei juos reikia perkelti į uždaras erdves.

11. VEIKIMO REŽIMAS

Prieš perkeliant, keliant ar transportuojant pacientą, turi būti atliktas pirminis medicininis įvertinimas. Nustačius diagnozę, pagaiduotina patarti pacientui aktyviai padėti persikelti iš lovos į neštuvus / vežimėlį, kartu informuojant jį apie galimą riziką. Prieš pakraudami pacientą, prietaisą priartinkite prie jo kuo arčiau.

11.1 REIKALAVIMAI AVARINEI TRANSPORTO PRIEMONEI

Neštuvai skirti įvažiuoti į greitosios pagalbos automobilio medicinos skyrių ir išvažiuoti iš jo. Reikalavimai transporto priemonei turi būti:

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- Lygus neštuvų atraminis paviršius
- Pakankamai platus ir ilgas neštuvų atraminis paviršius, kad būtų galima netrukdomai įkelti neštuvus

Priekinės kojos ratai, kai krovinyv kraunamas/iškraunamas, t. y. kai krovimo vežimėlis dar stovi ant transporto priemonės, turi būti saugiai atstumu nuo žemės, ne mažesniu kaip 5 cm ir ne didesniu kaip 10 cm, kad priekinė koja galėtų visiškai saugiai atsiverti.

⚠ Nesilaikant pirmiau nurodytų priemonių, neštuvais negalima saugiai naudotis, todėl kyla pavojus susižaloti pacientui, gelbėtojams ir patiems neštuvams.

11.2 ŠONINIAI BĖGELIAI

„Spencer“ lopšio vežimėliuose yra specialios atramos, skirtos pagrindinėms rinkoje esančioms lopšio termoporoms montuoti.

⚠ Toliau pateiktame paveikslėlyje šios atramos pažymėtos raudona spalva, o atstumą tarp jų galima reguliuoti atlaisvinant varžtus, esančius rodyklėmis pažymėtoje srityje.

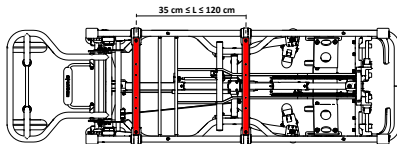
Pakeitę atstumą tarp atramų, įsitikinkite, kad varžtai buvo tinkamai priveržti.

Norėdami įrengti lopšį arba specialias sąsajas, išgręžkite plokštes pagal lopšio gamintojo nurodymus.

Už tinkamą lopšio pritvirtinimą atsako tik jo montuotojas.

Atramas galima montuoti vieną nuo kitos 35 cm iki 120 cm atstumu.

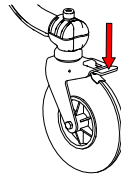
Atramų naudingas gręžimo plotas yra 40x3 cm (raudona paviršiaus dalis).



11.3 STOVĖJIMO STABDŽIAI

Norėdami įjungti stovėjimo stabdžius, paprasčiausiai koja paspauskite galinių ratų laikiklių skirtus. Norėdami juos atleisti, tiesiog paspauskite priešingą stovėjimo stabdžių pedalo pusę; stabdžiai grįš į pradinę padėtį su lengvu spragtelėjimu.

Niekada nepaliskite paciento be priežiūros, net jei įjungti stovėjimo stabdžiai.



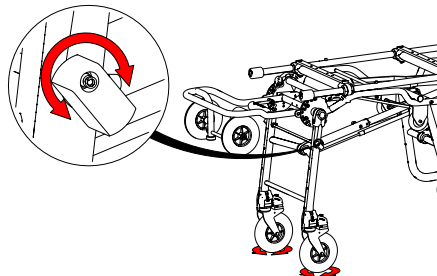
11.4 SUKIMO SISTEMOS SUAKTYVINIMAS

Ši sistema, jei yra modelyje, leidžia pasukti priekinius ratus. Šis sukimasis atrakinamas pasukus svirtį, esančią priekinės kojos šone, prieš laikrodžio rodyklę.

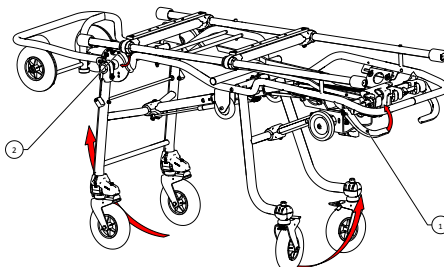
Kai nebereikia atrakinti sukimosi, pasukdami valdiklį pagal laikrodžio rodyklę grąžinkite jį į pradinę padėtį ir stipriai pastumkite neštuvus į priekį, tada ratai vėl bus užblokuoti.

⚠ Naudojant sukimosi sistemą, turi būti dar bent vienas operatorius, kuris valdytų neštuvų galinį galą, nes neštuvais daug sunkiau manevruoti, kai visi keturi ratai atrakinti.

⚠ Prieš pradėdami naudoti sukimo sistemą, įsitikinkite, kad atidžiai įvertinote žemės sąlygas, nes neštuvai gali judėti netikėtai ir nekontroliuojamai



11.5 NEŠTUVŲ NULEIDIMAS



Siekiant palengvinti paciento perkėlimo operacijas, patartina neštuvus perkelti į tarpinę aukščio padėtį arba į nuleistą padėtį, jei nėra paciento.

- Jei modelyje yra, paspauskite galinės kojos atlaisvinimo svirtį, palaikykite ją nustatytoje padėtyje ir šiek tiek pakelkite neštuvus, kad atlaisvintumėte galinės kojos judėjimo

mechanizmą (Nr. 1 paveikslėlyje). Nuleiskite neštuvus maždaug 10 cm, atleiskite atlaisvinimo svirtį ir nukreipkite neštuvus į tarpinę aukščio padėtį. Įsitinkinkite, kad neštuvai pasiekė stabilią padėtį. Įjunkite galinių ratų stabdžius.

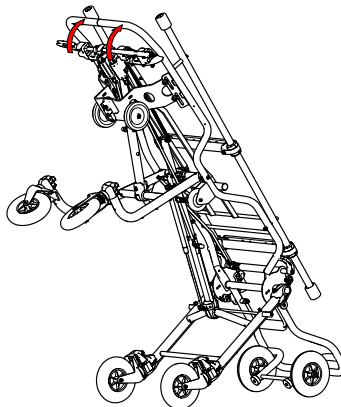
- Norėdami nuleisti neštuvų priekį, raudoną svirtį (Nr. 2 paveikslėlyje) valdykite šiek tiek pastumdami priekinę koją krovimo vežimėlio kryptimi. Jis turi išlaikyti neštuvų, paciento ir bet kokios prie neštuvų pritvirtintos įrangos svorį. Pradėję nuleidimo judesį, atleiskite rankeną, laikydami už rėmo, kol neštuvai pasiekės tarpinę aukščio padėtį. Įsitinkinkite, kad pasiekta padėtis yra stabili.

Nuleidimas ant žemės

Ši procedūra leidžia neštuvams pasiekti minimalų atstumą nuo žemės.

-  Šio manevro negalima atlikti pacientui esant ant prietaiso.
- Pakelkite neštuvus nuo kojos galo, kol krovimo vežimėlio ratai atsirems į žemę.
- Kai krovimo vežimėlio ratai remiasi į žemę ir yra pasiruošę išlaikyti prietaiso svorį, paspauskite abi kojų atlaisvinimo svirtis, pastumdami priekines kojas link neštuvų ir tada neštuvus link žemės. Dabar neštuvai yra žemiausioje padėtyje.

Pastaba: Kai neštuvai visiškai nuleisti, stovėjimo stabdžiai neatlieka savo funkcijos. Užtikrinkite, kad neštuvus laikytų bent vienas slaugytojas.

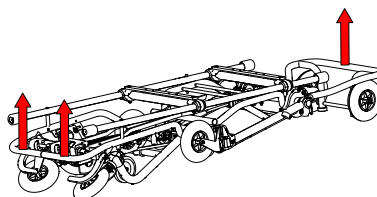


11.6 V NEŠTUVŲ KĖLIMAS

Norėdami grąžinti neštuvus į standartinę aukštį iš bet kurios iš pirmiau nurodytų konfigūracijų, operatoriai turi koordinuoti veiksmus vienu metu pakeldami neštuvų priekį ir galą, užtikrindami tinkamą paciento lentos išlyginimą. Šias operacijas atlikite tik patikrinę, ar pacientas tinkamai imobilizuotas ir ar šonai yra pakelti.

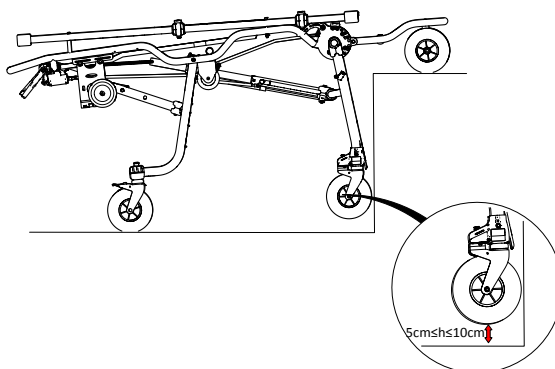
- Užpakalinėje dalyje suimkite rėmo dalį, esančią netoli paciento stalo kojų atramos.
- Priekyje panašiai suimkite rėmą virš krovimo vežimėlio arba, jei neštuvai su nuimamais neštuvais, teleskopines rankenas, įsitikinę, kad neštuvai tinkamai pritvirtinti prie vežimėlio.
- Pakelkite mazgą, kol tinkamai įsitaisys fiksavimo mechanizmai..

-  Vaziuoklę visada naudokite tik kėlimui.
- Keldami nenaudokite platformų ar kitų tam neskirtų vietų.



11.7 NEŠTUVŲ PAKROVIMAS IR IŠKROVIMAS IŠ PRIEŽIŪROS TRANSPORTO PRIEMONĖS

 Neštuvų pakrovimas ir iškrovimas yra vienas subtiliausių etapų naudojant neštuvus. Prieš pradėdami naudoti gaminį būtina atidžiai laikytis visų šiame vadove pateiktų įspėjimų ir pasipraticiuoti imituojamomis sąlygomis. Pacientas visada turi būti tinkamai imobilizuotas. Prieš atliekant bet kokią pakrovimo ir (arba) iškrovimo operaciją, visada įsitinkinkite, kad pagal naudojimo sąlygas galima tinkamai atidaryti priekines kojas.



NORĖDAMI PAKRAUTI NEŠTUVUS Į TRANSPORTO PRIEMONĘ, ELKITĖS TAIP:

- Krovimo operatorius turi sulgyuoti su neštuvais ir tvirtinimo sistema taip, kad abu įtaisai būtų priešais jį ir numatytoje tvirtinimo padėtyje.
- Pakrovimo vežimėlio ratus stumkite į transporto priemonę tol, kol priekinės neštuvų kojos prisilies prie transporto priemonės kėbulo.
- Jei yra kalnelis/rampa, pakrovimo vežimėlio ratas turi remtis į horizontaliąją dalį, kol priekinės kojos nesusiliečia su transporto priemone.
- Užtikrinkite, kad priekinių kojų ratų prošvaisa būtų nuo 5 iki 10 cm. Nesilaikant šios specifikacijos, iškraunant neštuvus iš transporto priemonės gali būti rimtai sugadinti ir (arba) sužaloti.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

- Dešinija raudonos spalvos svirtimi (C raidės 10 punktas) atlaisvinkite priekines kojas ir toliau stumkite neštuvus į transporto priemonės vidų, kol galinės kojos taip pat sustos.
- Tik įsitikinę, kad galinės kojos liečiasi su transporto priemonės bamperiu, žalios spalvos svirtimi atlaisvinkite galines kojas ir toliau stumkite neštuvus į transporto priemonės salono vidų.

⚠ Šiame etape dalis surinkimo svorio tenka operatoriui, todėl jis turi gebėti palaikyti ir lydėti įrenginį atliekant visus judesius.

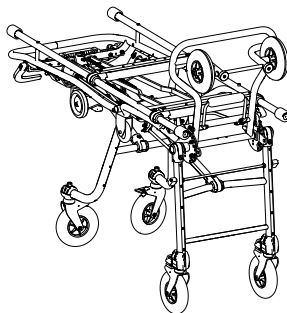
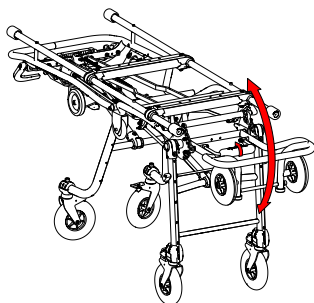
- Pritvirtinkite neštuvus prie sveikatos priežiūros transporto priemonės naudodami transporto priemonėje sumontuotą „Spencer“ tvirtinimo įtaisą.

⚠ Įspėjimas: ĮPRASTAI TVARKYDAMI NEŠTUVUS NIEKADA NESPAUSDAMIE KOJŲ ATLAISVINIMO SVIRTŲ, NES NEŠTUVAI GALI NUKRISTI ANT ŽEMĖS. ŠIUOS VALDIKLIUS REIKIA VALDYTI TIK KRAUNANT Į GREITOSIOS PAGALBOS AUTOMOBILĮ ARBA NORINT PASIEKTI TARPINĮ AUKŠTĮ, KAIP APRAŠYTA PIRMAIJA.

Norėdami iškrauti neštuvus iš medicininės transporto priemonės, elkitės taip:

- Atkabinkite neštuvus nuo „S-MAX PRO“ tvirtinimo sistemos, paspausdami atitinkamą tvirtinimo sistemos svirtį.
- Patraukite neštuvus į transporto priemonės išorę, sulindami už rėmo galinės dalies ties kojų atrama. Palaikykite prietaiso svorį, kol pajusite, kad įsijungia galinės kojų fiksatoriai. Kaip ir krovimo etape, operatorius turi sugebėti išlaikyti prietaiso svorį.
- Nespauskite kojūgalio ar kitų ne tvarkymui skirtų vietų, nes tai gali pakenkti operatoriui, pacientui ir prietaisui.
- **⚠ Traukite neštuvus į išorę, kol priekinės kojos visiškai atsidarys. Nenuleiskite neštuvų nuo krovimo paviršiaus, kol nepatikrinsite, ar tinkamai įjungta priekinių kojų fiksavimo sistema.**
- Baigkite neštuvų ištraukimą iš transporto priemonės

11.8 NEŠTUVŲ ILGIO KEITIMAS



Kad būtų lengviau pritaikyti „Spencer Cross“ neštuvus ypač siaurose erdvėse (pvz., liftuose), maksimalų neštuvų ilgį galima sutrumpinti atlikus šiuos veiksmus:

- Pakelkite neštuvų atlošą į vertikalų padėtį
- Tvirtai laikykite vežimėlį ir atrakininkite jį paspausdami žemyn arba pakeldami atrakinimo svirtį, kaip parodyta paveikslėlyje priešaš.
- Viena ranka lėtai kelkite krovimo vežimėlį, stumdami jį tol, kol jis užsifiksuos krovimo vežimėlio laikiklyuose.
- Norėdami grąžinti vežimėlį į horizontalų padėtį, atrakininkite jį veikdami atlaisvinimo svirtį, pažydekite jį nusileidžiant ir vėl veikdami svirtį sulgyjuokite vežimėlį su tam skirtais ribotuvais.

⚠ Jei yra šiluminis lošys, vežimėlį galima judinti žemyn tik atsirėmus į priekinę neštuvų koją.

12. VALYMAS IR PRIEŽIŪRA

Spencer Italia S.r.l. atsisaiko bet kokios tiesioginės ar netiesioginės atsakomybės už bet kokią žalą, atsiradusią dėl netinkamo gaminio ir atsarginių dalių naudojimo ir (arba) bet kokių atvejų dėl remonto darbų, kuriuos atliko ne gamintojas, o kitas asmuo, pasitelkęs tam įgaliotus vidaus ir išorės specializuotus technikus; be to, garantija netenka galios.

- Atlikdami visas kontrolės, priežiūros ir dezinfekavimo operacijas, operatorius privalo dėvėti tinkamas asmenines apsaugos priemones, pavyzdžiui, pirštines, akinius ir pan.
- Sudarykite technines priežiūros, periodinių patikrinimų ir eksploataavimo laiko pratęsimo grafiką, jei tai numatyta gamintojo naudotojo vadove, nustatydami kontaktinį asmenį, atitinkantį pagrindinius naudotojo vadove apibrėžtus reikalavimus.
- **Patikrinimų dažnumą lemia tokie veiksniai kaip teisiniai reikalavimai, naudojimo tipas, naudojimo dažnumas, aplinkos sąlygos naudojimo ir laikymo metu.**
- Bendrovės Spencer Italia S.r.l. pagamintų gaminių remontą būtina turėti atlikti gamintojas, kuris pasitelkia vidaus arba išorės specializuotus technikus, kurie, naudodami originalias atsargines dalis, teikia kokybiškas remonto paslaugas griežtai laikydamiesi gamintojo nurodytų techninių specifikacijų. Spencer Italia S.r.l. atsisaiko bet kokios atsakomybės už bet kokią tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo atsarginių dalių naudojimo ir (arba) remonto darbų, kuriuos atliko neįgalioji asmenys.
- Naudokite tik originalias arba Spencer Italia S.r.l. patvirtintas sudedamąsias dalis, atsargines dalis ir (arba) priedus, kad galėtumėte atlikti bet kokią operaciją nekeisdami ir nemodifikuodami gaminio.
- Visi techninės priežiūros ir kapitalinio remonto darbai turi būti registruojami ir dokumentuojami kartu su atitinkamomis techninės intervencijos ataskaitomis; dokumentai turi būti saugomi ne trumpiau kaip 10 metų nuo gaminio eksploataavimo pabaigos ir turi būti pateikti kompetentingoms institucijoms ir (arba) gamintojui, kai jų paprašoma.
- Daugkartinio naudojimo gaminių valymas turi būti atliekamas laikantis gamintojo naudotojo vadove pateiktų instrukcijų, kad būtų išvengta kryžminės infekcijos pavojaus dėl išskyry ir (arba) likučių.
- Jei gaminyje ir visos jo sudedamosios dalys buvo nuplaautos, prieš laikant jas reikia palikti visiškai išdžiūti.
- Jei gaminį reikia sutepti, tai turi būti atlikta po valymo ir visiškai išdžiūvimo.

12.1 VALYMAS

Neatliktas valymo operacijų, gali kilti kryžminės infekcijos pavojus dėl išskyry ir (arba) likučių. Atliekant visas kontrolės ir valymo operacijas, operatorius privalo dėvėti tinkamas asmenines apsaugos priemones, pavyzdžiui, pirštines, akinius ir pan.

Išorės veiksniai veikia metalinės dalys yra apdorojamos ir (arba) dažomos, kad įgytų didesnę atsparumą. Nuplaukite veikia dalis drungnu vandeniu ir neutraliu muilu; niekada nenaudokite tirpiklių ar dėmių šalinimo priemonių.

Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito, nes gali atsirasti sudedamųjų dalių korozija.

Krupščiai nuplaukite drungnu vandeniu, būtinai pašalindami visus muilo pėdsakus, kurie gali sugadinti arba pakenkti vientisumui ir patvarumui. Venkite naudoti aukšto slėgio vandens, nes jis prisiskverbia į sujungimus ir pašalina tepalą, todėl kyla sudedamųjų dalių korozijos pavojus. Prieš sandėliuojant leiskite krupščiai išdžiūti. Džiovinimas po valymo arba po kokių nors drėgnų aplinkoje turi būti natūralus, o ne priverstinis; nenaudokite liepsnos ar kitų tiesioginių šilumos šaltinių.

Atliekant bet kokią dezinfekciją, naudokite priemones, kurios neturi tirpiklio ar korozinio poveikio prietaisų sudarantiems medžiagoms. Įsitikinkite, kad imtasi visų atsargumo priemonių, kad nekiltų kryžminės infekcijos ar pacientų ir operatorių užkrėtimo pavojus.

12.2 ĮPRASTINĖ PRIEŽIŪRA

Sudarykite techninės priežiūros ir periodinių patikrinimų tvarkaraštį, nurodydami kontaktinį asmenį. Šalis, kuriai patikėta atlikti prietaiso techninę priežiūrą, turi užtikrinti pagrindinius gamintojo reikalavimus, nurodytus tolesniuose punktuose. Visa įprastinė ir neeilinė techninė priežiūra bei visi kapitaliniai remontai turi būti registruojami ir dokumentuojami kartu su atitinkamomis techninės intervencijos ataskaitomis. Šie dokumentai turi būti saugomi ne trumpiau kaip 10 metų po prietaiso eksploatavimo pabaigos ir turi būti pateikti kompetentingoms institucijoms ir (arba) gamintojui, kai jų paprašoma.

Įprastinė prietaiso techninė priežiūra turi būti patikėta operatoriams, turintiems specialią kvalifikaciją, apmokytiems ir instruktuotiems prietaiso naudojimo ir techninės priežiūros klausimais. .

Atlikdamas visas kontrolės, priežiūros ir dezinfekavimo operacijas, operatorius privalo dėvėti tinkamas asmenines apsaugos priemones, pavyzdžiui, pirštines, akinius ir pan.

Siekdama užtikrinti gaminio atsekamumą ir apsaugoti jūsų prietaisų techninės priežiūros ir aptarnavimo procedūras, „Spencer“ sukūrė SPENCER SERVICE portalą (Prašyti pagalbos | Įgaliojtieji techninės priežiūros centrai | Spencer)

Prieš kiekvieną eksploatacijos pradžią ir po jos arba per pirmiau minėtą terminą turi būti atliekami šie patikrinimai:

- Bendrosios prietaiso funkcijos
- Prietaiso svarumo būklė (atkreipkite dėmesį, kad, jei prietaisas neišvalytas, gali kilti kryžminės infekcijos pavojus)
- Tinkamas varžtų ir varžtelių priveržimas
- Visos konstrukcijos, įskaitant diržus, nėra įpjovimų, skylių, įplėšimų ar įbrėžimų
- Nėra sulenktų ar sulaužytų vamzdžių ar metalo ląstų
- Visos suvirinimo siūlės nepažeistos, be įtrūkimų ar įtrūkimų
- Judančios dalys, ratukai, svirtys, rankenos nepažeistos ir tinkamai veikia
- Judančių dalių tepimas
- Ratų ir stabdžių sistemos nusidėvėjimas
- Ratai patikimai pritvirtinti, stabilūs ir tinkamai sukasi
- Ant ratų nėra šiukšlių
- Įrenginys tinkamai atsidaro ir užsidaro
- Įrenginys tinkamai atsidaro ir užsidaro
- Pavasarinis išleidimas
- Neštuvai lengvai įvažiuoja į greitosios pagalbos automobilį
- Sveikatos priežiūros automobilyje įrengta neštuvams skirta Spencer tvirtinimo sistema
- Tvirtinimo sistemos ir neštuvų jungtis yra tinkama, kad būtų užtikrintas tvirtinimo saugumas.

Patikrinimų dažnumą lemia tokie veiksniai kaip teisiniai reikalavimai, naudojimo tipas, naudojimo dažnumas, aplinkos sąlygos naudojimo ir laikymo metu.

Atminkite, kad šiame vadove aprašytą valymą ir funkcionalumo patikrinimą reikia atlikti prieš kiekvieną naudojimą ir po jo. Bendrovė „Spencer Italia S.r.l.“ atsisako bet kokios atsakomybės už neteisingą veikimą arba bet kokią žalą, padarytą pacientui ar operatoriui naudojant prietaisus, kuriems netaikoma įprastinė priežiūra, todėl garantija netenka galios, o atitiktis Reglamentui 2017/745/ES tampa negaliojanti.

Naudokite tik originalias sudedamąsias dalis / atsargines dalis ir (arba) priedus arba Spencer Italia S.r.l., patvirtintas sudedamąsias dalis / atsargines dalis ir (arba) priedus, kad galėtumėte atlikti bet kokią operaciją, nekeisdami ar nemodifikuodami prietaiso; priešingu atveju Spencer Italia S.r.l. atsisako bet kokios atsakomybės už neteisingą veikimą arba bet kokią žalą, kurią pacientui ar operatoriui padaro prietaisas, dėl to garantija netenka galios ir tampa negaliojanti atitiktis Medicinos prietaisų reglamentui 2017/745/ES.

12.3 PERIODINIS KAPITALINIS REMONTAS

Prietaisais turi būti remontuojamas kiekvienais metais Gamintojo, kuris samdo vidaus ir išorės specialistus, turinčius specializaciją ir gamintojo įgaliojimus.

Neatlikus minėtos revizijos, prietaisais turi būti NEGALIOJANTIS, nes atitiktis Reglamentui 2017/745/ES nebegalioja ir, nepaisant CE ženklo, prietaisas nebeatitinka saugos reikalavimų, kuriuos pristatymo metu garantavo Gamintojas.

Spencer Italia srl atsisako bet kokios atsakomybės už neteisingą veikimą ar žalą, atsiradusį naudojant prietaisus, kurių techninė priežiūra nebuvo reguliariai atliekama.

Priekinių kojų dujinę spyruoklę reikia keisti kas 2 metus. Tačiau dėl intensyvesnio ar ypatingų naudojimo sąlygų ją gali tekti pakeisti anksčiau. Šį poreikį įvertina gamintojas arba kapitalinį remontą atliekantis techninės priežiūros centras.

Nepakeitus neštuvų per numatytus terminus, gali kilti pavojus jų saugai.

Tik gamintojo įgaliojotų specializuotų technikų atliktas kapitalinis remontas laikomas patvirtintu Spencer Italia S.r.l.

12.4 IŠSKIRTINĖ TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Ekstremaliąją techninę priežiūrą gali atlikti tik Gamintojas, pasitelkdamas vidaus ir išorės specialistus, kurie yra specializuoti ir įgaliojoti Gamintojo.

Tik gamintojo įgaliojotų specializuotų technikų atlikta techninė priežiūra laikoma patvirtinta Spencer Italia S.r.l..

Galutinis naudojotais gali pakeisti tik 15 dalyje nurodytas atsargines dalis.

12.5 GYVENIMO TRUKMĖ

Jei prietaisas naudojamas taip, kaip aprašyta tolesnėse instrukcijose, jo naudojimo trukmė yra 5 metai nuo įsigijimo datos, kurią galima pratęsti atlikus kasmetinį kapitalinį remontą.

Kapitalinį remontą turi atlikti gamintojas, pasitelkdamas specializuotus ir gamintojo įgaliojotus vidaus ir išorės technikus. Jei tokių metinių peržiūrų neatliekama, prietaisais turi būti SUNAIKINTAS PAGAL 16 DALĮ IR APIE TAI TURI BŪTI PRANEŠTA GAMINTOJUI.

Gamintojo arba įgaliojoto centro ginčijamų sprendimų prietaiso eksploatavimo laikas gali būti pratęstas, jei vis dar užtikrinami prietaiso saugos reikalavimai.

Spencer Italia S.r.l. atsisako bet kokios atsakomybės už neteisingą veikimą ar bet kokią žalą, atsiradusį naudojant prietaisus, kurių techninės priežiūros neatliko Gamintojas ar įgaliojotasis centras arba kurių eksploatavimo laikas viršijo maksimalų leistiną laiką.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

13. GEDIMŲ VALDYMO LENTELĖ

PROBLEMA	PRIEŽASTIS	PRIMONĖ
Kojų atlaisvinimo mechanizmai neveikia arba įsijungia sunkiai	Judėjimo mechanizmai yra sužeisti	Nedelsiant išveskite prietaisą iš rikiuotės ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą
	Prarastos sudedamųjų dalių sujungimo priemonės	
Neštuvai netinkamai pritvirtinti prie tvirtinimo sistemos	Susidėvėjusios arba pažeistos tvirtinimo mechanizmų sudedamosios dalys.	Nedelsiant išveskite prietaisą iš rikiuotės ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą
	Penktasis ratas neteisingai įvažiuo į montavimo sistemą	
Konstrukcijos sužalojimas	Netinkamas naudojimas	Nedelsiant išveskite prietaisą iš rikiuotės ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą
Neštuvų negalima pastatyti į tarpinį aukštą	Judėjimo mechanizmai yra sužeisti	Nedelsiant išveskite prietaisą iš rikiuotės ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą
	Kažkas trukdo tvarkymo sistemoms	Patikrinkite, ar niekas netrukdo mechanizmams
	Netinkamai valdomos svirtys	Atidžiai laikykitės nurodymų dėl padėties tarpiniame aukštyje
Iškraunant iš sanitarinės transporto priemonės priekinės kojos neužsifiksuoja	Judėjimo mechanizmai yra sužeisti	Nedelsiant išveskite prietaisą iš rikiuotės ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą
	Įrenginiui netinkamas krovimo paviršiaus aukštis, nesilaikoma saugos aukščio	
Veikiant atlaisvinimo svirtį nuo tvirtinimo sistemos, neštuvai nejuda ir lieka pritvirtinti	Neštuvų laikiklyje esantis atlaisvinimo įtaiso valdymo magnetas pasislinkęs arba dingęs	Rankiniu būdu atraskite neštuvus ir baigkite iškrovimą. Baigę aptarnavimą, patikrinkite magneto padėtį, tada pakeiskite jį į pradinę padėtį. Jei problema išlieka, nedelsdami išimkite prietaisą iš eksploatacijos ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	„Sensor Lock“ tvirtinimo sistema neįjungta, yra užblokuota arba sugedusi.	Patikrinkite tvirtinimo sistemos maitinimą. Jei problema išlieka, nedelsdami išimkite prietaisą iš eksploatacijos ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	Neštuvai naudojami su fiksatoriumi, kuris automatiškai neatsilaivina.	Jei reikia, paprašykite kitos fiksavimo sistemos

14. PRIEDAI

ST42720	TVIRTINIMO SISTEMA 10G S-MAX PRO
EN90003	SERTIFIKUOTAS NEŠTUVŲ GALINIS STALAS 10G
CR90016	CROSS / STAR K / AGILE PAŽANGOS PRATĖSIMAS
CR90024	CROSS/STAR/AGILE SERIJOS ŽEMINIMO PRAILGINIMO RINKINYS

15. ATSARGINĖS DALYS

Atsarginių dalių šiam prietaisui nėra.

16. ŠALINIMAS

Netinkamas naudoti prietaisus ir jų priedus, jei jie neužteršti specialiomis medžiagomis, galima šalinti kaip įprastas kietąsias komunalines atliekas, priešingu atveju laikykites galiojančių šalinimo taisyklių.

Pranešimas

Šiame dokumente pateikta informacija gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo ir yra laikoma „Spencer Italia S.r.l.“ įsipareigojimu, kuris gali būti pakeistas. Paveikslai pateikiami kaip pavyzdžiai ir gali skirtis nuo tikrojo įrenginio.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Visos teisės saugomos. Jokia šio dokumento dalis negali būti kopijuojama, dauginama ar vėrčiama į kitą kalbą be išankstinio raštiško „Spencer Italia S.r.l.“ sutikimo.

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

Τα βασικά μοντέλα που αναφέρονται παρακάτω υπόκεινται σε υλοποιήσεις ή τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση.

- CROSS INCUBATOR – ΦΟΡΕΙΟ ΑΥΤΟΦΟΡΤΩΣΗΣ
- CROSSOVER INCUBATOR – ΦΟΡΕΙΟ ΑΥΤΟΦΟΡΤΩΣΗΣ
- CROSSOVER INCUBATOR ΧΑΜΗΛΟ- ΦΟΡΕΙΟ ΑΥΤΟΦΟΡΤΩΣΗΣ

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα φορεία θερμοκοιτίδας είναι τρόλεϊ για τη μεταφορά θερμοκοιτιδών σε ασθενοφόρα. Πιστοποιημένα 10g όταν χρησιμοποιούνται με ειδικά συστήματα στερέωσης σε σχέση με τη σούζηση μεταξύ του συστήματος στερέωσης και του τρόλεϊ. Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 1789 για τη στερέωση της βάσης στο τρόλεϊ αποτελεί ευθύνη του τεχνικού εγκατάστασης.

ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι εκείνοι για τους οποίους είναι απαραίτητη η μεταφορά με θερμοκοιτίδα.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι εκείνοι για τους οποίους είναι απαραίτητη η μεταφορά με θερμοκοιτίδα.

ΑΝΤΑΓΩΓΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστές ιδιαίτερες αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στη χρήση του βοηθήματος, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι άτομα εκπαιδευμένα στις διαδικασίες πρώτων βοηθειών και στη χρήση ιατρικού εξοπλισμού σε περιβάλλον EMS (Emergency medical service). Μετάφω των πιθανών χρηστών, προβλέπονται και οι διατάξεις στερέωσης των οχημάτων έκτακτης ανάγκης που μπορούν να χρησιμοποιήσουν το προϊόν πριν από τη θέση σε λειτουργία ή κατά τη διάρκεια τυχόν συντηρήσεων του οχήματος στο οποίο χρησιμοποιείται το φορείο.

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ

Σημείωση: *παράoles τις προσπάθειες, τα εργαστηριακά τεστ, τις δοκιμές, τις οδηγίες χρήσης, τα πρότυπα δεν κατορθώνουν πάντα να αναπαραγάγουν την πρακτική εξάσκηση, συνεπώς τα αποτελέσματα που προκύπτουν σε πραγματικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος στο φυσικό περιβάλλον ενδέχεται να διαφέρουν ακόμα και σε σημαντικό βαθμό. Οι καλύτερες οδηγίες χρήσης είναι η συνεχής πρακτική εξάσκηση υπό την επίδλεψη αρμόδιου και καταρτισμένου προσωπικού.*

- Ανεξάρτητα από τον βαθμό πείρας στη χρήση ανάλογων βοηθημάτων, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή και να κατανοήσετε το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης. Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με την εταιρία Spencer Italia S.r.l. για να λάβετε τις απαραίτητες διευκρινήσεις.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.
- Η καταλληλότητα των χρηστών αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος μπορεί να πιστοποιηθεί με το έντυπο καταχώρησης της κατάρτισης, όπου προσδιορίζονται τα άτομα που καταρτίστηκαν, εκείνα που κατάρτισαν καθώς και η ημερομηνία και ο τόπος διεξαγωγής της κατάρτισης. **Η εκμκρίνωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται τουλάχιστον για χρονικό διάστημα 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.** Ελεείφια αυτής, τα αρμόδια όργανα θα εφαρμόσουν τις ενδεχόμενες προβλεπόμενες κυρίσεις.
- Μην επιτρέπτε σε άτομα χωρίς εκπαίδευση να βοηθούν κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να τραυματιστούν ή να τραυματίσουν άλλους.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.

Σημείωση : *Η εταιρία Spencer Italia S.r.l. είναι πάντα διαθέσιμη για τη διεξαγωγή προγραμμάτων κατάρτισης.*

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ

Η εγκατάσταση της διάταξης θα πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο προσωπικό, εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο για τη χρήση και την εγκατάσταση της διάταξης. Ο τεχνικός εγκατάστασης θα πρέπει να τηρεί με προσοχή τις παρούσες οδηγίες, καθώς και ό,τι αφορά τις εγκαταστάσεις σε οχήματα.

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Όποιος τελεί υπό την ιδιότητα του προμηθευτή ή τελικού χρήστη των προϊόντων που κατασκευάζει και/ή εμπορεύεται η εταιρία Spencer Italia S.r.l., οφείλει υποχρεωτικά να γνωρίζει τις νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα προορισμού του εμπορεύματος, και οι οποίες εφαρμόζονται στα βοηθήματα που αποτελούν αντικείμενο της προμήθειας (στις οποίες περιλαμβάνεται και η νομοθεσία που διέπει τις τεχνικές προδιαγραφές και/ή τις απαιτήσεις ασφαλείας) και επομένως, οφείλει να γνωρίζει τα μέτρα που είναι απαραίτητα να ληφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας.

ΑΝΑΦΟΡΑ	ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UNI EN ISO 1865-1	Εξοπλισμός για τη μεταφορά των ασθενών που χρησιμοποιούνται σε ασθενοφόρα - Μέρος 1: Γενικά συστήματα φορέων και εξοπλισμού για τη μεταφορά των ασθενών
UNI EN 1789	Ιατρικά οχήματα και ο εξοπλισμός τους - Ασθενοφόρα αυτοκίνητα

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ

Το παρόν εγχειρίδιο αποσκοπεί να δώσει στον επαγγελματία υγείας τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφαλή και ενδεδειγμένη χρήση καθώς και για την επαρκή συντήρηση του βοηθήματος.

Σημείωση: *το εγχειρίδιο αποτελεί ουσιαστικό μέρος του μηχανισμού και, επομένως πρέπει να φυλάσσεται καθόλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και πρέπει να το συνοδεύει σε ενδεχόμενη αλλαγή χρήσης ή ιδιοκτησίας. Σε περίπτωση που υπάρχουν οδηγίες χρήσης που αφορούν άλλο προϊόν, διαφορετικό από εκείνο που παραλάβατε, πρέπει απαραίτητως να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή πριν το χρησιμοποιήσετε.*

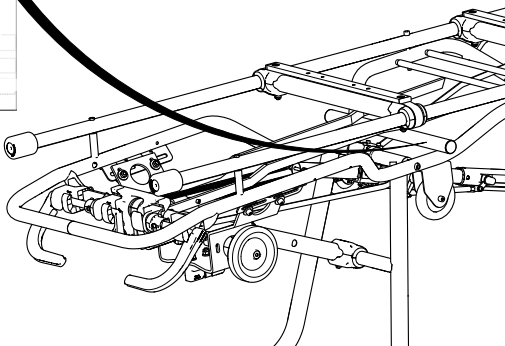
Μπορείτε να δείτε και να κατεβάσετε τις οδηγίες χρήσης των προϊόντων Spencer από την ιστοσελίδα www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals στον ιστοτόπο της Spencer ή να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή. Εξαιρούνται τα προϊόντα που η υποτιμώδης απόληξη και η λογική και προβλεπόμενη χρήση τους δεν απαιτεί τη σύνταξη οδηγιών, πέραν των κάτωθι προειδοποιήσεων και των οδηγιών που αναγράφονται στην ετικέτα.

Ανεξάρτητα από τον βαθμό πείρας στη χρήση ανάλογων βοηθημάτων, συνιστάται να διαβάσετε με προσοχή και να κατανοήσετε το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης.

4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

Κάθε βοήθημα παρέχεται με μία ετικέτα, που βρίσκεται επάνω στο βοήθημα και/ή στη συσκευασία, στην οποία αναγράφονται τα στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή, του προϊόντος, η σήμανση CE, ο αύξων αριθμός (SN) ή ο αριθμός παρτίδας (LOT). Η ετικέτα αυτή δεν πρέπει ποτέ να αφαιρείται ή να καλύπτεται.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL



Σε περίπτωση που υποστεί φθορά ή αφαιρεθεί, ζητήστε αντίτυπο από τον κατασκευαστή, επί ποινή ακύρωσης της εγγύησης, εφόσον το βοήθημα δεν θα είναι πλέον ικανό να λειτουργήσει.

Ο Κανονισμός 2017/745/ΕΕ απαιτεί από τους κατασκευαστές και προμηθευτές των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων να ικανοποιούν την τοποθεσία τους. Εάν το βοήθημα βρίσκεται σε διαφορετικό τόπο από τη διεύθυνση στην οποία απεστάλη ή εάν έχει μεταπωληθεί, δωρηθεί, απωλεσθεί, κλαπεί, εξαχθεί ή καταστραφεί, τεθεί μονίμως εκτός λειτουργίας, ή σε περίπτωση που το βοήθημα δεν έχει παραδοθεί απευθείας από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l., ενημερώστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών (βλ. § 4.4).

IT

4.3 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
CE	Βοήθημα που συμμορφώνεται προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745	⚠	Κίνδυνος – Επισημαίνει μία κατάσταση κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση άμεσα συνδεδεμένη με σοβαρό ή θάνατο τραυματισμό
MD	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα	📖	Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης
🏭	Κατασκευαστής	REF	Κωδικός προϊόντος
📅	Ημερομηνία κατασκευής	SN	Σειριακός αριθμός

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL



Κωδικός αναγνώρισης της παραγωγής
Αλφαριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει τις μονάδες παραγωγής του βοηθήματος, που αποτελείται από:

(01)0805771123XXXX	Κωδικός εταιρείας (XXXX=GTIN)
(11) EEMMH	Ημερομηνία παραγωγής
(NN) 1234567890	NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα για τη χρονική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς. Για πληροφορίες σχετικά με την ορθή ερμηνεία των οδηγιών χρήσης, συντήρησης, εγκατάστασης ή επιστροφής, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας Spencer τηλ. +39 0521 541111, φάξ +39 0521 541222, email service@spencer.it. Για την ευκολότερη εξυπηρέτησή σας, αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας (LOT) ή τον αύξοντα αριθμό (SN) που αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται επάνω στη συσκευασία ή στο βοήθημα. Οι όροι εγγύησης και το Τμήμα εξυπηρέτησης είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions. Για να διασφαλιστεί η ικανοποιητικότητα των προϊόντων και να διασφαλιστούν οι διαδικασίες συντήρησης και σέρβις των συσκευών σας, η Spencer σας έχει θέσει στη διάθεσή σας την πύλη SPENCER SERVICE (Αίτηση βοήθειας | Εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις | Spencer). **Σημείωση:** Καταχωρήστε και φυλάξτε με τις παρακάτω οδηγίες: αριθμός παρτίδας (LOT) ή αύξων αριθμός (SN) εάν υπάρχει, τόπος και ημερομηνία αγοράς, ημερομηνία πρώτης χρήσης, ημερομηνία διενέργειας ελέγχων, όνομα των χρηστών και σχέδια.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι προειδοποιήσεις, οι σημειώσεις και άλλες σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας αναγράφονται στην παρούσα ενότητα και είναι ξεκάθαρα εμφανείς σε όλο το εγχειρίδιο.

⚠ Τουλάχιστον κάθε 6 μήνες είναι σημαντικό να ελέγχετε εάν υπάρχουν επικαιροποιημένες οδηγίες και ενδεχόμενες τροποποιήσεις που αφορούν το προϊόν σας. Μπορείτε ελεύθερα να συμβουλευθείτε τις πληροφορίες αυτές στον δικτυακό τόπο www.spencer.it στη σελίδα που αφορά το προϊόν σας.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν αυτής που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα εάν το προϊόν είναι σε άψογη κατάσταση, όπως διευκρινίζεται στο εγχειρίδιο χρήσης και σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποια ανωμαλία/βλάβη που ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα/ασφάλεια του προϊόντος, πρέπει να το θέσετε εκτός λειτουργίας και να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση που αντιληφθείτε κάποια δυσλειτουργία του προϊόντος, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα παρόμοιο βοήθημα προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση των ενεργειών που είναι σε εξέλιξη.

- Το προϊόν δεν πρέπει να υποστεί καμία αλλοίωση (τροποποίηση, επεξεργασία, προσθήκη, επιδιόρθωση), σε αντίθετη περίπτωση, εκπίπτει κάθε ευθύνη για τη μη ορθή λειτουργία του προϊόντος ή για τυχόν βλάβες επί του προϊόντος. Επιπλέον, ακυρώνονται η σήμανση CE (όταν προβλέπεται από το νόμο) καθώς και η εγγύηση του προϊόντος.
- Όποιος τροποποιεί ή ζητά την τροποποίηση ή επανασχεδιάζει τα προϊόντα που έχει κατασκευάσει η Spencer Italia S.r.l. με τρόπο που δεν εξυπηρετούν πλέον το σκοπό που προβλέπεται ή δεν παρέχουν πλέον την προβλεπόμενη επίδοση θα πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που ισχύουν για την πρώτη κυκλοφορία.
- Κατά τη χρήση των βοηθημάτων, τοποθετήστε και ρυθμίστε τα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζουν τις ενέργειες των επαγγελματιών υγείας ούτε τη χρήση ενδεχομένων άλλων εξοπλισμών.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα πρόληψης έναντι κινδύνων που οφείλονται στην επαφή με αίμα ή με σωματικές εκκρίσεις, κατά περίπτωση.
- Θυμηθείτε τη μέγιστη ικανότητα, που αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Μέγιστη φέουσα ικανότητα είναι το συνολικό βάρος που κατανέμεται σύμφωνα με την ανθρώπινη ανατομία. Κατά τον προσδιορισμό του συνολικού φορτίου βάρος επί του προϊόντος, ο χειριστής οφείλει να συσπολογίσει το βάρος του ασθενούς, του εξοπλισμού και των εξαρτημάτων. Επιπλέον, ο χειριστής οφείλει να αξιολογήσει εάν ο σωματότυπος του ασθενούς μειώνει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Βεβαιωθείτε, πριν την ανύψωση, ότι οι χειριστές διαθέτουν τις κατάλληλες σωματικές ικανότητες, όπως αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Το μέγιστο βάρος, που επιβαρύνει τον κάθε χειριστή ξεχωριστά, πρέπει να τηρεί όσα προβλέπουν οι τοπικές απαιτήσεις αναφορικά με την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.
- Η εγκατάσταση της διάταξης θα πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο προσωπικό, εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Spencer Italia S.r.l. Ο χρόνος και ο τρόπος διεξαγωγής αυτών των μαθημάτων κατάρτισης αποτελούν προϊόν συμφωνίας μεταξύ του πελάτη και του εμπορικού τμήματός μας.
- Θερμοκρασία χρήσης: από -10°C έως +50°C

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται ούτε να έρχεται σε επαφή με πηγές θερμότητας από καύση ούτε με εύφλεκτες ουσίες, αλλά πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό, δροσερό μέρος, μακριά από το φως και τον ήλιο.
- Μην αποθηκεύετε το προϊόν κάτω από άλλα προϊόντα μεγαλύτερου ή μικρότερου βάρους, που μπορούν να προκαλέσουν φθορές στη δομή κατασκευής του προϊόντος.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία, σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: από -20°C έως +60°C

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- Όποιος τελεί υπό την ιδιότητα του προμηθευτή ή τελικού χρήστη των προϊόντων που κατασκευάζει και/ή εμπορεύεται η εταιρεία Spencer Italia S.r.l., οφείλει υποχρεωτικά να γνωρίζει τις νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα προορισμού του εμπορεύματος, και οι οποίες εφαρμόζονται στα βοηθήματα που αποτελούν αντικείμενο της προμήθειας (στις οποίες περιλαμβάνεται και η νομοθεσία που διέπει τις τεχνικές προδιαγραφές και/ή τις απαιτήσεις ασφαλείας) και επομένως, οφείλει να γνωρίζει τα μέτρα που είναι απαραίτητα να ληφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας.
- Ενημερωθείτε έγκαιρα και λεπτομερώς για τα προϊόντα Spencer Italia S.r.l. (ήδη στο στάδιο προσφοράς) σχετικά με ενδεχόμενες συμμορφώσεις που εμπόδιζαν στην ευθύνη του κατασκευαστή και οι οποίες είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση του προϊόντος στους ειδικές απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας (όπου συμπεριλαμβάνονται οι συμμορφώσεις που απορρέουν από άλλους κανονισμούς και/ή κανονιστικές διατάξεις).
 - Ενεργείστε με τη δέουσα μέριμνα και σχολαστικότητα προκειμένου να συμβάλλετε στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας των βοηθημάτων που κυκλοφορούν στην αγορά, παρέχοντας στους τελικούς χρήστες όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων περιοδικού επανελέγχου των παρεχόμενων βοηθημάτων, όπως ακριβώς επισημαίνεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
 - **Συμβάλλετε στον έλεγχο ασφαλείας του προϊόντος**, που κυκλοφορεί στην αγορά, διαβιβάζοντας όλες τις πληροφορίες που αφορούν τους κινδύνους που ενέχει το προϊόν, στον κατασκευαστή καθώς και στις αρμόδιες αρχές προκειμένου να προβούν στις περαιτέρω ενέργειες που εμπόδιζαν στην αρμοδιότητά τους.
 - Με την επιφύλαξη των παραπάνω, ο προμηθευτής ή τελικός χρήστης, αναλαμβάνει εφεξής την ευρύτερη ευθύνη που απορρέει από τη μη συμμόρφωση με τα παραπάνω όσα, εμπόδιζαν στην αρμοδιότητα του καθώς και την παρεπόμενη υποχρέωση να απαλλάξει από ευθύνη και/ή να αποζημιώσει την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. από οποιαδήποτε, ενδεχομένως, συναφή ζημιώνονα συνέπεια.
 - Αναφορικά με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745, υπενθυμίζουμε ότι οι δημόσιοι και ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας που, κατά την άσκηση της εργασίας τους, αντιληφθούν κάποιο ατύχημα που αφορά ιατρικό προϊόν, οφείλουν να το γνωστοποιήσουν στο Υπουργείο Υγείας, εντός του χρονικού πλαισίου και σύμφωνα με τους τρόπους που θεσπίζονται ένα ή περισσότερα υποχρεωικά διατάγματα, καθώς και στον κατασκευαστή. Οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωστοποιήσουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα που επιτρέπει τη λήψη μέτρων με στόχο την προστασία και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ

- Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά, πέραν από τις γενικές προειδοποιήσεις, και τις κάτωθι.
- Δεν προβλέπεται για την τοποθέτηση του βοηθήματος να χρειαστεί περισσότερος χρόνος από τον απαραίτητο χρόνο παροχής των πρώτων βοηθειών και της επακόλουθης μεταφοράς μέχρι το πλησιέστερο τμήμα έκτακτων περιστατικών.
 - Κατά τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει να διασφαλίζεται η αριμνή εκ μέρους του ειδικευμένου προσωπικού και πρέπει να είναι παρόντες τουλάχιστον δύο χειριστές.
 - Ακολουθήστε τις διαδικασίες και τα εσωτερικά πρωτόκολλα που φέρουν την έγκριση του φορέα σας.
 - Οι δραστηριότητες απολύμανσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις παραμέτρους του επικυρωμένου κύκλου απολύμανσης, όπως αναγράφονται στα ειδικά τεχνικά πρότυπα.

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για τη χρήση του προϊόντος, είναι απαραίτητο να έχετε διαβάσει και κατανοήσει καθώς και να ακολουθείτε επακριβώς όλες τις οδηγίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.
- Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επειγόντων περιστατικών για την τοποθέτηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
 - Μην χρησιμοποιείτε εάν το βοήθημα ή οποιοδήποτε μέρος του είναι τρωτό, σκισμένο, ξεφτισμένο ή εμφανώς φθαρμένο.
 - Βεβαιωθείτε, πριν από οποιαδήποτε μετακίνηση, ότι οι χειριστές έχουν σταθερή λαβή στη διάταξη.
 - Αποφύγετε το τράβηγμα της διάταξης σε ακανόνιστες επιφάνειες.
 - Μην ανασκινείτε με γερανό ή άλλους μηχανικούς ανυψωτές.
 - Μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα στεγνώματος.
 - Η διάταξη είναι ένα βοήθημα για τη μεταφορά και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως διάταξη στάσης.
 - Μην χρησιμοποιείτε διατάξεις διαφορετικές από εκείνες που έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή.
 - Προχωρήστε σε πρακτική εξάσκηση με το βοήθημα χωρίς ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι έχετε εξοικειωθεί με τους σχετικούς χειρισμούς.
 - Σχετικά με τις τεχνικές φόρτωσης, σε περίπτωση διάσχισης σε απότομη εδάφη ή σε ιδιαίτερες και ασυνήθιστες συνθήκες, συνιστάται η παρουσία περισσότερων χειριστών (όχι μόνο 2 όπως προβλέπεται από στάνταρ συνθήκες).
 - Πριν φορτωθείτε τη Θερμοκοιτίδα στο φορείο, Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει ακινητοποιηθεί ουσά. Η απουσία ακινητοποίησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες.
 - Βεβαιωθείτε τίποτε δεν εμποδίζει κανένα μηχανισμό μετακίνησης και χειρισμού του φορείου.
 - Μην μετακινείτε τη διάταξη αν το βάρος δεν έχει κατανεμηθεί ουσά.
 - Χρησιμοποιήστε μόνο το περιμετρικό πλαίσιο για τη μετακίνηση του φορείου και όχι άλλα σημεία που δεν έχουν προσαρμοστεί για το σκοπό αυτό.
 - Αποφύγετε την υπερβολική δύναμη κατά τη φόρτωση του φορείου στο ασθενοφόρο: η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει βλάβες και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά το σύστημα σύνδεσης και τη λειτουργικότητα του ίδιου του φορείου.
 - Διατηρήστε το βοήθημα σταθερό αν υπάρχει ασθενής μέσα στη Θερμοκοιτίδα.
 - Τα φρένα στάθμευσης είναι βοηθήματα για τον χειριστή, δεν αντικαθιστούν με κανέναν τρόπο την επίβλεψη του.
 - Δώστε τη μέγιστη προσοχή σε τυχόν εμπόδια (νερό, πάγος, συντρίμια κλπ) που υπάρχουν στην πορεία, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν απώλεια ισορροπίας του χειριστή και να επηρεάσουν την καλή λειτουργία της διάταξης. Αν δεν είναι δυνατή η απελευθέρωση της διαδρομής, επιλέξτε εναλλακτική διαδρομή.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

- Η συμπίκνωση, το νερό, ο πάγος και η συσσώρευση σκόνης μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία της διάταξης, καθιστώντας την απρόβλεπτη και προκαλώντας απότομη αλλοίωση του βάρους που θα πρέπει να υποστηρίξουν οι χειριστές.
- Για διαφορές ύψους μεγαλύτερες των 10mm η διάταξη θα πρέπει να ανασκηωθεί με προσοχή ώστε να την πιάσετε από τη δομή και όχι από τα κάγκελα/επιφάνειες κατάκλισης ή άλλα σημεία που δεν έχουν προσαρμιστεί για το σκοπό αυτό.
- Μόλις τοποθετηθούν οι τροχοί του φορείου φόρτωσης στην επιφάνεια στήριξης του ασθενοφόρου, οι τροχοί του μπροστινού ποδίου πρέπει να απέχουν από το έδαφος μεταξύ 5 cm και 10 cm, ώστε να είναι δυνατή η ασφαλή άνοιξη και κλειδίσια του μπροστινού ποδίου. Μετά από κάθε χρήση, ελέγξτε το ύψος του επιπέδου φόρτωσης του ασθενοφόρου. Εάν έχει αλλάξει, πρέπει να ρυθμίσετε αμέσως το φορέο από τον κατασκευαστή ή από εξειδικευμένο τεχνικό εξουσιοδοτημένο από αυτόν. Σε αντίθετη περίπτωση, αποποιείται κάθε ευθύνη για τη σωστή λειτουργία ή για τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν από το ίδιο το μηχάνημα.
- Αν το όχημα διαθέτει πνευματικές ή υδραυλικές αναρτήσεις, η ρύθμιση του ύψους φόρτωσης θα πρέπει να γίνει λαμβάνοντας υπόψη τη δυσμενή κατάσταση και/ή την κατάσταση εργασίας που προβλέπει ο τεχνικός εγκατάστασης.
- Τυχόν προβλήματα χρήσης ή/και κινδύνους για την ασφάλεια που σχετίζονται με το σύστημα αυτό δεν μπορούν να αποδοθούν στον κατασκευαστή.
- Η ακατάλληλη εγκατάσταση της επιφάνειας φόρτωσης μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση και επακόλουθη αλλοίωση στις συλλογίσεις του εμπρόσθιου ποδίου.
- Η ακατάλληλη εγκατάσταση της επιφάνειας φόρτωσης μπορεί να προκαλέσει ανώμαλη λειτουργία της διάταξης και να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή και στο χρίστη.
- Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το φορέο για να το προσαρμόσετε στο όχημα έκτακτης ανάγκης: η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες και σποadicότε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- Το προϊόν μπορεί να συμμορφωθεί με το πρότυπο EN 1789 μόνο εάν χρησιμοποιείται με το ειδικό σύστημα στερέωσης. Ως εκ τούτου, απαγορεύεται η χρήση αναστολέων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Τα μη εγκεκριμένα συστήματα στερέωσης ενδέχεται να μεταβάλλουν τα δομικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της διάταξης. Η συμμόρφωση με το πρότυπο EN 1789, και ενδεχομένως με το πρότυπο EN 60601-1, περιορίζεται στην αλληλεπίδραση μεταξύ του φορείου και του συστήματος στερέωσης του. Η αξιολόγηση και η επαλήθευση της συμμόρφωσης ολόκληρου του συστήματος θερμοκοιτίδας, δηλαδή ολόκληρης της θερμοκοιτίδας και των εξαρτημάτων, είναι ευθύνη του εγκαταστάτη τέτοιων συστημάτων.
- Μην τοποθετείτε άκρα και/ή αντικείμενα μεταξύ των ποδιών και του πλαισίου, κοντά στα πιστόνια μετακίνησης των ποδιών και γενικά μεταξύ των κινούμενων μερών καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς σύνθλιψης.

6.1 ΦΥΣΙΚΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΤΩΝ ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ

Η διάταξη προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Κάθε χειριστής θα πρέπει να έχει εκπαιδευτεί ώστε να μεταφέρει τους ασθενείς με ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο. Μην επιτρέπετε σε άτομα χωρίς εκπαίδευση να βοηθούν κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να τραυματίσουν ή να τραυματίσουν άλλους.

Οι επαγγελματίες υγείας που το χρησιμοποιούν οφείλουν να διαθέτουν τη σωματική ικανότητα χρήσης του βοηθήματος και ικανοποιητικό μυϊκό συντονισμό, πέραν της αναγκαιότητας να διαθέτουν γερή σπονδυλική στήλη, δυνατά χέρια και γάμπες για να σκλώνουν και να στηρίζουν σταθερά το βοηθήμα και με τα δύο χέρια.

Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να μπορούν να παρέχουν την απαραίτητη αρωγή στον ασθενή.

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι σε θέση να ανασκηώνουν και να μετακινούν με πλήρη ασφάλεια το βάρος του συνόλου που αποτελείται από φορέο και ασθενή και τυχόν άλλο εξοπλισμό που χρησιμοποιείται μαζί με τη διάταξη

Οι ικανότητες κάθε χειριστή πρέπει να αξιολογούνται πριν την απόδοση των ρόλων των διασωστή κατά τη χρήση του βοηθήματος.

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Οι υπερίσχυμοι κίνδυνοι που αναφέρονται παρακάτω έχουν προσδιοριστεί αποκλειστικά σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

- Η χρήση από μη εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς, του διασώστη και τρίτων.
- Ανεπαρκείς διαδικασίες απολύμανσης, μπορεί να οδηγήσουν σε κινδύνους διασταυρούμενης λοίμωξης.
- Το μερικό άνοιγμα των κάτω ποδιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πτώση του βοηθήματος στο έδαφος. Βεβαιωθείτε ότι τα πόδια είναι καλά ασφαλισμένα πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε κίνηση και ότι τα έμβολα είναι πλήρως εκτεταμένα και σταθερά.
- Η μη ασφάλιση του φορείου στο σύστημα στερέωσης ή η εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσουν σε επικίνδυνες κινήσεις, ιδίως σε περίπτωση έντονων επιβραδύνσεων του οχήματος υγειονομικής περιθάλψης με επακόλουθο τραυματισμό των ασθενών και των χειριστών. Ελέγχετε πάντα τη σωστή εισαγωγή του συστήματος ασφάλισης.
- Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων για τους χειριστές μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους σύνθλιψης που προκαλούνται από τους μηχανισμούς χειρισμού.
- Η τυχαία λειτουργία του συστήματος μεταβλητού ύψους θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την πτώση του φορείου με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στον ασθενή ή/και τους χειριστές. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή απελευθέρωσης δεν έχει ενεργοποιηθεί κατά λάθος.
- Πριν θέσετε σε λειτουργία το χειριστήριο απευλεκτικής μεταβλητού ύψους, οι χειριστές πρέπει να προετοιμασθούν για να υποστηρίξουν το πλήρες φορτίο του φορείου με τον ασθενή και τα παρελκόμενα. Η ενεργοποίηση αυτού του χειρισμού χωρίς την εφαρμογή επαρκούς δύναμης στήριξης θα είχε ως αποτέλεσμα την απότομη πτώση του φορείου με συνακόλουθο τραυματισμό για τον ασθενή και τους χειριστές.
- Η μη ανάγνωση και κατανόηση των οδηγιών χρήσης του προϊόντος ενδέχεται να έχει συνέπειες για τον ασθενή και τους χειριστές.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

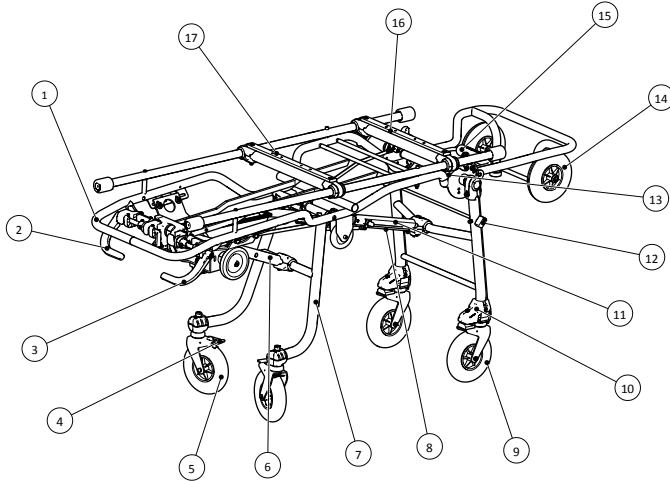
LT

EL

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Σημείωση: Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. επιφυλάσσεται του δικαιώματος τροποποιήσεων των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.

Μοντέλο	Ύψος κάτω από τον τροχό (cm)	
	Min	Max
Cross / Crossover Incubator standard	58	67
Crossover Incubator χαμηλό	47	55



N°	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΟ
1	Περιμετρικό πλαίσιο	Ατσάλι
2	Λαβή απεμπλοκής των πίσω ποδιών (πράσινο)	Νάιλον
3	Λαβή απεμπλοκής εμπρός ποδιών (κόκκινο)	Νάιλον
4	Φρένο πίσω τροχών	Σιδήρος
5	Πίσω τροχός με στήριγμα	PU
6	Πίσω έμβολο	Ατσάλι
7	Πίσω πόδι	Ατσάλι
8	Ελατήριο αερίου	Ατσάλι
9	Εμπρός τροχός	PU

N°	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΟ
10	Σύστημα twist	Ατσάλι/Νάιλον
11	Μπροστινό έμβολο	Ατσάλι
12	Μοχλός λειτουργίας Twist	PE
13	Μοχλός απεμπλοκής μεταβλητού ύψους	Νάιλον
14	Τροχοί τρόλεϊ φόρτωσης	PU
15	Χειρισμός απεμπλοκής τρόλεϊ φόρτωσης	PU/Ατσάλι
16	Εμπρός εγκάρσια δοκός για τη στερέωση της θερμοκοιτίδας	Ατσάλι
17	Πίσω εγκάρσια δοκός για τη στερέωση της θερμοκοιτίδας	Ατσάλι

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	ΔΙΑΣΤΑΣΗ
Μήκος [mm]	1970
Πλάτος [mm]	560
Διάμετρος τροχών [mm]	Ø 200 ± 5%
Ικανότητα φόρτωσης [kg]	150
Βάρος χωρίς τυποποιημένα εξαρτήματα (2) [kg]	40.5 (Cross Incubator), 43.5 (Crossover Incubator)

(2) Το βάρος μπορεί να διαφέρει το πολύ ±1 kg ανάλογα με το μοντέλο.

9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Για την πρώτη χρήση, ελέγξτε:

- Εάν η συσκευασία είναι σε άψογη κατάσταση και ότι παρέχει προστασία στο βοηθήμα κατά τη μεταφορά
- Εάν υπάρχουν όλα τα τεμάχια που αναγράφονται στον συνοδευτικό κατάλογο.
- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Το ασθενοφόρο είναι εξοπλισμένο με σύστημα στερέωσης Spencer ειδικά για το φορέο
- Η επιφάνεια στήριξης του φορέου είναι καλά ευθυγραμμισμένη
- Η επιφάνεια ατήριξης του φορέου είναι φαρδιά και αρκετά μεγάλη για να χωρέσει τη συσκευή και τα εξαρτήματά της χωρίς εμπόδια
- Ο τροχός του μπροστινού ποδιού, κατά τη διάρκεια των διαδικασιών φόρτωσης και εκφόρτωσης από το όχημα, πρέπει να έχει απόσταση από το έδαφος μεταξύ 5 cm και 10 cm, συμπεριλαμβανομένων των ορίων, ώστε να επιτρέπει το άνοιγμα και το ασφαλές κλείδωμα του μπροστινού ποδιού - βλ. εικόνα στο σημείο 11.7.
- Οι διατάξεις στερέωσης πρέπει να διατηρούν το φορέο σταθερά στη δομή του οχήματος.

Μην τροποποιείτε με κανέναν τρόπο το φορέο στα δομικά του μέρη, στις λαβές και στα στοιχεία τραβήγματα καθώς ενδέχεται να επιφέρει βλάβες στον ασθενή και/ή στους διασώστες.

⚠ Η μη τήρηση των παραπάνω μέτρων παρεμποδίζει την ασφάλεια του βοηθήματος, με τον επακόλουθο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον ασθενή, στους επαγγελματίες υγείας και στο ίδιο το βοηθήμα.

Για να διευκολύνετε την εισαγωγή του φορέου στο ασθενοφόρο, συνιστάται να απαλείψετε τις αιχμηρές γωνίες στην άκρη της επιφάνειας φόρτωσης του ασθενοφόρου. Το φορέο θα πρέπει να στερεωθεί με τρόπο ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε κίνηση κατά τη διάρκεια της μεταφοράς με ασθενοφόρο, μέσω γάντιων Spencer, ακόμη και σε

IT
EN
DE
FR
ES
PT
BG
HU
LT
EL

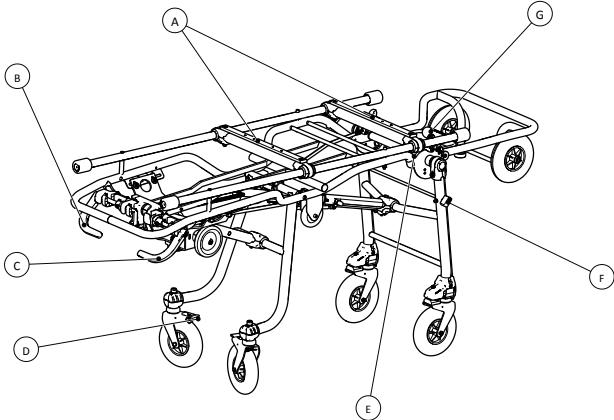
δύσκολες συνθήκες οδήγησης. Εξασκηθείτε με φορείο χωρίς ασθενή πριν από την κανονική λειτουργία.

Για τις επόμενες χρήσεις, προβείτε στις ενέργειες που αναγράφονται στην ενότητα 12.

Εάν τηρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις, το βοήθημα μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι έτοιμο για χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, πρέπει απαραίτητα να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας και να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή. Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocare il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il fabbricante da qualsiasi responsabilità.

Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοήθημα, η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες. Επιπλέον, επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.

10. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
A	Εγκάρσιες δοκοί για τη στερέωση της θερμοκοιτίδας	Εγκάρσιες δοκοί κατάλληλες για τη στερέωση της θερμοκοιτίδας στο φορείο αυτοφόρτωσης.
B	Λαβή απεμπλοκής των πίσω ποδιών (πράσινο)	Αν ενεργοποιηθεί, ξεμπλοκάρει τη μετακίνηση του πίσω ποδιού και επιτρέπει το κλείσιμο.
C	Λαβή απεμπλοκής εμπρός ποδιών (κόκκινο)	Αν ενεργοποιηθεί, ξεμπλοκάρει τη μετακίνηση του εμπρός ποδιού και επιτρέπει το κλείσιμο.
D	Φρένο πίσω τροχών	Αν ενεργοποιηθεί, επιτρέπει το φρενάρισμα των πίσω τροχών.
E	Μοχλός λειτουργίας Twist	Αν ενεργοποιηθεί κάνει τους εμπρόσθιους τροχούς να περιστρέφονται. Η λειτουργία μπορεί να μην υπάρχει στο μοντέλο σας.
F	Μοχλός απεμπλοκής μεταβλητού ύψους	Σας επιτρέπει να ξεκλειδώσετε την κίνηση του μπροστινού ποδιού για να τοποθετήσετε το φορείο σε ενδιάμεσο ύψος
G	Χειρισμός απεμπλοκής τρόλεϊ φόρτωσης	Ξεμπλοκάρει το τρόλεϊ φόρτωσης επιτρέποντας την ανύψωσή του προκειμένου να μειωθεί το μήκος του φορείου εάν χρειάζεται να μετακινηθεί σε περιορισμένους χώρους.

11. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Οι κύριες ιατρικές αξιολογήσεις πρέπει να διενεργούνται πριν από τη μετακίνηση, την ανύψωση ή τη μεταφορά του ασθενούς. Μόλις γίνει η διάγνωση, είναι προτιμότερο να συμβουλευτείτε τον ασθενή να συμβάλει ενεργά στη μετάβαση από το κρεβάτι στο φορείο/καρέκλα, ενημερώνοντάς τον για τους κινδύνους που μπορεί να διατρέχει. Πριν τοποθετήσετε τον ασθενή, φέρτε το βοήθημα όσο το δυνατόν πιο κοντά.

11.1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΟΧΗΜΑΤΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Το φορείο έχει σχεδιαστεί για να εισέρχεται και να εξέρχεται από την ενός ασθενοφόρου. Οι απαιτήσεις του οχήματος είναι:

- Επίπεδη επιφάνεια στήριξης φορείου
- Η επιφάνεια στήριξης του φορείου είναι φαρδιά και αρκετά μεγάλη για να χωρέσει το φορείο χωρίς εμβόδια

Οι τροχοί των μπροστινών ποδιών, κατά τη φάση φόρτωσης/εκφόρτωσης, δηλαδή όταν το φορείο φόρτωσης βρίσκεται ακόμη πάνω στο όχημα, πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση ασφαλείας μεταξύ 5 cm και 10 cm από το έδαφος, ώστε το μπροστινό πόδι να μπορεί να ανοίξει με απόλυτη ασφάλεια.

⚠ Η μη τήρηση των παραπάνω μέτρων παρεμποδίζει την ασφάλεια του βοηθήματος, με τον επακόλουθο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον ασθενή, στους επαγγελματίες υγείας και στο ίδιο το βοήθημα.

11.2 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑΣ

Τα τρόλεϊ μεταφοράς της θερμοκοιτίδας Spencer διαθέτουν ειδικά στηρίγματα για την τοποθέτηση των βασικών θερμοκοιτιδών της αγοράς.

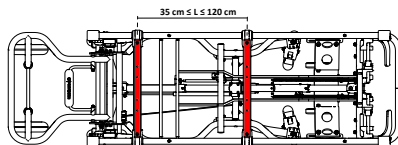
! Τα στηρίγματα αυτά απεικονίζονται με κόκκινο στην παρακάτω εικόνα και η απόσταση μεταξύ τους μπορεί να ρυθμιστεί αφού χαλαρώσετε τις βίδες στο σημείο που υποδεικνύεται με τα βέλη.

Αφού αλλάξετε την απόσταση μεταξύ των στηριγμάτων, βεβαιωθείτε ότι οι βίδες έχουν ασφαλιστεί σωστά.

Για να τοποθετηστεί η θερμοκοιτίδα ή τις αντίστοιχες διεπαφές, τρυπήστε τις πλάκες σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή της θερμοκοιτίδας.

Ο τεχνικός εγκατάστασης της θερμοκοιτίδας φέρει αποκλειστική ευθύνη για τη σωστή στερέωσή της. Είναι δυνατή η εγκατάσταση των στηριγμάτων σε απόσταση μεταξύ 35 cm και 120 cm.

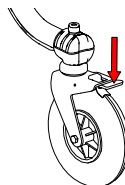
Τα στηρίγματα έχουν ωφέλιμη επιφάνεια διάτρησης 40x3 cm (κόκκινη επιφάνεια).



11.3 ΦΡΕΝΑ ΣΤΑΘΜΕΥΣΗΣ

Για την εισαγωγή των φρένων στάσης αρκεί να πατήσετε με το ένα πόδι στα γλωσσίδια που βρίσκονται στα στηρίγματα των πίσω τροχών. Για την αποσύνδεσή τους αρκεί να πατήσετε στην αντίθετη πλευρά του πεντάλ των φρένων στάσης, θα επιστρέψουν στην αρχική θέση με ένα ελαφρύ κλικ.

Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή χωρίς επιτήρηση ακόμη και αν έχουν ενεργοποιηθεί τα φρένα στάθμευσης.



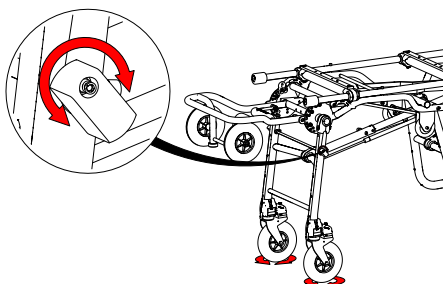
11.4 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ TWIST

Αυτό το σύστημα, αν υπάρχει στο μοντέλο, επιτρέπει και στους μπροστινούς τροχούς να περιστρέφονται. Η περιστροφή αυτή ξεμπλοκάρει περιστρέφοντας το μοχλό στο πλαίσι του μπροστινού ποδιού αριστερόστροφα.

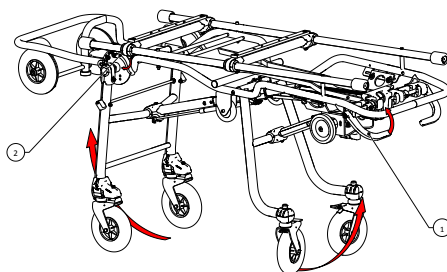
Όταν η απελευθέρωση περιστροφής δεν είναι πλέον απαραίτητη, επανατοποθετήστε το χειριστήριο στην αρχική του θέση περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα και σπρώξτε σταθερά το φορείο προς τα εμπρός, οι τροχοί θα ασφαλιστούν ξανά.

! Για να χρησιμοποιήσετε το σύστημα twist, πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένας επιπλέον χειριστής για να ελέγχει την πλευρά της κεφαλής του φορείου, καθώς είναι πολύ πιο δύσκολο να κάνετε ελιγμούς με ξεκλειδωμένους και τους τέσσερις τροχούς.

! Βεβαιωθείτε ότι έχετε αξιολογήσει προσεκτικά τις συνθήκες του εδάφους πριν θέσετε σε λειτουργία το σύστημα συστολής twist, το φορείο μπορεί να κινηθεί απρόσμενα και ανεξέλεγκτα.



11.5 ΧΑΜΗΛΩΜΑ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ



Για να διευκολυνθεί η μεταφορά του ασθενούς, συνιστάται η ρύθμιση του φορείου στην ενδιάμεση θέση ύψους ή στη χαμηλότερη θέση εάν ο ασθενής δεν είναι παρών.

- Εάν υπάρχει στο μοντέλο, ενεργοποιήστε το μοχλό απεμπλοκής των πίσω ποδιών, κρατήστε το στη θέση του και ανασηκώστε ελαφρά το φορείο για να ξεμπλοκάρετε το μηχανισμό μετακίνησης των πίσω ποδιών (αρ. 1 στην εικόνα). Χαμηλώστε το φορείο κατά περίπου 10cm, αφήστε το μοχλό απεμπλοκής και συνοδεύστε το φορείο μέχρι να φτάσει στη θέση ενδιάμεσου ύψους. Βεβαιωθείτε ότι το φορείο έχει φτάσει σε σταθερή θέση. Ενεργοποιήστε τα φρένα των πίσω τροχών.
- Για να χαμηλώσετε το μπροστινό μέρος του φορείου, χειριστείτε τον κόκκινο μοχλό (αρ.2 στην εικόνα) σπρώχνοντας ελαφρά το μπροστινό πόδι προς το τρόλεϊ φόρτωσης. Θα πρέπει να υποστηρίξετε το βάρος του φορείου, τον ασθενή και τυχόν εξοπλισμό που έχει τοποθετηθεί στο ίδιο το φορείο. Μετά την έναρξη της κίνησης καθόδου, αφήστε τη λαβή διατηρώντας τη λαβή στο πλαίσιο μέχρι να φτάσει το φορείο στη θέση ενδιάμεσου ύψους. Βεβαιωθείτε ότι η θέση που έχει επιτευχθεί είναι σταθερή.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

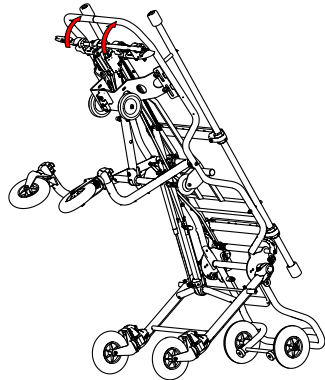
EL

Κατέβασμα στο έδαφος

Αυτή η διαδικασία επιτρέπει στο φορείο να φτάσει στην ελάχιστη απόσταση από το έδαφος.

- ⚠ **Δεν είναι δυνατός αυτός ο ελιγμός με τον ασθενή επάνω στο βοήθημα.**
- Ανασηκώστε το φορείο από την πλευρά των ποδιών μέχρι να ακουμπήσουν στο έδαφος οι τροχοί του τρόλεϊ φόρτωσης.
- Με τους τροχούς του τρόλεϊ φόρτωσης ακουμπισμένους στο έδαφος και έτοιμους να στηρίξουν το βάρος της διάταξης, ενεργοποιήστε και τους δύο μοχλούς απεμπλοκής των ποδιών, σπρώξτε προς το φορείο ώστε να ξεμπλοκάρετε το σύστημα μετακίνησης των εμπρός ποδιών και στη συνέχεια να το φορείο προς το έδαφος. Το φορείο βρίσκεται τώρα στην πιο χαμηλή θέση.

Σημείωση: Με το φορείο εντελώς χαμηλωμένο, τα φρένα στάθμευσης δεν εκτελούν τη λειτουργία τους. Βεβαιωθείτε ότι το φορείο παραμένει σταματημένο από τουλάχιστον έναν χειριστή.

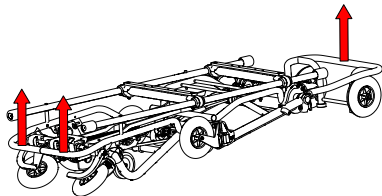


11.6 ΑΝΥΨΩΣΗ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ

Για να επαναφέρετε το φορείο στο κανονικό ύψος ξεκινώντας από οποιαδήποτε από τις προηγούμενες διαμορφώσεις, θα πρέπει οι χειριστές να συντονιστούν ανασκλώνοντας ταυτόχρονα τόσο το εμπρός όσο και το πίσω μέρος του φορείου, εξασφαλίζοντας τη σωστή ευθυγράμμιση της επιφάνειας του ασθενούς. Προχωρήστε σε αυτές τις εργασίες μόνο αφού βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει ακινητοποιηθεί σωστά και ότι τα κάγκελα έχουν σκωπηθεί.

- Στο πίσω μέρος, πιάστε το τμήμα του πλαισίου που βρίσκεται κοντά στο υποπόδι της επιφάνειας ασθενούς.
- Στο εμπρός μέρος, πιάστε ανάλογα το πλαίσιο πάνω από το τρόλεϊ φόρτωσης ή, στην περίπτωση φορείου με απωσώμενο φορείο, τους τηλεσκοπικούς βραχίονες αφού βεβαιωθείτε ότι το φορείο έχει στερεωθεί σωστά στο τρόλεϊ.
- Ανασηκώστε το σύνολο μέχρι να βεβαιωθείτε για τη σωστή εισαγωγή των μηχανισμών εμπλοκής.

- ⚠ **Για να το σκωπήσετε, χρησιμοποιείτε πάντα και μόνο το πλαίσιο.**
- Για την ανύψωση μην χρησιμοποιείτε τις επιφάνειες κατάκλισης ή άλλες περιοχές που δεν έχουν οριστεί για το σκοπό αυτό.



11.7 ΦΟΡΤΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΦΟΡΤΩΣΗ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΟΧΗΜΑ ΧΡΗΣΗΣ

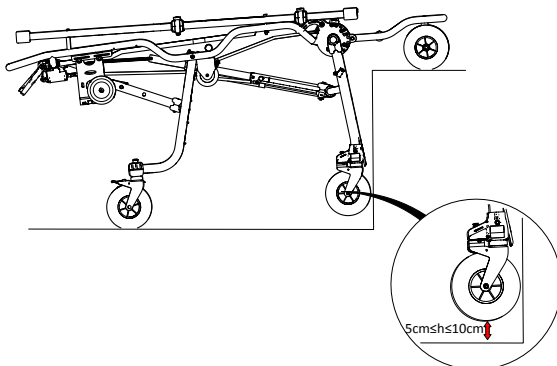
⚠ Οι φάσεις φόρτωσης και εκφόρτωσης του φορείου είναι από τις πιο ευαίσθητες κατά τη διάρκεια της χρήσης των φορείων. Θα πρέπει να ακολουθήσετε με μεγάλη προσοχή όλες τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο, υπό προσομοιωμένες συνθήκες πριν τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος. Ο ασθενής θα πρέπει πάντα να έχει ακινητοποιηθεί σωστά. Να βεβαιώνετε πάντα ότι οι συνθήκες χρήσης επιτρέπουν πάντα το σωστό άνοιγμα των εμπρός ποδιών πριν προχωρήσετε σε οποιαδήποτε εργασία φόρτωσης και/ή εκφόρτωσης.

ΓΙΑ ΤΗ ΦΟΡΤΩΣΗ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ ΣΤΟ ΟΧΗΜΑ, ΠΡΟΧΩΡΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΑΚΟΛΟΥΘΟ ΤΡΟΠΟ:

- Ο χειριστής που εκτελεί τη φόρτωση, θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με το φορείο και το σύστημα στερέωσης ώστε να έχει και τις δύο διατάξεις μπροστά του και στην ευθυγράμμιση που προβλέπεται για τη στερέωση.
- Προχωρήστε τους τροχούς του τρόλεϊ φόρτωσης μέσα στο όχημα μέχρι να ακουμπήσουν στο τέλος τα εμπρός πόδια του φορείου με το αμάξιμο του οχήματος.
- Αν υπάρχει ολισθητήρας/ράμπα, ο τροχός του τρόλεϊ φόρτωσης θα πρέπει να ακουμπά στο οριζόντιο τμήμα πριν τα εμπρός πόδια φτάσουν στο τέλος του οχήματος.
- Βεβαιωθείτε ότι οι τροχοί των εμπρός ποδιών έχουν απόσταση από το έδαφος μεταξύ 5 και 10cm. Η μη τήρηση αυτής της προδιαγραφής μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ζημιές και/ή τραυματισμούς κατά την εκφόρτωση του φορείου από το όχημα.
- Ενεργοποιήστε το δεξί μοχλό κόκκινου χρώματος (γράμμα Γ παρ.10) για να ξεμπλοκάρτε την κίνηση των εμπρός ποδιών συνεχίζοντας να σπρώχνετε το φορείο στο εσωτερικό του μέσου μέχρι να φτάσουν στο τέλος και τα πίσω πόδια.
- Μόνο αφού βεβαιωθείτε ότι τα πίσω πόδια βρίσκονται στο τέλος με τον προφυλακτήρα του μέσου, ενεργοποιήστε τον πράσινο μοχλό απεμπλοκής των πίσω ποδιών, συνεχίζοντας να σπρώχνετε προς το εσωτερικό του οχήματος.

⚠ Σε αυτή τη φάση, ένα μέρος του βάρους του συνόλου θα βαρύνει τον χειριστή, επομένως είναι απαραίτητο να μπορεί να στηρίξει και να συνοδεύει το βοήθημα σε όλες τις κινήσεις του.

- Φροντίστε για την εμπλοκή του φορείου στο όχημα χρήσης χρησιμοποιώντας τη διάταξη στερέωσης Spencer που έχει εγκατασταθεί στο μέσο.

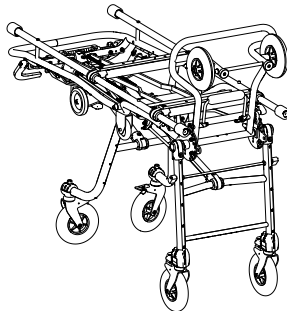
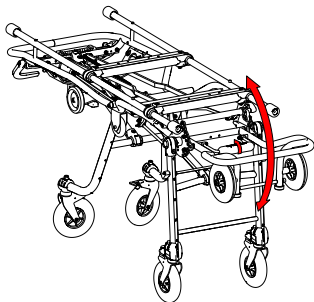


⚠ Προειδοποίηση: ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΝΟΝΙΚΗΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ, ΜΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟΥΣ ΜΟΧΛΟΥΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΩΝ ΠΟΔΙΩΝ ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΦΟΡΕΙΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΣΕΙ ΣΤΟ ΕΔΑΦΟΣ. ΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΠΙΑ ΤΟ ΦΟΡΤΙΟ ΣΤΟ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟ Η ΠΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΟΥ ΜΕΣΟΥ ΥΨΟΥΣ ΟΠΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ.

Για τη εκφόρτωση του φορείου στο όχημα, προχωρήστε με τον ακόλουθο τρόπο:

- Αποσυνδέστε το φορείο από το σύστημα στερέωσής του S-MAX PRO ενεργοποιώντας τον αντίστοιχο μοχλό που βρίσκεται στο σύστημα στερέωσης.
- Τραβήξτε το φορείο προς το εξωτερικό του οχήματος, πιάνοντας το πίσω μέρος του πλαισίου κοντά στο υποπόδιο. Υποστηρίξτε το βάρος της διάταξης μέχρι να αισθανθείτε την εισαγωγή του συστήματος εμπλοκής των πίσω ποδών. **Όπως και για τη φάση φόρτωσης, ο χειριστής θα πρέπει να μπορεί να υποστηρίξει το βάρος της διάταξης.**
- Μην πιάνετε τα στρίγματα ή άλλες περιοχές που δεν προβλέπονται για τη μετακίνηση γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον χειριστή, στον ασθενή και στη διάταξη.
- **⚠** Τραβήξτε το φορείο προς τα έξω μέχρι να ανοίξουν εντελώς τα μπροστινά πόδια. **Μην αφήνετε το τρόλεϊ φόρτωσης να κατέβει από την επιφάνεια φόρτωσης πριν βεβαιωθείτε για τη σωστή εισαγωγή του συστήματος εμπλοκής των εμπρός ποδών.**
- Ολοκληρώστε την αφαίρεση του φορείου από το όχημα.

11.8 ΑΛΛΑΓΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ



Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του φορείου Spencer Cross μέσα σε στενά περιβάλλοντα (πχ. ανελκυστήρες) μπορείτε να μειώσετε το μέγιστο μήκος ενεργώντας όπως αναφέρεται παρακάτω:

- ανασήκωσε την πλάτη του φορείου σε κατακόρυφη θέση
- διατηρήστε σταθερό το τρόλεϊ φόρτωσης και ξεμπλοκάρετε πατώντας προς τα κάτω ή ανασήκωνοντας το μοχλό απεμπλοκής όπως δείχνει η εικόνα δίπλα.
- ανασήκωσε αργά με το ένα χέρι το τρόλεϊ φόρτωσης σπρώχνοντας το μέχρι να μπλοκάρει στους αντίστοιχους αναστολείς.
- Για να επαναφέρετε το τρόλεϊ σε οριζόντια θέση, ξεμπλοκάρετε από το μοχλό απεμπλοκής, συνοδεύστε το στην κάθοδο και ενεργώντας ξανά στο μοχλό, ευθυγραμμίστε το τρόλεϊ με τους αντίστοιχους αναστολείς.

⚠ Όταν υπάρχει θερμοκοιτίδα, το τρόλεϊ μπορεί να μετακινηθεί μόνο προς τα κάτω εφόσον στηριχθεί στο μπροστινό πόδι του φορείου.

12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, άμεση ή έμμεση, που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση του προϊόντος και των ανταλλακτικών και/ή σε οποιαδήποτε εργασία επισκευής που πραγματοποιήθηκε από οποιοδήποτε άτομο πέραν του Κατασκευαστή, ο οποίος βασίζεται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς συνεργάτες με τεχνική εξειδίκευση και ειδική εξουσιοδότηση. Επιπλέον, ακυρώνεται η εγγύηση.

- Κατά τις εργασίες ελέγχου, συντήρησης και εξιγάνσεως ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.
- Καθορίστε ένα πρόγραμμα συντήρησης, περιοδικών ελέγχων και παράτασης της μέσης διάρκειας ζωής, εάν αυτό προβλέπεται από τον κατασκευαστή στο εγχειρίδιο χρήσης, προσδιορίζοντας έναν υπεύθυνο αναφοράς που πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως καθορίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Η **συχρότητα διενέργειας ελέγχων ορίζεται από διάφορους παράγοντες όπως οι νομοθετικές διατάξεις, το είδος χρήσης, η συχρότητα χρήσης, οι κλιματικές συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης.**
- Οι εργασίες επισκευής των προϊόντων που κατασκευάζει η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. πρέπει υποχρεωτικά να εκτελούνται από τον Κατασκευαστή, που βασίζεται σε εξειδικευμένους εσωτερικούς και εξωτερικούς συνεργάτες που χρησιμοποιούν γνήσια ανταλλακτικά και παρέχουν ποιοτικές υπηρεσίες επισκευής σε πλήρη συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζει ο Παραγωγός. Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, άμεση ή έμμεση, που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση των ανταλλακτικών και/ή σε κάθε περίπτωση σε οποιαδήποτε εργασία επισκευής που πραγματοποιήσαν μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο δομικά στοιχεία/ανταλλακτικά και/ή εξαρτήματα γνήσια ή εγκεκριμένα από την Spencer Italia S.r.l., προκειμένου να διενεργηθεί όλες τις εργασίες χωρίς να επιφέρει μεταβολές, τροποποιήσεις στο προϊόν.
- Όλες οι εργασίες συντήρησης και επανέλεγχου πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις αντίστοιχες αναφορές τεχνικών εργασιών. Η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.
- Οι εργασίες καθαρισμού, που προβλέπονται για τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα, πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής στο εγχειρίδιο χρήσης, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασποράς μολύνσεων που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.
- Το προϊόν και όλα τα δομικά στοιχεία του, αν πλυθούν, πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν τελείως πριν τη φύλαξή τους.
- Εάν το προϊόν απαιτεί λίπανση, πρέπει να πραγματοποιείται μετά τον καθαρισμό και την πλήρη ξήρανση.

12.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μη εκτέλεση των εργασιών καθαρισμού ενδέχεται να ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης διασποράς μολύνσεων που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων. Κατά τη διενέργεια όλων των εργασιών ελέγχου και εξιγάνσεως, ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.

Μεταλλικά μέρη που είναι εκτεθειμένα σε εξωτερικούς παράγοντες υφίστανται επεξεργασία στην επιφάνεια και/ή εφαρμογή βερνικιού προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερη ανθεκτικότητα. Καθαρίζετε τα εκτεθειμένα μέρη με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. **Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαλυτικά ή καθαριστικά κηλίδων.**

Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν υποχλωριωδές νάτριο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διάβρωση των εξαρτημάτων.

Ξεπλύνετε επιμέλως με χλιαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει οποιοδήποτε ίχνος από σαπούνι καθώς ενδέχεται να επιφέρει φθορά ή να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη διάρκεια ζωής. **Αποφύγετε την εκτόξευση νερού σε υψηλή πίεση,** γιατί εισχωρεί στις συνδέσεις και απομακρύνει το λιπαντικό δημιουργώντας κίνδυνο διάβρωσης των εξαρτημάτων. Αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν το αποθηκεύσετε. Το στέγνωμα μετά το πλύσιμο ή μετά τη χρήση σε περιβάλλον με υγρασία πρέπει να γίνει με φυσική διαδικασία και όχι μέσω εξαναγκασμένης κυκλοφορίας. Μην χρησιμοποιείτε φλόγες ή άλλες πηγές άμεσης θερμότητας.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

Σε περίπτωση ενδεχόμενης **απολύμανσης** χρησιμοποιείτε προϊόντα που, δεν έχουν διαλυτική ή διαβρωτική δράση στα υλικά σύνθεσης του βοηθήματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα προφύλαξης που ενδείκνυνται για την διασφάλιση εξάλειψης οποιουδήποτε κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης ή επιμόλυνσης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.

12.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Καθορίστε ένα πρόγραμμα συντήρησης και περιοδικών ελέγχων, προσδιορίζοντας και τον υπεύθυνο αναφοράς. Το άτομο στο οποίο ανατίθεται η συντήρηση του βοηθήματος οφείλει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή στις ακόλουθες παραγράφους. Όλες οι εργασίες συντήρησης, τακτικής και έκτακτης, και όλοι οι γενικοί επανέλεγχοι πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις αντίστοιχες αναφορές τεχνικών εργασιών. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται τουλάχιστον για χρονικό διάστημα 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.

Η τακτική συντήρηση του προϊόντος πρέπει να ανατίθεται σε χειριστές με ειδικά προσόντα, κατάρτιση και εκπαίδευση στη χρήση και τη συντήρηση του βοηθήματος.

Κατά τις εργασίες ελέγχου, συντήρησης και εξιγίανσης ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.

Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος και να διασφαλιστούν οι διαδικασίες συντήρησης και σέρβις των συσκευών σας, η Spencer σας έχει θέσει στη διάθεσή σας την πύλη SPENCER SERVICE (Αίτημα βοήθειας | Εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις | Spencer)

Οι έλεγχοι που πρέπει να διενεργούνται πριν και μετά από κάθε θέση σε λειτουργία, ή κατά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται ανωτέρω, αφορούν:

- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του βοηθήματος (υπενθυμίζουμε ότι σε περίπτωση μη εκτέλεσης των εργασιών καθαρισμού, ελλοχεύει ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης)
- Σωστή σύσφιξη των βιδών και των μπουλονιών
- Εάν υπάρχουν εγκοπές, οπές, σχισίματα ή νδαρίσματα σε όλη την κατασκευή,
- Κανένας μεταλλικός σωλήνας ή έλασμα δεν παρουσιάζει κάμψεις ή σπάσιμο
- Όλες οι συγκολλήσεις είναι ανέπαφες, χωρίς ρωγμές ή σπάσιμο
- Τα κινούμενα μέρη, οι τροχοί, οι μοχλοί, οι λαβές είναι άθικτες και λειτουργούν σωστά
- Λίπανση των μερών σε κίνηση
- Κατάσταση φθοράς των τροχών και του συστήματος πέδησης
- Οι τροχοί έχουν στερεωθεί σταθερά, είναι σταθεροί και περιστρέφονται σωστά
- Οι τροχοί δεν περιέχουν υπολείμματα
- Το βοήθημα ανοίγει και μπλοκάρει όπως πρέπει
- Το βοήθημα κλείνει και μπλοκάρει όπως πρέπει
- Ενεργοποίηση ελατηρίων
- Το φορέο μπορεί να μπει εύκολα στο ασθενοφόρο
- Το ασθενοφόρο είναι εξοπλισμένο με σύστημα στερέωσης Spencer ειδικά για το φορέο
- Η ούζευξη μεταξύ του συστήματος στερέωσης και του φορέου είναι κατάλληλη για να εξασφαλίσει την ασφάλεια της στερέωσης.

Η συχνότητα διενέργειας ελέγχων ορίζεται από διάφορους παράγοντες όπως οι νομοθετικές διατάξεις, το είδος χρήσης, η συχνότητα χρήσης, οι κλιματικές συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης.

Υπενθυμίζουμε ότι είναι απαραίτητο να πραγματοποιείτε τον καθαρισμό που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο και τον έλεγχο της λειτουργικότητας πριν και μετά από κάθε χρήση. Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. αποποιείται κάθε ευθύνη για εσφαλμένη λειτουργία ή για οποιαδήποτε βλάβη προκληθεί στον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας από τη χρήση βοηθημάτων που δεν υπόκεινται σε τακτική συντήρηση, καθιστώντας άκυρη την εγγύηση και τη συμμόρφωση με τον κανονισμό 2017/745/ΕΕ.

Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα/ανταλλακτικά γνήσια ή εγκεκριμένα από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l., προκειμένου να διενεργείτε όλες τις εργασίες χωρίς να επιφέρετε μεταβολές, τροποποιήσεις στο βοήθημα. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν φέρει καμία ευθύνη για τη μη ορθή λειτουργία ή για τυχόν βλάβες που προκληθήκαν από το βοήθημα στον ασθενή ή στον επαγγελματία υγείας, καθιστώντας άκυρη την εγγύηση και τη συμμόρφωση προς τον Κανονισμό 2017/745/ΕΕ Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

12.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ

Το βοήθημα θα πρέπει να ελέγχεται κάθε χρόνο από τον κατασκευαστή, που βασίζεται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς συνεργάτες με τεχνική εξειδίκευση και την εξουσιοδότηση του ίδιου κατασκευαστή.

Ελλείψει του προαναφερθέντος ελέγχου, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να ΤΕΘΕΙ ΕΚΤΟΣ ΧΡΗΣΗΣ, δεδομένου ότι η συμμόρφωση με τον κανονισμό 2017/745/ΕΕ παύει να ισχύει και, παρά τη σήμανση CE, το τεχνολογικό προϊόν δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις ασφαλείας που εγγυάται ο κατασκευαστής κατά τη στιγμή της προμήθειας.

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για τη μη ορθή λειτουργία ή για τυχόν βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση βοηθημάτων που έχουν επιθεωρηθεί σωστά.

Το ελατήριο αερίων των μπροστινών ποδών πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 2 χρόνια. Οστόσο, που έντονες ή ειδικές συνθήκες χρήσης μπορεί να απαιτούν αντικατάσταση νωρίτερα. Η ανάγκη αυτή εκτιμάται από τον κατασκευαστή ή το τμήμα εξυπηρέτησης που εκτελεί την επισκευή.

Η μη αντικατάσταση του ελατηρίου εντός του προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του φορέου.

Από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εννοούνται ως έγκυρες μόνο οι εργασίες αναθεώρησης που διενεργούνται από τεχνικούς εξειδικευμένους και εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή.

12.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Οι εργασίες έκτακτης συντήρησης μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από τον κατασκευαστή, που βασίζεται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς συνεργάτες με τεχνική εξειδίκευση και την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.

Από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εννοούνται ως έγκυρες μόνο οι εργασίες συντήρησης που διενεργούνται από τεχνικούς εξειδικευμένους και εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή. Ο τελικός χρήστης μπορεί να αντικαταστήσει μόνο τα ανταλλακτικά που αναγράφονται στην § 15.

12.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το βοήθημα, εφόσον χρησιμοποιείται όπως αναφέρεται στις παρακάτω οδηγίες, έχει διάρκεια ζωής 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς, που μπορεί να παραταθεί μετά από ετήσιους ελέγχους.

Οι έλεγχοι θα πρέπει να γίνονται από τον Κατασκευαστή που χρησιμοποιεί ειδικούς εσωτερικούς και εξωτερικούς τεχνικούς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον ίδιο τον Κατασκευαστή. **ΕΛΕΓΧΕΙ ΤΕΤΟΙΩΣ ΕΤΗΣΙΩΣ ΕΛΕΓΧΩΝ, ΤΟ ΒΟΗΘΗΜΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΟΣΑ ΥΠΟΔΕΙΚΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ 16 ΚΑΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΤΑΙ Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ.**

Ο χρόνος ζωής μπορεί να παραταθεί, κατά την κρίση του Κατασκευαστή ή του κέντρου, εφόσον εξασφαλιστούν ακόμη οι προϋποθέσεις ασφαλείας του βοηθήματος.

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για τη μη ορθή λειτουργία ή για τυχόν βλάβες που οφείλονται στη χρήση βοηθημάτων που δεν έχουν αναθεωρηθεί από τον Κατασκευαστή ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο που έχουν ξεπεράσει τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάρκεια ζωής.

13. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Οι μηχανισμοί απεμπλοκής των ποδιών δεν λειτουργούν ή ενεργοποιούνται με δυσκολία	Οι μηχανισμοί μετακίνησης έχουν υποστεί βλάβες	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
	Τα μέσα σύνδεσης μεταξύ των εξαρτημάτων έχουν χαθεί	
Το φορείο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με το σύστημα στερέωσης	Φθορά ή βλάβη των εξαρτημάτων που αποτελούν τους μηχανισμούς ακινητοποίησης.	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
	Η ζεύξη δεν μπήκε σωστά στο σύστημα στερέωσης	Τοποθετήστε σωστά το φορείο και βεβαιωθείτε ότι η ζεύξη μπαίνει στην αντίστοιχη θέση του συστήματος στερέωσης
Βλάβες στη δομή	Ακατάλληλη χρήση	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
Δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση του φορείου στο ενδιάμεσο ύψος	Οι μηχανισμοί μετακίνησης έχουν υποστεί βλάβες	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
	Κάτι εμποδίζει τα συστήματα μετακίνησης.	Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν παρεμβαίνει με τους μηχανισμούς
	Οι μοχλοί δεν έχουν ενεργοποιηθεί σωστά	Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες για την τοποθέτηση σε ενδιάμεσο ύψος
Κατά την εκφόρτωση από το ασθενοφόρο, τα μπροστινά πόδια δεν ασφαλίζουν	Οι μηχανισμοί μετακίνησης έχουν υποστεί βλάβες	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
	Ύψος τραπέζιού φόρτωσης ακατάλληλο για τη συσκευή, δεν τηρείται το ύψος ασφαλείας	Ρυθμίστε την επιφάνεια φόρτωσης ώστε να τηρηθούν οι προϋποθέσεις που ορίζει το παρόν εγχειρίδιο. Αν η επιφάνεια φόρτωσης δεν επιτρέπει ρυθμίσεις, θέστε αμέσως τη διάταξη εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
Ενεργοποιώντας το μοχλό απελευθέρωσης από το σύστημα στερέωσης, το φορείο δεν κινείται και παραμένει συνδεδεμένο	Ο μαγνήτης που ελέγχει την απεμπλοκή, που έχει τοποθετηθεί στο εσωτερικό της θέσης ζεύξης, έχει μετακινηθεί ή έχει χαθεί	Ξεμπλοκάρτε με το χέρι το φορείο και ολοκληρώστε την εργασία εκφόρτωσης. Στο τέλος της λειτουργίας, ελέγξτε τη θέση του μαγνήτη και στη συνέχεια μετακινήστε τον στην αρχική του θέση. Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
	Το σύστημα στερέωσης Sensor Lock δεν τροφοδοτείται, έχει μπλοκάρει ή έχει βλάβη.	Ελέγξτε την τροφοδοσία του συστήματος στερέωσης. Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
	Το φορείο χρησιμοποιείται με μια στερέωση που δεν προβλέπει αυτόματη απελευθέρωση.	Εάν είναι απαραίτητο, απαιτείται διαφορετικό σύστημα στερέωσης

14. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ST42720	ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ 10G S-MAX PRO
EN90003	END-T ΤΡΑΠΕΖΙ ΦΟΡΕΙΩΝ 10G
CR90016	ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ CROSS/STAR-K/AGILE
CR90024	KIT ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ ΧΑΜΗΛΩΜΑΤΟΣ ΣΙΡΙΑΣ CROSS/STAR-K/AGILE

15. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Δεν προβλέπονται ανταλλακτικά για αυτό το βοήθημα.

16. ΑΠΟΡΙΨΗ

Εφόσον τα βοηθήματα, και τα εξαρτήματά τους, δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν, και εφόσον δεν έχουν μολυνθεί από συγκεκριμένες ουσίες, μπορούν να απορριφθούν όπως τα συνήθη αστικά στερεά απορρίμματα, διαφορετικά τηρήστε τη νομοθεσία που ισχύει περί διάθεσης.

Ειδοποίηση

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση και εννοούνται ως δεσμευτικές εκ μέρους της εταιρείας Spencer Italia S.r.l. με την επιφύλαξη τροποποιήσεων. Οι εικόνες είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις κανονικές που φέρει το βοήθημα.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων. Δεν επιτρέπεται η αντιγραφή, αναπαραγωγή ή μετάφραση σε άλλη γλώσσα κανενός μέρος του παρόντος εγγράφου χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της εταιρείας Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

BG

HU

LT

EL

Prima emissione: 07/05/2015
Rev. 1 06/03/2025
Codice CCI5371

First issue: 07/05/2015
Rev. 1 01/04/2025
Code CCI5371

Erstausgabe: 07/05/2015
Rev. 1 01/04/2025
Code CCI5371

Première émission : 07/05/2015
Rév. 1 01/04/2025
Code CCI5371

Primera emisión: 07/05/2015
Rev. 1 01/04/2025
Código CCI5371

Primeira emissão: 07/05/2015
Rev. 1 01/04/2025
Código CCI5371

Първо издание: 07/05/2015 г.
Рев. 1 01/04/2025
Код CCI5371

Első kiadás: 07/05/2015
Fell. 1 01/04/2025
Kód CCI5371

Pirmasis leidimas: 07/05/2015
Rev. 1 01/04/2025
Kodas CCI5371

Πρώτη έκδοση: 07/05/2015
Αναθ. 1 01/04/2025
Κωδικός CCI5371