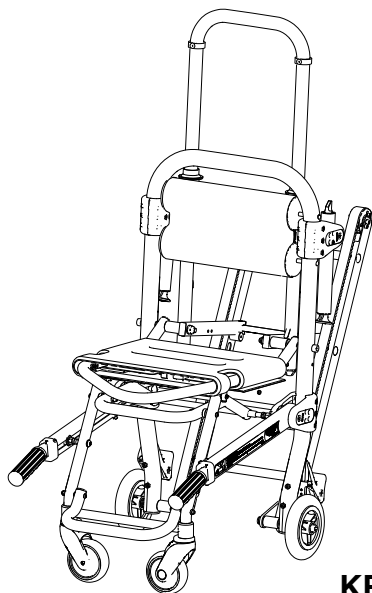
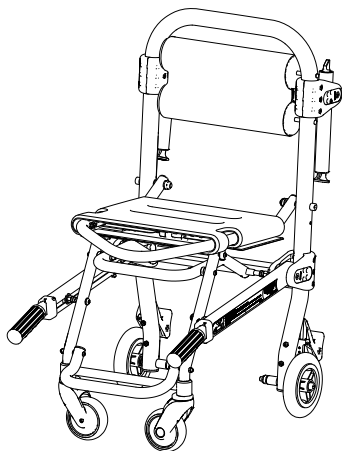




Istruzioni d'uso
SEDIE PORTANTINE 4BELL+

IT

Instruction for use
TRANSPORT CHAIRS 4BELL+

EN

Gebrauchsanleitung
TRAGESTUHL 4BELL+

DE

Instructions d'utilisation
CHAISES D'ÉVACUATION 4BELL+

FR

Instrucciones de uso
SILLAS DE EVACUACIÓN 4BELL+

ES

Instruções de uso
CADEIRAS DE EVACUAÇÃO 4BELL+

PT

Instrukcja obsługi
KRZESŁKO TRANSPORTOWE 4BELL+

PL

Инструкции за употреба
ТРАНСПОРТНИ СТОЛОВЕ 4BELL+

BG

Instrucțiuni de utilizare
SCAUNE MOBILE PENTRU TRANSPORTUL PACIENȚILOR
4BELL+

RO



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS

IT

1.	MODELLI	6
2.	DESTINAZIONE D'USO	6
3.	STANDARD DI RIFERIMENTO	6
4.	INTRODUZIONE	6
5.	AVVERTENZE	7
6.	AVVERTENZE SPECIFICHE	8
7.	RISCHIO RESIDUO	9
8.	DATI TECNICI E COMPONENTI	9
9.	MESSA IN FUNZIONE	10
10.	MODALITA' D'USO	11
10.1	Requisiti del veicolo di emergenza	11
10.2	Apertura sedia	11
10.3	Apertura maniglie posteriori, braccioli (ove presente) e poggiatesta	11
10.4	Apertura e chiusura manici telescopici	11
10.5	Apertura delle slitte (solo STAIR+)	12
10.6	Apertura maniglione estraibile (solo STAIR+)	12
10.7	Chiusura delle slitte (solo STAIR+)	12
10.8	Freni di stazionamento	12
10.9	Chiusura sedia	13
10.10	Movimentazione sedia a terra	13
10.11	Sollevamento della sedia	13
10.12	Movimentazione su scale	13
10.13	Applicazione seduta XL	13
10.14	Applicazione fascia fermacapo (solo Stair +)	14
11.	PULIZIA E MANUTENZIONE	14
11.1	PULIZIA	14
11.2	MANUTENZIONE ORDINARIA	15
11.3	REVISIONE PERIODICA	15
11.4	MANUTENZIONE STRAORDINARIA	15
11.5	TEMPO DI VITA	15
12.	TABELLA GESTIONE GUASTI	16
13.	ACCESSORI	16
14.	RICAMBI	16
15.	SMALTIMENTO	16

DE

14.	SPARE PARTS	27
15.	DISPOSAL	27
1.	MODELLE	28
2.	VERWENDUNGSZWECK	28
3.	BEZUGSRICHTLINIEN	28
4.	EINLEITUNG	28
5.	HINWEISE	29
6.	SPEZIFISCHE HINWEISE	30
6.1	KÖRPERLICHE VORAUSSETZUNGEN DER EINSATZKRÄFTE	31
7.	RESTRISIKO	31
8.	TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	32
9.	INBETRIEBNAHME	33
10.	GEBRAUCHSWEISE	33
10.1	Anforderungen an den Rettungswagen	33
10.2	Öffnung des Sessels	33
10.3	Hintere Griffe, Armlehnen (sofern vorhanden) und Fußstützen zum Öffnen	33
10.4	Teleskopgriffe zum Öffnen und Schließen	34
10.5	Öffnen der Schlitten (nur STAIR+)	34
10.6	Ausziehbarer Griff zum Öffnen (nur STAIR+)	34
10.7	Schließen der Schlitten (nur STAIR+)	34
10.8	Feststellbremsen	35
10.9	Schließen des Sessels	35
10.10	Bewegen des Sessels auf dem Boden	35
10.11	Anheben des Sessels	35
10.12	Handhabung auf Treppen	35
10.13	XL Sitz Anwendung	36
10.14	Anwendung des Kopfbandes (nur Stair+)	36
11.	REINIGUNG UND WARTUNG	37
11.1	REINIGUNG	37
11.2	ORDENTLICHE WARTUNG	37
11.3	REGELMÄSSIG ÜBERHOLUNG	38
11.4	AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	38
11.5	LEBENSDAUER	38
12.	SCHADENSTABELLE	38
13.	ZUBEHÖR	38
14.	ERSATZTEILE	39
15.	ENTSORGUNG	39

EN

1.	MODELS	17
2.	INTENDED USE	17
3.	REFERENCE STANDARD	17
4.	INTRODUCTION	17
5.	WARNINGS	18
6.	SPECIFIC WARNINGS	19
7.	RESIDUAL RISK	20
8.	TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	20
9.	INSTALLATION AND START-UP	21
10.	INSTRUCTIONS FOR USE	21
10.1	Medical vehicle requirements	21
10.2	Opening the chair	21
10.3	Rear handles opening, armrests (where present) and footrest	22
10.4	Opening and closing of telescopic handles	22
10.5	Opening the slides (only STAIR+)	22
10.6	Extractable handle opening (only STAIR+)	22
10.7	Closing the slides (only STAIR+)	23
10.8	Parking brakes	23
10.9	Closing the chair	23
10.10	Moving the chair on the ground	23
10.11	Lifting the chair	23
10.12	Moving the chair on stairs	23
10.13	Application of Seat XL	24
10.14	Application of Headrest (only Stair+)	24
11.	CLEANING AND MAINTENANCE	25
11.1	CLEANING	25
11.2	PRECAUTIONARY MAINTENANCE	25
11.3	PERIODIC MAINTENANCE	26
11.4	SPECIAL SERVICING	26
11.5	LIFE SPAN	26
12.	TROUBLESHOOTING	26
13.	ACCESSORIES	27

SOMMAIRE / ÍNDICE

FR

1. MODÈLES	40
2. UTILISATION	40
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	40
4. INTRODUCTION	40
5. AVERTISSEMENTS	41
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	42
7. RISQUE RÉSIDUEL	43
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	44
9. MISE EN SERVICE	45
10. MODALITÉS D'UTILISATION	45
10.1 Exigences du véhicule d'urgence	45
10.2 Ouverture chaise	45
10.3 Ouverture poignées postérieures, accoudoirs (si présents) et repose-pieds	45
10.4 Ouverture et fermeture manches télescopiques	46
10.5 Ouverture des courroies (seulement STAIR+)	46
10.6 Ouverture grande poignée amovible (seulement STAIR+)	46
10.7 Fermeture à glissière (seulement STAIR+)	46
10.8 Freins de stationnement	47
10.9 Fermeture chaise	47
10.10 Manutention chaise au sol	47
10.11 Soulèvement de la chaise	47
10.12 Déplacement sur escaliers	47
10.13 Application assise XL	48
10.14 Application sangle d'immobilisation de la tête (Seulement Stair +)	48
11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	49
11.1 NETTOYAGE	49
11.2 ENTRETIEN ORDINAIRE	49
11.3 RÉVISION PÉRIODIQUE	49
11.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	49
11.5 DURÉE DE VIE	50
12. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	50
13. ACCESSOIRES	50
14. PIÈCES DÉTACHÉES	50
15. ÉLIMINATION	50

ES

1. MODELOS	51
2. DESTINO DE USO	51
3. NORMAS DE REFERENCIA	51
4. INTRODUCCIÓN	51
5. ADVERTENCIAS	52
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	53
7. RIESGO RESIDUAL	54
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	54
9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	55
10. MODO DE USO	55
10.1 Requisitos de los vehículos de emergencia	55
10.2 Apertura de la silla	56
10.3 Apertura de las manijas traseras, reposabrazos (si los hay) y reposapiés	56
10.4 Apertura y cierre de los mangos telescópicos	56
10.5 Apertura de las correderas (solo STAIR+)	56
10.6 Apertura de la manija extraíble (solo STAIR+)	57
10.7 Cierre de las correderas (solo STAIR+)	57
10.8 Frenos de estacionamiento	57
10.9 Cierre de la silla	57
10.10 Desplazamiento de la silla en el suelo	57
10.11 Elevación de la silla	58
10.12 Desplazamiento sobre escaleras	58
10.13 Aplicación del asiento XL	58
10.14 Aplicación de la banda inmovilizadora de cabeza (solo Stair+)	58
11. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	59
11.1 LIMPIEZA	59
11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO	59
11.3 REVISIÓN PERIÓDICA	60
11.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	60
11.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL	60
12. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	61
13. ACCESORIOS	61
14. RECAMBIOS	61
15. ELIMINACIÓN	61
1. MODELOS	62
2. USO PRETENDIDO	62
3. NORMATIVA DE REFERENCIA	62

ÍNDICE / INDEKS

PT

4. INTRODUÇÃO	62
5. ADVERTÊNCIAS	63
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	64
7. RISCO RESIDUAL	65
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	65
9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	66
10. MODO DE UTILIZAÇÃO	66
10.1 Requisitos do veículo de emergência	66
10.2 Abertura da cadeira	67
10.3 Abertura das alças posteriores, suportes para os braços (se presentes) e suporte para os pés	67
10.4 Abertura e fechamento das alças telescópicas	67
10.5 Abertura das correias (somente modelo STAIR+)	67
10.6 Abertura da alça extraível (somente modelo STAIR+)	68
10.7 Fechamento das correias (somente modelo STAIR+)	68
10.8 Freio de estacionamento	68
10.9 Fechamento da cadeira	68
10.10 Movimentação da cadeira no solo	69
10.11 Levantamento da cadeira	69
10.12 Movimentação em escadas	69
10.13 Aplicação do assento XL	69
10.14 Aplicação da faixa de imobilização da cabeça (somente modelo Stair+)	69
11. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	70
11.1 LIMPEZA	70
11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	70
11.3 REVISÃO PERIÓDICA	71
11.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	71
11.5 VIDA ÚTIL	71
12. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	72
13. ACESSÓRIOS	72
14. PEÇAS SOBRESSALENTES	72
15. ELIMINAÇÃO	72

PL

1. MODELE	73
2. PRZEZNACZENIE	73
3. NORMA ODNIENIA	73
4. WPROWADZENIE	73
5. OSTRZEŻENIA	74
6. OSTRZEŻENIA SPECJALNE	75
7. RYZYKO RESZTKOWE	76
8. DANE TECHNICZNE I KOMPONENTY	76
9. WPROWADZENIE DO EKSPLOATACJI	77
10. SPOSÓB UŻYCIA	77
10.1 Wymagania dotyczące pojazdu ratunkowego	77
10.2 Otwarcie krzeselka	78
10.3 Otwieranie tylnych uchwytów, podłokietników (jeśli są zamontowane) i podnóżków	78
10.4 Otwieranie i zamykanie uchwytów teleskopowych	78
10.5 Otwieranie płoz (tylko STAIR+)	78
10.6 Otwieranie wysuwanego uchwytu (tylko STAIR+)	79
10.7 Zamykanie płoz (tylko STAIR+)	79
10.8 hamulce postojowe	79
10.9 Zamykanie krzeselka	79
10.10 Przemieszczanie krzeselka na ziemi	80
10.11 Podnoszenie krzeselka	80
10.12 Przemieszczanie po schodach	80
10.13 Zastosowanie siedzenia XL	80
10.14 Zastosowanie opaski na głowę (tylko Stair +)	80
11. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	81
11.1 CZYSZCZENIE	81
11.2 KONSERWACJA ZWYCZAJNA	81
11.3 PRZEGŁĄD OKRESOWY	82
11.4 KONSERWACJA NADZWYCZAJNA	82
11.5 ŻYWOTNOŚĆ	82
12. TABELA ZARZĄDZANIA USTERKAMI	83
13. AKCESORIA	83
14. CZĘŚCI ZAMIENNE	83
15. UTYLIZACJA	83

СЪДЪРЖАНИЕ / INDEX

BG

1. МОДЕЛИ	84
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА	84
3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ	84
4. УВОД	84
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	85
6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	86
7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ	87
8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ	88
9. ПРИВЕЖДАНЕ В УПОТРЕБА	89
10. НАЧИН НА УПОТРЕБА	89
10.1 Изисквания за превозното средство за спешна помощ	89
10.2 Отваряне на стола	89
10.3 Отваряне на задни дръжки, подлакътници (където ги има) и поставка за краката	89
10.4 Отваряне и затваряне на телескопични дръжки	90
10.5 Отваряне на плъзгачите (само STAIR+)	90
10.6 Отваряне на издърпваща се дръжка (само STAIR +)	90
10.7 Затваряне на плъзгачите (само STAIR+)	90
10.8 Ръчни спирачки	91
10.9 Затваряне на стола	91
10.10 Движение на стола на земя	91
10.11 Повдигане на стола	91
10.12 Движение по стълби	91
10.13 Приложение на седалка XL	92
10.14 Прилагане на лента за обездвижване на глава (Само Stair +)	92
11. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА	93
11.1 ПОЧИСТВАНЕ	93
11.2 ОБИЧАЙНА ПОДДРЪЖКА	93
11.3 ПЕРИОДИЧЕН ТЕХНИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД ЗА ИЗПРАВНОСТ	93
11.4 ИЗВЪНРЕДНА ПОДДРЪЖКА	94
11.5 СРОК НА ГОДНОСТ	94
12. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ	94
13. АКСЕСОАРИ	94
14. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ	94
15. УНИЩОЖАВАНЕ	95

RO

1. MODELE	96
2. DOMENIUL DE UTILIZARE	96
3. STANDARD DE REFERINȚĂ	96
4. INTRODUCERE	96
5. AVERTISMENTE	97
6. AVERTISMENTE SPECIFICE	98
7. RISC REZIDUAL	99
8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE	99
9. UTILIZAREA	100
10. MOD DE UTILIZARE	101
10.1 Cerințe privind vehiculele de urgență	101
10.2 Deschiderea scaunului	101
10.3 Deschiderea mânerelor posterioare, cotierelor (dacă există) și suporturilor pentru picioare	101
10.4 Deschiderea și închiderea mânerelor telescopice	101
10.5 Deschiderea glisierelor (doar STAIR+)	102
10.6 Deschiderea mânerului amovibil (doar STAIR+)	102
10.7 Închiderea glisierelor (numai pentru STAIR+)	102
10.8 Frâne de staționare	102
10.9 Închiderea scaunului	103
10.10 Deplasarea scaunului pe sol	103
10.11 Ridicarea scaunului	103
10.12 Manevrarea pe scări	103
10.13 Utilizare scaun XL	103
10.14 Aplicarea benzii pentru cap (numai pentru Stair+)	104
11. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA	104
11.1 CURĂȚARE	104
11.2 ÎNTREȚINEREA OBISNUITĂ	105
11.3 REVIZIA PERIODICĂ	105
11.4 ÎNTREȚINEREA SPECIALĂ	105
11.5 DURATA DE VIAȚĂ	105
12. TABEL DE GESTIONARE A DEFECTĂUNILOR	106
13. ACCESORII	106
14. PIESE DE SCHIMB	106
15. ELIMINAREA	106

1. MODELLI

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

- 4BELL SILVER+
- 4BELL STAIR+
- 4BELL AVIO+

2. DESTINAZIONE D'USO

Destinazione d'uso

Le sedie portantine pieghevoli sono dispositivi da utilizzarsi per muovere e portare un paziente in posizione seduta all'ambulanza, ma da non utilizzare per il trasporto del paziente all'interno dell'ambulanza. Non devono essere utilizzate per stazionamento.

Utilizzatori previsti

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

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

Pazienti

I pazienti attesi, sono quelli che presentano provvisoria difficoltà motoria.

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

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
UNI EN 1865-1 (Non applicabile al mod. Stair)	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze – Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
UNI EN 1865-4 (Solo mod. Stair)	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze – Parte 4: Sedia pieghevole per lo spostamento del paziente

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.

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

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

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

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

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo Medico di classe I, conforme al Regolamento UE 2017/745		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA)
	Dispositivo medico		Avvertenze generali e/o specifiche
	Fabbricante		Consultare le istruzioni d'uso
	Data di fabbricazione		Codice identificativo del prodotto
			Serial Number

UDI		Identificativo della produzione	
		Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:	
(01)0805771230006(11)200626(10)1234567890		(01)080577123	prefisso aziendale
		000	progressivo GS1
		6	numero di controllo
		(11)200626	data di produzione (YYMMDD)
		(10) 1234567890	numero di lotto/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 matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni

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

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

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/risorse-media/manuali-uso

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 sé 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 e dei relativi sistemi di fissaggio, 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.

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nelle istruzioni d'uso.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nelle istruzioni 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 nelle Istruzioni 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 nelle istruzioni 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.
- I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi; in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- 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.

Manutenzione/pulizia

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 nelle istruzioni d'uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nelle istruzioni 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 nelle istruzioni d'uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Se richiesta, la lubrificazione deve essere effettuata dopo adeguata pulizia e completa asciugatura.

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 dovuta 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 nelle istruzioni d'uso.
- **Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato**, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

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 recupero descritte nella destinazione d'uso e nel corso del presente manuale.
- 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.
- 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.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo della Sedia portantina 4BELL+, è necessario aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nelle istruzioni d'uso.

- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Movimentare il paziente solo se le cinture sono integre e correttamente fissate
- La movimentazione con ruote del dispositivo è consentita solamente con tutte e quattro le ruote poggiate a terra. Non è consentito trasportare la sedia inclinandola e facendola poggiare su sole due ruote.
- Durante le fasi di movimentazione con paziente, è indispensabile avere sempre una presa salda sulle maniglie in relazione al tipo di trasporto.
- Il dispositivo può essere sollevato afferrandolo per i manici posteriori e anteriori. Prima del sollevamento, assicurarsi che i manici anteriori siano completamente estratti e bloccati.
- 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.
- Non utilizzare il dispositivo congiuntamente ad altre attrezzature non espressamente approvate dal fabbricante.
- Il dispositivo è un presidio per il trasporto di pazienti come descritto nella destinazione d'uso e **non può essere utilizzato come dispositivo di stazionamento o di trasporto all'interno dell'ambulanza**.
- Far pratica con un dispositivo senza paziente e con un carico simulato 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 ogni utilizzo verificare sempre l'integrità delle cinture e dei relativi ganci, come specificato nelle istruzioni d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario sostituire le cinture.
- Accertarsi che le cinture siano opportunamente fissate al dispositivo.
- Accertarsi che i nastri per il fissaggio del telo seduta siano correttamente fissati
- Immobilizzare sempre il paziente al dispositivo, utilizzando le cinture fornite in dotazione dal Fabbricante, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni. Il fabbricante non risponde di eventuali danni causati dall'utilizzo di cinture non idonee o non correttamente applicate.
- Non movimentare il dispositivo se il peso non è ben distribuito.
- Prima di movimentare il paziente con il dispositivo, informarlo delle manovre che si stanno per effettuare.
- Utilizzare solo i manici e le maniglie per sollevare e trasportare la sedia e non altre parti del dispositivo.
- **Mantenere il dispositivo saldamente se vi è seduto 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.
- Per evitare lesioni, prima di sollevare il dispositivo, verificare sempre che le maniglie di sollevamento siano ben bloccate e in posizione di massima apertura.
- E' preferibile non utilizzare il dispositivo in caso di sospetti traumi cervicali, spinali o di fratture.
- Per salvaguardare l'incolumità del paziente e del soccorritore, durante il suo trasporto sulle scale, occorre che siano impiegati almeno due operatori.
- 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 afferrare le apposite maniglie. Urti violenti contro ostacoli superiori a tale altezza, possono compromettere l'integrità e la sicurezza del dispositivo.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo: 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.
- Durante la chiusura del dispositivo, assicurarsi che nulla interferisca con i sistemi di movimentazione. Disattenzione durante queste fasi, potrebbero portare a lesioni causate da schiacciamento.
- Assicurarsi che le slitte, se presenti, siano correttamente bloccate prima di effettuare il trasferimento su scale.
- La sedia portantina 4BELL+, può essere conforme alla normativa EN 1789 solo se utilizzata con fissaggio Spencer conforme, pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabbricante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali del dispositivo.
- **Non utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di macchinari per risonanza magnetica.**

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

La sedia portantina 4BELL+ è un dispositivo 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 sé stessi o ad altre persone.

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

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

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

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

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

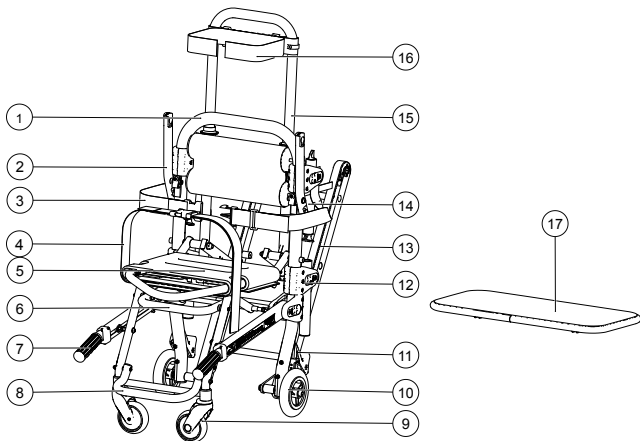
7. RISCHIO RESIDUO

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

- L'utilizzo da parte di personale non addestrato, può comportare lesioni al paziente, al soccorritore e a terzi.
- Procedure di disinfezione non adeguate, possono comportare rischi di infezioni crociate.
- La mancata immobilizzazione del paziente sul dispositivo o immobilizzazione effettuata utilizzando sistemi di cinture incompleti o non correttamente fissati alla sedia, può comportare lesioni gravi al paziente.
- Una parziale estrazione dei manici anteriori, può causare una loro improvvisa chiusura durante il sollevamento del dispositivo. Assicurarsi sempre che i manici siano completamente inseriti.
- Interventi del paziente sul dispositivo e azionamento dei suoi meccanismi di chiusura e frenatura, può causare lo sblocco del dispositivo dalla posizione aperta o movimenti imprevisti con conseguenti rischi per il paziente. Assicurarsi che il paziente non intervenga su alcun elemento del dispositivo.
- La mancata chiusura dei manici estraibili quando la loro apertura non è richiesta, può causare intralci nella movimentazione del dispositivo. Assicurarsi che manici e maniglie siano chiusi durante le fasi di movimentazione con ruote.
- Un'apertura non completa della sedia può causare una sua inaspettata chiusura durante le fasi di sollevamento con conseguenti rischi per il paziente. Verificare sempre il corretto inserimento del sistema di blocco.
- Il mancato blocco delle slitte, per i modelli che ne sono dotati, può causare la chiusura improvvisa delle stesse durante il trasporto su scale con gravi conseguenze su paziente. Verificare sempre che tutti i meccanismi di blocco siano correttamente inseriti.
- L'utilizzo di sistemi di fissaggio non approvati dal fabbricante, può essere causa di instabilità del dispositivo all'interno del veicolo sanitario, con conseguenti rischi derivanti da impatti violenti dello stesso contro persone e/o cose.
- La mancata osservanza delle avvertenze per gli operatori, può comportare rischi di schiacciamento causati dai meccanismi di movimentazione.
- Il mancato rispetto del tempo di vita medio previsto dal fabbricante e delle procedure di revisione stabilite nel presente manuale e nelle successive comunicazioni col cliente, possono comportare gravi danni a paziente ed operatori, legati all'impiego di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza stabiliti dal fabbricante stesso.
- La mancata lettura e comprensione delle istruzioni, può avere conseguenze sul paziente e sugli operatori.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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



N°	ELEMENTO	DESCRIZIONE E MATERIALI
1	Telaio schienale	Realizzato in alluminio, svolge la funzione di maniglione di trasporto oltre che da schienale per il paziente
2	Braccioli (opzionali)	Realizzati in alluminio, permettono al paziente di poggiare le braccia offrendo maggior comfort
3	Cintura schienale	Realizzata in poliestere e dotata di fibbia a sgancio rapido, solidarizza il busto del paziente al telaio schienale
4	Cintura seduta	Realizzata in poliestere e dotata di fibbia a sgancio rapido, solidarizza il bacino del paziente al telaio seduta
5	Telo Seduta	Realizzato in PVC, è la superficie su cui siede il paziente
6	Leva sblocco chiusura	Realizzata in alluminio, se azionata permette di sbloccare la chiusura della sedia
7	Manici telescopici	Realizzati in alluminio con manopola in PVC, possono essere estratti per effettuare le manovre di sollevamento
8	Poggiatesta	Realizzato in alluminio, permette l'appoggio dei piedi del paziente.
9	Ruote anteriori	Realizzate in gomma/PP/PA, sono pivotanti e consentono di manovrare facilmente la sedia
10	Ruote posteriori	Realizzate in PU, permettono lo spostamento della sedia

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

11	Freni posteriori	Realizzati in nylon, se azionati svolgono un'azione frenante sulle ruote posteriori
12	Manici posteriori inferiori (opzionali)	Realizzati in alluminio, permettono il sollevamento della sedia
13	Slitte (solo STAIR+)	Realizzate in acciaio, alluminio e PU, una volta aperte permettono lo scorrimento in discesa della sedia su scale
14	Manici posteriori superiori	Realizzati in alluminio, permettono il sollevamento della sedia
15	Maniglione estraibile (solo STAIR +)	Realizzato in alluminio, si estende permettendo agli operatori di afferrare la sedia durante la discesa delle scale
16	Cintura fermacapo (Opzionale solo su STAIR+)	Realizzata in poliestere, permette di stabilizzare il capo del paziente
17	Seduta XL (opzionale)	Realizzata in alluminio, offre una superficie di appoggio più ampia

Le specifiche tecniche dei modelli principali sono le seguenti:

CARATTERISTICA	AVIO+	SILVER+	STAIR+
Lunghezza aperta c/manici chiusi	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Lunghezza aperta c/manici aperti	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm
Lunghezza con slitte e manici aperti	/	/	1280 ± 5 mm
Larghezza	465 ± 5 mm	490 ± 5 mm	490 ± 5 mm
Altezza aperta	905 ± 5 mm	905 ± 5 mm	940 ± 5 mm
Altezza c/poggiatesta alzato	/	/	1475 ± 5 mm
Ingombro ripiegata	290x465x905 ± 5 mm	290x490x905 ± 5 mm	290x490x950 ± 5 mm
Ruote posteriori	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Ruote anteriori	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Peso	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	14,7 ± 0,2 kg
Capacità di carico ¹	180 kg	180 kg	180 kg

¹ Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori.

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 secondo quanto descritto nelle istruzioni d'uso
- Il veicolo sanitario sia dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla sedia e che l'installazione nel mezzo non pregiudichi l'accesso ad altri dispositivi
- I teli e le cinture siano correttamente fissati. E' importante verificare che le fibbie poste sotto la seduta siano correttamente inserite e che le fasce strap siano tra loro completamente aderenti.
- Le cinture superiori siano correttamente fissate allo schienale

Non modificare per nessun motivo alcuna parte della sedia in quanto 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.**

Si raccomanda di fare pratica con una sedia senza paziente prima della regolare messa in servizio. **Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 12.** Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

10. 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 sul dispositivo, informandolo contemporaneamente dei rischi che può correre. Prima di caricare il paziente, avvicinarlo il più possibile al dispositivo; mantenere le cinture allacciate durante la movimentazione.

10.1 REQUISITI DEL VEICOLO DI EMERGENZA

Quando posta all'interno del veicolo sanitario, la sedia portantina 4BELL deve essere opportunamente ancorata al fine di limitare i rischi per gli occupanti del mezzo legati a movimenti violenti scaturiti da forti accelerazioni o decelerazioni del veicolo. A questo scopo, è indispensabile utilizzare il sistema di fissaggio dedicato. Per la sua installazione, è necessario che il veicolo di emergenza sia dotato di superfici idonee a mantenere in posizione in totale sicurezza l'assieme costituito da fissaggio e sedia.

Le istruzioni d'uso del sistema di fissaggio, contengono ulteriori dettagli relativi alle superfici di supporto e alle specifiche di installazione.

⚠ Il mancato utilizzo del sistema di fissaggio dedicato o una sua installazione non adeguata possono compromettere gravemente la sicurezza di pazienti e operatori.

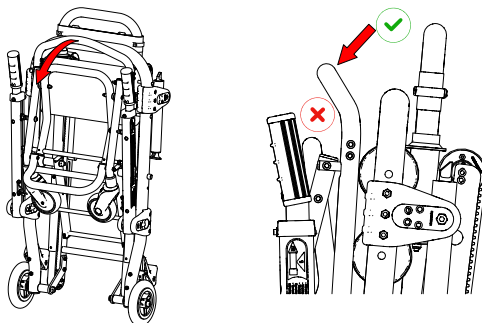
10.2 APERTURA SEDIA

La sedia portantina 4BELL viene mantenuta in posizione chiusa grazie alle cinture poste sullo schienale. Prima di procedere all'apertura della sedia sganciare la fibbia a sgancio rapido delle cinture superiori.

Tenendo saldo il maniglione di trasporto, agire sul telaio della seduta come mostrato dalla freccia fino a che tutte le ruote siano poggiate a terra.

⚠ La mano con cui si apre il telaio della seduta, deve essere poggiata sulla parte superiore del telaio (✓) spingendolo fino a completa apertura. Non posizionare la mano nell'area identificata dalla (✗) nell'immagine a lato, non è richiesto per l'apertura della sedia.

Premere con forza verso il basso il telaio della seduta fino a percepire l'inserimento del sistema di blocco.



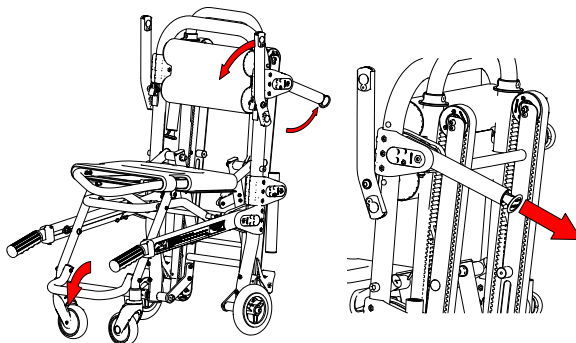
10.3 APERTURA MANIGLIE POSTERIORI, BRACCIOLI (OVE PRESENTE) E POGGIAPIEDI

L'apertura delle maniglie posteriori e dei braccioli (se presenti), avvengono ruotandoli nella direzione mostrata dalle frecce.

Per chiudere le maniglie posteriori superiori, tirare verso di sé il comando di sblocco e portare ciascuna maniglia in posizione chiusa. Per la chiusura di manici posteriori inferiori e braccioli, è sufficiente ruotarli nel senso opposto a quello di apertura.

Analogamente è possibile aprire il poggiatesta facendolo ruotare verso l'esterno fino a completa apertura.

A fine utilizzo, richiudere il poggiatesta facendolo ruotare in senso opposto fino a completa chiusura.



10.4 APERTURA E CHIUSURA MANICI TELESCOPICI

I manici telescopici sono realizzati per agevolare le operazioni di sollevamento della sedia. Sono mantenuti in posizione da un meccanismo che si inserisce automaticamente al raggiungimento del fine corsa sia durante l'apertura che la chiusura.

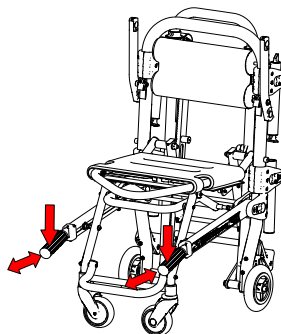
Per sbloccare tale meccanismo consentendo la movimentazione dei manici, è necessario esercitare una modesta pressione verso il basso contemporaneamente alla traslazione.

⚠ Tirare i manici fino alla loro completa apertura. E' necessario verificare l'avvenuto inserimento del sistema di blocco.

Per fare ciò, tentare di muovere ripetutamente i manici senza esercitare pressione verso il basso. Non deve verificarsi traslazione.

NON SOLLEVARE LA SEDIA SE I MANICI NON SONO COMPLETAMENTE ESTRATTI E BLOCCATI

Allo stesso modo è possibile chiudere i manici telescopici, verificando che questi si bloccino in posizione di chiusura.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

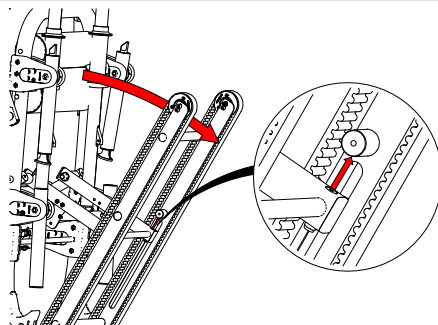
BG

RO

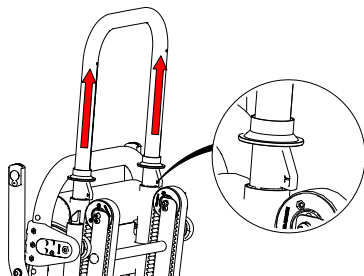
10.5 APERTURA DELLE SLITTE (SOLO STAIR+)

Mentre un operatore tiene saldo il dispositivo, l'altro carica il paziente sul dispositivo ed allacciare tutte le cinture.
Afferrare il traverso della slitta e spingere in direzione di apertura fino a che il telaio mobile che collega la slitta al telaio della sedia sia arrivato a battuta.

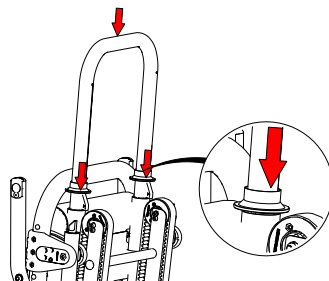
 Assicurarsi che il telaio che vincola il movimento della slitta, sia arrivato a fine corsa. Se questo non dovesse accadere, potrebbe essere fonte di un'improvvisa chiusura della slitta stessa durante la movimentazione su scale.



10.6 APERTURA MANIGLIONE ESTRAIBILE (SOLO STAIR+)



Per aprire il maniglione estraibile, afferrarlo nella parte terminale e sollevarlo fino a che i fermi non fuoriescano consentendo il blocco del maniglione stesso. Accertarsi che i fermi rossi siano totalmente usciti dalla loro sede e che il maniglione sia bloccato.

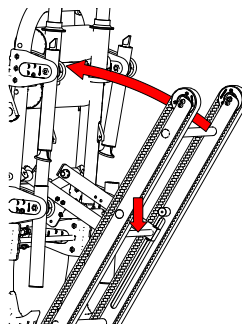


Per richiudere il maniglione, spingere gli anelli scorrevoli verso il basso per far sì che i fermi rientrino nella loro sede. Dopo che i fermi saranno stati chiusi, è possibile spingere il maniglione estraibile verso il basso fino a completa chiusura.

10.7 CHIUSURA DELLE SLITTE (SOLO STAIR+)

Per chiudere le slitte, premere con un piede sul traverso del telaio mobile, quindi riportare la slitta in posizione di chiusura.

Si raccomanda di chiudere sempre le slitte quando non più necessarie.



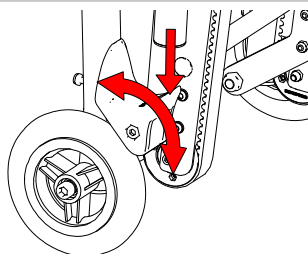
10.8 FRENI DI STAZIONAMENTO

Le sedie 4Beil+, sono dotate di freni di stazionamento che bloccano le ruote posteriori. Per bloccare le ruote posteriori, premere sui freni dal lato dell'operatore fino ad ottenere il fermo della ruota.

 Per sbloccare le ruote, sollevare il pedale del freno in direzione opposta a quella di attivazione.

Inserire sempre entrambi i freni.

 Durante qualsiasi movimentazione o azionamento con il paziente seduto sul dispositivo, l'operatore deve mantenere sempre una presa salda sul dispositivo, indipendentemente dall'azionamento dei freni.



10.9 CHIUSURA SEDIA

Posizionare manici, maniglie, poggiatesta, braccioli e slitte in posizione chiusa.

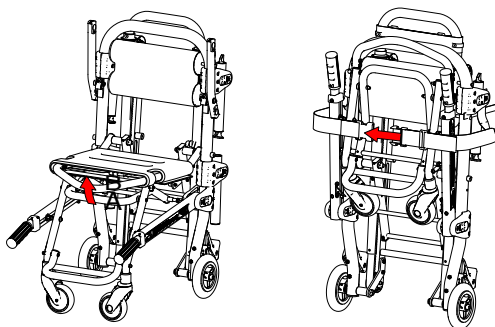
Con una mano sollevare nella direzione mostrata dalla freccia, portando quasi a contatto la parte del telaio A con la parte B della seduta. Questo movimento permette di disinserire il sistema di blocco della sedia.

Sollevare quindi la seduta fino a portarla a contatto con lo schienale.

Così come per l'apertura, anche durante la chiusura non posizionare le mani tra i tubolari "A" e "B", ma agire verso l'alto premendo solo sul tubolare "B".

Prima di collocare la sedia sul sistema di fissaggio, assicurarla in posizione chiusa utilizzando le cinture integrate ancorate alla parte superiore della sedia.

Le cinture, devono essere fatte passare nello spazio libero tra i manici posteriori e il telaio dello schienale e devono essere agganciate a livello delle maniglie dei manici telescopici.



10.10 MOVIMENTAZIONE SEDIA A TERRA

Tutte le sedie portantine della serie 4BELL+, possono essere facilmente movimentate grazie alle ruote di cui sono dotate.

Utilizzare il maniglione superiore per muovere la sedia e, una volta giunti nel posto desiderato con o senza paziente a bordo, inserire sempre i freni di stazionamento.



Per la movimentazione a terra di tutti i modelli, è necessario chiudere i manici posteriori e quelli telescopici anteriori in quanto creerebbero solamente intralcio alla movimentazione stessa, essendo elementi non utilizzati durante questo tipo di trasporto.

Durante il trasporto del paziente, è indispensabile allacciare tutte le cinture.

Per i modelli dotati di slitte, mantenerle chiuse fino al raggiungimento di eventuali scale, in quanto sarebbero fonte di inutili intralci per gli operatori.

Se non è trasportato un paziente, si suggerisce di trasportare la sedia chiusa per limitare gli ingombri e per una maggiore praticità di movimentazione.

10.11 SOLLEVAMENTO DELLA SEDIA

Per trasportare il dispositivo su scale o su terreni in cui l'utilizzo delle ruote risulti difficoltoso, è possibile sollevarlo utilizzando i manici telescopici e le maniglie posteriori. E' pertanto richiesta la presenza di più operatori di cui almeno uno nella parte anteriore e almeno un altro nella parte posteriore.



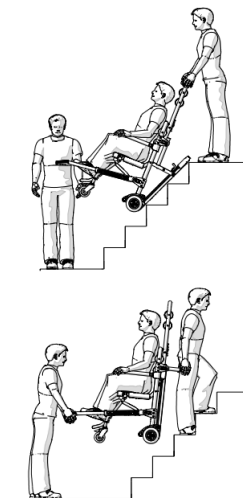
Prima di effettuare il sollevamento, è di fondamentale importanza verificare che i manici telescopici siano completamente estratti e bloccati secondo quanto descritto al par.11.4. In caso contrario si potrebbero arrecare gravi danni a paziente e operatori causati da una loro improvvisa chiusura.

Una volta giunti su una superficie che consenta il trasporto su ruote, si consiglia di appoggiare la sedia al terreno in modo da evitare inutili carichi sugli operatori.

10.12 MOVIMENTAZIONE SU SCALE

Salita e discesa delle scale possono essere effettuate sollevando la sedia secondo quanto descritto al paragrafo precedente. La discesa delle scale può essere effettuata più facilmente sfruttando le slitte di cui è dotato il modello Stair+.

Per la discesa delle scale per mezzo della slitta, dopo averle aperte come descritto in precedenza, procedere nel seguente modo:



Per la discesa delle scale, avvicinarsi al primo gradino delle scale, inclinare la sedia afferrandola dal maniglione estraibile, mantenerla in equilibrio accompagnandola nella discesa fino a che le slitte non abbiano appoggiato su almeno due gradini. L'operatore sul lato posteriore della sedia, deve mantenere sempre una presa salda sul maniglione estraibile, accompagnando il dispositivo regolando quindi la velocità di discesa.

Il secondo operatore non deve mai posizionarsi davanti al dispositivo (di fronte al paziente), ma a lato del dispositivo e ad una certa distanza (qualche gradino più in basso), deve guidare le operazioni di discesa in maniera ottimale e deve essere pronto ad intervenire in caso di necessità, senza mai compromettere la propria sicurezza. Questo operatore deve agire sui manici anteriori per direzionare la sedia facendole seguire il percorso più sicuro e lineare durante la discesa delle scale.

Arrivati alla fine delle scale riportare in posizione verticale la sedia, in modo che le ruote anteriori aderiscano al terreno, proseguendo quindi con la normale movimentazione a terra.

Per la salita delle scale non utilizzare le slitte, ma effettuare il sollevamento della sedia.

Durante il sollevamento e la salita delle scale, il primo operatore si posiziona dietro il dispositivo afferrando i manici posteriori e rivolgendo la schiena al paziente. Il secondo operatore si posiziona davanti al dispositivo rivolgendo lo sguardo al paziente ed afferra i manici telescopici della sedia assicurandosi che siano correttamente bloccati in posizione aperta.

Usando un'adeguata tecnica di sollevamento gli operatori devono, simultaneamente, sollevare il dispositivo e iniziare il trasporto.



Per questo tipo di trasporto è raccomandata la presenza di un terzo operatore di supporto per guidare le operazioni dei primi due in modo ottimale.

10.13 APPLICAZIONE SEDUTA XL

La seduta XL è dotata di 4 elementi plastici che devono essere incastrati sulle porzioni libere del telaio della seduta.

Una volta identificato l'allineamento corretto, è sufficiente premere leggermente fino ad avvenuto incastro.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

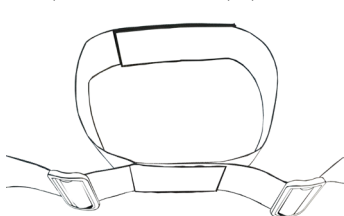
PL

BG

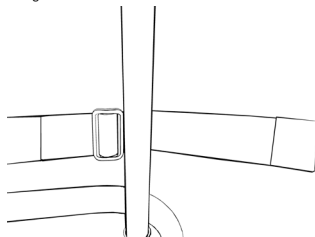
RO

10.14 APPLICAZIONE FASCIA FERMACAPO (SOLO STAIR +)

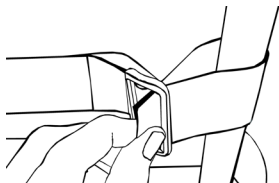
La sedia 4Bell Stair+ può essere dotata di un fermacapo opzionale. Per la sua applicazione, procedere nel seguente modo:



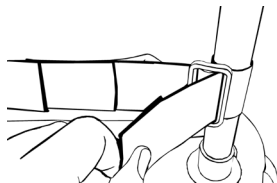
Posizionarsi sul retro della sedia ed aprire il maniglione estraibile. Posizionare la fascia fermacapo al lato paziente del maniglione estraibile.



Posizionare uno dei passanti in prossimità del tubo del maniglione estraibile ed iniziare ad avvolgere l'estremità libera del nastro attorno allo stesso tubo.



Avvolgere completamente il nastro attorno al tubo e farlo passare nel passante dal lato inferiore.



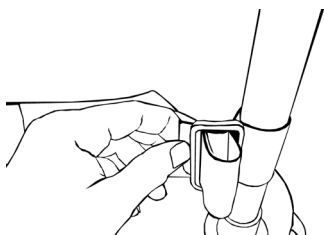
Tirare il nastro in modo che il nastro sia ben stretto attorno al tubo del maniglione.

IT

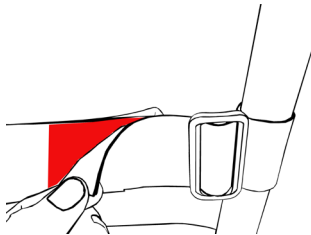
EN

DE

FR



Far passare il nastro nell'altra asola del passante e tirare il nastro.

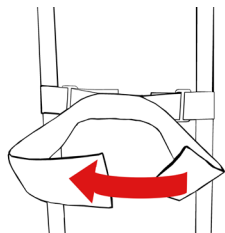


Una volta effettuate le stesse operazioni dall'altro lato ed aver verificato che il nastro sia sufficientemente in tensione da poter restare in posizione sul maniglione estraibile, far aderire le porzioni a strappo dei nastri. Potrebbe essere necessario effettuare alcune regolazioni. Queste possono essere fatte facendo scorrere il nastro all'interno del passante, andando così a compensare lunghezza in eccesso o in difetto, nelle porzioni desiderate.

ES

PT

PL



Dopo aver posizionato il paziente, è possibile avvolgerne il capo con la fascia.

BG

RO

11. PULIZIA E MANUTENZIONE

11.1 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 smacchiatori**. 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 precau-

zioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.
Per ottenere la **brillantezza** delle parti del telaio si consigliano creme o cere che sono impiegate per la lucidatura della carrozzeria delle automobili. Si consiglia inoltre l'uso del **detergente lucidante Spencer STX 99**.

11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

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

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

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. Tale formazione deve essere registrata e 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.

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

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, o alla scadenza riportata sopra, sono:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né rotture
- Il sedile o lo schienale non presenta lacerazioni né fenditure
- Le cinture di sicurezza, i teli, le parti in movimento, le ruote, le maniglie sono intatte e funzionano a dovere
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Stato di usura delle slitte e loro corretto bloccaggio in posizione aperta. Verificare la corretta funzionalità della molla di blocco.
- Le cinghie delle slitte hanno una buona scorrevolezza
- 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
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- I manici estraibili si distendono e si bloccano a dovere in tutte le posizioni descritte nel presente manuale
- Il poggiatesta (se presente) si fissa a dovere in posizione aperta
- Verificare la funzionalità del sistema di blocco apertura della sedia. Effettuando il movimento di chiusura senza aver azionato gli appositi comandi, la sedia non deve chiudersi.
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla sedia
- L'accoppiamento tra i due dispositivi risulta essere stabile e sicuro.

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.

Prima di lubrificare qualsiasi parte, se necessario, assicurarsi di aver rimosso eventuali residui di polvere o sporco presenti in tali zone.

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 UE 2017/745.

 **Ogni 2 anni** è necessario sostituire i teli di seduta e schienale e le cinture per il paziente.

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 UE 2017/745.

11.3 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 UE 2017/745 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.

Cinture, telo seduta e schienale devono essere necessariamente sostituiti **ogni 2 anni**.

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

11.4 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.

11.5 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. Cinture e Teli di seduta e schienale devono essere obbligatoriamente sostituiti ogni 2 anni a partire dalla data di acquisto.

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

PL

BG

RO

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

12. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il telo della seduta cede al carico del paziente	Le fibbie a sgancio rapido non sono correttamente agganciate.	Verificare la corretta chiusura delle fibbie poste sul lato inferiore del telo
	Telo usurato	Sostituire il telo come illustrato nel manuale
I manici telescopici non si bloccano in posizione chiusa o aperta	I manici telescopici non sono stati estratti o riposti completamente	Estrarre o inserire i manici telescopici facendo raggiungere il fine corsa
	Sistema di blocco danneggiato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Il maniglione estraibile non si blocca in posizione aperta	Non è stato inserito correttamente il sistema di blocco	Verificare il corretto inserimento del sistema di blocco
I freni non funzionano	Ruote usurate o meccanismo danneggiato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Le maniglie posteriori risultano poco stabili o si deformano sotto carico	Gruppi maniglie danneggiati	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Durante la movimentazione su ruote il dispositivo risulta difficile da maneggiare o risulta essere poco stabile	Una o più ruote sono danneggiate	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Quando riposta sul sistema di fissaggio la sedia non risulta stabile o non resta chiusa	Non è stato effettuato correttamente l'accoppiamento tra sedia e fissaggio	Consultare le istruzioni d'uso del sistema di fissaggio
	E' stato utilizzato un sistema di fissaggio non appropriato per il dispositivo	Mettere il dispositivo fuori servizio e sostituire il fissaggio con uno idoneo
I teli di ricambio acquistati non mostrano una tensione sufficiente o non si riescono a montare perché troppo stretti	Sono stati acquistati teli per i modelli più stretti o più larghi	Contattare il rivenditore per ottenere l'articolo corretto
Le slitte non si bloccano correttamente	La slitta non è stata completamente aperta	Verificare di aver aperto completamente la slitta come specificato nel presente manuale
	Slitta o sistema di blocco danneggiato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Le cinghie non scorrono a dovere	Sporco accumulato, usura o guasto ai meccanismi di regolazione	Tentare di pulire con aria compressa, se il problema persiste, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza

13. ACCESSORI

ST10453B	4BELL+ MAX SISTEMA DI FISSAGGIO (COMPATIBILE CON MODELLO 4BELL+)	ST10451	MANICI POSTERIORI AUSILIARI SERIE 4BELL+
ST10455B	4BELL STAIR+ MAX SISTEMA DI FISSAGGIO (COMPATIBILE CON MODELLO 4BELL STAIR+)	ST10452	SEDUTA MAGGIORATA SEDIA SERIE 4BELL+
ST10450	BRACCIOLI	ST10454	POGGIATESTA 4BELL STAIR+

14. RICAMBI

RISTO140	TELO RICAMBIO SEDUTA 4BELL+
----------	-----------------------------

15. 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 nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare leggermente da quelle vere e proprie del dispositivo. Spencer Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali errori qui contenuti e per danni, incidenti o conseguenti correlati alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente manuale.

I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© 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 standard following models can undergo change, revision and implementation without any notice.

- 4BELL SILVER+
- 4BELL STAIR+
- 4BELL AVIO+

2. INTENDED USE

Intended use

Folding transport chairs are devices to be used to move and bring a patient into a sitting position in the ambulance, but not to be used for transporting the patient inside the ambulance. They must not be used for parking.

Intended users

The intended users are people trained in first aid procedures and the use of medical equipment in an EMS environment.

Among the possible users are also contemplated the fitters of emergency vehicles who can handle the product before putting it into service or during any maintenance of the vehicle on which the chair is installed.

Patients

The expected patients are those with temporary motor difficulties.

There are no known contraindications or side effects resulting from the use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual

3. REFERENCE STANDARD

As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l. you are strictly required to have basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
UNI EN 1865-1 (not applicable to model Stair)	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: Specification for general stretcher systems and patient handling equipment
UNI EN 1865-4 (Only mod. Stair)	Patient handling equipment used in road ambulances – Part 4: Foldable patient transfer chair

4. INTRODUCTION

4.1 USE OF THE MANUAL

This manual is intended to provide the health care operator with the all the necessary information for its safe and appropriate use as well as adequate maintenance of the device.

Note: The manual is an integral part of the device. It must be kept for the duration of the device and must accompany the device in case of change of ownership or destination. If the operating instructions received relate to products not received, you must immediately contact the manufacturer before use.

The Spencer product manuals can be downloaded from the website or can be requested by www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals or by contacting the manufacturer. Exceptions are items whose essentiality for reasonable and predictable use is such as to make it unnecessary to prepare instructions in addition to the following warnings and directions on the label.

Regardless of the level of experience gained in the past with similar devices, it is recommended that you carefully read this manual before installing, operating or using the product or any maintenance.

4.2 LABELLING AND TRACKING CONTROL OF THE DEVICE

Each device has got an identification label positioned on the device itself and/or on its box, which includes identification data about the manufacturer, the product, the CE mark, the serial number (SN) or lot number (LOT). **It must never be removed or covered.**

In case of damage or loss, request a duplicate from the manufacturer. Failure to do so will interrupt the validity of the guarantee as the device can no longer be traced.

The Regulation UE 2017/745 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of the device location. If the device was in a different location to the address where it was sent or to where it had been sold, donated, lost, stolen, exported, or destroyed, permanently removed from use, or if the device had not been delivered directly from Spencer Italia S.r.l., register your device at <http://service.spencer.it> or inform the customer (see § 4.4).

4.3 SYMBOLS

Symbols	Meaning	Symbols	Meaning
	Class I Medical Device, compliant with the Regulation UE 2017/745		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Medical Device		General or specific warnings
	Manufacturer		See instructions for use
	Date of manufacture		Product code
			Serial Number
UDI		Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of: 000 company prefix 6 progressive GS1 (11)200626 control number (10) 1234567890 date of production (YYMMDD) lot/SN	

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

4.4 WARRANTY AND SUPPORT

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are without defects for a period of **one year from the date of purchase**.

For any information regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and restore of the product, contact the Spencer customer care service ph. +39.0521.541111, fax +39.0521.541222, e-mail service@spencer.it or visit www.spencer.it/en/medical-emergency-company to find the nearest service centre for assistance.

In order to facilitate the assistance service, please always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) shown on the label applied on the box or on the device.

Conditions for warranty and assistance can be viewed on www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Note: Record and store; these instructions, lot (LOT) or serial number (SN) if any, date and place of purchase, date of first use, date servicing, user names and comments.

To ensure product traceability and to protect the maintenance and service procedures of your devices, Spencer provides the SPENCER SERVICE portal at the following link: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

5. WARNINGS

The warnings, notes and other important safety information are indicated in this section and are clearly visible throughout the entire manual.

 At least every 6 months, is important to verify if updated User Manuals are available or there is any change involving your product. This information is freely available on the website www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals

User training

Note: Laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained.

Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staff with adequate technical formation.

- Regardless of the level of experience gained previously with similar devices, it is recommended that you carefully read this manual before installing, operating or using the product or carrying out any maintenance. If in doubt, contact Spencer Italia S.r.l. to obtain the necessary clarifications.
- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- The suitability of the user to use the product may be attested by the records of training, where the names of those trained, of the trainers, dates and place are indicated. **This register which certifies the eligibility of the operators to use the Spencer device must be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent Authorities and/or manufacturer if requested. In the absence of such documentation, sanctions will be applied.**
- Do not allow any untrained person to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- The product should be operated only by personnel trained in the use of this product and not in others similar.

Note: Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to organise product training.

Installers training

The installation of the device must be carried out only by qualified and trained staff authorized by Spencer Italia S.r.l. Dates and procedures for participating in training courses will be arranged between the customer and our Commercial offices.

Product functionality

Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.

- Before each use, the perfect operating state of the device must be thoroughly checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself will be denied; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- During use, position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids, when applicable.
- For devices intended for the transport of patients, always respect the maximum load capacity of the device, as indicated in this user's manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to the human anatomy. In determining the total loading weight of the product, the operator must consider the weight of the patient, the equipment and the accessories. Moreover, the operator must consider that the overall dimensions of the patient do not reduce the functionality of the device.
- For devices intended for the transport of patients, make sure, before lifting, that operators have appropriate physical condition as indicated in the manual.
- **The maximum weight supported by each rescuer must comply with the requirements prescribed by the law of the land, in the field of Health and Safety at Work.**
- **The warranty seals, where present, must not be removed;** in such case, the manufacturer will no longer recognize the product warranty and will accept no responsibility in case of incorrect operation or damage caused by the product itself.
- Avoid contact with sharp objects
- The installation of the device must be carried out only by qualified and trained staff authorized by Spencer Italia S.r.l. Timing and procedures for conducting training courses shall be agreed between the customer and our Commercial offices.
- Operating temperature: from -10°C to +50°C.

Storage

- The device should not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents. Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store and transport the device in its original packaging. Failure to do so makes the warranty void.
- Storage temperature: from -20°C to +60°C.

Maintenance/cleaning

Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, which is a result of improper use of the product and replacement parts and / or otherwise of any repairs made by an entity other than the authorized Spencer service centres; this will also invalidate the warranty.

- The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking, maintenance and cleaning procedures.
- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an employee responsible for overseeing. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in the user's manual.
- **The frequency of inspection is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.**
- Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, that is the result of incorrect repairs or use of products made by Spencer Italia S.r.l. Repairs must necessarily be carried out by an authorized Spencer Italia service centre, which in using original spare parts will provide a quality repair service in strict accordance with the technical specifications given by the manufacturer. Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, which is a result of improper use of spare parts and/or otherwise of any repairs made by an entity other than the Spencer service centres authorized to repair or make substitutions on this product and parts and/or otherwise of any repairs made by an entity other than the Spencer service centres authorized to do so; the warranty will also be invalidated.
- Use only original components, spare parts and or accessories, approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device.

- For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.
- All maintenance and revision must be recorded and documented with the corresponding report for technical assistance; documentation shall be maintained for at least 10 years from the end of life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer if requested.
- The cleaning schedule for reusable products must be performed in accordance with the directions provided by the manufacturer in the user manual, in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of secretions and/or residuals.
- The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.
- If required, lubrication must be carried out after cleaning and complete drying.

Regulatory requirements

As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) of the goods and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.

- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. (already during the first product enquiry) when requesting in details regarding any revisions to be made by manufacturer in order to guarantee the conformity of the products to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other kind).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, exactly as specified in the relevant user's manual.
- **Actively contribute to safety checks on product**, sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- The distributor or final user is aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore Spencer Italia S.r.l. expressly disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.

General warnings for medical devices

The user must carefully read not only these general warnings, but also those listed below.

- It is not foreseen that the use of the device is prolonged beyond the time necessary for recovery operation described in the intended use and in this manual.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed and at least two operators must be present.
- Follow the procedures and protocols approved by the internal organization.
- The activities of disinfection and sterilization should be carried out in accordance with the parameters given in the validated cycle as specified in the technical standards.
- With reference to the Regulation UE 2017/745, we remind both public and private operators, , That in the exercise of their activity detect an accident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, under the terms and in the manner established by the relative ministerial decrees and also to the manufacturer. Health care providers whether public or private are required to communicate to the manufacturer, any other inconvenience that may allow for the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

6. SPECIFIC WARNINGS

For the use of the Transport Chair 4BELL+, , the user must have read, understood and follow carefully all the instructions described in this manual.

- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Service for the immobilization and transport of patients.
- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Service for the positioning and transport of patients.
- Do not use if the device or its parts are pierced, torn, frayed or excessively worn out.
- The device can be used with a patient only if the belts are intact and properly fastened
- Handling of the device on the wheels, is permitted only with all four wheels resting on the floor. Is not permitted to carry the chair tilted or resting on only two wheels.
- When the device is moved with the patient on it, is essential to have a firm grip on the handles according to the type of transport.
- The device can be lifted using front and rear handles. Before lifting, make sure that the front handles are fully extended and locked.
- Before use, ensure that all operators have a firm grip on the device.
- Avoid pulling the device on rough surfaces.
- Do not lift by crane or other mechanical lifters.
- Do not use drying machines.
- Do not use the device in combination with other equipment not expressly approved by the manufacturer.
- The device is intended to be used for patient transport as stated in the chapter Intended use and **cannot be used as a parking device or for the transport of patient inside the ambulance.**
- Practice with an empty chair and with a simulated load in order to become familiar with the manoeuvres.
- For patient loading techniques, for particularly heavy patients, for working on uneven ground or in special and unusual circumstances, the presence of more operators is recommended (not only 2 as required in standard conditions).
- Before each use, check the integrity of the belts and their hooks as specified in the user's manual. In case of malfunction or damage that may compromise the functioning and safety of the device, patient or operator, it is necessary to replace the belts.
- Make sure the belts are properly fastened to the device.
- Make sure that the tapes used to fix the seat fabric are properly secured.
- Always immobilize the patient, using the straps supplied by the manufacturer; lack of immobilization may cause serious damage. The manufacturer is not liable for any damage caused by improper or incorrectly applied belts.
- Do not operate in case the weight has not been distributed correctly.
- Before moving the patient with the device, inform him about the manoeuvres you are going to perform
- Use only the handles or knobs to lift the chair and not any other parts of the device.
- **Hold the chair firmly still when occupied by the patient.**
- **The Stationing brakes are aids for the operator, they do not in any way substitute his supervision.**
- Great attention must be paid to any possible obstacles (water, ice, debris, etc.) on the route of the stretcher/chair, because they could cause loss of balance of the operator and compromise the proper functioning of the device. If the path cannot be freed of obstacles, choose an alternative route.
- To avoid injury, before lifting the chair, always check that the lifting handles are securely locked and fully extended.
- It is preferable not to use the device in the event of suspected cervical or spinal trauma, or fractures.
- To avoid any risk to the safety of the patient and rescuer, during transport on the stairs, the presence of at least two operators is necessary.
- Condensation, water, ice and dust accumulation can affect the correct functioning of the device, making it unpredictable and causing a sudden change in weight that operators have to sustain.
- For obstacles higher than 10mm the device must be lifted using the handles. Impact against obstacles above this height, can compromise the integrity and security of the device.
- Do not alter or modify the device arbitrarily: the modification may cause unforeseeable functioning and damage to the patient or operators. In any case the warranty will be void and the manufacturer relieved from any liability.
- When closing the device, make sure nothing interferes with the handling systems. Carelessness during this operation could be the cause of crush injuries.
- Make sure that the slides, if present, are properly locked before moving the device on stairs.
- The 4BELL+ transport chair, is fulfils the requirements of the EN 1789 standard if used with a Spencer fastening system compliant to the standard. Therefore, the use of fastening systems is not permitted unless approved by the manufacturer. Fastening systems that have not been approved may alter the structural and functional character-

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

ristics of the device.

- **Do not use the device near MRI machines.**

6.1 PHYSICAL REQUIREMENTS OF OPERATORS

The 4BELL+ transport chair is a device intended for professional use only. Each operator must be trained to transport patients safely and efficiently. Do not allow untrained persons to help operators during use of the product, as this may cause injury to themselves or to other people.

The operators that use the device must have the physical ability to use it and good muscle coordination, as well as presenting a strong back, arms and legs to raise and support and be able to grasp the device firmly with both hands.

Operators must be able to provide the necessary assistance to the patient.

Users should be able to lift and handle safely the weight of the chair and the patient as well as any other equipment used with the device.

During loading procedures of extremely heavy patients, operations on rough terrain or in particular circumstances, the presence of more operators may be needed (not only 2 as required in normal conditions). The ability of all operators must be considered before determining their role in the use of the chair.

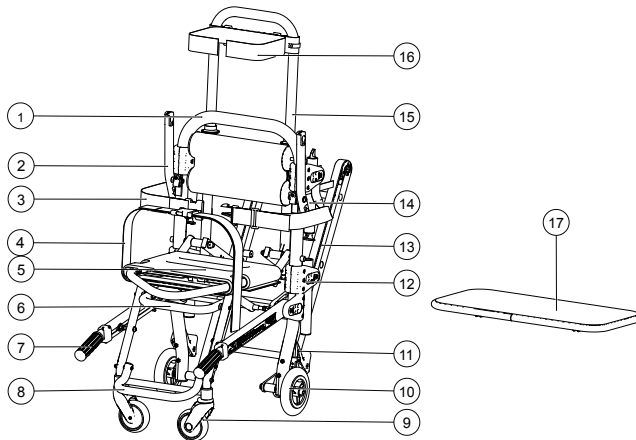
7. RESIDUAL RISK

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

- The use by untrained personnel may result in injury to the patient, rescuer or others.
- Inadequate disinfection procedures may involve cross-infection risks.
- Failure to immobilization the patient on the device or immobilization performed using incomplete belt systems or incorrectly fixation to the chair, can result in serious injury to the patient.
- Partial extraction of front handles could cause their sudden closing when lifting the device. Make sure the handles are fully extracted and locked before lifting.
- Patient intervention on the device and its closing and braking mechanisms can cause unlocking of the device from open position or unexpected movements with consequent risks for the patient. Make sure the patient does not intervene on any element of the device.
- Failure to close handles when their extraction is not required can cause obstruction during device handling. Make sure the handles are closed when moving the device on wheels.
- Partial opening of the chair can cause its unexpected closure if lifted with consequent risks for the patient. Always verify the proper insertion of the locking system.
- A slides locking failure, for models equipped with them, can cause their sudden closure during transport on stair with serious consequences for the patient. Always check that all locking mechanisms are properly engaged.
- The use of fasteners not approved by the manufacturer may result in instability of the device inside the ambulance, causing the risk of violent impact of the device against people and/or things.
- **Failure to comply with warnings given to operators, can cause crushing risks related to the mechanisms of the device.**
- **Failure to respect the life span established by the manufacturer and the periodic revisions described in this manual, can result in serious damage for patient and operators linked to the use of a product that does not comply with the safety requirements established by the manufacturer.**
- **Failure to read and understand the instructions, can have consequences for the patient and operators.**

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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



N°	ELEMENT	DESCRIPTION AND MATERIALS
1	Backrest frame	Made of aluminum, it acts as a transport handle as well as a backrest for the patient
2	Armrests (optional)	Made of aluminum, they allow the patient to rest their arms offering greater comfort
3	Backrest belts	Made of polyester and equipped with a quick release buckle, restrains the patient's torso to the backrest frame
4	Seat belts	Made of polyester and equipped with a quick release buckle, restrains the patient's pelvis to the seat frame
5	Seat sheet	Made of PVC, it is the surface on which the patient sits
6	Unlocking lever	Made of aluminum, if activated allows to unlock the closure system of the chair
7	Telescopic handles	Made of aluminum with PVC knob, they can be extracted for lifting maneuvers
8	Footrest	Made of aluminum, it allows the patient's feet to rest
9	Front wheels	Made of rubber / PP / PA, they are pivoting and allow to easily maneuver the chair
10	Rear wheels	Made of PU, they allow movement of the chair
11	Rear brakes	Made of nylon, if activated they perform a braking action on the rear wheels
12	Lower rear handles (optional)	Made of aluminum, they allow the lifting of the chair

13	Slides (only STAIR+)	Made of steel, aluminum and PU, once open they allow the chair to slide downwards on stairs
14	Upper rear handles	Made of aluminum, they allow the lifting of the chair
15	Extractable handle	Made of aluminum, it can be extracted allowing operators to grab the chair while descending the stairs
16	Head immobilizer belt (Optional only on STAIR +)	Made of polyester, it allows to stabilize the patient's head
17	Seat XL	Made of aluminum, it offers a wider support surface

The technical specifications of the main models are as follow:

FEATURE	AVIO+	SILVER+	STAIR+
Length opened w/handles closed	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Length opened w/handles opened	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm
Length w/slides and handles opened	/	/	1280 ± 5 mm
Width	465 ± 5 mm	490 ± 5 mm	490 ± 5 mm
Height opened	905 ± 5 mm	905 ± 5 mm	940 ± 5 mm
Height w/headrest rised	/	/	1475 ± 5 mm
Dimensions folded	290x465x905 ± 5 mm	290x490x905 ± 5 mm	290x490x950 ± 5 mm
Rear wheels	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Front wheels	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Weight	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	14,7 ± 0,2 kg
Loading capacity ¹	180 kg	180 kg	180 kg

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

9. INSTALLATION AND START-UP

Before the first use verify that:

- The packaging is intact and has protected the device during transport.
- Check that are present all the components included in the accompanying list.
- Functionality of the device according to the user manual.
- The ambulance is equipped with a dedicated Spencer fastener and its installation will not hinder access to any other devices.
- Sheets and belts are properly fastened. It is important to make sure that the buckles under the seat are properly inserted and the strap bands fully adhere to each other.
- Upper belts are properly fixed to the backrest.

Do not modify for any reason any part or component of the chair as this may cause injury to the patient and/or rescuers.

⚠ If conditions mentioned above are not satisfied, the device cannot be considered secure, safe use is compromised and it is a possible cause of injury for patient and operators and can cause damage to the device.

Practice with a chair without patient before the regular start-up. For instructions on use after start-up, follow the operations described on 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 in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer. Moreover the manufacturer will no longer recognize the product warranty and will accept no responsibility.

10. INSTRUCTIONS FOR USE

Before transferring, lifting or transporting the patient, primary medical evaluations have to be performed. Once the diagnosis has been assured, it is preferable (if possible) to suggest to the patient that he actively collaborates during transfer onto the chair, and to make sure the patient is fully aware of all risks. Before loading the patient, place the device near the patient; always maintain the safety belts fastened during the manoeuvres.

10.1 MEDICAL VEHICLE REQUIREMENTS

When placed inside the ambulance, the chair 4BELL must be properly anchored in order to limit risks for occupants of the vehicle linked to violent movements resulting from rapid acceleration or deceleration of the vehicle. For this purpose, it is essential to use a dedicated fastener. For its installation, it is necessary that the emergency vehicle is equipped with suitable surfaces to hold safely the assembly consisting of fastener and chair.

The user manual of the fastener contains more details about requirements of support surfaces and installation.

⚠ Failure to use the dedicated fastener or its improper installation can seriously affect the patient's and operator's safety.

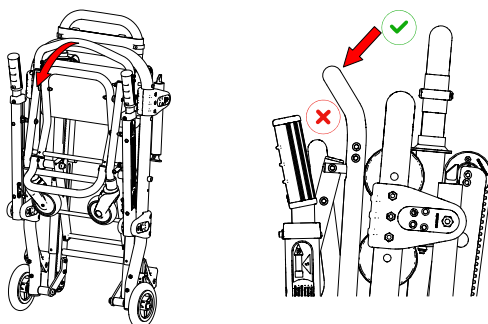
10.2 OPENING THE CHAIR

The 4BELL transport chair is maintained in closed position thanks to the belts on the backrest. Before opening the chair, release the quick release buckle of the upper belts.

Firmly hold the transport handle, press on the frame of the seat as shown by the arrow, until all the wheels rest on the floor.

⚠ The hand with which the seat frame opens must be placed on the upper part of the frame (✓) pushing it until it is completely open. Do not place your hands in the area identified by the image (✗) on the side, it is not needed to open the chair.

Firmly press down the seat frame until the locking system is activated.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

10.3 REAR HANDLES OPENING, ARMRESTS (WHERE PRESENT) AND FOOTREST

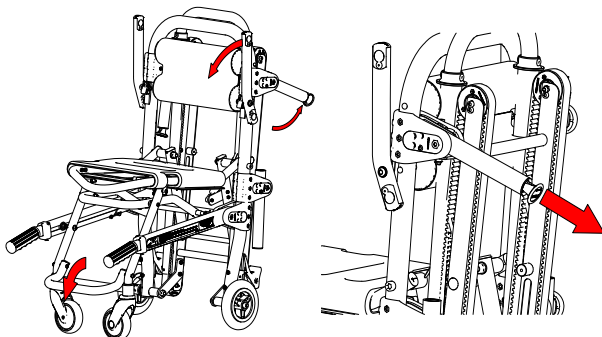
Rear handles and armrests (if present), can be opened by turning them as shown by the arrows.

To close the upper rear handles, pull the release control towards you and move each handle to the closed position.

To close the rear lower handles and armrests, simply rotate them in the opposite direction to that of opening.

Similarly, open the footrest by rotating it outwards until it is completely opened.

After use, close the footrest by rotating in the opposite direction until it is completely closed.



10.4 OPENING AND CLOSING OF TELESCOPIC HANDLES

The telescopic handles have been made to facilitate lifting of the chair. They are kept in position by a mechanism that is inserted automatically when reaching the excursion limit both during opening and closing.

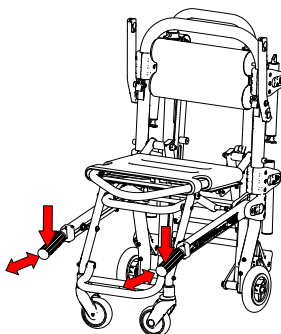
To unlock the mechanism allowing handle movement, press downwards and move simultaneously.

 Pull the handles until they are fully open. It is essential to verify that the locking system has been properly inserted.

To do this, try to slide repeatedly the handles without applying pressure downwards. There must be no movement.

DO NOT LIFT THE CHAIR IF THE HANDLES ARE NOT COMPLETELY EXTRACTED AND LOCKED.

Similarly it is possible to close the telescopic handles verifying that they are locked in closed position.

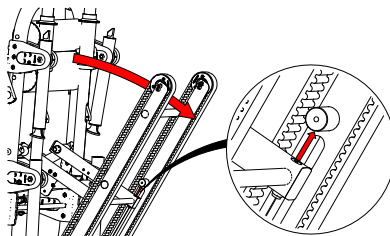


10.5 OPENING THE SLIDES (ONLY STAIR+)

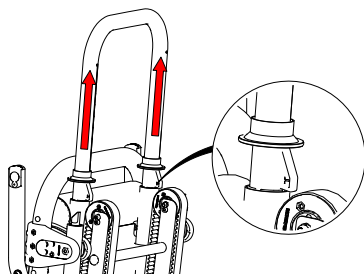
Load the patient on the device and secure him using all the belts.

Grab the crossbar of the slide and push in the opening direction until the mobile frame that connects the slide to the frame of the chair reaches its end of stroke.

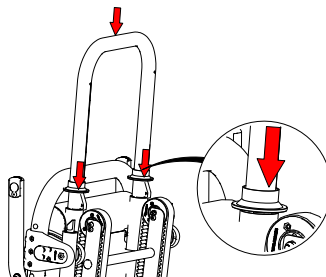
 Make sure that the mobile frame that constrains the movement of the slide has reached the end of its stroke. If this does not happen, it could be the source of a sudden closure of the slide during movement on stairs.



10.6 EXTRACTABLE HANDLE OPENING (ONLY STAIR+)



To open the pull-out handle, grasp it at the end and lift it until the catches come out allowing the handle to be blocked. Make sure that the red latches have completely come out of their seat and that the handle is locked.

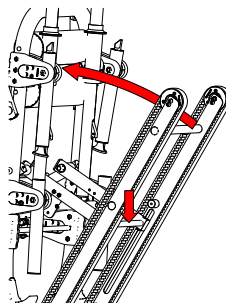


To close the handle, push the sliding rings down to ensure that the locks return to their seat. After the latches have been closed, the pull-out handle can be pushed down until completely closed.

10.7 CLOSING THE SLIDES (ONLY STAIR+)

To close the slides, press with a foot on the crosspiece of the mobile frame, then return the slide to the closed position.

It is recommended to always close the slides when no longer needed.



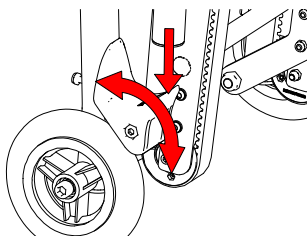
10.8 PARKING BRAKES

4Bell+ chairs are equipped with parking brakes that block the rear wheels. To lock the rear wheels, press the brakes on the operator's side until the wheel stops.

 To unlock the wheels, lift the brake pedal in the opposite direction to that of activation.

Always insert both brakes.

 During any handling or working operation with the patient on the chair, the operator must have a firm grip on the device, regardless of the brakes having been activated or not.



10.9 CLOSING THE CHAIR

Place all the handles, headrest, armrests and slides in closed position.

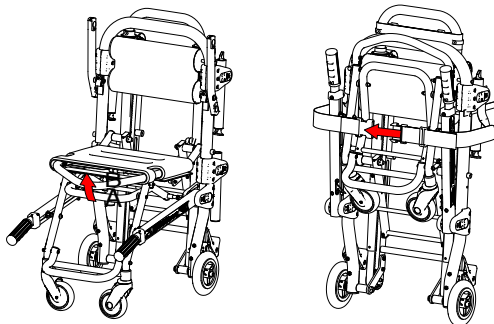
Using one hand, raise in the direction shown by the arrow, until the part A of the frame is almost in contact with the part B of the seat frame. This movement will disengage the locking system of the chair.

Then lift the seat until it touches the backrest.
The front wheels will be positioned automatically.

As for opening, even during closing do not place your hands between the tubulars "A" and "B", but move upwards by pressing only on the tubular "B".

Before placing the chair on the fixing system, secure it in closed position using the integrated belts anchored to the chair backrest.

The belts must pass through free space between the handles and the frame of the backrest and must be attached at the level of the grips of the telescopic handles.



10.10 MOVING THE CHAIR ON THE GROUND

All the chairs 4Bell+, can be easily moved on the ground thanks to the wheels fitted in each model.

Use the transport handle to move the chair and, once on the rescue place, with or without the patient on the device, always activate the parking brakes.

 For ground movements of all models, it is necessary to close rear and front telescopic handles as they would hinder device's handling, being unused items during this type of transport. **During patient transport, it is essential to fasten all the belts.**

For models equipped with slides, keep them closed until reaching any stairs, as they would unnecessary interfere with operators movements. If you are not carrying a patient on the device, it is suggested to carry the chair in closed position to limit overall dimensions and for a more practical handling.

10.11 LIFTING THE CHAIR

To carry the chair on stairs or on surfaces where the use by wheels could be difficult, it is possible to lift the device using the telescopic handles and rear handles. For this method of transport the presence of more operators is required with at least one at the front side and at least one on the back side of the chair.

 Before lifting it is fundamental to verify that telescopic handles are fully extended and locked as described in par. 11.4. Failure to control could cause serious injury to patient and operators due to the sudden closure of the telescopic handles.

Once on a surface allowing transport on wheels, is recommended to place the chair on the ground in order to avoid unnecessary load on operators.

10.12 MOVING THE CHAIR ON STAIRS

The chair can be transported upstairs or downstairs by lifting the chair as described in the previous paragraph. The descent of the stairs can be easier by using the slides available on Stair + model.

IT

EN

DE

FR

ES

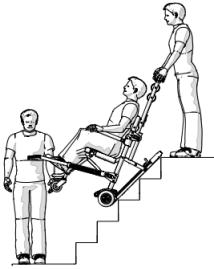
PT

PL

BG

RO

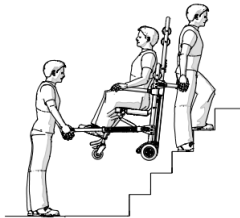
To move the chair downstairs by means of the slides, after the slides have been opened as described before, proceed as follows:



⚠ To move the chair downstairs, approach the first step of the stairs, tilt the chair by holding the headrest, keeping it balanced accompanying it during the descent until the slides are lying on at least two steps. The operator on the rear side of the chair, must always maintain a firm grip on the extractable handle, accompanying the device regulating the descent speed.

The second operator should never be in front of the device, but should be placed at the side of the device and a few steps lower, and has to guide the descent optimally and must be ready to intervene in the event of need, without compromising its safety. This operator must act on the front handles to direct the chair by making it follow the safest and most linear path during the descent of the stairs.

Once the flat floor is reached, bring the chair back to the vertical position, so that the front wheels adhere to the ground, continuing the transport with standard ground handling procedures.



To carry the chair upstairs, do not use the slides, but lift the chair like described before.

When lifting the chair and going upstairs, the first operator should be placed behind the device grabbing the rear handles and facing the back to the patient. The second operator should be placed in front of the chair facing the patient and grabbing the telescopic handles of the chair making sure they are properly locked in open position.

Using the proper lifting technique, the operators should lift simultaneously the device and start the transport.

⚠ For this type of transport is recommended the presence of a supporting operator which will guide the maneuvers of other operators optimally.

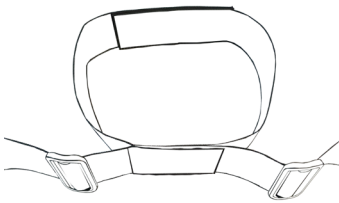
10.13 APPLICATION OF SEAT XL

The XL seat is equipped with 4 plastic elements that must be fitted onto the free portions of the seat frame.

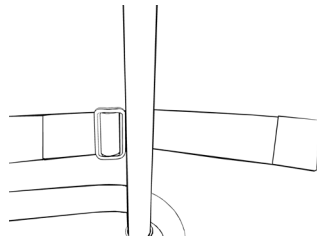
Once the correct alignment has been identified, simply press lightly until it clicks into place.

10.14 APPLICATION OF HEADREST (ONLY STAIR+)

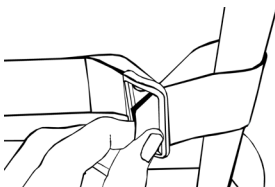
The 4Bell Stair + chair can be equipped with an optional head immobilizer. To apply it, proceed as follows:



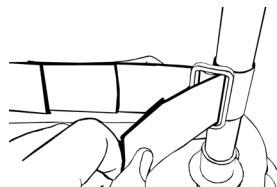
Position yourself on the back of the chair and open the extractable handle. Position the head immobilizer band on the patient side of the removable handle.



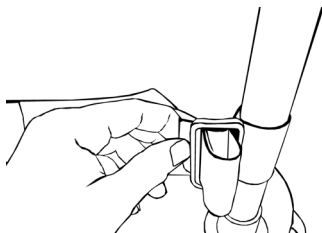
Place one of the loops near the tube of the extractable handle and start wrapping the free end of the tape around the same tube.



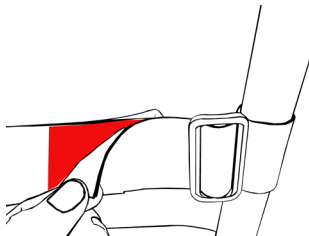
Wrap the tape completely around the tube and pass it through the loop from the bottom side.



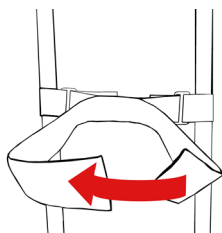
Pull the tape so that the tape is tightened around the tube.



Make the tape pass through the other loop and pull the tape.



Once you have carried out the same operations on the other side and have checked that the tape is sufficiently tensioned to remain in position on the extractable handle, make the tear-off portions of the tapes adhere. You may need to make some adjustments. These can be done by sliding the tape inside the loops, thus compensating for excess or shortage of length in the desired portions.



After positioning the patient, the head can be wrapped with the band.

11. CLEANING AND MAINTENANCE

11.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals.
The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask, etc. during all checking and cleaning procedures.

The exposed metal parts are usually treated and/or painted in order to increase their resistance to external agents. Clean the exposed parts with water and a delicate soap; **never use solvents or stain removers.**

Rinse thoroughly with warm water making sure that you have removed all traces of detergent, which could ruin or compromise the integrity and durability of the device. **The use of high pressure water should be avoided**, because water penetrates in the joints removing the lubricant and creating the risk of corrosion of components. Allow the device to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in wet environments must be natural and not forced; do not use flames or other sources of direct heat. If the device needs to be **disinfected**, use products that do not have corrosive or solvent action on the materials of which the device is made. Be sure to take every precaution to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination for patients and / or operators. To maintain the polished appearance of the frame parts we recommend the use of **Spencer STX 99 polish cleaner** or in alternative creme or wax normally used for polishing car bodywork.

11.2 PRECAUTIONARY MAINTENANCE

Establish a maintenance programme and periodic testing routine and identify an employee responsible for this. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure that the basic requirements foreseen by the manufacturer in following paragraphs are inspected. All maintenance and periodic servicing activities must be registered and kept together with the servicing reports. These documents have to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.

To ensure product traceability and to protect the maintenance and service procedures of your devices, Spencer provides the SPENCER SERVICE portal at the following link: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

Routine maintenance of the device must be carried out by operators in possession of specific qualifications, trained and experienced in the use and maintenance of the device. Such training must be recorded and maintained for at least 10 years from the end of life of the product and shall be made available to the competent authorities and / or the Manufacturer upon request.

The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask, etc. during all checking and cleaning procedures.

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 to clean could be the cause of cross infections)
- Correct fixation 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
- The seat or the backrest has no structural damage or cracks
- The seat belts, sheets, moving parts, wheels and handles are intact and functioning properly.
- Lubrication of moving parts
- Wearing on wheels and breaking system
- Wear of slides and their proper locking in the open position. Verify the correct functionality of the locking spring.
- The belts of the slides have a good sliding action
- The wheels are correctly fixed, they are stable and turn properly
- The wheels are free from debris.
- The device opens and locks properly

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

- The device unlocks and closes properly
- Functioning of springs
- The patient's immobilization belts are present and they are intact and functioning.
- Telescopic handles can be positioned, folded and locked properly in all positions as described in this manual.
- Headrest (if present) works and locks properly
- Verify the functionality of the system which locks the chair in open position. If you try to close the chair without actioning the unlocking system, the chair must not close.
- The emergency vehicle is equipped with a Spencer fastening system intended for the chair
- The connection of the two devices is always correctly inserted and safe.

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

Before lubricating any part, if needed, be sure to remove any dust or dirt in the area.

Please note that you must do the cleaning as described in this manual and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the improper functioning or injury caused to the patient or user by the use of devices that have not been subjected to a routine maintenance programme which will void the warranty and the compliance to the Regulation UE 2017/745.

 **Every 2 years** the seat and backrest PVC sheets and patient belts must be substituted.

Use only accessories/original spare parts approved by Spencer Italia S.r.l. Failing to do so, we will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the manufacturer or by one of the manufacturer's authorised service centres. Warranty will be considered void in compliance with the Regulation UE 2017/745.

11.3 PERIODIC MAINTENANCE

The device must be serviced by the manufacturer or by an authorised centre, every year.

If the correct revision is not carried out, the device **MUST BE PUT OUT OF SERVICE**, because the CE branding will no longer be considered valid and consequently it is no longer compliant with the safety standards declared by the manufacturer at time of purchase. Spencer Italia S.r.l. will take no responsibility for the incorrect functioning or any damage caused by a device that has not undergone regular revision. The belts, seat and backrest sheets must be necessarily replaced **every 2 years**. For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

11.4 SPECIAL SERVICING

Only the manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.

For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device. The end user is authorised to replace only the spare parts indicated in the paragraph 15.

11.5 LIFE SPAN

The device, if used as indicated in the following instruction manual, has a life span of 5 years starting from the purchase date. The life span can be extended following the annual revision. PVC sheets, seat belts and backrest have to be replaced every 2 years from the purchase date.

General revisions must be carried out by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacture. If such annual revisions are not carried out, the device **MUST BE DISPOSED ACCORDING TO THE PROCEDURES SPECIFIED IN PARAGRAPH 16 AND THIS EVENT MUST BE NOTIFIED TO THE MANUFACTURER**.

The life span can be extended, by unquestionable judgment of Spencer or authorized service center, if the safety requirements of the device are still guaranteed. Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been serviced by the manufacturer or authorised centre, or of any device for which the life span is expired.

12. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The seat sheet doesn't support the patient's weight	The quick release buckles are not properly engaged	Verify the proper closure of the buckles placed on the lower side of the sheet
	Worn cloth	Replace the sheet as described in the manual
The telescopic handles don't lock in closed or opened position	The telescopic handles have not been completely extracted or inserted.	Extract or insert the telescopic handles until the end position is reached
	The locking system is damaged.	Put the chair immediately out of service and contact the service centre
The headrest doesn't lock in open position	The locking system has not been correctly inserted	Make sure that the locking handle is properly turned. Check also that no element of the locking lever is damaged. If anomalies are present, put the device immediately out of service and contact the service centre
The brakes do not work	Worn wheels or damaged mechanism	Put the chair immediately out of service and contact the service centre
The rear handles are unstable or deform under loading	Handle assembly damaged	Put the chair immediately out of service and contact the service centre
The device is difficult to move on wheels or is not stable	One or more wheels are damaged	Put the chair immediately out of service and contact the service centre
	The coupling between the chair and the fastener was not done properly.	Consult the users manual of the fastener
When placed on the fastener, the chair is not stable or doesn't remain closed	The fixing system in use is inappropriate for the chair.	Put the device out of service and replace the fixing system with an appropriate one
	The purchased sheets are for the narrower or the wider models	Contact your dealer to obtain the correct item
The spare sheets haven't enough tension or can't be installed because are too tight	The slides are not completely opened	Verify that the slides are completely opened like described in this manual
	The slides or their locking systems are damaged	Put the chair immediately out of service and contact the service centre
Slides do not lock properly		
The belt of the slides does not run smooth	Accumulated dirt, wear or failure of the adjustment mechanisms	Attempt to clean with compressed air, if the problem persists, immediately put the device out of service and contact assistance

13. ACCESSORIES

ST10453B	4BELL+ MAX FASTENER (COMPATIBLE WITH 4BELL+)	ST10451	REAR AUXILIARY HANDLES 4BELL+
ST10455B	4BELL STAIR+ MAX FASTENER (COMPATIBLE WITH 4BELL STAIR+)	ST10452	SEAT XL
ST10450	ARMRESTS	ST10454	HEADREST 4BELL STAIR+

14. SPARE PARTS

RISTO140	SPARE SEAT COVER 4BELL+
----------	-------------------------

15. DISPOSAL

When the device is no longer suitable for use, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste. Otherwise follow the current regulations for demolition.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

Warning

The information contained in this manual is subject to change without notice.
The Diagrams are inserted only for reference and may vary slightly from the actual device. Spencer Italia S.r.l. assumes no responsibility for any errors contained herein or for damage, accidents or consequences connected with the supply, performance or use of this manual.

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l.
Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- 4BELL SILVER+
- 4BELL STAIR+
- 4BELL AVIO+

2. VERWENDUNGSZWECK

Verwendungszweck

Tragestuhl sind Geräte, die dazu dienen, einen Patienten in sitzender Position zum Krankenwagen zu bringen und zu tragen, aber nicht, um den Patienten im Krankenwagen zu transportieren. Sie dürfen nicht zum Abstellen verwendet werden.

Vorgesehene Benutzer

Vorgesehene Benutzer sind Personen, die in Erste-Hilfe-Maßnahmen und in der Verwendung von medizinischen Geräten in EMS-Umgebung 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, handhaben können.

Patienten

Die erwarteten Patienten sind solche mit vorläufigen motorischen Schwierigkeiten.

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

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
UNI EN 1865-1 (Nicht anwendbar auf Mod. Stair)	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel
UNI EN 1865-1 (Nicht anwendbar auf Mod. Stair)	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 4: Klappstuhl für Patientenbewegung

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.

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, und die Seriennummer (SN) angegeben ist. **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 EU 2017/745 verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen. Wenn das Gerät sich an einem Sitz befindet, der von der Lieferadresse abweicht, oder es verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen, exportiert oder zerstört, dauerhaft außer Gebrauch genommen wurde, oder wenn das Gerät nicht direkt von Spencer Italia S.r.l. geliefert wurde, muss es unter der Internetadresse <http://service.spencer.it> registriert werden, oder der Kundendienst (vgl. § 4.4) ist zu benachrichtigen.

4.3 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinprodukt der Klasse I, in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (Nur für den USA-Markt)
	Medizinisches Gerät		Allgemeine Warnhinweise und/oder Spezifikationen
	Hersteller		Die Gebrauchsanweisung nachschlagen
	Herstellungsdatum		Produkt-Identifikationscode
			Seriennummer
Kennzeichnung der Produktion			
Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus:			
(01)0805771123			
000			
6			
(11)200626			
(10) 1234567890			
Vorwahl des Unternehmens			
fortlaufende GS1			
Prüfnummer			
Herstellungsdatum (JJMMTT)			
Losnummer/SN			



(01)08057711230006(11)200626(10)1234567890

UDI

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 Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angebracht ist.

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

Hinweis: Vermerken und mit diesen Anweisungen aufbewahren: Seriennummer (SN), Ort und Datum des Kaufs, Datum des ersten Gebrauchs, Prüfdatum, Benutzername und Kommentare.

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Produkte sowie zum Schutz der Wartungs- und Serviceverfahren Ihrer Geräte stellt Spencer Ihnen das Portal SPENCER SERVICE unter folgendem Link zur Verfügung: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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 unter www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals

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 und der entsprechenden Befestigungssysteme muss von Personal durchgeführt werden, das von Spencer Italia S.r.l. ausgebildet, geschult und beauftragt ist. Die Zeiten und Umstände dieser Kurse werden zwischen dem Kunden und unseren Verwaltungsbüros vereinbart.

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben abweicht, ist verboten.

• Vor jedem Gebrauch ist immer zu überprüfen, dass das Produkt unbeschädigt ist, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, und bei Anomalien/Beschädigungen, welche die Verwendbarkeit/Sicherheit beeinträchtigen können, muss es sofort außer Dienst genommen und der Hersteller benachrichtigt werden.

• Bei einem festgestellten Produktdefekt sollte ein gleichartiges Gerät benutzt, 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 vorgesehene Leistung erbringen, muss die für das erste Inverkehrbringen geltenden Bedingungen einhalten.

• Beim Gebrauch der Geräte sind sie so zu positionieren und so 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 in der Gebrauchsanweisung angegeben ist. Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.

• Vor dem Anheben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.

• **Die Maximallast, die jeder Anwender zu tragen hat, muss die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen des Landes zur Gesundheit und zur Arbeitssicherheit erfüllen.**

• **Die Garantiesiegel, wenn sie am Produkt vorhanden sind, dürfen nicht entfernt werden;** andernfalls erkennt der Hersteller nicht mehr die Garantie des Produkts an und übernimmt keinerlei Haftung bei einem nicht korrekten Einsatz oder für vom Produkt verursachten Schäden.

• Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.

• Die Installation des Geräts muss von Personal durchgeführt werden, das von Spencer Italia S.r.l. ausgebildet, geschult und beauftragt ist. 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

Wartung/Reinigung

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 in der Gebrauchsanweisung angegeben ist, festzulegen, indem eine Bezugsperson angegeben wird, welche die in der Gebrauchsanweisung 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 Produkte 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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

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 S.r.l. 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 in der Gebrauchsanweisung gemachten Angaben erfolgen, um die Gefahr von Kreuzinfektionen aufgrund von Sekreten und/oder Rückständen zu vermeiden.
- Das Produkt und alle seine Komponenten müssen vor der Lagerung vollständig trocken gelassen werden.
- Sofern erforderlich, muss die Schmierung nach angemessener Reinigung und vollständiger Trocknung durchgeführt werden.

Regulatorische Anforderungen

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

- Spencer Italia S.r.l. ist umgehend und genau zu informieren (bereits bei Anfrage eines Kostenvoranschlags), wenn vom Hersteller etwaige Anforderungen eingehalten werden müssen, die für die Übereinstimmung der Produkte mit spezifischen gesetzlichen Bestimmungen des Gebiets erforderlich sind (darunter solche, die durch Verordnungen und/oder gesetzlichen Bestimmungen anderer Art herrühren).
- Mit der gebührenden Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit dazu beitragen, dass die allgemeinen Sicherheitsanforderungen an die in Verkehr gebrachten Produkte eingehalten werden, indem den Endbenutzern alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die zur Durchführung der regelmäßigen Überprüfung der gelieferten Produkte erforderlich sind, genau wie in der Gebrauchsanweisung 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.

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 im Verwendungszweck und in diesem Handbuch beschriebenen Rettungsmaßnahmen.
- 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.
- 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.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

Vor der Nutzung des Tragestuhls 4BELL+ müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesen Gebrauchsanweisungen gelesen, verstanden und befolgt werden.

- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Bewegungen Sie den Patienten nur, wenn die Gurte intakt und korrekt angelegt sind
- Der Umgang mit dem Gerät auf Rädern ist nur erlaubt, wenn alle vier Räder auf dem Boden stehen. Es ist nicht erlaubt, den Sessel zu transportieren, indem Sie ihn kippen und auf nur zwei Rädern ruhen lassen.
- Bei der Handhabung mit einem Patienten ist es wichtig, dass Sie die Griffe im Verhältnis zur Art des Transports immer fest im Griff haben.
- Das Gerät kann an den hinteren und vorderen Griffen angehoben werden. Stellen Sie vor dem Anheben sicher, dass die vorderen Griffe vollständig ausgefahren und verriegelt sind.
- 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.
- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht in Verbindung mit anderen Vorrichtungen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller zugelassen sind.
- Das Gerät ist ein Patiententransportgerät im Sinne des Verwendungszwecks und **darf nicht als stationäres oder Transportgerät innerhalb des Krankenwagens verwendet werden.**
- Üben Sie mit einem Gerät ohne Patient und mit einer simulierten Last, um sicherzustellen, dass Sie mit den Manövern vertraut sind.
- Für das Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräfte anwesend sein (nicht nur die 2 für den Normalbetrieb).
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit der Gurte und ihrer Haken, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben. Bei Anomalien oder Schäden, welche die Funktionalität und Sicherheit des Geräts und damit des Patienten und des Bedieners beeinträchtigen können, müssen die Gurte ersetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Gurte ordnungsgemäß am Gerät befestigt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Gurte zur Sicherung des Sitzbezugs richtig angelegt sind
- Immobilisieren Sie den Patienten immer mit den vom Hersteller mitgelieferten Gurten am Gerät, da dies sonst zu schweren Verletzungen führen kann. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung von ungeeigneten oder falsch angelegten Gurten entstehen.
- Das Gerät nicht bewegen, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Informieren Sie den Patienten über die durchzuführenden Manöver, bevor Sie ihn mit dem Gerät behandeln.
- Verwenden Sie die Handgriffe und Griffe nur zum Heben und Tragen des Stuhls und nicht für andere Teile des Geräts.
- **Das Gerät gut festhalten, wenn auf ihm ein Patient sitzt.**
- **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, da 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.
- Um Verletzungen zu vermeiden, vergewissern Sie sich immer, dass die Hebegriffe sicher verriegelt und vollständig geöffnet sind, bevor Sie das Gerät anheben.
- Bei Verdacht auf ein Trauma der Halswirbelsäule oder der Wirbelsäule oder bei Frakturen sollten Sie das Gerät lieber nicht verwenden.
- Um die Sicherheit sowohl des Patienten als auch des Retters zu gewährleisten, müssen beim Transport des Patienten über die Treppe mindestens zwei Betreuer eingesetzt werden.
- Kondenswasser, Wasser, Eis und Staubansammlungen können die Einsatzbereitschaft des Geräts beeinträchtigen, es unberechenbar werden lassen und zu plötzliche Gewichtsschwankungen führen, welche die Einsatzkräfte bewältigen müssen.

- Bei einem Höhenunterschied von mehr als 10 mm muss das Gerät angehoben werden. Achten Sie dabei darauf, die vorgesehenen Griffe zu ergreifen. Ein heftiger Aufprall auf Hindernisse oberhalb dieser Höhe kann die Integrität und Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
- Verändern Sie das Gerät nicht willkürlich: Dies kann zu unvorhersehbaren Fehlfunktionen führen und dem Patienten oder den Helfern Schaden zufügen und in jedem Fall die Garantie ungültig machen und den Hersteller von jeglicher Haftung befreien.
- Achten Sie beim Schließen des Geräts darauf, dass nichts die Handhabungssysteme behindert. Unachtsamkeit bei diesen Schritten kann zu Quetschverletzungen führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schlitten, falls vorhanden, ordnungsgemäß verriegelt sind, bevor Sie auf Leitern umsteigen.
- Der Tragestuhl 4BELL+ kann die Anforderungen der EN 1789 nur erfüllen, wenn er mit konformen Spencer-Befestigungen verwendet wird. Die Verwendung von Befestigungen, die nicht vom Hersteller zugelassen sind, ist daher verboten. Nicht zugelassene Befestigungssysteme können die strukturellen und funktionellen Eigenschaften des Geräts verändern.
- **Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von MRT-Geräten.**

6.1 KÖRPERLICHE VORAUSSETZUNGEN DER EINSATZKRÄFTE

Der Tragestuhl 4BELL+ ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. Jeder Anwender muss im sicheren und zweckdienlichen Transport der Patienten gesichert sein. Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.

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

Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können.

Die Anwender müssen das gesamte Gewicht der Trage und des Patienten und etwaiger Zubehörteile des Sessels sicher heben und bewegen können.

Für das Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräfte anwesend sein (nicht nur 2 für den Normalbetrieb).

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

7. RESTRISIKO

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

- Der Gebrauch seitens nichtgeschulter Personals kann zu Verletzungen des Patienten, der Rettungskräfte und Dritter führen.
- Untaugliche Desinfizierungsvorgänge bringen die Gefahr von Kreuzinfektionen mit sich.
- Wenn Sie den Patienten nicht auf dem Gerät fixieren oder ihn mit unvollständigen oder falsch angebrachten Gurtsystemen am Sessel immobilisieren, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Ein teilweises Herausziehen der vorderen Handgriffe kann dazu führen, dass sie sich beim Anheben des Geräts plötzlich schließen. Achten Sie immer darauf, dass die Handgriffe vollständig eingerastet sind.
- Eingriffe des Patienten am Gerät und die Betätigung der Verriegelungs- und Bremsmechanismen können dazu führen, dass sich das Gerät aus der geöffneten Position löst oder unerwartete Bewegungen auslöst, die zu einer Gefahr für den Patienten führen können. Achten Sie darauf, dass der Patient nicht auf einen Teil des Geräts einwirkt.
- Wenn Sie die ausziehbaren Handgriffe nicht schließen, wenn sie nicht geöffnet werden müssen, kann dies die Handhabung des Geräts erschweren. Vergewissern Sie sich, dass Handgriffe und Griffe während des Transports auf Rädern geschlossen sind.
- Wenn Sie den Sessel nicht vollständig öffnen, kann er sich während der Hebephase unerwartet schließen, was zu Risiken für den Pflegebedürftigen führen kann. Immer überprüfen, dass das Blockiersystem korrekt eingesetzt ist.
- Wenn Sie die Schlitten bei den Modellen, die damit ausgestattet sind, nicht verriegeln, können sie sich während des Treppentransports plötzlich schließen, was schwerwiegende Folgen für den Patienten haben kann. Prüfen Sie, ob alle Verriegelungsmechanismen korrekt eingerastet sind.
- Die Verwendung von Befestigungssystemen, die nicht vom Hersteller zugelassen sind, kann zu einer Instabilität des Geräts im Fahrzeug führen und damit das Risiko eines heftigen Aufpralls des Geräts auf Personen und/oder Gegenstände mit sich bringen.
- Werden die Hinweise von den Einsatzkräften nicht beachtet, kann es zu Quetschungen an den Bewegungsmechanismen kommen.
- **Die Nichteinhaltung der vom Hersteller angegebenen durchschnittlichen Lebenserwartung und der in diesem Handbuch und in der nachfolgenden Kommunikation mit dem Kunden dargelegten Revisionsverfahren kann zu schweren Schäden für Patienten und Bediener führen, die mit der Verwendung eines Produkts zusammenhängen, das nicht den vom Hersteller festgelegten Sicherheitsanforderungen entspricht.**
- **Werden die Bedienungsanleitungen nicht gelesen oder nicht verstanden, kann dies Folgen für den Patienten und das Bedienpersonal haben.**

IT

EN

DE

FR

ES

PT

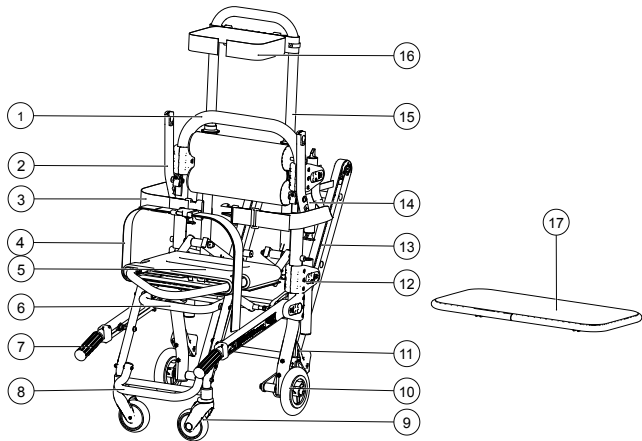
PL

BG

RO

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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



N°	ELEMENT	BESCHREIBUNG UND MATERIALIEN
1	Rahmen der Rückenlehne	Aus Aluminium gefertigt und dient sowohl als Tragegriff als auch als Rückenlehne für den Patienten
2	Armlehnen (optional)	Aus Aluminium gefertigt und ermöglichen es dem Patienten, seine Arme bequem auszurufen.
3	Gürtel für die Rückenlehne	Aus Polyester gefertigt und mit einer Schnellverschlusschnalle ausgestattet, die den Oberkörper des Patienten am Rahmen der Rückenlehne fixiert.
4	Sicherheitsgurt	Aus Polyester gefertigt und mit einer Schnellverschlusschnalle ausgestattet, die das Becken des Patienten am Sitzrahmen sichert.
5	Sitzbezug	Aus PVC gefertigt, ist es die Oberfläche, auf welcher der Patient sitzt
6	Entriegelungshebel des Verschlusses	Aus Aluminium gefertigt, entriegelt bei Betätigung den Verschluss des Stuhls
7	Teleskopgriffe	Aus Aluminium mit PVC-Knauf gefertigt und können für Hebemanöver herausgezogen werden.
8	Fußstütze	Aus Aluminium gefertigt und ermöglicht es, die Füße des Patienten zu stützen.
9	Vordere Räder	Aus Gummi/PP/PA gefertigt, sind drehbar und ermöglichen ein einfaches Manövrieren des Sessels
10	Hintere Räder	Aus PU gefertigt und ermöglichen die Bewegung des Sessels
11	Hintere Bremsen	Aus Nylon gefertigt, sie bremsen bei Aktivierung die hinteren Räder.
12	Hintere untere Handgriffe (optional)	Aus Aluminium gefertigt und ermöglichen das Anheben des Sessels
13	Schlitzen (nur STAIR+)	Aus Stahl, Aluminium und PU gefertigt. Wenn sie geöffnet sind, kann der Sessel die Treppe hinunterrutschen.
14	Hintere obere Handgriffe	Aus Aluminium gefertigt und ermöglichen das Anheben des Sessels
15	Ausziehbarer Handgriff (nur STAIR+)	Aus Aluminium gefertigt und lässt sich ausfahren, damit der Benutzer den Stuhl beim Hinuntersteigen von Treppen greifen kann.
16	Kopfband (nur bei STAIR+ optional)	Aus Polyester gefertigt, stabilisiert es den Kopf des Patienten
17	XL Sitz (Optional)	Aus Aluminium gefertigt, bietet es eine größere Auflagefläche

Die technischen Daten der wichtigsten Modelle lauten wie folgt:

MERKMAL	AVIO+	SILVER+	STAIR+
Länge offen mit eingezogenen Handgriffen	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Länge offen mit ausgezogenen Handgriffen	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm
Länge mit ausgezogenen Schlitzen und Handgriffen	/	/	1280 ± 5 mm
Breite	465 ± 5 mm	490 ± 5 mm	490 ± 5 mm
Höhe geöffnet	905 ± 5 mm	905 ± 5 mm	940 ± 5 mm
Höhe mit Kopfstütze oben	/	/	1475 ± 5 mm
Abmessungen geklappt	290x465x905 ± 5 mm	290x490x905 ± 5 mm	290x490x950 ± 5 mm
Hintere Räder	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Vordere Räder	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Gewicht	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	14,7 ± 0,2 kg
Tragfähigkeit ¹	180 kg	180 kg	180 kg

¹ Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen.

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 wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben
- Das Gesundheitsfahrzeug ist mit einem Spencer-Befestigungssystem für den Sessel ausgestattet und die Installation im Fahrzeug beeinträchtigt nicht den Zugang zu anderen Geräten
- Die Bezüge und Gurte sind korrekt befestigt. Es ist wichtig, dass Sie überprüfen, ob die Schnallen unter dem Sitz richtig eingesetzt sind und die Gurte vollständig eingerastet sind.
- Die oberen Gurte sind korrekt an der Rückenlehne befestigt

Verändern Sie unter keinen Umständen irgendein Teil des Sessels, da dies zu Schäden am Patienten und/oder an den Helfern führen könnte.

⚠️ 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.

Es wird empfohlen, vor der regulären Inbetriebnahme mit einem Sessel ohne Patient zu üben.

Für spätere Anwendungen die unter Absatz 12 angegebenen Maßnahmen ausführen.

Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Gerät als betriebsbereit betrachtet werden. Andernfalls muss es 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 machte zudem die Garantie ungültig und entbindet den Hersteller von allen Haftungen.

10. GEBRAUCHSWEISE

Bevor der Patient verlegt, gehoben oder transportiert wird, müssen primäre medizinische Untersuchungen durchgeführt werden. Sobald die Diagnose gestellt wurde, ist es besser, dem Patienten zu raten, aktiv bei der Umstellung auf das Gerät zu helfen und ihn gleichzeitig über die Risiken aufzuklären, die er möglicherweise eingeht. Bringen Sie das Gerät vor dem Aufliegen des Patienten so nah wie möglich an den Patienten heran; lassen Sie die Gurte während der Handhabung angezogen.

10.1 ANFORDERUNGEN AN DEN RETTUNGSWAGEN

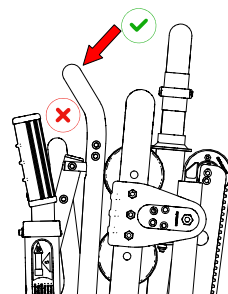
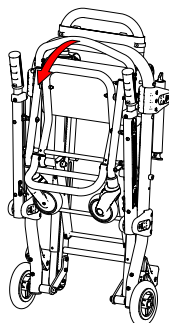
Wenn Sie den Tragestuhl 4BELL in einem medizinischen Fahrzeug platzieren, muss er ordnungsgemäß verankert werden, um die Risiken für die Fahrzeuginsassen durch heftige Bewegungen infolge starker Beschleunigung oder Abbremsung des Fahrzeugs zu begrenzen. Zu diesem Zweck ist es unerlässlich, das spezielle Befestigungssystem zu verwenden. Für die Installation ist es notwendig, dass das Einsatzfahrzeug mit geeigneten Flächen ausgestattet ist, um die Baugruppe, bestehend aus der Befestigung und dem Sessel, sicher zu halten. In der Gebrauchsanweisung des Befestigungssystems finden Sie weitere Einzelheiten zu den Auflageflächen und Installationsvorschriften.

⚠️ Die Nichtverwendung des speziellen Fixierungssystems oder dessen unsachgemäße Installation kann die Sicherheit von Patienten und Pflegepersonal ernsthaft gefährden

10.2 ÖFFNUNG DES SESSELS

⚠️ Der Tragestuhl 4BELL wird durch die Gurte an der Rückenlehne in der geschlossenen Position gehalten. Bevor Sie den Stuhl öffnen, lösen Sie die Schnellverschlusschnallen an den oberen Gurten. Halten Sie den Tragegriff fest und bewegen Sie den Sitzrahmen wie durch den Pfeil angezeigt, bis alle Räder auf dem Boden aufliegen. Die Hand, die zum Öffnen des Sitzrahmens verwendet wird, muss oben auf den Rahmen gelegt werden (✓) indem Sie ihn drücken, bis er vollständig geöffnet ist. Legen Sie Ihre Hand nicht in den durch die nebenstehende Abbildung (✗) gekennzeichneten Bereich, dies ist zum Öffnen des Sessels nicht erforderlich.

Drücken Sie den Sitzrahmen fest nach unten, bis Sie spüren, dass das Verriegelungssystem einrastet.

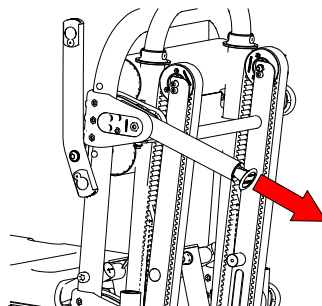
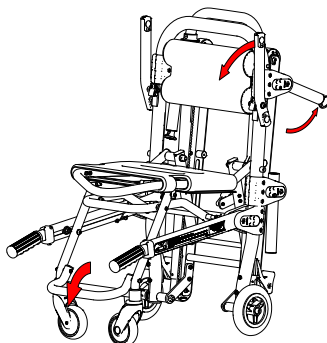


10.3 HINTERE GRIFFE, ARMLEHNEN (SOFERN VORHANDEN) UND FUSSSTÜTZEN ZUM ÖFFNEN

Die hinteren Griffe und Armlehnen (falls vorhanden) werden durch Drehen in die durch die Pfeile angezeigte Richtung geöffnet. Um die oberen hinteren Griffe zu schließen, ziehen Sie den Entriegelungshebel zu sich hin und bewegen Sie jeden Griff in die geschlossene Position. Um die unteren hinteren Griffe und Armlehnen zu schließen, drehen Sie sie einfach in die entgegengesetzte Richtung zur Öffnungsrichtung.

Ebenso lässt sich die Fußstütze öffnen, indem Sie sie nach außen drehen, bis sie vollständig geöffnet ist.

Schließen Sie die Fußstütze am Ende des Gebrauchs, indem Sie sie in die entgegengesetzte Richtung drehen, bis sie vollständig geschlossen ist.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

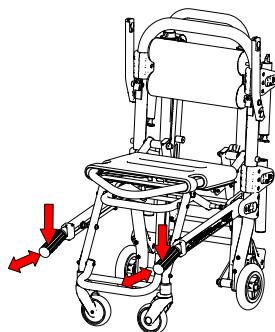
10.4 TELESKOPGRIFFE ZUM ÖFFNEN UND SCHLIESSEN

Die Teleskopgriffe wurden entwickelt, um das Anheben des Sessels zu erleichtern. Sie werden durch einen Mechanismus in Position gehalten, der automatisch einrastet, wenn der Endanschlag sowohl beim Öffnen als auch beim Schließen erreicht wird. Um diesen Mechanismus zu lösen und die Handgriffe zu bewegen, müssen Sie einen leichten Druck nach unten ausüben, während Sie den Sessel bewegen.

⚠ Ziehen Sie an den Griffen, bis sie vollständig geöffnet sind. Sie müssen überprüfen, ob das Verriegelungssystem erfolgreich eingerastet ist. Versuchen Sie dazu, die Griffe wiederholt zu bewegen, ohne Druck nach unten ausüben. Es darf keine Verdrängung stattfinden.

HEBEN SIE DEN STUHL NICHT AN, WENN DIE GRIFFE NICHT VOLLSTÄNDIG AUSGEFAHREN UND VERRIEGELT SIND

Auf die gleiche Weise können Sie die Teleskopgriffe schließen und sicherstellen, dass sie in der geschlossenen Position einrasten.

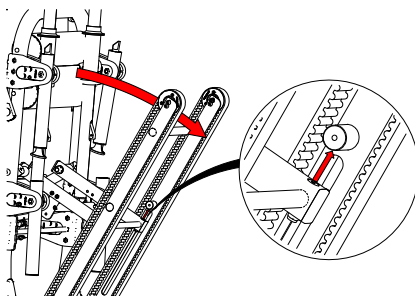


10.5 ÖFFNEN DER SCHLITTEN (NUR STAIR+)

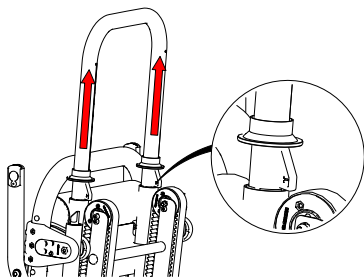
Während ein Bediener das Gerät sicher hält, lädt der andere Bediener den Patienten auf das Gerät und befestigt alle Gurte.

Greifen Sie den Schlittenbalken und schieben Sie ihn in die Öffnungsrichtung, bis der bewegliche Rahmen, der den Schlitten mit dem Sesselrahmen verbindet, zum Stillstand gekommen ist.

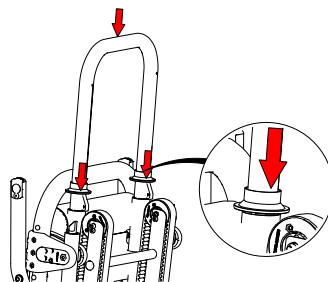
⚠ Vergewissern Sie sich, dass der bewegliche Rahmen, der den Schlitten mit dem Sesselrahmen verbindet, zum Stillstand gekommen ist. Wenn dies nicht der Fall ist, kann es dazu führen, dass sich der Schlitten beim Befahren von Treppen plötzlich schließt.



10.6 AUSZIEHBARER GRIFF ZUM ÖFFNEN (NUR STAIR+)



Um den ausziehbaren Griff zu öffnen, fassen Sie ihn am Ende an und heben ihn an, bis die Rasten herauskommen und der Griff verriegelt werden kann. Vergewissern Sie sich, dass die roten Sperren vollständig ausgefahren sind und dass der Griff verriegelt ist.

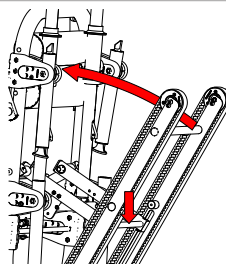


Um den Griff zu schließen, drücken Sie die Gleitringe nach unten, so dass die Verschlüsse wieder einrasten. Nachdem die Verschlüsse geschlossen wurden, kann der ausziehbare Griff nach unten gedrückt werden, bis er vollständig geschlossen ist.

10.7 SCHLIESSEN DER SCHLITTEN (NUR STAIR+)

Um die Schlitten zu schließen, drücken Sie mit einem Fuß auf die Querstange des mobilen Rahmens und schieben Sie dann die Rutsche zurück in die geschlossene Position.

Es wird empfohlen, die Schlitten immer zu schließen, wenn sie nicht mehr benötigt werden.

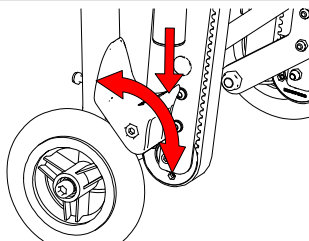


10.8 FESTSTELLBREMSEN

Die Sessel 4Bell+ sind mit Feststellbremsen ausgestattet, welche die hintere Räder blockieren. Um die hintere Räder zu blockieren, drücken Sie auf der Fahrerseite auf die Bremsen, bis das Rad stehen bleibt.

 Um die Räder zu lösen, heben Sie das Bremspedal in die entgegengesetzte Richtung der Aktivierung.
Betätigen Sie immer beide Bremsen.

 Während der Handhabung oder des Betriebs, bei dem der Patient auf dem Gerät sitzt, muss der Bediener das Gerät jederzeit fest im Griff haben, unabhängig von der Betätigung der Bremsen.



10.9 SCHLIESSEN DES SESSELS

Bringen Sie Griffe, Kopfstützen, Armlehnen und Schlitten in die geschlossene Position.

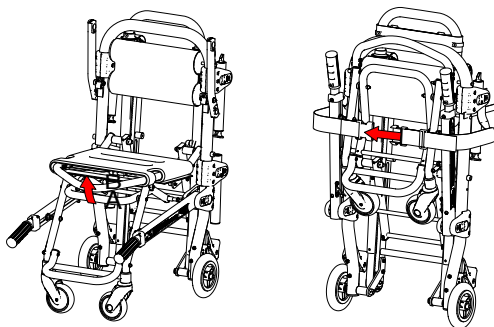
Heben Sie das Rahmenteil A mit einer Hand in Pfeilrichtung an, so dass es fast mit dem Sitzteil B in Berührung kommt. Durch diese Bewegung wird das Verriegelungssystem des Sessels gelöst.

Heben Sie dann den Sitz an, bis er mit der Rückenlehne in Berührung kommt.

Genau wie beim Öffnen sollten Sie beim Schließen des Sessels Ihre Hände nicht zwischen die Rohre "A" und "B" legen, sondern nur das Rohr "B" nach oben drücken.

Bevor Sie den Stuhl auf das Befestigungssystem stellen, sichern Sie ihn in geschlossener Position mit den integrierten Gurten, die an der Oberseite des Sessels verankert sind.

Die Gurte müssen in dem freien Raum zwischen den hinteren Griffen und dem Rahmen der Rückenlehne verlaufen und in Höhe der Griffe der Teleskopstangen eingehängt werden.



10.10 BEWEGEN DES SESSELS AUF DEM BODEN

Alle Tragestuhl der Serie 4BELL+ können dank der Räder, mit denen sie ausgestattet sind, leicht bewegt werden.

 Benutzen Sie den oberen Griff, um den Stuhl zu bewegen, und ziehen Sie immer die Feststellbremsen an, wenn Sie die gewünschte Position mit oder ohne Patient an Bord erreicht haben. Für die Bodenabfertigung aller Modelle ist es notwendig, die hinteren Griffe und die vorderen Teleskopgriffe zu schließen, da sie nur ein Hindernis für die Abfertigung selbst darstellen würden, da es sich um Elemente handelt, die bei dieser Art des Transports nicht verwendet werden.

Während des Patiententransports müssen Sie unbedingt alle Gurte anlegen.

Bei Modellen, die mit Rutschen ausgestattet sind, lassen Sie diese geschlossen, bis eine Treppe erreicht ist, da sie die Bediener unnötig behindern würden.

Wenn ein Patient nicht transportiert wird, empfiehlt es sich, den Sessel geschlossen zu transportieren, um das Volumen zu begrenzen und die Handhabung zu erleichtern.

10.11 ANHEBEN DES SESSELS

Um das Gerät über Treppen oder in einem Gelände zu transportieren, in dem die Verwendung von Rädern schwierig ist, können Sie es mit den Teleskopgriffen und den hinteren Griffen anheben. Es sind also mehrere Bediener erforderlich, mindestens einer an der Vorderseite und mindestens einer an der Rückseite.

 Überprüfen Sie vor dem Anheben unbedingt, dass die Teleskopgriffe vollständig ausgefahren und verriegelt sind, wie in Abschn. 11.4 beschrieben. Andernfalls könnten Patienten und Pflegepersonal durch das plötzliche Schließen schwer verletzt werden.

Sobald Sie sich auf einem Untergrund befinden, der den Transport auf Rädern erlaubt, ist es ratsam, den Sessel auf dem Boden abzustellen, um eine unnötige Belastung des Bedienpersonals zu vermeiden.

10.12 HANDHABUNG AUF TREPPEN

Das Hinauf- und Herababsteigen von Treppen kann durch Anheben des Sessels erfolgen, wie im vorherigen Abschnitt beschrieben. Das Herabsteigen von Treppen wird durch die Verwendung der Schlitten erleichtert, mit denen das Modell Stair+ ausgestattet ist.

Um die Treppe mit Hilfe des Schlittens herabzusteigen, gehen Sie wie folgt vor, nachdem Sie die Treppe wie oben beschrieben geöffnet haben:



 Um die Treppe herabzusteigen, nähern Sie sich der ersten Stufe der Treppe, kippen Sie den Stuhl, indem Sie ihn am ausziehbaren Griff festhalten, und halten Sie ihn im Gleichgewicht, indem Sie ihn beim Abstieg begleiten, bis die Schlitten auf mindestens zwei Stufen aufliegen. Der Bediener auf der Rückseite des Sessels muss den ausziehbaren Griff immer fest im Griff haben und das Gerät durch Anpassung der Abwärtsgeschwindigkeit begleiten.

Der zweite Bediener darf niemals vor dem Gerät (vor dem Patienten) stehen, sondern muss seitlich des Geräts und in einem gewissen Abstand (einige Schritte nach unten) die Abseilvorgänge optimal leiten und bereit sein, bei Bedarf einzugreifen, ohne jemals seine eigene Sicherheit zu gefährden. Der Bediener muss die vorderen Griffe benutzen, um den Sessel zu lenken, so dass er den sichersten und geradlinigsten Weg beim Herabsteigen der Treppe nimmt.

Wenn Sie das Ende der Treppe erreicht haben, bringen Sie den Sessel wieder in eine aufrechte Position, so dass die Vorderräder am Boden haften bleiben, und fahren Sie dann mit der normalen Handhabung am Boden fort.

Verwenden Sie beim Treppensteigen keine Schlitten, sondern heben Sie den Sessel an.

IT

EN

DE

FR

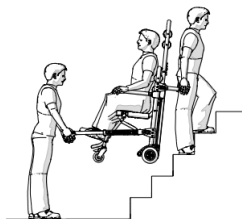
ES

PT

PL

BG

RO



Beim Heben und Treppensteigen steht der erste Bediener hinter dem Gerät, hält sich an den hinteren Griffen fest und dreht dem Patienten den Rücken zu. Der zweite Bediener steht vor dem Gerät, dem Patienten zugewandt, und ergreift die Griffe des Teleskopstuhls, wobei sie darauf achtet, dass diese in der geöffneten Position korrekt verriegelt sind.

Die Pflegekräfte müssen das Gerät mit einer geeigneten Hebetechnik anheben und gleichzeitig den Transport einleiten.



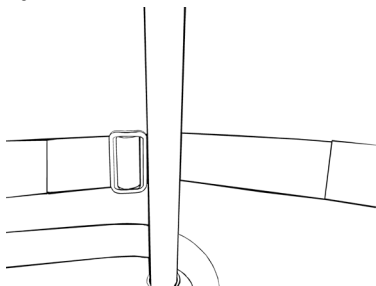
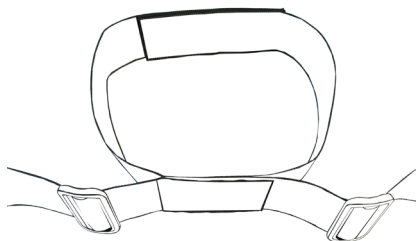
Für diese Art von Transport wird die Anwesenheit eines dritten Bedieners empfohlen, um die Operationen der ersten beiden optimal zu steuern.

10.13 XL SITZ ANWENDUNG

Der XL-Sitz ist mit 4 Kunststoffelementen ausgestattet, die an den freien Teilen des Sitzrahmens angebracht werden müssen. Wenn Sie die richtige Ausrichtung gefunden haben, drücken Sie einfach leicht darauf, bis es einrastet.

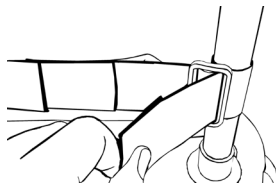
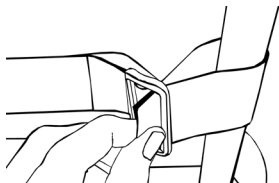
10.14 ANWENDUNG DES KOPFBANDES (NUR STAIR+)

Der Sessel 4Bell Stair+ kann mit einem optionalen Kopfband ausgestattet werden. Gehen Sie wie folgt vor, um sie anzuwenden:



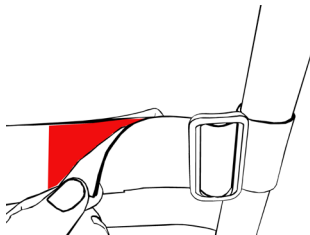
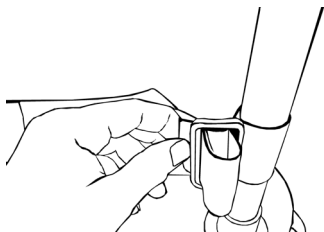
Stellen Sie sich an die Rückseite des Sessels und öffnen Sie den Ausziehhgriff. Legen Sie das Kopfband auf die Patientenseite des ausziehbaren Griffs.

Positionieren Sie eine der Schlaufen in der Nähe des Rohrs des Ausziehhgriffs und beginnen Sie, das freie Ende des Bandes um das Rohr zu wickeln



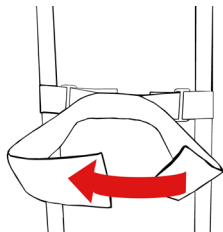
Wickeln Sie das Band vollständig um das Rohr und führen Sie es von der Unterseite durch die Schlaufe.

Ziehen Sie das Band straff um das Rohr des Haltegriffs



Führen Sie das Band durch die andere Schlaufe der Schleife und ziehen Sie das Band durch.

Sobald Sie die gleichen Arbeitsschritte auf der anderen Seite durchgeführt haben und sich vergewissert haben, dass das Band ausreichend gespannt ist, um auf dem ausziehbaren Griff zu bleiben, kleben Sie die abreißbaren Teile der Bänder an. Es kann sein, dass Sie einige Anpassungen vornehmen müssen. Dazu schieben Sie das Band in die Schlaufe und gleichen so Über- oder Unterlängen an den gewünschten Stellen aus.



Nachdem Sie den Patienten positioniert haben, können Sie den Kopf mit dem Band umwickeln

11. REINIGUNG UND WARTUNG

11.1 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**.

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.

Um einen hohen **glantz** auf Rahmentteile zu erzielen, empfehlen wir Cremes oder Wachse, die zum Polieren von Autokarosserien verwendet werden. Wir empfehlen auch die Verwendung des **Spencer STX 99 Poliermittels**.

11.2 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.

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Produkte sowie zum Schutz der Wartungs- und Serviceverfahren Ihrer Geräte stellt Spencer Ihnen das Portal SPENCER SERVICE unter folgendem Link zur Verfügung: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

Die ordnungsgemäße Wartung des Geräts muss von Anwendern mit spezieller Qualifikation, Schulung und Unterweisung in der Verwendung und Wartung des Geräts durchgeführt werden. Diese Schulung muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Produkts registriert und 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.

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

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

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Korrekter Anzug der Schrauben und Bolzen
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschrüffungen, darunter auch die Gurte
- Kein Rohr oder Metallblech ist gebogen oder gebrochen
- Der Sitz oder die Rückenlehne hat keine Risse oder Sprünge
- Sicherheitsgurte, Bezüge, bewegliche Teile, Räder, Griffe sind intakt und funktionieren einwandfrei
- Schmierung der bewegten Teile
- Verschleißgrad der Räder und des Bremssystems
- Verschleißgrad der Schieber und deren korrekte Verriegelung in der offenen Position. Prüfen Sie, ob die Sperrfeder richtig funktioniert.
- Die Schlittenriemen haben eine gute Gleitfähigkeit
- 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
- Sicherheitsgurte zur Immobilisierung des Patienten sind vorhanden, intakt und funktionsfähig
- Die ausziehbaren Griffe lassen sich in allen in diesem Handbuch beschriebenen Positionen ausziehen und verriegeln
- Die Kopfstütze (falls vorhanden) ist in geöffneter Position ordnungsgemäß gesichert
- Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Öffnungsschlusses des Sessels. Wenn Sie die Schließbewegung ausführen, ohne die entsprechenden Bedienelemente zu betätigen, darf sich der Sessel nicht schließen.
- Der Krankenwagen ist mit einem Spencer-Befestigungssystem für den Sessel ausgestattet
- Die Verbindung zwischen den beiden Geräten ist stabil und sicher.

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.

Bevor Sie Teile schmieren, sollten Sie, falls erforderlich, Staub und Schmutz von diesen Bereichen entfernen.

Es muss beachtet 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

 Die Sitz- und Rückenbezüge sowie die Patientengurte müssen alle **2 Jahre** ausgetauscht werden.

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

11.3 REGELMÄSSIG 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 Überholung nicht durchgeführt, muss das Gerät AUSSER BETRIEB GENOMMEN werden, da die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745 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 revisioniert wurde.

Gurte, Sitz- und Rückenbezüge müssen unbedingt alle **2 Jahre** ersetzt werden.

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

11.4 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.

11.5 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. Gurte, Sitz- und Rückenbezüge müssen alle 2 Jahre ab Kaufdatum ersetzt werden.

Die Revisionen dürfen nur vom Hersteller ausgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und von ihm dazu befugt sind. **Werden diese Revisionen nicht durchgeführt, muss das Gerät GEMÄSS DEN ANGABEN IN ABSATZ 16 ENTSORGT WERDEN UND DIES MUSS DEM HERSTELLER MITGETEILT WERDEN:** 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 revisioniert wurde, oder das die zulässige maximale Lebensdauer überschritten hat.

12. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Der Sitzbezug gibt der Belastung des Patienten nach	Die Schnellverschlusschnallen sind nicht richtig eingerastet.	Prüfen Sie, ob die Schnallen auf der Unterseite des Sitzbezuges richtig befestigt sind.
	Bezug abgenutzt	Ersetzen Sie den Bezug wie im Handbuch beschrieben
Die Teleskopgriffe lassen sich in geschlossener oder geöffneter Position nicht verriegeln	Die Teleskopgriffe sind nicht vollständig ausgezogen oder verstaut	Ziehen Sie die Teleskopgriffe bis zum Anschlag heraus oder stecken Sie sie ein
	Verschlussystem beschädigt	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und kontaktieren Sie den Kundendienst
Der ausziehbare Griff rastet in der offenen Position nicht ein	Das Verriegelungssystem wurde nicht korrekt eingesetzt	Prüfen Sie, ob das Verriegelungssystem korrekt eingerastet ist
Die Bremsen funktionieren nicht	Abgenutzte Räder oder beschädigter Mechanismus	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und kontaktieren Sie den Kundendienst
Hinterere Griffe sind instabil oder verformen sich unter Last	Beschädigte Griffbaugruppen	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und kontaktieren Sie den Kundendienst
Wenn Sie das Gerät auf Rädern bewegen, ist es schwer zu handhaben oder instabil	Ein oder mehrere Räder sind beschädigt	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und kontaktieren Sie den Kundendienst
Wenn der Sessel auf dem Befestigungssystem steht, ist er nicht stabil oder bleibt nicht geschlossen	Die Verbindung zwischen dem Sessel und dem Befestigungssystem wurde nicht korrekt hergestellt	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des Befestigungssystems
	Es wurde ein Befestigungssystem verwendet, das nicht für das Gerät geeignet ist	Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und ersetzen Sie die Befestigung durch eine geeignete
Gekaufte Ersatzbezüge weisen keine ausreichende Spannung auf oder können nicht angebracht werden, weil sie zu eng sind	Bezüge wurden für schmalere oder breitere Modelle gekauft	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um den richtigen Artikel zu erhalten
Die Schlitten verriegeln nicht richtig	Der Schlitten wurde nicht vollständig geöffnet	Vergewissern Sie sich, dass Sie den Schlitten vollständig geöffnet haben, wie in dieser Anleitung beschrieben
	Beschädigter Schlitten oder Verriegelungssystem	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und kontaktieren Sie den Kundendienst
Die Gürtel gleiten nicht richtig	Angesamelter Schmutz, Verschleiß oder Ausfall der Einstellmechanismen	Versuchen Sie, das Gerät mit Druckluft zu reinigen. Wenn das Problem weiterhin besteht, nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an den Kundendienst.

13. ZUBEHÖR

ST10453B	4BELL+ MAX BEFESTIGUNGSSYSTEM (KOMPATIBEL MIT 4BELL+ MODELL)	ST10451	4BELL+ SERIE ZUSATZGRIFFE HINTEN
ST10455B	4BELL STAIR+ MAX BEFESTIGUNGSSYSTEM (KOMPATIBEL MIT 4BELL STAIR+ MODELL)	ST10452	SESSEL MIT ÜBERGROSSEM SITZ 4BELL+ SERIE
ST10450	ARMLEHNE	ST10454	KOPFSTÜTZE 4BELL STAIR+

14. ERSATZTEILE

RISTO140	ERSATZ-SITZBEZUG 4BELL+
----------	-------------------------

15. 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

PL

Hinweis

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Bilder sind Beispiele und können geringfügig von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen. Spencer Italia S.r.l. haftet nicht für etwaige Fehler und Schäden, Unfälle oder Folgeerscheinungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung, den Leistungen oder der Verwendung dieses Handbuchs.

Die Produkte von Spencer werden in viele Länder exportiert, in denen nicht immer die gleichen Regeln gelten. Daher kann es zu Unterschieden zwischen den hier beschriebenen und den zugelieferten Produkten kommen. Spencer ist stets bemüht, alle Arten und Modelle der verkauften Produkte zu verbessern. Wir bitten daher um Ihr Verständnis, dass wir uns das Recht vorbehalten, jederzeit Änderungen des Lieferumfangs in Form, Ausrüstung, Ausstattung und Technik gegenüber den hier vereinbarten Angaben vorzunehmen.

© 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.

BG

RO

1. MODÈLES

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

- 4BELL SILVER+
- 4BELL STAIR+
- 4BELL AVIO+

2. UTILISATION

Utilisation

Les chaises d'évacuation pliables sont des dispositifs à utiliser pour déplacer et porter un patient en position assise vers l'ambulance, mais qui ne doivent pas être utilisées pour le transport du patient à l'intérieur de l'ambulance. Elles ne doivent pas être utilisées pour y rester.

Utilisateurs prévus

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 manipuler le produit avant la mise en service ou durant des entretiens éventuels du véhicule dans lequel se trouve la chaise.

Patients

Les patients concernés sont des personnes qui présentent des difficultés motrices. 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 les instructions d'utilisation.

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
UNI EN 1865-1 (Non applicable au mod. Stair)	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 1865-4 (Seulement mod. Stair)	Équipements d'ambulances pour le transport des patients - Partie 4 : Chaise pliante de transport du patient

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 présente, différent de celui reçu, contacter immédiatement le fabricant avec 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 diminuée ou garantie, puisque le dispositif ne pourra plus être tracé.

La réglementation UE 2017/745 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., enregistrer le dispositif à l'adresse <http://service.spencer.it>, ou bien informer l'assistance clients (voir § 4.4).

4.3 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
	Dispositif médical de classe I, conforme à la réglementation UE 2017/745		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (seulement USA)
	Dispositif médical		Avertissements généraux et/ou spécifiques
	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication		Code d'identification du produit
			Numéro de série
 UDI (01)08057711230006(11)200626(10)1234567890		Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de :	
		(01)0805771123 préfixe de l'entreprise	
		000 progressif GS1	
		6 numéro de contrôle	
		(11)200626 date de production (YYMMDD)	
		(10) 1234567890 numéro de lot/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 de série (SN) qui se trouve 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

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

Afin de garantir la traçabilité des produits ainsi que la protection des procédures de maintenance et d'assistance de vos dispositifs, Spencer met à votre disposition le portail SPENCER SERVICE à l'adresse suivante: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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 librement être consultées sur le site www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals

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 installateur

L'installation du dispositif et des systèmes de fixation correspondants doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et autorisé par Spencer Italia S.r.l. Les temps et les modalités de déroulement de ces cours doivent être accordés entre le client et nos bureaux commerciaux.

Fonctionnement du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente de celle décrite dans les instructions d'utilisation.

- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans les instructions 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 les dispositifs médicaux de façon telle à ce qu'ils ne servent plus à leur usage prévu ou à ce qu'ils ne fournissent plus la prestation prévue doit satisfaire les conditions valables pour la première commercialisation.
- Pendant l'utilisation des dispositifs, les placer et les régler de manière à ne pas entraver les actions des opérateurs et l'utilisation d'autres appareils éventuels.
- S'assurer d'avoir adopté toutes les précautions afin d'éviter les dangers dérivant du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles, si applicable.
- Toujours respecter la capacité de charge maximale, indiquée dans les instructions 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 lavage, que les opérateurs aient de bonnes conditions physiques, comme indiquées dans les instructions 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.**
- **Les sceaux de garantie, si présents sur le produit, ne doivent pas être retirés ;** dans le cas contraire, le fabricant ne reconnaît plus la garantie du produit et décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- L'installation du dispositif doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et autorisé par Spencer Italia S.r.l. Les temps et les modalités de déroulement de ces cours doivent être accordés entre le client et nos bureaux commerciaux.
- Température d'utilisation : de -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.

Entretien/nettoyage

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, que ce soit comme conséquence d'une utilisation impropre du produit et des pièces détachées et/ou dans tous les cas de n'importe quelle intervention de réparation effectuée par des sujets différents du 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 les instructions d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans les instructions 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 réalisés par Spencer Italia S.r.l. doit être nécessairement effectuée par le fabricant, qui utilise les techniciens internes ou externes spécialisés qui, en utilisant des pièces détachées originales, fournissent un service de réparation de qualité en conformité étroite avec les caractéristiques techniques indiquées par le producteur. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

- 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 les instructions 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.
- En cas de nécessité, la lubrification doit être effectuée après un nettoyage adéquat et un séchage complet.

Exigences réglementaires

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 de manière détaillée Spencer Italia S.r.l. (déjà en passe de demande de devis) sur les éventuelles mesures dépendantes du fabricant, nécessaires pour la conformité des produits aux exigences spécifiques de la loi du territoire (y compris celles dérivant des réglementations et/ou dispositifs normatifs 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 les instructions 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.

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 plus longtemps que le temps nécessaires aux opérations de récupération décrites dans l'utilisation et dans ce manuel.
- 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.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation de la Chaise d'évacuation 4BELL+, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Déplacer le patient seulement si les ceintures sont en parfait état et correctement fixées.
- Le déplacement du dispositif avec les roues est autorisé seulement avec les quatre roues en appui sur le sol. Il n'est pas permis de transporter la chaise en l'inclinant et en la faisant reposer seulement sur deux roues.
- Durant les phases de déplacement avec le patient, il est indispensable de toujours avoir une prise solide sur les poignées en fonction du type de transport.
- Le dispositif peut être soulevé en l'attrapant par les manches postérieures et antérieures. Avant le levage, s'assurer que les manches antérieurs soient complètement extraits et bloqués.
- 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.
- Ne pas utiliser le dispositif avec d'autres équipements qui n'auraient pas été expressément approuvés par le fabricant.
- Le dispositif est un équipement pour le transport de patients comme décrit dans l'utilisation et **ne peut pas être utilisé comme dispositif de stationnement ou de transport à l'intérieur de l'ambulance.**
- S'entraîner avec un dispositif sans patient et une simulation de charge pour s'assurer de s'être familiarisé avec les manœuvres.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs est recommandée (en plus des 2 prévus en conditions standards).
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier le bon état des ceintures et leurs boucles, comme spécifié dans les instructions d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages qui peuvent compromettre le fonctionnement et la sécurité du dispositif, et donc du patient et de l'opérateur, il est nécessaire de remplacer les ceintures.
- S'assurer que les ceintures soient correctement fixées au dispositif.
- S'assurer que les sangles de fixation de la toile de l'assise soient correctement fixées.
- Toujours immobiliser le patient sur le dispositif, en utilisant au moins les ceintures fournies par le fabricant, puisqu'un manque d'immobilisation pourrait lui causer de graves dommages. La fabrication n'est pas responsable de dommages éventuels causés par l'utilisation de ceintures non adaptées ou pas correctement mises.
- Ne pas déplacer le dispositif si le poids n'est pas bien distribué.
- Informer le patient des manœuvres qui vont être effectuées avant de déplacer le patient avec le dispositif.
- Utiliser exclusivement les manches et les poignées pour soulever et transporter la chaise et pas d'autres parties du dispositif.
- **Maintenir solidement le dispositif quand le patient est assis.**
- **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.
- Pour éviter des blessures, avant de soulever le dispositif, toujours vérifier que les poignées de levage soient bien bloquées et en position d'ouverture maximum.
- Il est préférable de ne pas utiliser le dispositif en cas de suspicion de traumatismes cervicaux, à la colonne vertébrale ou de fractures.
- Pour la sécurité du patient et du secouriste, la présence de deux opérateurs est nécessaire durant le transport sur escaliers.
- 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.
- En cas de dénivelés supérieurs à 10 mm, le dispositif doit être soulevé en prenant soin d'attraper les poignées prévues. Des chocs violents contre des obstacles supérieurs à cette hauteur peuvent compromettre le bon fonctionnement et la sécurité du dispositif.
- Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif : la modification pourrait provoquer son fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes et de toute façon la perte de la garantie et dégageant le fabricant de toute responsabilité.

- Durant la fermeture du dispositif, s'assurer que rien n'interfère avec les systèmes de manutention. Un manque d'attention durant ces phases pourrait provoquer des blessures en raison d'écrasement.
- S'assurer que les courroies, en cas de présence, soient correctement bloquées avant d'effectuer le transfert sur escaliers.
- La chaise d'évacuation 4BELL+ peut être conforme à la norme EN 1789 seulement si elle est utilisée avec le système de fixation Spencer conforme, il est donc interdit d'utiliser des dispositifs d'arrêt non homologués par le Fabricant. Des systèmes de fixation non homologués peuvent altérer les caractéristiques structurelles et fonctionnelles du dispositif.
- **Ne pas utiliser le dispositif près d'IRM.**

6.1 CONDITIONS PHYSIQUES DES OPÉRATEURS

La chaise d'évacuation 4BELL+ est un dispositif 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 de la chaise et du patient et d'équipements éventuellement utilisés avec le dispositif.

Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs est recommandée (en plus des 2 prévus en conditions standards).

La capacité de chaque opérateur doit être évaluée avant de définir les rôles des secouristes dans 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.
- Un manque d'immobilisation du patient ou une immobilisation effectuée en utilisant des systèmes de ceintures incomplets ou non correctement fixés sur la chaise peut provoquer de graves blessures au patient.
- Une extraction partielle des manches antérieurs peut causer leur fermeture imprévue durant le soulèvement du dispositif. Toujours contrôler que les manches soient complètement insérés.
- Des interventions du patient sur le dispositif et l'actionnement de ses mécanismes de fermeture et de freinage peut causer le déblocage du dispositif de la position ouverte ou des mouvements imprévus avec des risques conséquents pour le patient. S'assurer que le patient n'intervienne sur aucun élément du dispositif.
- Le manque de fermeture des manches amovibles quand leur ouverture n'est pas demandée peut provoquer des obstacles durant la manutention du dispositif. S'assurer que les manches et les poignées soient fermés durant les phases de déplacement avec roues.
- Une ouverture incomplète de la chaise peut provoquer sa fermeture intempestive durant les phases de levage avec des risques conséquents pour le patient. Toujours vérifier l'insertion correcte du système de verrouillage.
- Des courroies non bloquées, pour les modèles qui en sont dotés, peut causer la fermeture inattendue de ces dernières durant le transport sur escaliers avec de graves conséquences sur le patient. Toujours vérifier l'insertion correcte de tous les mécanismes de verrouillage.
- L'utilisation de systèmes de fixation non approuvés par le Fabricant peut causer l'instabilité du dispositif à l'intérieur du véhicule médicalisé, avec des risques conséquents dérivant d'impacts violents de ce dernier contre des personnes et/ou des choses.
- Le manque d'observation des avertissements pour les opérateurs peut provoquer des risques d'écrasement causés par les mécanismes de manutention.
- **Le manque de respect de la durée de vie moyenne prévue par le Fabricant et des procédures de révision établies dans ce manuel et dans les communications successives avec le client, peuvent provoquer de graves dommages au patient et aux opérateurs, liés à l'utilisation d'un produit non conforme aux exigences de sécurité établies par le Fabricant lui-même.**
- **Le manque de lecture et de compréhension des instructions peut avoir des conséquences sur le patient et sur les opérateurs.**

IT

EN

DE

FR

ES

PT

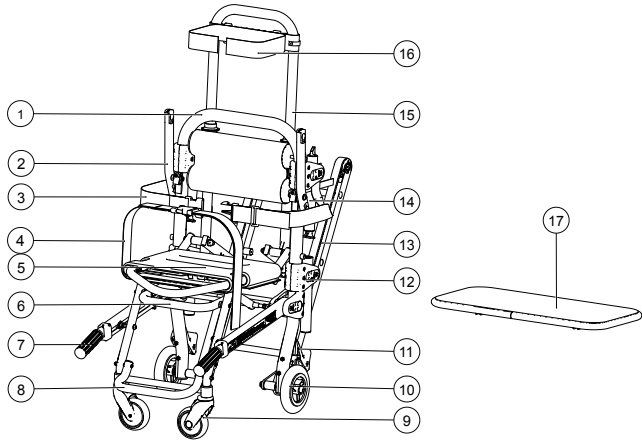
PL

BG

RO

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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



N°	ÉLÉMENT	DESCRIPTION ET MATÉRIAUX
1	Châssis dossier	Réalisé en aluminium, il exerce la fonction de grande poignée de transport en plus de dossier pour le patient
2	Accoudoirs (optionnels)	Réalisés en aluminium, ils permettent au patient de poser les bras pour plus de confort
3	Ceinture dossier	Réalisée en polyester et dotée de boucle à décrochage rapide, elle solidarise le buste du patient au châssis dossier
4	Ceinture assise	Réalisée en polyester et dotée de boucle à décrochage rapide, elle solidarise le bassin du patient au châssis assise
5	Toile assise	Réalisée en PVC, il s'agit de la surface sur laquelle le patient s'assoit
6	Levier déverrouillage fermeture	Réalisé en aluminium, son actionnement permet de débloquer la fermeture de la chaise
7	Poignées télescopiques	Réalisés en aluminium avec poignée en PVC, elles peuvent être extraites pour effectuer les manœuvres de levage
8	Repose-pieds	Réalisé en aluminium, il permet au patient d'appuyer ses pieds.
9	Roues antérieures	Réalisées en caoutchouc/PP/PA, elles sont pivotantes et permettent de manœuvrer facilement la chaise
10	Roues postérieures	Réalisées en PU, elles permettent le déplacement de la chaise
11	Freins postérieurs	Réalisés en nylon, leur actionnement permet le freinage des roues postérieures
12	Manches postérieurs inférieurs (optionnels)	Réalisés en aluminium, ils permettent de lever la chaise
13	Courroies (seulement STAIR+)	Réalisées en acier, aluminium et PU, leur ouverture permet le coulissement en descente de la chaise sur les escaliers
14	Manches postérieurs supérieurs	Réalisés en aluminium, ils permettent de lever la chaise
15	Grande poignée télescopique (seulement STAIR +)	Réalisée en aluminium, son extension permet aux opérateurs d'attraper la chaise durant la descente sur les escaliers
16	Ceinture immobilisateur de tête (Optionnelle seulement sur STAIR+)	Réalisée en polyester, elle permet de stabiliser la tête du patient
17	Assise XL (optionnelle)	Realizzata in alluminio, offre una superficie di appoggio più ampia

Les données techniques des principaux modèles sont les suivantes :

CARACTÉRISTIQUE	AVIO+	SILVER+	STAIR+
Longueur ouverture avec manches fermés	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Longueur ouverture avec manches ouverts	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm
Longueur avec courroies et manches ouverts	/	/	1280 ± 5 mm
Largeur	465 ± 5 mm	490 ± 5 mm	490 ± 5 mm
Hauteur ouverte	905 ± 5 mm	905 ± 5 mm	940 ± 5 mm
Hauteur avec appui-tête monté	/	/	1475 ± 5 mm
Encombrement repliée	290x465x905 ± 5 mm	290x490x905 ± 5 mm	290x490x950 ± 5 mm
Roues postérieures	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Roues antérieures	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Poids	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	14,7 ± 0,2 kg
Charge utile¹	180 kg	180 kg	180 kg

¹ Pour capacité maximum de charge, il faut comprendre le poids total distribué selon l'anatomie humaine. Pour déterminer la charge de poids total sur le produit, l'opérateur doit considérer le poids du patient, de l'équipement et des accessoires.

9. MISE EN SERVICE

Pour la première utilisation, vérifier que :

- L'emballage est intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport
- Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.
- Le fonctionnement général du dispositif soit conforme aux descriptions des instructions d'utilisation.
- Le véhicule médicalisé soit doté d'un système de fixation Spencer dédié à la chaise et que l'installation dans le véhicule n'entrave pas l'accès à d'autres dispositifs.
- Les toiles et les ceintures soient correctement fixées. Il est important de vérifier que les boucles placées sous l'assise soient correctement insérées et que les sangles en scratch adhèrent complètement entre elles.
- Les ceintures supérieures soient correctement fixées au dossier.

Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier aucune partie de la chaise puisque cela pourrait être la cause de dommages aux patients 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.

Il est recommandé de s'exercer sur une chaise sans patient avant la mise en service régulière du dispositif. **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. MODALITÉS D'UTILISATION

Avant que le patient ne soit déplacé, levé ou transporté, effectuer des évaluations médicales de base. Après que le diagnostic ait été établi, il est préférable de conseiller au patient de contribuer activement à son passage sur le dispositif, en l'informant au même moment des risques qu'il encourt. Avant de charger le patient, le rapprocher au maximum du dispositif ; maintenir les ceintures attachées durant le déplacement.

10.1 EXIGENCES DU VÉHICULE D'URGENCE

Quand elle se trouve à l'intérieur du véhicule médicalisé, la chaise d'évacuation 4BELL doit être correctement fixée afin de limiter les risques pour les passagers du véhicule, en raison des mouvements violents provenant de fortes accélérations ou décélérations du véhicule. Dans ce but, il est indispensable d'utiliser le système de fixation prévu à cet effet. Pour son installation, il est nécessaire que le véhicule d'urgence soit doté de surfaces appropriées à maintenir en position de sécurité totale l'ensemble constitué du système de fixation et de la chaise.

Les instructions d'utilisation du système de fixation contiennent des détails supplémentaires relatifs aux surfaces de support et aux modalités d'installation.

⚠ Le manque d'utilisation du système de fixation dédié ou une mauvaise installation peuvent compromettre gravement la sécurité de patients et d'opérateurs.

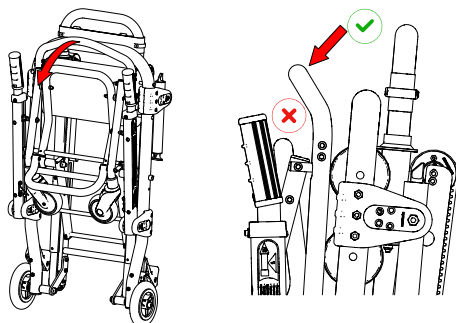
10.2 OUVERTURE CHAISE

La chaise d'évacuation 4BELL est maintenue fermée grâce aux ceintures placées sur le dossier. Avant de procéder à l'ouverture de la chaise, décrocher la boucle à décrochage rapide des ceintures supérieures.

En maintenant solidement la poignée de transport, actionner le châssis de l'assise comme indiqué par la flèche jusqu'à ce que toutes les roues soient posées au sol.

⚠ La main avec laquelle on ouvre le châssis de l'assise doit être posée sur la partie supérieure du châssis (✓) en le poussant jusqu'à ouverture complète. Ne pas mettre la main dans la zone identifiée par (✗) dans l'image ci-contre, ce n'est pas nécessaire pour l'ouverture de la chaise.

Appuyer avec force vers le bas sur le châssis de l'assise jusqu'à ce que le verrouillage soit détecté.



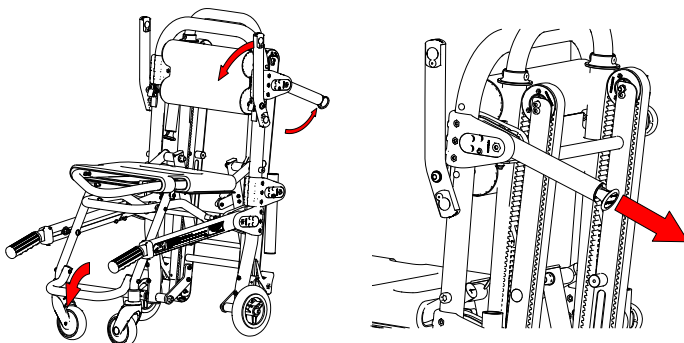
10.3 OUVERTURE POIGNÉES POSTÉRIEURES, ACCOUDOIRS (SI PRÉSENTS) ET REPOSE-PIEDS

L'ouverture des poignées postérieures et des accoudoirs (en cas de présence) ont lieu en les tournant dans le sens indiqué par les flèches.

Pour fermer les poignées postérieures supérieures, tirer la commande de déblocage vers soi et mettre chaque poignée en position fermée. Pour la fermeture des manches postérieurs inférieurs et des accoudoirs, il suffit de les tourner dans le sens opposé à celui de l'ouverture.

De même, il est possible d'ouvrir le repose-pieds en le faisant tourner vers l'extérieur jusqu'à ouverture complète.

En fin d'utilisation, refermer le repose-pieds en le faisant tourner dans le sens opposé jusqu'à fermeture complète.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

10.4 OUVERTURE ET FERMETURE MANCHES TÉLESCOPIQUES

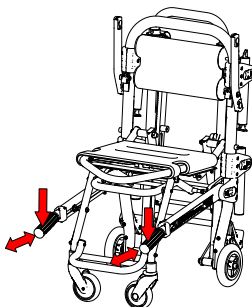
Les manches télescopiques servent à faciliter les opérations de levage de la chaise. Ils sont maintenus en position par un mécanisme qui s'insère automatiquement après avoir atteint la butée, que ce soit en ouverture et en fermeture. Pour débloquer ce mécanisme et permettre le mouvement des manches, il est nécessaire d'exercer une légère pression vers le bas pendant le déplacement.

 Tirer sur les manches jusqu'à leur ouverture complète. Il est nécessaire de vérifier l'insertion effective du système de verrouillage.

Pour cela, essayer de déplacer plusieurs fois les manches sans exercer de pression vers le bas. Aucun déplacement ne doit se produire.

NE PAS SOULEVER LA CHAISE SI LES MANCHES NE SONT PAS COMPLÈTEMENT EXTRAITS ET BLOQUÉS

De la même façon, il est possible de fermer les manches télescopiques en vérifiant si ces derniers se bloquent en position de fermeture.

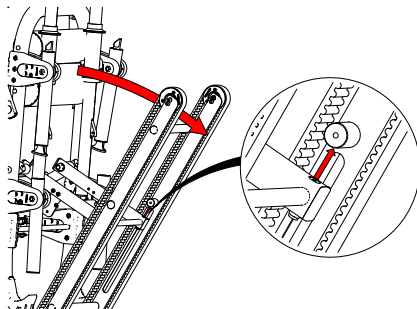


10.5 OUVERTURE DES COURROIES (SEULEMENT STAIR+)

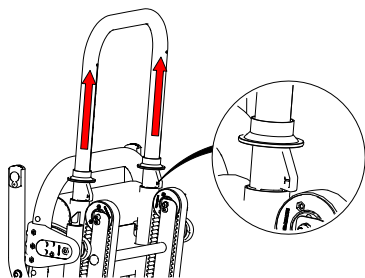
Pendant qu'un opérateur tient solidement le dispositif, l'autre charge le patient sur le dispositif et boucle toutes les ceintures.

Attraper la traverse de la courroie et pousser dans le sens d'ouverture jusqu'à ce que le châssis mobile qui relie la courroie au châssis de la chaise arrive en butée.

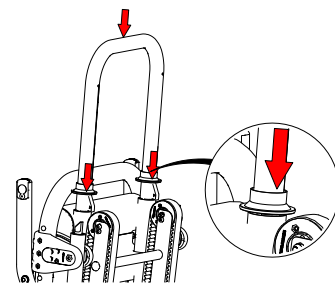
 S'assurer que le châssis qui engage le mouvement de la courroie soit arrivé en butée. Le cas échéant, la courroie pourrait se fermer à l'improviste durant le mouvement sur les escaliers.



10.6 OUVERTURE GRANDE POIGNÉE AMOVIBLE (SEULEMENT STAIR+)



Pour ouvrir la grande poignée amovible, l'attraper sur l'extrémité et la soulever jusqu'à ce que les dispositifs d'arrêt sortent permettant le blocage de la poignée. S'assurer que les dispositifs d'arrêt rouges soient totalement sortis de leurs sièges et que la grande poignée soit bien bloquée.

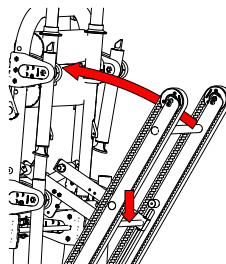


Pour refermer la grande poignée, pousser les anneaux coulissants vers le bas pour que les dispositifs d'arrêt rentrent dans leur siège. Après que les dispositifs d'arrêt aient été fermés, il est possible de pousser la grande poignée amovible vers le bas jusqu'à fermeture complète.

10.7 FERMETURE À GLISSIÈRE (SEULEMENT STAIR+)

Pour fermer les courroies, appuyer avec un pied sur la traverse du châssis mobile, puis mettre la courroie en position fermée.

Il est recommandé de toujours fermer les courroies quand il n'est plus nécessaire de les utiliser.



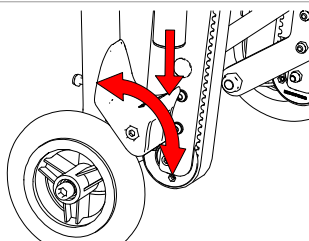
10.8 FREINS DE STATIONNEMENT

Les chaises 4Bell+, sont dotées de freins de stationnement qui bloquent les roues postérieures. Pour bloquer les roues postérieures, appuyer sur les freins du côté opérateur jusqu'à obtenir l'arrêt de la roue.

 Pour débloquer les roues, soulever la pédale du frein en direction opposée à celle d'activation.

Toujours insérer les deux freins

 Durant n'importe quel mouvement ou actionnement avec le patient assis sur le dispositif, l'opérateur doit toujours maintenir une prise solide sur le dispositif, indépendamment de l'actionnement des freins.



10.9 FERMETURE CHAISE

Placer les manches, les poignées, le repose-tête, les accoudoirs et les courroies en position fermée.

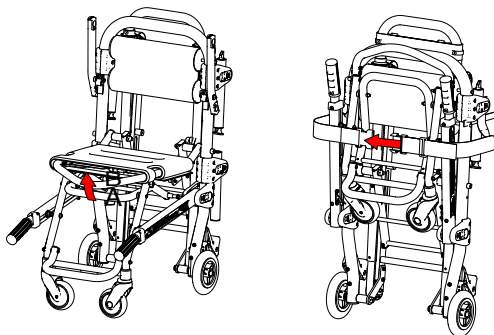
Avec une main, soulever dans la direction indiquée par la flèche, en mettant presque en contact la partie du châssis A avec la partie B de l'assise. Ce mouvement permet de désactiver le système de blocage de la chaise.

Soulever ensuite l'assise jusqu'à la placer au contact du dossier.

Comme pour l'ouverture, durant la fermeture également ne pas mettre les mains entre les tubes "A" et "B", mais agir vers le haut en appuyant seulement sur le tube "B".

Avant de placer la chaise sur le système de fixation, la sécuriser en position fermée en utilisant les ceintures intégrées ancrées à la partie supérieure de la chaise.

Les ceintures doivent passer dans l'espace libre entre les manches postérieurs et le châssis du dossier et doivent être accrochées au niveau des poignées des manches télescopiques.



10.10 MANUTENTION CHAISE AU SOL

Toutes les chaises d'évacuation de la série 4BELL+, peuvent être facilement déplacées grâce aux roues dont elles sont dotées.

Utiliser la grande poignée supérieure pour déplacer la chaise et, une fois arrivé sur place avec ou sans patient à bord, toujours insérer les freins de stationnement.

 Pour la manutention au sol de tous les modèles, il est nécessaire de fermer les manches postérieurs et ceux télescopiques antérieurs étant donné qu'ils ne feraient que créer des obstacles au mouvement, puisque ce sont des éléments non utilisés durant ce type de transport.

Durant le transport du patient, il est indispensable d'attacher toutes les ceintures.

Pour les modèles dotés de courroies, les garder fermées jusqu'aux escaliers étant donné qu'elles ne feraient que gêner les opérateurs durant leurs manœuvres. Si aucun patient n'est transporté, il est recommandé de transporter la chaise fermée pour limiter les encombrements et pour faciliter les mouvements.

10.11 SOULÈVEMENT DE LA CHAISE

Pour transporter le dispositif sur des escaliers ou sur des terrains où l'utilisation des roues s'avère difficile, il est possible de le soulever en utilisant les manches télescopiques et les poignées postérieures. La présence de deux opérateurs est donc nécessaire dont au moins un sur la partie antérieure et un autre sur la partie postérieure.

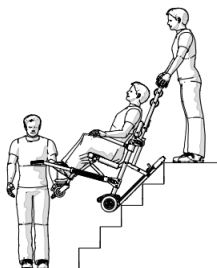
 Avant le soulèvement, il est fondamental de vérifier que les manches télescopiques soient complètement extraits et bloqués selon les indications au par.11.4. Le cas échéant, leurs fermeture improvisée pourrait créer de graves dommages au patient et aux opérateurs.

Une fois arrivé sur une surface permettant le transport sur roues, il est conseillé de poser la chaise sur le sol afin d'éviter des charges inutiles sur les opérateurs.

10.12 DÉPLACEMENT SUR ESCALIERS

La montée et la descente sur les escaliers peuvent être effectuées en soulevant la chaise selon les modalités décrites au paragraphe précédent. La descente des escaliers peut être facilitée grâce aux courroies dont est doté le modèle Stair+.

Pour la descente des escaliers au moyen des courroies, après les avoir ouvertes comme décrit précédemment, suivre ces étapes :



 Pour la descente des escaliers, se rapprocher de la première marche des escaliers, incliner la chaise en l'attrapant par la grande poignée amovible, la maintenir en équilibre en l'accompagnant dans la descente jusqu'à ce que les courroies ne soient posées sur au moins deux marches. L'opérateur, sur le côté postérieur de la chaise, doit toujours maintenir une prise solide sur la grande poignée amovible, en accompagnant le dispositif en ajustant ainsi la vitesse de descente.

Le deuxième opérateur ne doit jamais se positionner devant le dispositif (en face du patient) mais sur le côté du dispositif et à une certaine distance (quelques marches en dessous), il doit guider les opérations de descente de manière optimale et doit être prêt à intervenir en cas de besoin, sans jamais compromettre sa propre sécurité. Cet opérateur doit se servir des manches antérieurs pour diriger la chaise en suivant le parcours le plus sûr et linéaire durant la descente des escaliers.

Une fois arrivés au bout des escaliers, remettre la chaise en position verticale afin que les roues antérieures adhèrent au terrain, en continuant donc avec le déplacement normal sur le sol.

Ne pas utiliser les courroies pour la montée des escaliers mais soulever la chaise.

IT

EN

DE

FR

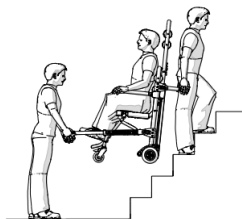
ES

PT

PL

BG

RO



Durant le soulèvement et la montée des escaliers, le premier opérateur se place derrière le dispositif en attrapant les manches postérieurs et en tournant le dos au patient. Le deuxième opérateur se place devant le dispositif en regardant le patient et attrape les manches télescopiques de la chaise en contrôlant qu'ils soient correctement bloqués en position ouverte.

En adoptant une technique de levage adéquate, les opérateurs doivent simultanément soulever le dispositif et commencer le transport.



Pour ce type de transport, il est recommandé la présence d'un troisième opérateur pour guider de manière optimale les opérations des deux premiers.

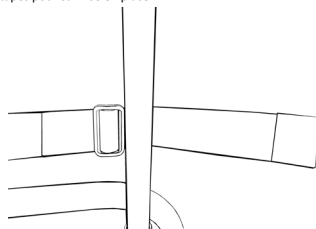
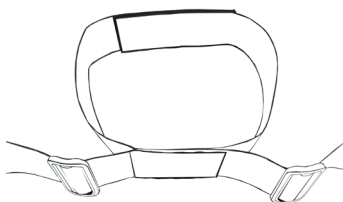
10.13 APPLICATION ASSISE XL

L'assise XL est dotée de 4 éléments en plastique qui doivent être encastrés sur les portions libres du châssis de l'assise.

Après avoir identifié l'alignement correct, il suffit d'appuyer légèrement jusqu'à encastrement.

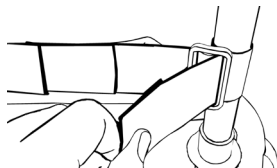
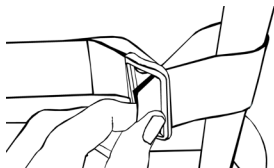
10.14 APPLICATION SANGLE D'IMMOBILISATION DE LA TÊTE (SEULEMENT STAIR +)

La chaise 4Bell Stair+ peut être dotée en option d'une sangle d'immobilisation de la tête. Suivre ces étapes pour sa mise en place:



IT Se placer sur l'arrière de la chaise et ouvrir la grande poignée amovible. Placer la sangle d'immobilisation de la tête sur le côté du patient de la grande poignée amovible.

Placer un des passants près du tube de la grande poignée amovible et commencer à enrouler l'extrémité libre de la sangle autour du tube.



IT

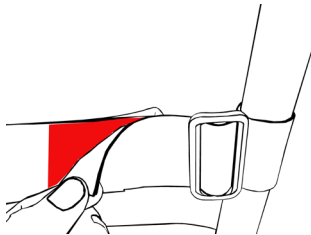
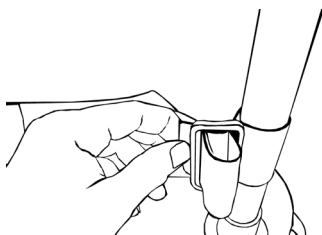
EN

DE

FR

Enrouler complètement la sangle autour du tube et la faire passer dans le passant du côté inférieur.

Tirer sur la sangle afin qu'elle soit bien serrée autour du tube de la grande poignée.



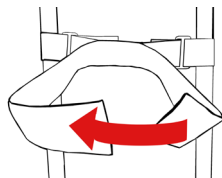
ES

PT

PL

Faire passer la sangle dans l'autre fente du passant et tirer sur la sangle.

Après avoir réalisé les mêmes opérations de l'autre côté et après avoir vérifié que la sangle soit suffisamment sous tension afin de pouvoir rester en position sur la poignée amovible, faire adhérer les portions en scratch des sangles. Quelques réglages pourraient être nécessaires. Ces derniers peuvent être réalisés en faisant coulisser la sangle à l'intérieur du passant, pour compenser la longueur excessive ou manquante, dans les portions souhaitées.



Après avoir placé le patient, il est possible d'immobiliser sa tête avec la sangle

BG

RO

11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

11.1 NETTOYAGE

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

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

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.

Pour obtenir la **brillance** des parties du châssis, on conseille des crèmes ou des cires qui sont généralement utilisées pour polir la carrosserie des voitures. Nous préconisons l'utilisation de **détergent polisseur Spencer STX 99**.

11.2 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.

Afin de garantir la traçabilité des produits ainsi que la protection des procédures de maintenance et d'assistance de vos dispositifs, Spencer met à votre disposition le portail SPENCER SERVICE à l'adresse suivante : www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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. Cette formation doit être enregistrée et 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 appliqueraient les éventuelles sanctions prévues.

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.

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

- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Serrage correct des vis et des boulons
- Absence de déchirures, trous, lacerations ou abrasions sur toute la structure, y compris sur les sangles
- Aucun tube ou lame en métal ne présente de pliures ou de cassures
- La chaise ou le dossier ne présente pas de lacerations ou de fissures
- Les ceintures de sécurité, les toiles, les parties en mouvement, les roues, les poignées sont intacts et fonctionnent correctement
- Lubrification des parties en mouvement
- État d'usure des roues et du système de freinage
- État d'usure des courroies et leur blocage correct en position ouverte. Vérifier le fonctionnement correct du ressort de blocage.
- Les sangles des courroies coulisent bien
- 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
- Les ceintures de sécurité pour immobiliser le patient sont présentes, elles sont intactes et fonctionnent
- Les manches amovibles s'allongent et se bloquent correctement dans toutes les positions décrites dans ce manuel
- L'appui-tête (si présent) se fixe correctement en position ouverte
- Vérifier le fonctionnement du système de blocage ouverture de la chaise. En effectuant le mouvement de fermeture sans avoir actionné les commandes prévues, la chaise ne doit pas se fermer.
- Le véhicule médicalisé est doté d'un système de fixation Spencer dédié à la chaise
- Le couplage entre les deux dispositifs est stable et sûr.

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.

S'il est nécessaire de lubrifier n'importe quelle partie du dispositif, s'assurer au préalable d'avoir retiré les résidus de poussière ou de saleté éventuellement présents dans ces zones.

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.

 **Tous les 2 ans**, il est nécessaire de remplacer les toiles de l'assise et du dossier et les ceintures pour le patient.

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, elle 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 à la Réglementation UE 2017/745.

11.3 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 UE 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. Ceintures, toiles de l'assise et du dossier doivent être obligatoirement remplacées **tous les 2 ans**.

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

11.4 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

11.5 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. Ceintures et toiles de l'assise et du dossier doivent être obligatoirement remplacées tous les 2 ans à partir de la date d'achat.

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.

12. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
La toile de l'assise cède lors du chargement du patient	Les boucles à décrochage rapide ne sont pas correctement accrochées.	Vérifier la fermeture correcte des boucles placées sur le côté inférieur de la toile
	Toile usée	Remplacer la toile comme illustré dans le manuel
Les manches télescopiques ne se bloquent pas en position fermée ou ouverte	Les manches télescopiques n'ont pas été extraits ou rangés complètement	Extraire ou insérer les manches télescopiques en allant jusqu'en butée
	Système de verrouillage endommagé	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
La grande poignée amovible ne se bloque pas en position ouverte	Le système de verrouillage n'a pas été correctement enclenché	Vérifier l'insertion correcte du système de verrouillage
Les freins ne fonctionnent pas	Roues usées ou mécanisme endommagé	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
Les poignées postérieures ne sont pas stables ou se déforment sous l'effet d'une charge	Groupe de poignées endommagé	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
Durant le déplacement sur roues, le dispositif est difficile à guider ou n'est pas stable	Une ou plusieurs roues sont endommagées	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
IT Quand elle repose sur le système de fixation, la chaise n'est pas stable ou ne reste pas fermée	L'accouplement entre la chaise et la fixation n'a pas été correctement effectué	Consulter les instructions d'utilisation du système de fixation
	Un système de fixation non approprié pour le dispositif a été utilisé	Mettre le dispositif hors service et remplacer la fixation avec une conforme
EN Les toiles de rechange achetées n'ont pas une tension suffisante ou sont difficiles à monter parce que trop étroites	Des toiles pour des modèles plus étroits ou plus larges ont été achetées	Contacteur le revendeur pour obtenir l'article correct
	La courroie n'est pas complètement ouverte	Vérifier d'avoir ouvert complètement la courroie comme indiqué dans ce manuel
DE Les courroies ne se bloquent pas correctement	Courroie ou système de verrouillage endommagé	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Accumulation de saleté, usure ou panne aux mécanismes de réglage	Tenter de nettoyer avec de l'air comprimé, si le problème persiste, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance

13. ACCESSOIRES

ST10453B	4BELL+ MAX SYSTÈME DE FIXATION (COMPATIBLE AVEC MODÈLE 4BELL+)	ST10451	MANCHES POSTÉRIEURS AUXILIAIRES SÉRIE 4BELL+
ST10455B	4BELL STAIR+ MAX SYSTÈME DE FIXATION (COMPATIBLE AVEC MODÈLE 4BELL STAIR+)	ST10452	ASSISE MAJORÉE CHAISES SÉRIE 4BELL+
ST10450	ACCOUDOIRS	ST10454	APPUI-TÊTE 4BELL STAIR+

14. PIÈCES DÉTACHÉES

RISTO140	TOILE DE RECHANGE ASSISE 4BELL+
----------	---------------------------------

15. 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.

Avertissement

Les informations contenues dans le présent manuel peuvent être sujettes à des modifications sans préavis. Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier légèrement de celles réelles du dispositif. Spencer Italia S.r.l. rejette toute responsabilité pour les éventuelles erreurs contenues dans ce manuel et pour les dommages, les incidents ou les conséquences liées à la fourniture, aux prestations ou à l'utilisation du présent manuel.

Les produits Spencer sont exportés dans de nombreux pays où des règles identiques sont toujours valables. C'est la raison pour laquelle il est possible de remarquer des différences entre ce qui est décrit et les produits livrés. Spencer travaille constamment pour perfectionner tous les types et les modèles des produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si nous devons nous réserver la faculté d'apporter à tout moment des modifications à la fourniture au niveau de sa forme, de son équipement, de son aménagement et de sa technique par rapport à ce qui est contenu.

© Copyright Spencer 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 Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

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

- 4BELL SILVER+
- 4BELL STAIR+
- 4BELL AVIO+

2. DESTINO DE USO

Destino de uso

Las sillas de evacuación son dispositivos para mover y llevar a un paciente en posición sentada hasta la ambulancia, pero no para transportar al paciente dentro de la ambulancia. No se deben usar para estacionamiento.

Usuarios previstos

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. Entre los posibles usuarios también se incluye al personal encargado de equipar los vehículos de emergencia que pueden manejar el producto antes de la puesta en servicio o durante el mantenimiento del vehículo en el que está instalada la silla.

Pacientes

Los pacientes previstos son los que tienen dificultades motoras temporales.

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo a las instrucciones de uso.

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
UNI EN 1865-1 (No aplicable al mod. Stair)	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en las ambulancias - Parte 1: Sistemas generales de camillas y equipos de transporte de pacientes
UNI EN 1865-4 (Solo mod. Stair)	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en las ambulancias - Parte 4: Silla plegable para el desplazamiento del paciente

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 validez porque el dispositivo ya no se podrá rastrear.

El Reglamento UE 2017/745 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., registre el dispositivo en la dirección <http://service.spencer.it>, o informe a Asistencia al Cliente (consulte el apartado 4.4).

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo médico de clase I, conforme al Reglamento UE 2017/745		Atención: La Ley Federal limita la venta de este dispositivo por o bajo encargo de un profesional autorizado (solo para el mercado de EE. UU.)
	Dispositivo médico		Advertencias generales y/o específicas
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Código de identificación del producto
			Número de serie
UDI	Identificación de la producción Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por: (01)0805771123 prefijo empresarial 000 progresivo GS1 6 número de control (11)200626 fecha de fabricación (AAMMDD) (10) 1234567890 número de lote/SN		

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

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 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

Nota: *Registre y guarde junto con estas instrucciones: número de serie (SN), lugar y fecha de compra, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre de los usuarios y comentarios.*

Para garantizar la trazabilidad de los productos y proteger los procedimientos de mantenimiento y asistencia de sus dispositivos, Spencer pone a su disposición el portal SPENCER SERVICE en el siguiente enlace: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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, se puede consultar libremente en el sitio web www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals

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 y de sus sistemas de fijación 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.

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto del que se describe en las instrucciones de uso.

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto tal y como se especifica en las instrucciones; y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso.
- El producto no debe sufrir ningún tipo de manipulación (modificación, retoque, adición, reparación), de lo contrario declinamos cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o cualquier daño causado por el propio producto; así mismo la certificación CE (cuando se requiera por ley) y la garantía del producto quedarán 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 las instrucciones 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.**
- Los sellos de garantía, si están presentes en el producto, no deben quitarse; de lo contrario, el Fabricante ya no reconoce la garantía del producto y declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento no correcto o por eventuales daños provocados por el producto mismo.**
- 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.

Mantenimiento/limpieza

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 las instrucciones de uso, designando un encargado de referencia que reúna 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 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 las instrucciones 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 es necesario, la lubricación debe realizarse después de una limpieza adecuada y un secado completo. .

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 el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad de los dispositivos comercializados, 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 las instrucciones 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.

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 espera que la aplicación del dispositivo dure más que el tiempo necesario para las operaciones de recuperación descritas en el destino de uso y en este manual.
- 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.
- 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..

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso de la Silla de evacuación 4BELL+, es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones presentes en las instrucciones de uso.

- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Mueva al paciente solamente si los cinturones están intactos y correctamente abrochados
- El desplazamiento sobre ruedas del dispositivo está permitido solamente con las cuatro ruedas apoyadas en el suelo. No está permitido transportar la silla inclinandola y apoyándola solamente sobre dos ruedas.
- Durante las fases de desplazamiento con el paciente, es indispensable tener siempre un agarre firme de las manijas en relación con el tipo de transporte.
- El dispositivo se puede levantar agarrándolo de los mangos traseros y delanteros. Antes de levantar la silla, asegúrese de que los mangos delanteros estén completamente extraídos y bloqueados.
- 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.
- No utilizar el dispositivo conjuntamente con otros equipamientos no expresamente aprobados por el fabricante.
- El dispositivo es un equipo para el transporte de pacientes como se describe en el destino de uso y **no puede utilizarse como dispositivo de estacionamiento o de transporte dentro de la ambulancia**.
- Practique con un dispositivo sin paciente y con una carga simulada para asegurarse de que está familiarizado con las maniobras.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé en condiciones estándar).
- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad los cinturones y de los respectivos ganchos, como se especifica en las instrucciones de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo y, por tanto, la del paciente y del operador, es necesario sustituir los cinturones.
- Asegúrese de que los cinturones están bien fijados al dispositivo.
- Asegúrese de que las cintas para la fijación de la lona del asiento están correctamente fijadas
- Inmovilice siempre el paciente al dispositivo utilizando los cinturones suministrados por el Fabricante, ya que la falta de inmovilización puede provocarle daños graves. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de cinturones inadecuados o colocados de forma incorrecta.
- No manipule el dispositivo si el peso no está bien distribuido.
- Antes de mover al paciente con el dispositivo, informarle de las maniobras que se van a realizar.
- Use solo los mangos y las manijas para levantar y transportar la silla y no otras partes del dispositivo.
- **Sujete bien el dispositivo si el paciente está sentado sobre el mismo.**
- **Los frenos de estacionamiento son ayudas para el operador, no sustituyen de ninguna manera su supervisión.**
- Preste la máxima atención a eventuales obstáculos (agua, hielo, residuos, etc.) presentes en la pista, porque pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo. Si no es posible liberar el trayecto, elija un recorrido alternativo.
- Para evitar lesiones, antes de levantar el dispositivo, compruebe siempre que las manijas de elevación están bien bloqueadas y en posición totalmente abierta.
- Es preferible no usar el dispositivo en caso de sospechas de traumatismos cervicales, espinales o de fracturas.
- Para salvaguardar la seguridad del paciente y del personal de emergencia, durante su transporte por las escaleras, deben emplearse al menos dos operadores.
- 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 desnieves superiores a 10 mm, hay que levantar el dispositivo agarrándolo de las manijas correspondientes. Los impactos violentos contra obstáculos por encima de esta altura pueden comprometer la integridad y la seguridad del dispositivo.
- No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Al cerrar el dispositivo, asegúrese de que nada interfiera con los sistemas de desplazamiento. La falta de atención durante estas fases puede provocar lesiones por aplastamiento.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

- Asegúrese de que las correderas, si están presentes, están bien bloqueadas antes del desplazamiento sobre las escaleras.
- La silla de evacuación 4BELL+ puede cumplir la norma EN 1789 solo si se usa con topes Spencer conformes, por lo tanto, se prohíbe el uso de topes no aprobados por el fabricante. Los sistemas de fijación no homologados pueden alterar las características estructurales y funcionales del dispositivo.
- **No utilice el dispositivo cerca de máquinas de resonancia magnética.**

6.1 REQUISITOS FÍSICOS DE LOS OPERADORES

La silla de evacuación 4BELL+ es un dispositivo destinado exclusivamente 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 del conjunto constituido por la silla, el paciente y cualquier otro equipo utilizado con el dispositivo.

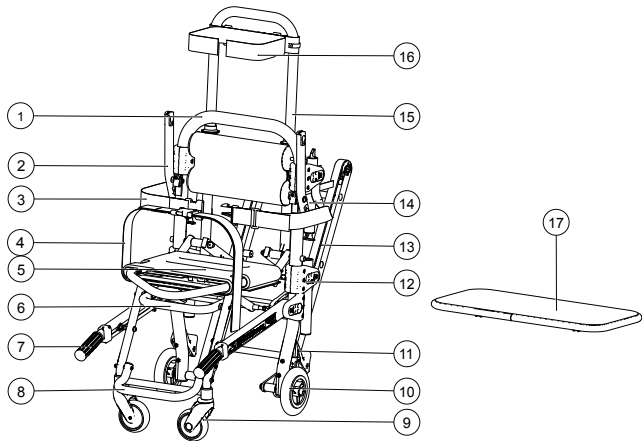
Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé en condiciones estándar). Las capacidades de cada operador deben ser evaluadas antes de definir las funciones de los socorristas en el uso del dispositivo.

7. RIESGO RESIDUAL

- Los riesgos residuales que se enumeran a continuación se han identificado únicamente en relación con el uso previsto del dispositivo.
- El uso por parte de personal no capacitado puede provocar lesiones al paciente, al socorrista y a terceros.
 - Los procedimientos de desinfección inadecuados pueden provocar un riesgo de infección cruzada.
 - Si no se inmoviliza al paciente en el dispositivo o se inmoviliza mediante sistemas de cinturones incompletos o fijados de forma incorrecta en la silla pueden provocar lesiones graves al paciente.
 - La extracción parcial de los mangos delanteros puede hacer que se cierren repentinamente al levantar el dispositivo. Asegúrese siempre de que los mangos estén completamente insertados.
 - Las intervenciones del paciente en el dispositivo y el funcionamiento de sus mecanismos de cierre y frenado pueden causar el desbloqueo del dispositivo de la posición abierta o movimientos inesperados con los consiguientes riesgos para el paciente. Asegúrese de que el paciente no intervenga en ningún elemento del dispositivo.
 - Si no se cierran los mangos extraíbles cuando no es necesario abrírlos, se puede dificultar el desplazamiento del dispositivo. Asegúrese de que los mangos y las manijas estén cerradas durante las fases de desplazamiento con ruedas.
 - Una apertura incompleta de la silla puede hacer que se cierre inesperadamente durante la elevación, con los consiguientes riesgos para el paciente. Compruebe siempre que el sistema de bloqueo está bien acoplado.
 - Si no se bloquean las correderas, en los modelos que están equipados con las mismas, se puede producir el cierre repentino de las mismas durante el transporte por escalera, con graves consecuencias para el paciente. Compruebe siempre que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente introducidos.
 - El uso de sistemas de fijación no aprobados por el fabricante puede causar la inestabilidad del dispositivo en el interior del vehículo sanitario, con el consiguiente riesgo de impactos violentos del dispositivo contra personas y/o cosas.
 - La inobservancia de las advertencias para los operadores puede provocar riesgos de aplastamiento causados por los mecanismos de manipulación.
 - Si no se respeta el tiempo de vida útil medio previsto por el fabricante y los procedimientos de revisión establecidos en este manual y en las comunicaciones posteriores con el cliente, se pueden producir graves daños a los pacientes y a los operadores, relacionados con el uso de un producto que no cumple con los requisitos de seguridad establecidos por el fabricante.
 - Si no se leen y comprenden las instrucciones, pueden causarse 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.



N°	ELEMENTO	DESCRIPCIÓN Y MATERIALES
1	Bastidor del respaldo	Realizado en aluminio, cumple la función de manija transporte y de respaldo para el paciente
2	Reposabrazos (opcional)	Realizados en aluminio, permiten que el paciente apoye los brazos para mayor comodidad
3	Cinturón del respaldo	Realizado en poliéster y equipado con una hebilla de desenganche rápido, fija el torso del paciente al bastidor del respaldo
4	Cinturón del asiento	Realizado en poliéster y equipado con una hebilla de desenganche rápido, fija la cadera del paciente al bastidor del asiento

5	Lona del asiento	Realizada en PVC, es la superficie sobre la que se sienta el paciente
6	Palanca de desbloqueo de cierre	Realizada en aluminio, al accionarla permite desbloquear el cierre de la silla
7	Mangos telescópicos	Realizados en aluminio con manija de PVC, se pueden extraer para realizar las maniobras de elevación
8	Reposapiés	Realizado en aluminio, permite apoyar los pies del paciente.
9	Ruedas delanteras	Realizadas en goma/PP/PA, son pivotantes y permiten maniobrar fácilmente la silla
10	Ruedas traseras	Realizadas en PU, permiten el desplazamiento de la silla
11	Frenos traseros	Realizados en nailon, cuando se accionan realizan una acción de frenado en las ruedas traseras
12	Mangos traseros inferiores (opcional)	Realizados en aluminio, permiten levantar la silla
13	Correderas (solo STAIR+)	Fabricadas en acero, aluminio y PU, una vez abiertas permiten que la silla se deslice en bajada por las escaleras
14	Mangos traseros superiores	Realizados en aluminio, permiten levantar la silla
15	Manija extraíble (solo STAIR +)	Realizada en aluminio, se extiende para permitir que los operadores agarren a la silla al bajar las escaleras
16	Cinturón inmovilizador de cabeza (opcional solo en STAIR+)	Realizado en poliéster, permite estabilizar la cabeza del paciente
17	Asiento XL (opcional)	Realizado en aluminio, ofrece una superficie de apoyo más amplia

Las especificaciones técnicas de los modelos principales son las siguientes:

CARACTERÍSTICA	AVIO+	SILVER+	STAIR+
Longitud abierta con mangos cerrados	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Longitud abierta con mangos abiertos	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm
Longitud con correderas y mangos abiertos	/	/	1280 ± 5 mm
Anchura	465 ± 5 mm	490 ± 5 mm	490 ± 5 mm
Altura abierta	905 ± 5 mm	905 ± 5 mm	940 ± 5 mm
Altura con el reposacabezas levantado	/	/	1475 ± 5 mm
Dimensiones plegada	290x465x905 ± 5 mm	290x490x905 ± 5 mm	290x490x950 ± 5 mm
Ruedas traseras	Ø150 mm	Ø150 mm	Ø150 mm
Ruedas delanteras	Ø100 mm	Ø100 mm	Ø100 mm
Peso	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	14,7 ± 0,2 kg
Capacidad de carga ¹	180 kg	180 kg	180 kg

¹ Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios.

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- Funcionamiento general del dispositivo según lo descrito en las instrucciones de uso
- El vehículo sanitario está equipado con un sistema de fijación Spencer específico para la silla y que la instalación en el vehículo no impide el acceso a otros dispositivos
- Las lonas y los cinturones están correctamente fijados. Es importante comprobar que las hebillas situadas bajo el asiento están correctamente fijadas y que las bandas autoadherentes están completamente ajustadas entre sí.
- Los cinturones superiores están correctamente fijados al respaldo

No modifique, bajo ningún concepto, ninguna parte de la silla, ya que esto puede ocasionar daños al paciente y/o al personal de emergencias.

 **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.**

Se recomienda practicar con una silla sin paciente antes de la puesta en servicio normal. **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. 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 para pasar al dispositivo, informándole al mismo tiempo de los riesgos que puede correr. Antes de cargar al paciente, acerque el dispositivo lo máximo posible al paciente; mantenga los cinturones abrochados durante el desplazamiento.

10.1 REQUISITOS DE LOS VEHÍCULOS DE EMERGENCIA

Cuando se coloca en el interior del vehículo sanitario, la silla de evacuación 4BELL debe estar correctamente fijada, para limitar los riesgos para los ocupantes del vehículo debidos a movimientos violentos derivados de una fuerte aceleración o desaceleración del vehículo. Para ello, es indispensable usar el sistema de fijación específico. Para su instalación, es necesario que el vehículo de emergencia esté dotado de superficies adecuadas para mantener en posición en total seguridad el conjunto formado por la fijación y la silla. Las instrucciones de uso del sistema de fijación contienen más detalles sobre las superficies de apoyo y las especificaciones de instalación.

 **Si no se utiliza el sistema de fijación específico o se instala de forma incorrecta, se puede comprometer gravemente la seguridad de los pacientes y de los operadores.**

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

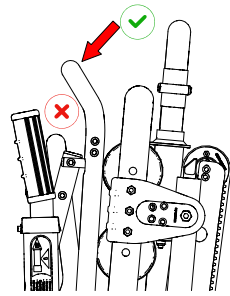
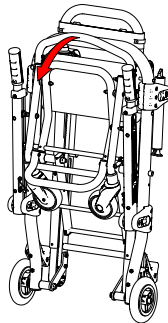
RO

10.2 APERTURA DE LA SILLA

La silla de evacuación 4BELL se mantiene en posición cerrada gracias a los cinturones del respaldo. Antes de abrir la silla, desenganche la hebilla de desenganche rápido de los cinturones superiores. Sujete firmemente la manija de transporte, actúe sobre el bastidor del asiento como indica la flecha hasta que todas las ruedas estén apoyadas en el suelo.

⚠ La mano con la que se abre el bastidor del asiento debe apoyarse en la parte superior del bastidor (✓) y empujarlo hasta que esté completamente abierto. No coloque la mano en la zona identificada por la (X) en la imagen de al lado, no es necesario para abrir la silla.

Presione con fuerza el bastidor del asiento hacia abajo hasta que sienta que el sistema de bloqueo se ha insertado.

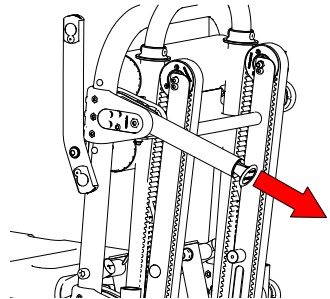
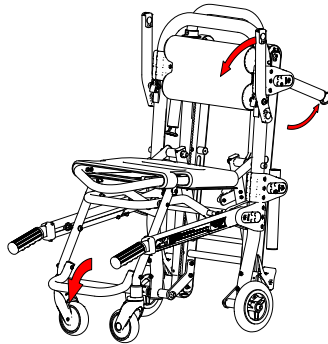


10.3 APERTURA DE LAS MANIJAS TRASERAS, REPOSABRAZOS (SI LOS HAY) Y REPOSAPIÉS

La apertura de las manijas traseras y los reposabrazos (si los hay) se realiza girándolos en la dirección indicada por las flechas. Para cerrar las manijas traseras superiores, tire del mando de liberación hacia usted y mueva cada manija a la posición de cierre. Para cerrar las manijas traseras inferiores y los reposabrazos, basta con girarlos en sentido contrario al de apertura.

De la misma manera, el reposapiés puede abrirse girándolo hacia fuera hasta que se abra completamente.

Al final del uso, cierre el reposapiés girándolo en la dirección opuesta hasta que se cierre completamente.



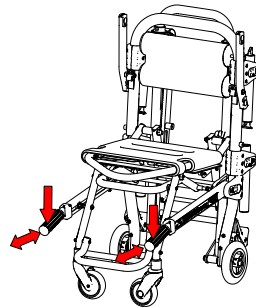
10.4 APERTURA Y CIERRE DE LOS MANGOS TELESCÓPICOS

Los mangos telescópicos están diseñados para facilitar las operaciones de elevación de la silla. Se mantienen en su posición gracias a un mecanismo que se inserta automáticamente cuando se alcanza el final de carrera tanto en la apertura como en el cierre. Para desbloquear este mecanismo, permitiendo el movimiento de los mangos, es necesario ejercer una modesta presión hacia abajo al mismo tiempo que la traslación.

⚠ Tire de los mangos hasta que se abran por completo. Es necesario comprobar que el sistema de bloqueo se haya insertado.

Para ello, intente mover repetidamente los mangos sin aplicar presión hacia abajo. No debe producirse traslación. **NO LEVANTE LA SILLA SI LOS MANGOS NO ESTÁN COMPLETAMENTE EXTRAÍDOS Y BLOQUEADOS**

De la misma manera, es posible cerrar los mangos telescópicos, comprobando que se bloqueen en la posición de cierre.

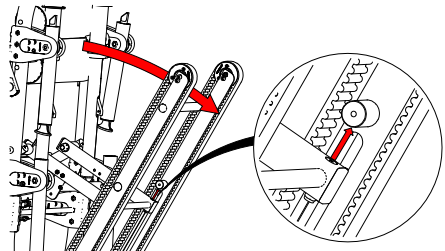


10.5 APERTURA DE LAS CORREDERAS (SOLO STAIR+)

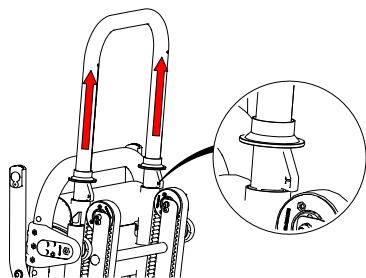
Mientras un operador sujeta firmemente el dispositivo, el otro carga al paciente en el dispositivo y abrocha todos los cinturones

Agarre el travesaño de la corredera y empuje en la dirección de apertura hasta que el marco móvil que conecta la corredera con el bastidor de la silla haya llegado al tope..

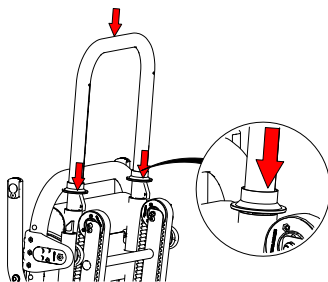
⚠ Asegúrese de que bastidor que limita el movimiento de la corredera haya llegado al final del recorrido. Si esto no ocurre, podría producirse un cierre repentino de la corredera durante el desplazamiento en la escalera.



10.6 APERTURA DE LA MANIJA EXTRAÍBLE (SOLO STAIR+)



Para abrir la manija extraíble, agárrela por el extremo y levántela hasta que salgan los topes, permitiendo el bloqueo de la manija. Asegúrese de que los topes rojos estén completamente fuera de su alojamiento y que la manija esté bloqueada.

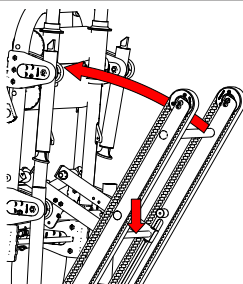


Para cerrar la manija, empuje los anillos deslizantes hacia abajo para que los topes vuelvan a entrar en su alojamiento. Después de cerrar los topes, es posible empujar la manija extraíble hacia abajo hasta que se cierre completamente.

10.7 CIERRE DE LAS CORREDERAS (SOLO STAIR+)

Para cerrar las correderas, presione con un pie el travesaño del bastidor móvil y, a continuación, vuelva a colocar la corredera en posición de cierre.

Se recomienda cerrar siempre las correderas cuando ya no se necesitan.



10.8 FRENOS DE ESTACIONAMIENTO

Las sillas 4Bell+ están equipadas con frenos de estacionamiento que bloquean las ruedas traseras. Para bloquear las ruedas traseras, presione los frenos del lado del operador hasta que la rueda se detenga.

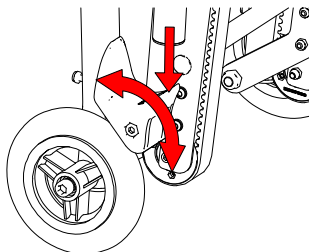


Para desbloquear las ruedas, levante el pedal de freno en la dirección opuesta a la de activación.

Coloque siempre ambos frenos.



Durante cualquier desplazamiento o accionamiento con el paciente sentado en el dispositivo, el operador debe mantener siempre un agarre firme en el dispositivo, independientemente del accionamiento del freno.



10.9 CIERRE DE LA SILLA

Coloque los mangos, las manijas, el reposacabezas, los reposabrazos y las correderas en posición cerrada.

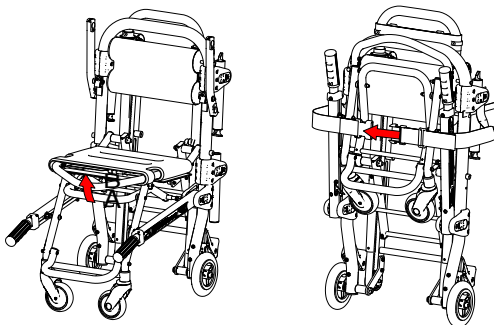
Con una mano levante en la dirección indicada por la flecha, poniendo la parte del bastidor A casi en contacto con la parte B del asiento. Este movimiento permite desactivar el sistema de bloqueo de la silla.

A continuación, levante el asiento hasta que esté en contacto con el respaldo.

Al igual que en la apertura, durante el cierre no coloque las manos entre los tubos «A» y «B», sino que actúe hacia arriba presionando solo el tubo «B».

Antes de colocar la silla en el sistema de fijación, asegúrela en posición cerrada utilizando los cinturones integrados anclados en la parte superior de la silla.

Los cinturones deben pasar por el espacio libre entre los mangos traseros y el bastidor del respaldo y deben engancharse a la altura de los mangos telescópicos.



10.10 DESPLAZAMIENTO DE LA SILLA EN EL SUELO

Todas las sillas de evacuación de la serie 4BELL+ pueden desplazarse fácilmente gracias a sus ruedas.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

Use la manija superior para mover la silla y, una vez que haya llegado al lugar deseado con o sin el paciente a bordo, accione siempre los frenos de estacionamiento.

⚠ Para el desplazamiento en tierra de todos los modelos, es necesario cerrar los mangos traseros y los mangos telescópicos delanteros, ya que solo crearían un obstáculo para el desplazamiento, al ser elementos que no se utilizan durante este tipo de transporte.

Durante el transporte del paciente, es indispensable abrochar todos los cinturones.

En el caso de los modelos equipados con correderas, manténgalas cerradas hasta llegar a las escaleras, ya que serían una fuente de obstáculos innecesarios para los operadores. Si no se transporta ningún paciente, se sugiere transportar la silla cerrada para limitar el volumen y para facilitar el desplazamiento.

10.11 ELEVACIÓN DE LA SILLA

Para transportar el dispositivo por escaleras o terrenos en los que el uso de las ruedas es difícil, se puede levantar usando los mangos telescópicos y las manijas traseras. Por lo tanto, se necesitan varios operadores, al menos uno en la parte delantera y otro en la trasera.

⚠ Antes de efectuar la elevación, es muy importante comprobar que los mangos telescópicos estén completamente extraídos y bloqueados, como se describe en el apartado 11.4. En caso contrario, se podrían provocar daños graves a los pacientes y a los operadores debido a un cierre repentino de los mismos.

Una vez que se llegue a una superficie que permita el transporte sobre ruedas, se recomienda apoyar la silla en el suelo para evitar cargas innecesarias a los operadores.

10.12 DESPLAZAMIENTO SOBRE ESCALERAS

Se puede subir y bajar escaleras levantando la silla como se describe en el párrafo anterior. Las escaleras se pueden bajar más fácilmente usando las correderas con las que está equipado el modelo Stair+.

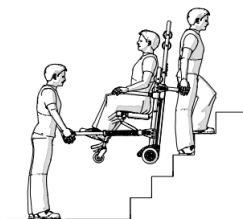
Para bajar las escaleras mediante las correderas, después de abrirlas como se ha descrito anteriormente, proceda de la siguiente manera:



⚠ Para bajar las escaleras, acérquese al primer peldaño de la escalera, incline la silla agarrándola de la manija extraíble, manténgala en equilibrio y acompáñela en la bajada hasta que las correderas se hayan apoyado en al menos dos peldaños. El operador, situado en la parte posterior de la silla, debe mantener siempre un agarre firme de la manija extraíble, acompañando al dispositivo y regulando la velocidad de bajada.

El **segundo operador** nunca debe situarse delante del dispositivo (frente al paciente), sino a un lado del dispositivo y a una cierta distancia (unos peldaños más abajo), debe guiar las operaciones de bajada de forma óptima y debe estar preparado para intervenir en caso que sea necesario, sin comprometer nunca su propia seguridad. Este operador debe utilizar los mangos delanteros para dirigir la silla haciéndole seguir el recorrido más seguro y lineal durante la bajada de las escaleras.

Al llegar al final de las escaleras, vuelva a colocar la silla en posición vertical para que las ruedas delanteras se adhieran al suelo y luego continúe con el desplazamiento normal.



Para subir las escaleras, no se deben usar las correderas, sino que hay que levantar la silla.

Al levantar la silla y subir las escaleras, el primer operador se debe colocar detrás del dispositivo agarrando los mangos traseros y dando la espalda al paciente. El segundo operador se debe colocar frente al dispositivo de frente al paciente y agarrar los mangos telescópicos de la silla, asegurándose de que están bien bloqueados en la posición abierta.

Usando una técnica de elevación adecuada, los operadores deben levantar el dispositivo e iniciar el transporte simultáneamente.

⚠ Para este tipo de transporte, se recomienda la presencia de un tercer operador de apoyo que guíe de forma óptima las operaciones de los dos primeros.

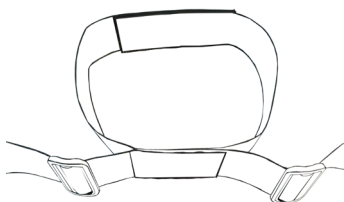
10.13 APLICACIÓN DEL ASIENTO XL

El asiento XL está dotado de 4 elementos de plástico que deben encastrarse en las partes libres del bastidor del asiento.

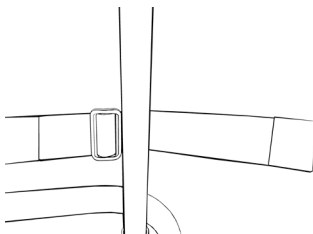
Una vez identificada la alineación correcta, basta con presionar ligeramente hasta que se encastre.

10.14 APLICACIÓN DE LA BANDA INMOVILIZADORA DE CABEZA (SOLO STAIR+)

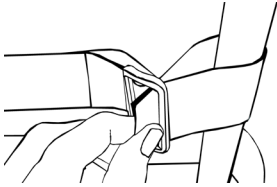
La silla 4Bell Stair+ puede estar dotada de un inmovilizador de cabeza opcional. Para aplicarlo, proceda de la siguiente manera:



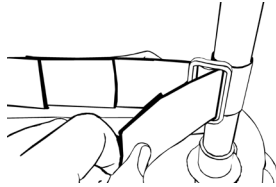
Colóquese en la parte trasera de la silla y abra la manija extraíble. Coloque la banda inmovilizadora de cabeza en el lado del paciente de la manija extraíble.



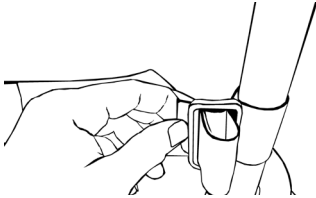
Coloque uno de los pasadores cerca del tubo de la manija extraíble y empiece a enrollar el extremo libre de la cinta alrededor del mismo tubo



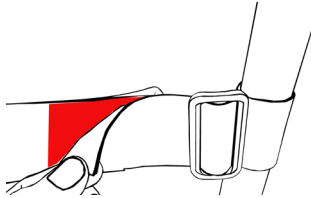
Enrolle completamente la cinta alrededor del tubo y hágala pasar a través del pasador desde la parte inferior.



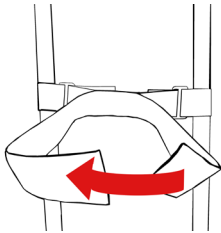
Tire de la cinta de forma tal que quede bien ajustada alrededor del tubo de la manija



Haga pasar la cinta por el ojal del pasador y tire de la cinta.



Una vez realizadas las mismas operaciones en el otro lado y habiendo comprobado que la cinta está suficientemente tensada para permanecer en su posición en la manija extraíble, adhiera las partes de velcro de las cintas. Podría ser necesario efectuar algunos ajustes. Estos ajustes pueden hacerse deslizando la cinta dentro del pasador, compensando así el exceso o la falta de longitud en las partes deseadas.



Después de colocar al paciente, se puede sujetar la cabeza del mismo con la banda correspondiente.

IT

EN

DE

11. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

11.1 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**.

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.

Para hacer que las partes del bastidor **brillen** se recomiendan usar las cremas o ceras que se utilizan para pulir la carrocería de los automóviles. También se recomienda el uso del **detergente abrillantador Spencer STX 99**.

11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

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

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

Para garantizar la trazabilidad de los productos y proteger los procedimientos de mantenimiento y asistencia de sus dispositivos, Spencer pone a su disposición el portal SPENCER SERVICE en el siguiente enlace: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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

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

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

FR

ES

PT

PL

BG

RO

- Ausencia de cortes, agujeros, laceraciones o abrasiones en toda la estructura, incluidos los cinturones.
- Ningún tubo o lámina metálica está doblado o agrietado
- El asiento o el respaldo no tienen desgarros ni grietas
- Los cinturones de seguridad, las lonas, las piezas móviles, las ruedas y las manijas están intactas y funcionan correctamente
- Lubricación de las piezas móviles
- Estado de desgaste de las ruedas y del sistema de frenado
- Estado de desgaste de las correderas y su correcto bloqueo en posición abierta. Compruebe el correcto funcionamiento del muelle de bloqueo.
- Las correas de las correderas tienen un buen deslizamiento
- 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
- Están presentes los cinturones de seguridad para la inmovilización del paciente, están intactos y funcionan correctamente
- Los mangos extraíbles se extienden y bloquean correctamente en todas las posiciones descritas en este manual
- El reposacabezas (si está presente) se fija correctamente en la posición abierta
- Compruebe el funcionamiento del sistema de bloqueo de la apertura de la silla. La silla no debe cerrarse al realizar el movimiento de cierre sin haber accionado los mandos correspondientes.
- El vehículo sanitario está equipado con un sistema de fijación Spencer dedicado a la silla
- El acoplamiento entre los dos dispositivos es estable y seguro.

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.

Antes de lubricar cualquier pieza, si es necesario, asegúrese de haber eliminado los residuos de polvo o suciedad de dichas zonas.

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 y la conformidad con el Reglamento UE 2017/745.

 Cada 2 años es necesario sustituir las lonas del asiento y el respaldo y los cinturones de los pacientes.

Utilizar 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 UE 2017/745.

11.3 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 caso de ausencia de dicha revisión, el dispositivo debe PONERSE FUERA DE SERVICIO, ya que la conformidad con el Reglamento UE 2017/745 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.

Los cinturones y la lona del asiento y el respaldo deben sustituirse necesariamente cada 2 años.

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

11.4 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.

11.5 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. Los cinturones y la lona del asiento y el respaldo deben sustituirse obligatoriamente cada 2 años a partir de la fecha de compra.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

12. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La lona del asiento cede a la carga del paciente	Las hebillas de desenganche rápido no están bien enganchadas.	Compruebe que las hebillas del lado inferior de la lona estén bien cerradas
	Lona desgastada	Sustituya la lona como se indica en el manual
Los mangos telescópicos no se bloquean en posición cerrada o abierta	Los mangos telescópicos no se han extraído o guardado completamente	Extraer o insertar los mangos telescópicos hasta llegar la final de carrera
	Sistema de bloqueo dañado	Poner inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contactar con el servicio de asistencia
La manija extraíble no se bloquea en la posición abierta	El sistema de bloqueo no se ha insertado correctamente	Compruebe que el sistema de bloqueo esté bien insertado
Los frenos no funcionan	Ruedas desgastadas o mecanismo dañado	Poner inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contactar con el servicio de asistencia
Las manijas traseras son poco estables o se deforman bajo carga	Grupos de manijas dañados	Poner inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contactar con el servicio de asistencia
Durante el desplazamiento sobre ruedas, el dispositivo es difícil de manejar o es poco estable	Una o más ruedas están dañadas	Poner inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contactar con el servicio de asistencia
Cuando se coloca en el sistema de fijación, la silla no es estable o no permanece cerrada	El acoplamiento entre la silla y la fijación no se ha realizado correctamente	Consulte las instrucciones de uso del sistema de fijación
	Se ha utilizado un sistema de fijación inadecuado para el dispositivo	Ponga el dispositivo fuera de servicio y sustituya la fijación por otra adecuada
Las lonas de repuesto compradas no tienen una tensión suficiente o no se pueden colocar porque son demasiado apretadas	Se han comprado lonas para los modelos más estrechos o más anchos	Póngase en contacto con el distribuidor para obtener el artículo correcto
Las corredera no se bloquean correctamente	La corredera no se ha abierto completamente	Compruebe que ha abierto completamente la corredera como se especifica en este manual
	Corredera o sistema de bloqueo dañado	Poner inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contactar con el servicio de asistencia
Las correas no se deslizan correctamente	Suciedad acumulada, desgaste o fallo de los mecanismos de ajuste	Intente limpiar con aire comprimido, si el problema persiste, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia

13. ACCESORIOS

ST10453B	4BELL+ MAX SISTEMA DE FIJACIÓN (COMPATIBLE CON MODELO 4BELL+)	ST10451	MANGOS TRASEROS AUXILIARES SERIE 4BELL+
ST10455B	4BELL STAIR+ MAX SISTEMA DE FIJACIÓN (COMPATIBLE CON MODELO 4BELL STAIR+)	ST10452	ASIENTO MÁS AMPLIO SILLAS SERIE 4BELL+
ST10450	REPOSABRAZOS	ST10454	REPOSACABEZAS 4BELL STAIR+

14. RECAMBIOS

RISTO140	LONA DE REPUESTO ASIENTO 4BELL+
-----------------	---------------------------------

15. 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.

Advertencia

La información contenida en este manual puede estar sujeta a modificaciones sin previo aviso. Las imágenes son meramente ejemplificativas y pueden ser ligeramente diferentes de las presentes en el dispositivo. Spencer Italia S.r.l. no se asume responsabilidades por errores contenidos en el manual y por daños, accidentes o consecuencias relacionadas con el suministro, las prestaciones o el uso de este manual.

Los productos Spencer se exportan a muchos países donde no siempre son de aplicación las mismas normas. Por este motivo, puede haber diferencias entre lo que se describe y los productos entregados. Spencer trabaja constantemente para perfeccionar todos los modelos de los productos vendidos. Por lo tanto, contamos con su comprensión en caso de que nos reservemos el derecho a modificar, en cualquier momento, el suministro en cuanto a la forma, el equipamiento y la técnica con respecto a lo que se ha acordado.

© 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

PL

BG

RO

1. MODELOS

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

- 4BELL SILVER+
- 4BELL STAIR+
- 4BELL AVIO+

2. USO PRETENDIDO

Uso pretendido

As cadeiras de evacuação dobráveis são dispositivos que podem ser utilizados para mover e levar um paciente em posição sentada para a ambulância, mas não devem empregados para transportar o paciente dentro da ambulância. As cadeiras não devem ser utilizadas para estacionamento.

Utilizadores previstos

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 manusear o produto antes da sua colocação em serviço ou durante eventuais operações de manutenção do veículo.

Pacientes

Os pacientes esperados são aqueles que apresentam dificuldades motoras provisórias.

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

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
UNI EN 1865-1 (não aplicável ao modelo Stair)	Equipamentos para o transporte de pacientes utilizados em ambulâncias - Parte 1: Sistemas gerais de macas e equipamentos para o transporte de pacientes
UNI EN 1865-4 (somente modelo Stair)	Equipamentos para o transporte de pacientes utilizados em ambulâncias - Parte 4: Cadeira dobrável para a locomoção do paciente

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 UE 2017/745 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., registre-o no endereço <http://service.spencer.it> ou entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente (§ 4.4).

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo Médico de classe I, conforme ao Regulamento UE 2017/745		Atenção: as leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um profissional licenciado (somente para o mercado dos EUA)
	Dispositivo Médico		Avvertenze generali e/o specifiche
	Fabricante		Consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico		Código identificativo do produto
			Número de série
 UDI (01)08057711230006(11)200626(10)1234567890		Identificativo da produção	
		Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por:	
		(01)0805771123 prefixo da empresa	
		000 número progressivo GS1	
		6 número de controlo	
		(11)200626 data de produção (AAMMDD)	
		(10) 1234567890 lote de fabrico/número de série	

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 número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo.

As condições de garantia e assistência estão disponíveis no site Web www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Nota: Anotar e conservar em conjunto com estas instruções: número de série (SN), lugar e data de aquisição, data da primeira utilização, data das inspeções efetuadas, nome dos utilizadores e eventuais comentários.

Para garantir a rastreabilidade dos produtos e proteger os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer disponibiliza o portal SPENCER SERVICE no seguinte link: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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 site www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals

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 e de seus sistemas de fixação deve ser realizada 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.

Funcionalidades do produto

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos nas instruções de uso.

• Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado nas instruções de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, retirar imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.

• Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento.

• O produto não deve sofrer nenhum tipo de adulteração (modificação, retoque, adição, reparo), caso contrário a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e eventuais danos ocorridos; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da certificação CE (quando previsto por lei) e da garantia.

• Quem modifica ou solicita a modificação ou ainda adultera ou solicita a adulteração de produtos fabricados por Spencer Italia S.r.l., de forma que os mesmos deixem de ser adequados para o fim a que se destinam ou não garantam mais o desempenho pretendido, deve satisfazer as condições exigidas para a primeira colocação no mercado.

• Durante a utilização dos dispositivos, posicioná-los e regulá-los de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.

• Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.

• Respeitar sempre a capacidade máxima indicada nas instruções 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.

• Antes de proceder com as operações de elevação, certificar-se de que os operadores possuem condições físicas adequadas conforme indicado nas instruções 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.**

• **Os selos de segurança, se presentes, não devem ser removidos:** caso contrário, o Fabricante não reconhece mais a garantia do produto e declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo próprio produto.

• 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.

Armazenagem

• O 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.

Manutenção/limpeza

A 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 nas instruções 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 realizadas 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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

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 registradas 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 nas instruções de uso, a fim de prevenir o risco de infecções 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.
- Sempre que exigida, a lubrificação deve ser executada após uma adequada limpeza e a completa secagem.

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 nas instruções de uso.
- **Participar das ações de controle da segurança do produto**, colocado no mercado transmitindo todas as informações relativas aos riscos intrínsecos ao Fabricante e às Autoridades competentes.
- Sem prejuízo do disposto acima, o Distribuidor ou o Utilizador final assume doravante todas as responsabilidades mais amplas associadas ao incumprimento das referidas obrigações, com a consequente obrigação de manter indemne e/ou desresponsabilizar a Spencer Italia S.r.l. de qualquer possível efeito prejudicial relacionado.

Advertências gerais para dispositivos médicos

O utilizador deve ler atentamente, para além das advertências gerais, as prescrições elencadas a seguir.

- Não está prevista a aplicação do dispositivo para além do tempo necessário para a execução das operações de resgate descritas no presente Manual (Uso pretendido).
- 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.
- 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.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar a cadeira de evacuação 4BELL+ é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes nas instruções de uso.

- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e a movimentação do paciente.
- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Mover o paciente somente se os cintos estiverem íntegros e corretamente fixados.
- A movimentação do dispositivo por meio das rodas é permitida somente com todas as quatro rodas apoiadas no chão. Não é permitido transportar a cadeira inclinando-a e suportando-a sobre apenas duas rodas.
- Durante as fases de movimentação de um paciente é indispensável manter sempre firmemente as alças e punhos com base no tipo de transporte.
- O dispositivo pode ser levantado através das alças posteriores e anteriores. Antes de levantar, certificar-se de que as alças estão completamente extraídas e bloqueadas.
- Certificar-se, antes de qualquer movimentação, de que os operadores conseguem segurar firmemente o dispositivo.
- Não arrastar o dispositivo em superfícies acidentadas.
- Não levantar o dispositivo com o auxílio de guindastes ou outros meios de elevação mecânicos.
- Não utilizar máquinas ou ferramentas de secagem.
- Não utilizar o dispositivo em conjunto com outros equipamentos não expressamente aprovados pelo Fabricante.
- O dispositivo é um equipamento destinado ao transporte de pacientes conforme descrito na seção Uso pretendido e **não pode ser utilizado como dispositivo de estacionamento ou transporte dentro da ambulância**.
- Realizar operações com um dispositivo sem pacientes e com carga simulada para se familiarizar com as manobras.
- Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores (não somente 2 conforme previsto em condições normais).
- Antes de qualquer utilização verificar a integridade dos cintos e dos respectivos ganchos conforme especificado nas instruções de uso. Na ocorrência de anomalias ou danos que possam afetar a funcionalidade e a segurança do dispositivo e consequentemente do paciente e do operador, é necessário substituir os cintos.
- Certificar-se de que os cintos estão devidamente fixados ao dispositivo.
- Verificar a correta estabilização das cintas de fixação da tela de suporte.
- Imobilizar sempre o paciente no dispositivo utilizando os cintos fornecidos pelo Fabricante: uma imobilização ausente ou realizada não corretamente pode acarretar graves danos. O Fabricante não responde por eventuais danos causados pela utilização de cintos não idôneos ou não corretamente aplicados.
- Não movimentar o dispositivo se o peso não estiver distribuído uniformemente.
- Antes de mover o paciente é preciso informá-lo das manobras previstas.
- Utilizar somente as alças e os punhos para levantar e transportar a cadeira, não segurar em outras partes do dispositivo.
- **Manter o dispositivo firmemente quando o paciente estiver sentado.**
- **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.
- A fim de prevenir lesões, antes de levantar o dispositivo assegurar-se sempre de que as alças de elevação estão bem travadas e em posição de máxima abertura.
- É preferível não utilizar o dispositivo em caso de suspeita de trauma cervical, espinal ou fraturas.
- Para preservar a incolumidade do paciente e do socorrista, durante o transporte em escadas é necessária a presença de pelo menos dois operadores.
- 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 pelas específicas alças. Impactos violentos contra obstáculos superiores a esta altura podem comprometer a integridade e a segurança do dispositivo.
- Não adulterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer alteração pode provocar um funcionamento imprevisível e causar danos ao paciente e aos socorristas e,

- em todo caso, resultar na anulação da garantia e isentar o Fabricante de quaisquer responsabilidades.
- Durante o fechamento do dispositivo, certificar-se de que não há interferências com os sistemas de movimentação. Desatensões durante a execução destas fases podem causar lesões por esmagamento.
 - Certificar-se de que as corredeiras, se presentes, estão corretamente bloqueadas antes de efetuar o transporte em escadas.
 - A cadeira de evacuação 4BELL+ pode ser conforme à norma EN 1789 somente se utilizada com específicos sistemas de fixação Spencer; portanto, é proibida a utilização de travas não homologadas pelo Fabricante. Sistemas de fixação não homologados podem alterar as características estruturais e funcionais do dispositivo.
 - **Não utilizar o dispositivo nas proximidades de máquinas e equipamentos de ressonância magnética.**

6.1 REQUISITOS FÍSICOS DOS OPERADORES

A cadeira de evacuação 4BELL+ é um dispositivo 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 cadeira, pelo paciente e por eventuais equipamentos/acessórios utilizados.

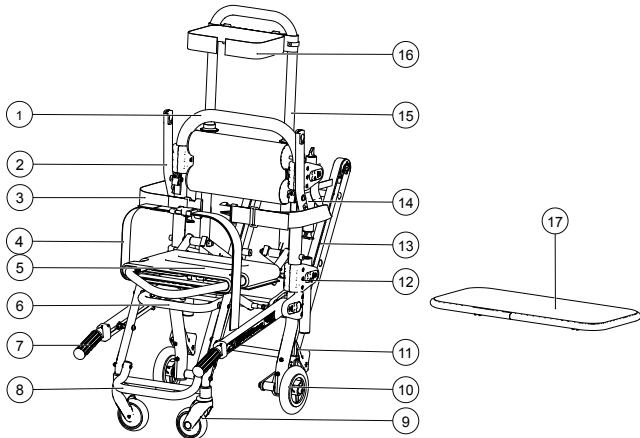
Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores (não somente 2 conforme previsto em condições normais). As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das suas funções durante o uso do dispositivo.

7. RISCO RESIDUAL

- Os riscos residuais apresentados abaixo foram identificados exclusivamente com referência ao uso pretendido do dispositivo.
- A utilização do dispositivo por parte de pessoal não qualificado e treinado pode acarretar lesões no paciente, socorristas e terceiros.
 - Procedimentos de desinfeção não corretamente realizados podem representar riscos de infeção cruzada.
 - A não imobilização do paciente no dispositivo ou a imobilização realizada com sistemas de retenção incompletos ou não corretamente fixados na cadeira pode resultar em lesões graves no paciente.
 - Uma extração parcial das alças anteriores pode provocar um fechamento inesperado das mesmas durante as fases de elevação do dispositivo. Assegurar-se sempre de que as alças estão completa e corretamente inseridas.
 - Intervenções do paciente no dispositivo e o eventual acionamento de seus mecanismos de fechamento e frenagem podem resultar no desbloqueio do dispositivo da posição aberta ou em movimentos imprevistos com consequentes riscos para o paciente. O paciente não deve intervir em nenhum componente ou elemento do dispositivo.
 - O não fechamento das alças extraíveis, quando a sua abertura não é necessária, pode criar obstáculos à normal movimentação do dispositivo. Certificar-se de que alças e punhos estão devidamente fechados durante as fases de movimentação por meio das rodas.
 - Uma abertura não completa da cadeira pode provocar um fechamento inesperado da sua estrutura portante durante as fases de elevação com consequentes riscos para o paciente. Verificar sempre a correta inserção/aplicação do sistema de travamento.
 - O não travamento das corredeiras, nos modelos que as possuem, pode resultar no fechamento imprevisto das mesmas durante o transporte em escadas com graves consequências para o paciente. Verificar sempre a correta inserção dos mecanismos de travamento e bloqueio.
 - O uso de sistemas de fixação não aprovados pelo Fabricante pode causar instabilidade do dispositivo no interior do veículo médico, com consequentes riscos decorrentes de possíveis violentos impactos contra pessoas e/ou objetos.
 - A inobservância das advertências por parte dos operadores pode acarretar riscos de esmagamento causados pelos mecanismos de movimentação.
 - O não respeito do tempo de vida médio previsto pelo Fabricante e dos procedimentos de revisão estabelecidos no presente Manual e nas comunicações subsequentes com o cliente pode comportar graves consequências para o paciente e os operadores, associadas à utilização de um produto não conforme aos requisitos de segurança estabelecidos pelo próprio Fabricante.
 - A não leitura e não compreensão das instruções podem ter consequências graves para o paciente e os operadores.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

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



N°	ELEMENTO	DESCRIÇÃO E MATERIAIS
1	Estrutura do encosto	Realizada em alumínio, desempenha a função de alça de transporte para além de encosto para o paciente
2	Suportes para os braços (opcionais)	Realizados em alumínio, permitem ao paciente apoiar os braços oferecendo maior conforto

IT
EN
DE
FR
ES
PT
PL
BG
RO

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

3	Cinto do encosto	Realizado em poliéster e dotado de fivela de desengate rápido, permite alicerçar o torso do paciente à estrutura do encosto
4	Cinto do assento	Realizado em poliéster e dotado de fivela de desengate rápido, permite alicerçar a bacia do paciente à estrutura do assento
5	Tela do assento	Realizada em PVC, é a superfície sobre a qual o paciente se senta
6	Alavanca de desbloqueio	Realizada em alumínio, se acionada permite desbloquear o fechamento da cadeira
7	Alças telescópicas	Realizadas em alumínio com punhos em PVC, podem ser extraídas para realizar as manobras de elevação
8	Apoio para os pés	Realizado em alumínio, permite ao paciente apoiar os pés
9	Rodas anteriores	Realizadas em borracha/PP/PA, são pivotantes e permitem manobrar com facilidade a cadeira
10	Rodas posteriores	Realizadas em PU, permitem mover e deslocar a cadeira
11	Freios posteriores	Realizados em nylon, se acionados desempenham uma ação de frenagem nas rodas posteriores
12	Alças posteriores inferiores (opcionais)	Realizadas em alumínio, permitem levantar em segurança a cadeira
13	Corrediças (somente modelo STAIR+)	Realizadas em aço, alumínio e PU, quando abertas permitem a descida da cadeira em escadas mediante movimento deslizante.
14	Alças posteriores superiores	Realizadas em alumínio, permitem levantar em segurança a cadeira
15	Alça extraível (somente modelo STAIR +)	Realizada em alumínio, pode ser estendida permitindo aos operadores segurar a cadeira enquanto descem as escadas
16	Faixa de imobilização da cabeça (opcional somente em modelos STAIR+)	Realizada em poliéster, permite estabilizar a cabeça do paciente
17	Assento XL (opcional)	Realizado em alumínio, oferece uma superfície de apoio mais ampla

As especificações técnicas dos modelos principais são as seguintes:

CARACTERÍSTICA	AVIO+	SILVER+	STAIR+
Comprimento aberta com alças fechadas	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Comprimento aberta com alças abertas	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm
Comprimento com corrediças e alças abertas	/	/	1280 ± 5 mm
Largura	465 ± 5 mm	490 ± 5 mm	490 ± 5 mm
Altura aberta	905 ± 5 mm	905 ± 5 mm	940 ± 5 mm
Altura com suporte para cabeça levantado	/	/	1475 ± 5 mm
Dimensões quando dobrada	290x465x905 ± 5 mm	290x490x905 ± 5 mm	290x490x950 ± 5 mm
Rodas posteriores	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Rodas anteriores	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Peso	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	14,7 ± 0,2 kg
Capacidade de carga ¹	180 kg	180 kg	180 kg

¹ Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios.

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

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

- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.
- Funcionalidade geral do dispositivo conforme descrito nas instruções de uso.
- O veículo médico é dotado de um sistema de fixação Spencer dedicado à cadeira, e a instalação deste sistema no meio não prejudica o acesso a outros dispositivos.
- Correta fixação de telas e cintos. É importante assegurar-se de que as fivelas situadas sob o assento estão corretamente inseridas e os elementos de fixação por velcro encontram-se perfeitamente aderentes entre si.
- Os cintos superiores devem estar corretamente fixados no encosto.

Não alterar, em caso algum, a cadeira ou os seus componentes, 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.**

É recomendável praticar com uma cadeira sem pacientes antes da normal colocação em serviço.

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 alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, ademais, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.

10. 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 os procedimentos de transferência para o dispositivo informando-o dos potenciais riscos associados. Antes de proceder, aproximar o dispositivo o máximo possível do paciente; manter os cintos devidamente apertados durante a movimentação.

10.1 REQUISITOS DO VEÍCULO DE EMERGÊNCIA

Quando colocada no interior do veículo médico, a cadeira de evacuação 4BELL deve ser devidamente fixada a fim de limitar os riscos para os passageiros do meio devido a movimentos violentos causados por acelerações ou desacelerações bruscas. Para este fim, é indispensável utilizar um sistema de fixação dedicado. Para a sua instalação, o veículo médico de emergência deve estar equipado com superfícies adequadas para manter em posição o conjunto constituído por sistema fixação e cadeira em total segurança.

As instruções de uso do sistema de fixação contém detalhes adicionais relativos às superfícies de suporte e às especificações de instalação.

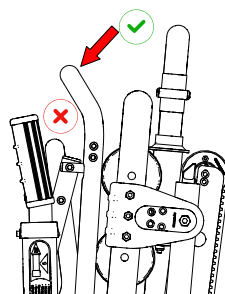
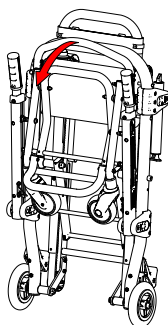
 **A não utilização do sistema de fixação dedicado ou uma instalação inadequada do mesmo podem comprometer gravemente a segurança de pacientes e operadores**

10.2 ABERTURA DA CADEIRA

A cadeira de evacuação 4BELL é mantida em posição fechada graças aos cintos situados no encosto. Antes de proceder com a abertura da cadeira, soltar a fivela de desengate rápido dos cintos superiores. Segurando firmemente a alça de transporte, mover a estrutura de assento conforme mostrado pela seta até que todas as rodas apoiem no chão.

 A mão com a qual a estrutura de assento é aberta deve permanecer apoiada na parte superior da estrutura  empurrando-a até obter uma abertura completa. Não posicionar a mão na área identificada por um  na imagem ao lado, não é necessário para a abertura da cadeira.

Pressionar firmemente para baixo a estrutura de assento até perceber a inserção do sistema de travamento.



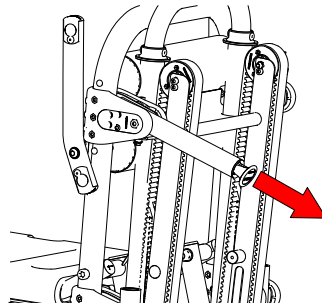
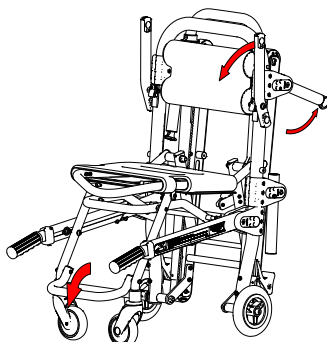
10.3 ABERTURA DAS ALÇAS POSTERIORES, SUPORTES PARA OS BRAÇOS (SE PRESENTES) E SUPORTE PARA OS PÉS

As operações de abertura das alças posteriores e dos suportes para os braços (se presentes) ocorrem girando os elementos no sentido indicado pelas setas.

Para fechar as alças posteriores superiores, puxar para si o comando de desbloqueio e colocar cada alça na posição fechada. Com relação ao fechamento das alças posteriores inferiores e dos suportes para os braços, é suficiente girar os elementos no sentido contrário ao de abertura.

Analogamente é possível abrir o suporte para os pés girando-o no sentido externo até a completa abertura.

Ao término do uso, repositonar o suporte para os pés girando-o no sentido oposto até obter o fechamento completo.



10.4 ABERTURA E FECHAMENTO DAS ALÇAS TELESCÓPICAS

As alças telescópicas são realizadas para facilitar as operações de levantamento da cadeira. São mantidas na correta posição por um mecanismo que insere-se automaticamente após o atingimento do fim-de-curso, tanto durante a abertura como no fechamento.

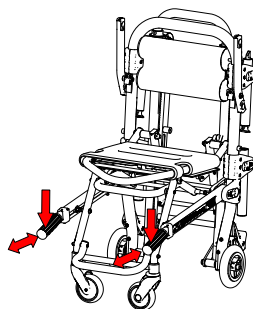
A fim de desbloquear este mecanismo, permitindo assim a movimentação das alças, é necessário exercer uma pressão modesta descendente simultaneamente ao movimento de translação.

 Puxar as alças até a sua completa abertura. É preciso verificar a correta inserção do sistema de travamento.

Para este fim, tentar mover repetidamente as alças sem exercer pressão para baixo. Não deve ocorrer o movimento de translação.

NÃO LEVANTAR A CADEIRA SE AS ALÇAS NÃO ESTIVEREM COMPLETAMENTE EXTRAÍDAS E BLOQUEADAS.

Da mesma forma, é possível fechar as alças telescópicas, verificando o seu correto travamento na posição fechada.

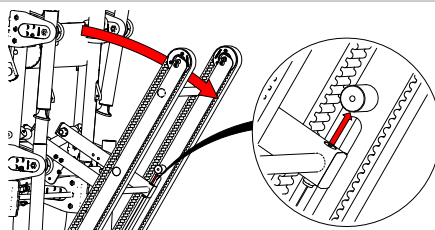


10.5 ABERTURA DAS CORREIÇÃS (SOMENTE MODELO STAIR+)

Enquanto um operador segura firmemente o dispositivo, o outro operador posiciona o paciente no mesmo e aperta todos os cintos.

Segurar a barra transversal da correia e empurrar na direção de abertura até que o chassi móvel que liga a correia à estrutura da cadeira atinja o batente.

 Certificar-se de que o chassi que restringe o movimento da correia atingiu o seu fim-de-curso. Caso contrário, pode ocorrer um fechamento imprevisto e perigoso da própria correia durante a movimentação e o transporte em escadas.



IT

EN

DE

FR

ES

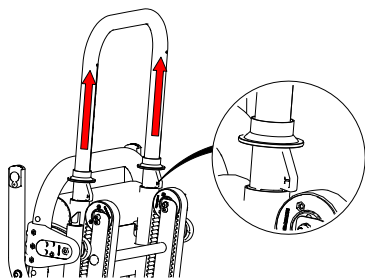
PT

PL

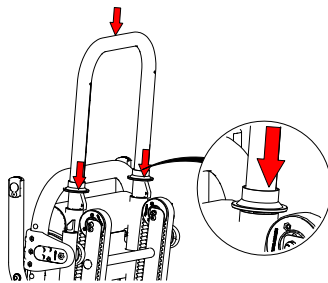
BG

RO

10.6 ABERTURA DA ALÇA EXTRAÍVEL (SOMENTE MODELO STAIR+)



Para abrir a alça extraível é preciso segurá-la pela extremidade e levantá-la até que as travas apareçam, permitindo que a alça seja bloqueada. Certificar-se de que as travas de cor vermelha saíram completamente de sua sede e verificar o correto travamento da alça.

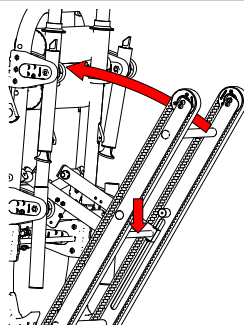


Para fechar a alça, empurrar os anéis deslizantes para baixo para permitir que as travas retornem à própria sede. Em seguida, será possível empurrar a alça extraível para baixo até o seu completo fechamento.

10.7 FECHAMENTO DAS CORREIÇAS (SOMENTE MODELO STAIR+)

Para fechar as correias, exercer pressão com um pé sobre a barra transversal do chassi móvel e recolocar a correia na posição de fechamento.

Ao término das operações, é sempre recomendável fechar as correias.



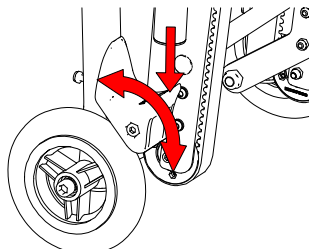
10.8 FREIO DE ESTACIONAMENTO

As cadeiras 4Bell+ são dotadas de freios de estacionamento que travam as rodas posteriores. Para bloquear as rodas posteriores, exercer pressão nos freios a partir do lado operador até obter um travamento completo.

⚠ A fim de desbloquear as rodas, levantar o pedal do freio movendo-o na direção oposta à de ativação.

Inserir sempre ambos os freios

⚠ Durante qualquer movimentação ou acionamento com o paciente sentado no dispositivo, o operador deve segurar sempre a estrutura firmemente, independente do acionamento dos travões.



10.9 FECHAMENTO DA CADEIRA

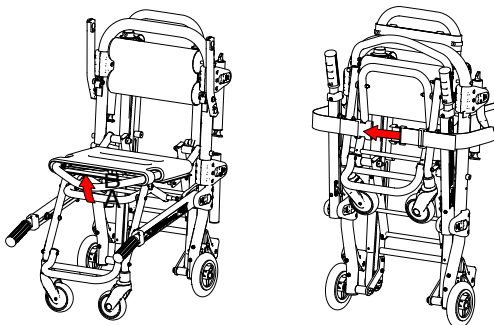
Posicionar as alças, os punhos, o suporte para a cabeça e as correias na posição fechada.

Com o auxílio de uma mão levantar na direção indicada pela seta, colocando quase em contacto a parte da estrutura A com a parte B do assento. Este movimento permite a desinserção do sistema de travamento da cadeira.

Levantar enfim o assento até o mesmo entrar em contacto com o encosto.

Assim como para a abertura, durante o fechamento não posicionar as mãos entre os tubos "A" e "B", mas agir em direção ao alto exercendo pressão somente no tubo "B". Antes de ligar a cadeira ao sistema de fixação, prenda-a na posição fechada utilizando os cintos integrados ancorados na parte superior da cadeira.

Os cintos devem passar no espaço livre entre as alças posteriores e a estrutura do encosto e devem ser engatados a nível dos punhos das alças telescópicas.



10.10 MOVIMENTAÇÃO DA CADEIRA NO SOLO

Todas as cadeiras de evacuação da série 4BELL+ podem ser facilmente movimentadas graças às rodas que as equipam.

Utilizar a alça superior para mover a cadeira e, após chegar ao destino previsto com ou sem paciente a bordo, inserir sempre os freios de estacionamento.

⚠ Para a movimentação em solo de todos os modelos é necessário fechar as alças posteriores e as alças telescópicas anteriores, pois as mesmas representam somente um obstáculo à própria movimentação não sendo utilizadas durante este tipo de transporte.

Durante o transporte do paciente é indispensável apertar todos os cintos.

Para os modelos dotados de corredeiras, manter estas últimas fechadas até chegar a uma escada, pois constituiriam uma fonte de obstáculos desnecessários para os operadores. Ao transportar a cadeira vazia, sem pacientes, fechá-la adequadamente para limitar as dimensões e obter uma maior praticidade de movimentação.

10.11 LEVANTAMENTO DA CADEIRA

Para transportar o dispositivo em escadas ou terrenos em que o uso das rodas seja difícil, é possível levá-la utilizando as alças telescópicas e as alças posteriores. É, portanto, exigida a presença de um mínimo de dois operadores (pelo menos um na parte anterior e outro na parte posterior).

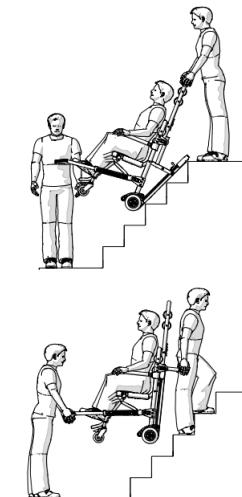
⚠ Antes de efetuar o levantamento, é de fundamental importância verificar se as alças telescópicas estão completamente extraídas e travadas conforme descrito no Par. 11.4. Caso contrário, o seu fechamento imprevisto pode acarretar graves danos ao paciente e aos operadores.

Após chegar a uma superfície que permita o transporte sobre rodas, é aconselhável apoiar a cadeira no chão de forma a evitar cargas desnecessárias sobre os operadores.

10.12 MOVIMENTAÇÃO EM ESCADAS

As operações de subida e descida em escadas podem ser realizadas levantando a cadeira conforme quanto descrito no parágrafo anterior. As operações de descida podem ser executadas mais facilmente utilizando as corredeiras que equipam o modelo Stair+.

Para a descida das escadas por meio da corredeira, depois de abri-la conforme descrito previamente, proceder da seguinte forma:



⚠ Para a descida aproximar-se do primeiro degrau das escadas, inclinar a cadeira segurando-a a partir da alça extraível, mantê-la em equilíbrio acompanhando o seu movimento descendente até que as corredeiras estejam apoiadas em pelo menos dois degraus. O operador situado no lado posterior da cadeira deve segurar constante e firmemente a alça extraível, acompanhando o dispositivo e ajustando consequentemente a velocidade de descida.

O segundo operador nunca deve se posicionar em frente ao dispositivo (em frente ao paciente), mas lateralmente e mantendo uma determinada distância (alguns degraus abaixo): deve guiar as operações de descida de forma otimizada e deve estar pronto para intervir em caso de necessidade sem comprometer a sua segurança. Este operador deve atuar nas alças anteriores para direcionar a cadeira, permitindo que esta última siga o percurso mais seguro e linear durante a descida das escadas.

Ao chegar ao final da escada, recolocar a cadeira em posição vertical de forma que as rodas dianteiras adiram ao solo, continuando assim com a normal movimentação.

Para a subida, ao contrário, não utilizar as corredeiras, mas efetuar as operações de levantamento da cadeira.

Ao levantar o dispositivo e subir as escadas, o primeiro operador deve se posicionar atrás do dispositivo segurando as alças posteriores e dando as costas para o paciente. O segundo operador se posiciona em frente ao dispositivo voltando o olhar para o paciente e segurando as alças telescópicas da cadeira, certificando-se de que as mesmas estão travadas corretamente na posição aberta.

Utilizando uma técnica de elevação adequada, os operadores devem levantar o dispositivo simultaneamente e iniciar o transporte.

⚠ Para este tipo de transporte é recomendada a presença de um terceiro operador de suporte para guiar as operações dos primeiros dois de forma otimizada.

10.13 Aplicação do assento XL

O assento XL é dotado de 4 elementos plásticos que devem ser montados nas partes livres da estrutura do assento.

Após ter identificado o correto alinhamento, é suficiente pressionar ligeiramente para proporcionar o encaixe.

10.14 APLICAÇÃO DA FAIXA DE IMOBILIZAÇÃO DA CABEÇA (SOMENTE MODELO STAIR+)

A cadeira 4Bell Stair+ pode ser dotada de uma faixa de imobilização da cabeça opcional. Para a sua aplicação proceder da seguinte forma:



Posicionar-se na parte posterior da cadeira e abrir a alça extraível. Posicionar a faixa de imobilização da cabeça no lado do paciente da alça removível.

Posicionar uma das fivelas nas proximidades do tubo da alça extraível e iniciar a enrolar a extremidade livre da faixa em torno do mesmo tubo.

IT

EN

DE

FR

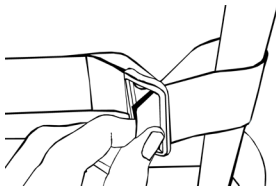
ES

PT

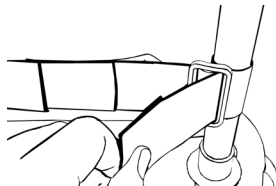
PL

BG

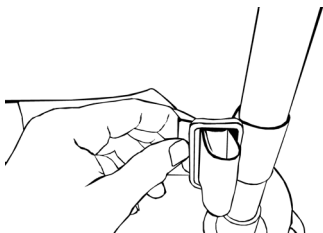
RO



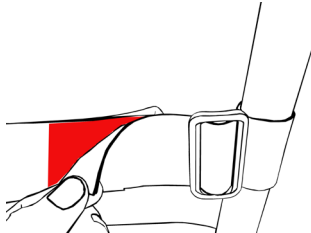
Enrolar completamente a faixa em torno do tubo e passá-la através de uma parte da fivela no lado inferior.



Puxar a faixa até que a mesma esteja bem apertada em torno do tubo da alça.



Passar a faixa através da outra parte da fivela e puxar firmemente.



Depois de ter efetuado as mesmas operações no outro lado e verificado que a faixa está suficientemente tensionada para permanecer em posição na alça extraível, propiciar a adesão das porções em velcro da faixa. Alguns ajustes podem ser necessários. Sempre que necessário, regular a faixa com o auxílio da fivela, compensando assim o excesso ou falta de comprimento nos segmentos desejados.

IT

EN

DE

FR

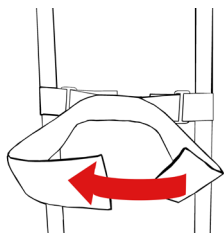
ES

PT

PL

BG

RO



Depois de ter posicionado o paciente, passar a faixa ao longo da sua cabeça.

11. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

11.1 LIMPEZA

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

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

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

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 completamente antes de armazenar. 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 infecção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

Para obter maior **brilho** das partes da estrutura, recomendamos cremes ou ceras que são normalmente utilizados para polir a carroçaria de veículos. Aconselhamos também o uso do **detergente abrillantador Spencer STX 99**.

11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

Definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos pelo Fabricante nos próximos parágrafos. Todas as atividades de manutenção, ordinárias e extraordinárias, e todas as operações de revisão geral devem ser registadas e documentadas em específicos relatórios de intervenção técnica. Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do dispositivo e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.

Para garantir a rastreabilidade dos produtos e proteger os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer disponibiliza o portal SPENCER SERVICE no seguinte link: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

A manutenção ordinária deve ser confiada a operadores em posse de qualificações específicas, treinamento e formação em matéria de uso e manutenção do dispositivo. Esta formação deve ser registada e 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.

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

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 infecções 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
- O assento e o encosto não apresentam lacerações ou fissuras
- Os cintos de segurança, as telas, as partes móveis, as rodas, as alças estão te íntegros e funcionam adequadamente.
- Lubrificação das partes móveis
- Estado de desgaste de rodas e do sistema de frenagem
- Estado de desgaste das corredeiras e o seu correto travamento na posição aberta. Verificar a correta funcionalidade da mola de bloqueio.
- As correias das corredeiras deslizam adequadamente.
- 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
- Os cintos de segurança para a imobilização do paciente estão presentes e intactos, perfeitamente funcionantes.
- As alças extraíveis se estendem e travam corretamente em todas as posições descritas neste Manual.
- O suporte para a cabeça (se presente) fixa-se adequadamente na posição aberta
- Verificar a funcionalidade do sistema de bloqueio da abertura da cadeira. Efetuando o movimento de fechamento sem ter previamente acionado os específicos comandos, a cadeira não deve fechar.
- O veículo médico está equipado com um sistema de fixação Spencer dedicado à cadeira.
- O acoplamento entre os dois dispositivos é estável e seguro.

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.

Antes de lubrificar qualquer parte ou componente, se necessário, verificar a ausência de eventuais resíduos de pó ou sujidades nas zonas envolvidas.

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 UE 2017/745.



A cada 2 anos é necessário substituir as telas de assento e encosto e os cintos para imobilização do paciente.

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 UE 2017/745.

11.3 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: a conformidade com o Regulamento UE 2017/745 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.

Cintos e telas (de assento e encosto) devem ser obrigatoriamente substituídos **a cada 2 anos**.

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

11.4 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.

11.5 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. Os cintos e as telas de assento e encosto devem ser imperativamente substituídos a cada 2 anos a partir da data de aquisição. .

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

12. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A tela do assento não suporta a carga do paciente	As fivelas de desengate rápido não estão corretamente engatadas	Verificar o correto fechamento das fivelas situadas no lado inferior da tela
	Tela desgastada	Substituir a tela conforme ilustrado no Manual
As alças telescópicas não se travam na posição fechada ou aberta	As alças telescópicas não foram extraídas ou reposicionadas completamente	Extrair ou inserir as alças telescópicas até atingir o seu fim-de-curso
	Sistema de travamento danificado	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
A alça extraível não se trava na posição aberta	Não foi inserido corretamente o sistema de travamento	Verificar a correta inserção do sistema de travamento
Os freios não funcionam	Rodas desgastadas ou mecanismo danificado	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
As alças posteriores apresentam pouca estabilidade e se deformam sob o peso da carga	Grupos de alças danificados	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
Durante a movimentação sobre rodas é difícil manobrar o dispositivo, ou este último se demonstra pouco estável	Uma ou mais rodas danificadas	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
Quando acoplada ao sistema de fixação, a cadeira não apresenta estabilidade ou não permanece fechada	O acoplamento entre cadeira e sistema de fixação não foi executado corretamente	Consultar as instruções de utilização do sistema de fixação
	Foi utilizado um sistema de fixação não apropriado para o dispositivo	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e substituir o sistema de fixação por outro idóneo
As telas sobressalentes adquiridas não apresentam um tensionamento suficiente ou não podem ser montadas por serem muito apertadas	Foram adquiridas telas para modelos mais estreitos ou mais largos	Contactar o revendedor e solicitar o artigo correto
As corredeiras não travam corretamente	A corredeira não foi completamente aberta	Verificar a completa e correta abertura das corredeiras conforme especificado no presente Manual
	Corredeira ou sistema de travamento danificado	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
As correias não deslizam adequadamente	Acumulação de sujidades, desgaste ou avaria envolvendo os mecanismos de ajuste	Tentar limpar com ar comprimido; se o problema persistir, colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência

13. ACESSÓRIOS

ST10453B	4BELL+ MAX SISTEMA DE FIXAÇÃO (COMPATÍVEL COM MODELO 4BELL+)	ST10451	ALÇAS POSTERIORES AUXILIARES SÉRIE 4BELL+
ST10455B	4BELL STAIR+ MAX SISTEMA DE FIXAÇÃO (COMPATÍVEL COM MODELO 4BELL STAIR+)	ST10452	ASSENTO AMPLIADO P/ CADEIRAS SÉRIE 4BELL+
ST10450	SUPORTES PARA OS BRAÇOS	ST10454	SUPORTE PARA CABEÇA 4BELL STAIR+

14. PEÇAS SOBRESSALENTES

RISTO140	TELA SOBRESSALENTE DE ASSENTO 4BELL+
----------	--------------------------------------

15. 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.

Advertência

As informações aqui contidas estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar ligeiramente em relação ao dispositivo em si. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais erros contidos neste Manual e por eventuais danos, acidentes ou consequências associados ao fornecimento, desempenho ou utilização deste Manual.

Os produtos da Spencer são exportados para muitos países onde nem sempre se aplicam regras idênticas. Por esta razão, podem existir diferenças entre as descrições aqui apresentadas e os produtos fornecidos. A Spencer trabalha constantemente para aperfeiçoar todos os tipos e modelos de produtos comercializados. Contamos, portanto, com sua compreensão e nos reservamos o direito de fazer alterações no fornecimento, a qualquer momento, em termos de forma, equipamento, construção e técnica em relação ao aqui acordado.

© 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..

1. MODELE

Poniższe modele podstawowe mogą podlegać implementacji lub zmianom bez powiadomienia.

- 4BELL SILVER+
- 4BELL STAIR+
- 4BELL AVIO+

2. PRZEZNACZENIE

Przeznaczenie

Krzeszeka transportowe składane są wyrobami przeznaczonymi do przemieszczania i przenoszenia pacjenta w pozycji siedzącej do karetki pogotowia, lecz nie służą do transportu pacjenta wewnątrz karetki. Nie mogą być wykorzystywane do normalnego siedzenia w warunkach stacjonarnych.

Przewidziani użytkownicy

Przewidziani użytkownicy to osoby przeszkolone w zakresie procedur udzielania pierwszej pomocy i stosowania sprzętu medycznego w środowisku służb ratownictwa medycznego. Wśród potencjalnych użytkowników znajdują się również firmy wyposażające pojazdy ratunkowe, które mogą korzystać z produktu przed uruchomieniem lub podczas ewentualnej konserwacji pojazdu, w którym krzeselko jest zainstalowane.

Pacjenci

Potencjalni pacjenci to osoby z tymczasowymi trudnościami ruchowymi. Nie są znane szczególnie przeciwwskazania ani skutki uboczne wynikające z użytkowania wyrobu, o ile jest on używany zgodnie z instrukcją obsługi.

3. NORMA ODNIESIENIA

Dystrybutor lub użytkownik końcowy produktów wytwarzanych i/lub wprowadzanych do obrotu przez Spencer Italia S.r.l. jest bezwzględnie zobowiązany do znajomości przepisów prawnych obowiązujących w kraju przeznaczenia towaru, mających zastosowanie do dostarczanych wyrobów (w tym przepisów dotyczących specyfikacji technicznych i/lub wymogów bezpieczeństwa), a tym samym do poznania wymagań niezbędnych w celu zapewnienia zgodności niniejszych produktów ze wszystkimi wymogami prawnymi obowiązującymi na terytorium.

ODNIESIENIE	TYTUŁ DOKUMENTU
UNI EN 1865-1 (Nie dotyczy mod. Stair)	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 1: Ogólne systemy noszy i urządzenia do przenoszenia pacjenta
UNI EN 1865-4 (Tyłko mod. Stair)	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach – Część 4: Krzeselko składane do przemieszczania pacjenta

4. WPROWADZENIE

4.1 KORZYSTANIE Z INSTRUKCJI

Niniejsza instrukcja ma na celu dostarczenie personelowi medycznemu informacji niezbędnych do bezpiecznego i właściwego użytkowania oraz do odpowiedniej konserwacji wyrobu.

Uwaga: Instrukcja stanowi nieodłączną część wyrobu, dlatego też musi być przechowywana przez cały okres jego użytkowania i musi towarzyszyć mu przy wszelkich zmianach użytkownika lub własności. W przypadku obecności instrukcji obsługi innego produktu niż otrzymany, należy skontaktować się z Producentem bezpośrednio przed użyciem.

Instrukcje obsługi produktów firmy Spencer można pobrać ze strony internetowej www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals lub kontaktując się z Producentem. Wyjątek stanowią artykuły, których istotność oraz rozsądne i przewidywalne użycie powoduje, że nie jest konieczne sporządzenie instrukcji, oprócz poniższych ostrzeżeń i wskazań zamieszczonych na etykiecie.

Niezależnie od poziomu doświadczenia zdobytego w przeszłości z podobnymi wyrobami, zalecane jest uważne przeczytanie niniejszej instrukcji przed zainstalowaniem, wprowadzeniem produktu do użytku lub przeprowadzeniem jakiegokolwiek operacji konserwacji.

4.2 ETYKIETOWANIE I KONTROLA IDENTYFIKOWALNOŚCI WYROBU

Każdy wyrób wyposażony jest w etykietę, umieszczoną na samym wyrobie i/lub na opakowaniu, na której znajdują się dane identyfikacyjne Producenta, produktu, oznaczenie CE i numer seryjny (SN). Nigdy nie wolno jej zdejmować ani przykrywać.

W przypadku uszkodzenia lub usunięcia należy zwrócić się do Producenta z prośbą o wykonanie kopii, pod rygorem obowiązywania gwarancji, ponieważ wyrób nie będzie mógł zostać odnaleziony.

Rozporządzenie UE 2017/745 nakłada na producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych obowiązek śledzenia ich lokalizacji. Jeżeli wyrób znajduje się w innym miejscu niż adres, na który został wysłany lub jeśli został sprzedany, подарowany, zgubiony, skradziony, wywieziony bądź zniszczony, trwale usunięty z użytkowania lub jeżeli wyrób nie został dostarczony bezpośrednio przez Spencer Italia S.r.l., należy zarejestrować je na <http://service.spencer.it> bądź poinformować Dział Obsługi Klienta (patrz § 4.4).

4.3 SYMBOLIKA

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
CE	Wyrób medyczny klasy I, zgodny z Rozporządzeniem UE 2017/745	R _x only	Ostrzeżenie: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza (tylko rynek amerykański)
MD	Wyrób medyczny	⚠	Ostrzeżenia ogólne i/lub szczegółowe
	Producent		Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Data produkcji	REF	Kod identyfikacyjny produktu
		SN	Numer seryjny

UDI		Identyfikacja produktu Kod alfanumeryczny identyfikujący jednostki produkcyjne wyrobu, składający się z:	
		(01)08057711230006 000 6 (11)200626 (10)1234567890	numer kierunkowy firmy progresywny GS1 numer kontrolny data produkcji (YYMMDD) numer partii/SN

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

4.4 GWARANCJA I POMOC

Spencer Italia S.r.l. gwarantuje, że produkty są wolne od wad przez okres **jednego roku począwszy od daty zakupu**.

W celu uzyskania informacji dotyczących prawidłowej interpretacji instrukcji, użytkowania, konserwacji, montażu lub zwrotu należy kontaktować się z Działem Obsługi Klienta Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

W celu ułatwienia operacji dotyczących pomocy należy zawsze podawać numer seryjny (SN) zamieszczony na etykiecie obecnej na opakowaniu bądź na samym wyrobie.

Warunki gwarancji i pomocy są dostępne pod adresem www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Uwaga: Zapiśać i zachować z niniejszą instrukcją: numer seryjny (SN), miejsce i datę zakupu, datę pierwszego użycia, datę kontroli, nazwiska użytkowników i uwagi.

Aby zapewnić możliwość śledzenia produktów oraz chronić procedury konserwacji i serwisu Państwa urządzeń, firma Spencer udostępniła portal SPENCER SERVICE pod następującym linkiem: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

5. OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenia, uwagi i inne ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały wymienione w niniejszej sekcji oraz są wyraźnie widoczne w całej instrukcji.

 Ważne jest, aby co najmniej raz na 6 miesięcy sprawdzać obecność zaktualizowanych instrukcji oraz wszelkich zmian dotyczących posiadanego produktu. Informacje te są swobodnie dostępne na stronie www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals

Szkolenie użytkownika

Uwaga: pomimo dokładania wszelkich starań, testów laboratoryjnych, badań, instrukcji użytkowania, normy nie zawsze są w stanie odwzorować praktykę, a w związku z tym wyniki uzyskane w rzeczywistych warunkach użytkowania produktu w środowisku naturalnym mogą niejednokrotnie odbiegać od nich, również w sposób istotny.

Najlepsze instrukcje to ciągła praktyka użytkowania pod nadzorem kompetentnego i przeszkolonego personelu.

- Niezależnie od poziomu doświadczenia zdobytego w przeszłości z podobnymi wyrobami, konieczne jest uważne przeczytanie i zrozumienie treści niniejszej instrukcji przed zainstalowaniem, wprowadzeniem produktu do użytku lub przeprowadzeniem jakiegokolwiek operacji konserwacji. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się ze Spencer Italia S.r.l. w celu uzyskania niezbędnych wyjaśnień.
- Produkt może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie korzystania z tego określonego produktu, a nie z innych podobnych do niego.
- Zdolność użytkowników do stosowania niniejszego produktu może być poświadczona rejestracją szkolenia, gdzie wyszczególnione są osoby przeszkolone, osoby prowadzące szkolenie, data i miejsce. Dokumentację te należy przechowywać przez co najmniej 10 lat od zakończenia żywotności produktu oraz udostępniać na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi. W przeciwnym przypadku istnieje możliwość zastosowania wszelkich przewidzianych kar przez odpowiednie organy.
- Nie zezwalać osobom nieprzeszkolonym na pomoc podczas użytkowania produktu, ponieważ może to spowodować obrażenia zarówno ich samych jak i osób trzecich.
- Produkt może być wprowadzany do eksploatacji wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie korzystania z tego określonego produktu, a nie z innych podobnych do niego.

Uwaga: Spencer Italia S.r.l. pozostaje zawsze do dyspozycji odnośnie prowadzenia szkoleń.

Szkolenie instalatora

Instalacja wyrobu musi zostać przeprowadzona przez wykwalifikowany personel, przeszkolony i autoryzowany przez firmę Spencer Italia S.r.l. Terminy i metody przeprowadzania niniejszych kursów uzgadniane są pomiędzy klientem a naszymi Biurami Sprzedaży.

Funkcjonalność produktu

Zabrania się używania produktu do celów odmiennych od opisanych w instrukcji obsługi.

- Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić stan produktu, zgodnie z instrukcją obsługi, a w przypadku anomalii/uszkodzeń mogących zagrozić jego funkcjonalności/ bezpieczeństwa należy koniecznie i natychmiast wycofać go z eksploatacji oraz skontaktować się z Producentem.
- W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania produktu należy natychmiast użyć podobnego wyrobu, aby zapewnić ciągłość wykonywanych operacji.
- Produkt nie może być poddawany żadnym zmianom (modyfikacje, poprawki, dodatki, naprawy), w przypadku niezastosowania się do powyższych zaleceń Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie ani za jakiegokolwiek szkody spowodowane przez sam produkt; ponadto certyfikat CE (gdzie jest przewidziany przez prawo) i gwarancja na produkt tracą ważność.
- Każdy, kto modyfikuje lub powoduje modyfikację lub ponowne przetworzenie produktów wytwarzanych przez Spencer Italia S.r.l. w taki sposób, że nie służy one do przeznaczonych celów lub nie zapewniają przewidzianej wydajności, musi przestrzegać warunków obowiązujących przy pierwszym wprowadzeniu do obrotu.
- Podczas korzystania z wyrobów należy je ustawić oraz wyregulować w taki sposób, aby nie utrudniały obsługi operatorom ani korzystania z ewentualnych innych sprzętów.
- Upewnić się, że zostały wdrożone wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć niebezpieczeństw związanych z kontaktem z krwią lub wydzielinami ciała, w przypadku zaistnienia takiej konieczności.
- Zawsze przestrzegać maksymalnego obciążenia podanego w Instrukcji Obsługi. Maksymalne obciążenie oznacza całkowitą masę rozłożoną zgodnie z anatomią człowieka. Określając całkowite obciążenie produktu, operator musi wziąć pod uwagę ciężar pacjenta, sprzętu oraz akcesoriów. Ponadto operator musi ocenić, czy rozmiar pacjenta nie zmniejsza funkcjonalności produktu.
- Upewnić się, że operatorzy znajdują się w odpowiednim stanie fizycznym, zgodnie z opisem obecnym instrukcji obsługi.
- Maksymalny ciężar dotyczący każdego operatora musi być zgodny z wymogami prawa danego terytorium, dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy.
- Płomby gwarancyjne, jeżeli znajdują się na produkcie, nie mogą być usuwane; w przeciwnym przypadku Producent nie uznaje praw gwarancyjnych dotyczących produktu i uchyla się od wszelkiej odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie lub za jakiegokolwiek szkody spowodowane przez niniejszy produkt.
- Unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami.
- Instalacja wyrobu musi zostać przeprowadzona przez wykwalifikowany personel, przeszkolony i autoryzowany przez firmę Spencer Italia S.r.l. Terminy i metody przeprowadzania niniejszych kursów uzgadniane są pomiędzy klientem a naszymi Biurami Sprzedaży.
- Temperatura użytkowania: od -10°C do +50°C.

Przechowywanie

- Produkt nie może być narażany ani nie może wchodzić w kontakt z termicznymi źródłami spalania i substancjami łatwopalnymi ani stykać się z nimi, lecz musi być przechowywany w suchym, chłodnym miejscu, chronionym przed światłem i słońcem.
- Nie przechowywać produktu pod innymi, mniej lub bardziej ciężkimi materiałami, które mogą uszkodzić jego konstrukcję.
- Przechowywać i transportować produkt w oryginalnym opakowaniu, w przeciwnym przypadku grozi to unieważnieniem gwarancji.
- Temperatura przechowywania: od -20°C do +60°C.

Konserwacja/czyszczenie

Spencer Italia S.r.l. zreka się wszelkiej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, bezpośrednie lub pośrednie, które są konsekwencją niewłaściwego użytkowania produktu oraz części zamiennych i/lub w każdym przypadku jakichkolwiek prac naprawczych wykonywanych przez osobę odmienną od Producenta, który korzysta z pomocy techników wewnętrznych oraz wyspecjalizowanych i upoważnionych do tego celu techników zewnętrznych; ponadto gwarancja traci ważność.

- Podczas wszystkich czynności kontrolnych, konserwacyjnych i dezynfekcyjnych operator musi stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, okulary itp.
- Ustalić program konserwacji, okresowych kontroli i wydłużenia średniego czasu żywotności, jeżeli zostało to przewidziane przez Producenta w Instrukcji Obsługi, wyznaczając do tego celu odpowiedniego pracownika, który spełnia podstawowe wymagania określone w Instrukcji Obsługi.
- Częstotliwość kontroli zależy jest od takich czynników jak wymogi prawne, rodzaj użytkowania, częstotliwość użytkowania, warunki środowiskowe podczas użytkowania i przechowywania.
- Naprawa produktów wytworzonych przez Spencer Italia S.r.l. musi być koniecznie przeprowadzana przez Producenta, który korzysta z pomocy techników wewnętrznych lub

- wyspecjalizowanych techników zewnętrznych, którzy, wykorzystując oryginalne części zamienne, zapewniają wysokiej jakości usługę naprawy, ściśle przestrzegając specyfikacji technicznych wskazanych przez Producenta. Spencer Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, bezpośrednie lub pośrednie, które są konsekwencją niewłaściwego użycia części zamiennych i/lub w każdym przypadku jakiegokolwiek napraw przeprowadzonych przez osoby nieupoważnione.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych komponentów/ części zamiennych i/lub akcesoriów bądź części zatwierdzonych przez Spencer Italia S.r.l., w celu wykonania jakiegokolwiek operacji bez wprowadzania zmian lub modyfikacji produktu.
 - Wszystkie czynności konserwacyjne i przeglądowe muszą być rejestrowane i dokumentowane za pomocą odpowiednich raportów interwencji technicznych. Dokumentacja musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat od zakończenia okresu eksploatacji produktu i musi być udostępniana na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi.
 - Czyszczenie, przewidziane dla produktów wielokrotnego użytku, należy przeprowadzać zgodnie ze wskazaniami podanymi przez Producenta w Instrukcji Obsługi, aby uniknąć ryzyka zakażeń krzyżowych z powodu obecności wydzielin i/lub pozostałości.
 - Jeżeli przewidziana jest konieczność mycia produktu i wszystkich jego komponentów, należy pozostawić je do całkowitego wyschnięcia przed przechowywaniem.
 - Smarowanie, jeżeli jest przewidziane, należy przeprowadzić po oczyszczeniu i całkowitym wysuszeniu.

Wymagania prawne

Dystrybutor lub użytkownik końcowy produktów wytwarzanych i/lub wprowadzanych do obrotu przez Spencer Italia S.r.l. jest bezwzględnie zobowiązany do znajomości przepisów prawnych obowiązujących w kraju przeznaczenia towaru, mających zastosowanie do dostarczanych wyrobów (w tym przepisów dotyczących specyfikacji technicznych i/lub wymogów bezpieczeństwa), a tym samym do poznania wymagań niezbędnych w celu zapewnienia zgodności niniejszych produktów ze wszystkimi wymogami prawnymi obowiązującymi na terytorium.

- Poinformować natychmiast i szczegółowo firmę Spencer Italia S.r.l. (już na etapie zapytania o wycenę) o wszelkich ewentualnych zobowiązaniach Producenta niezbędnych do zgodności produktów z określonymi wymaganiami prawnymi danego terytorium (w tym wynikającymi z rozporządzeń i/lub z przepisów prawnych o innym charakterze).
- Działać z należytą dbałością i starannością, aby pomóc w zapewnieniu zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi wyrobów wprowadzanych na rynek, dostarczając użytkownikom końcowym wszelkich informacji niezbędnych do wykonywania okresowych czynności przeglądowych na dostarczonych wyrobach, dokładnie tak, jak wskazano w instrukcji obsługi.
- Uczestniczyć w kontroli bezpieczeństwa produktu wprowadzanego na rynek, przekazując informacje o zagrożeniach związanych z produktem do Producenta, a także do Kompetentnych Władz, w celu działań dotyczących odpowiednich kompetencji.
- Bez uszczerbku dla powyższego, Dystrybutor lub Użytkownik końcowy, od teraz przyjmuje na siebie wszelką i pełną odpowiedzialność związaną z niewypełnieniem powyższych zobowiązań, z wynikającym z tego zobowiązaniem do zabezpieczenia i/lub zwolnienia Spencer Italia S.r.l. z wszelkich, możliwych, powiązanych skutków szkodliwych.

Ostrzeżenia ogólne dotyczące wyrobów medycznych

Użytkownik zobowiązany jest uważnie przeczytać, oprócz ogólnych ostrzeżeń, również te wymienione poniżej.

- Nie przewiduje się, aby stosowanie wyrobu trwało dłużej niż operacje przemieszczania opisane w części dotyczącej jego przeznaczenia oraz w całej niniejszej instrukcji.
- Podczas korzystania z wyrobu należy zapewnić pomoc wykwalifikowanego personelu oraz obecność co najmniej dwóch operatorów.
- Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami i protokołami zatwierdzonymi przez własną organizację.
- Czynności dezynfekcyjne należy wykonywać zgodnie z zatwierdzonymi parametrami cyklu, podanymi w określonych normach technicznych.
- W nawigowaniu do Rozporządzenia UE 2017/745 należy pamiętać, że operatorzy publiczni lub prywatni, którzy wykonując swoją działalność wykryją wypadek z udziałem wyrobu medycznego są zobowiązani do powiadomienia Ministerstwa Zdrowia, w ustalonych terminach i w sposób określony na podstawie jednego bądź kilku dekretych ministerialnych, a także Producenta. Publiczni lub prywatni pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do poinformowania Producenta o wszelkich innych niedogodnościach, które mogą pozwolić na podjęcie środków, w celu zapewnienia ochrony i zdrowia pacjentów oraz użytkowników.

6. OSTRZEŻENIA SPECJALNE

W celu korzystania z krzesła transportowego 4BELL+ należy również przeczytać, zrozumieć i dokładnie przestrzegać wszystkich wskazań zawartych w instrukcji obsługi.

- Postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez pogotowie ratunkowe dotyczące unieruchomienia i transportu pacjenta.
- Postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez pogotowie ratunkowe dotyczące unieruchomienia i transportu pacjenta.
- Nie używać, jeżeli wyrób lub jego części są przebite, rozerwane, postrzępione bądź nadmiernie zużyte.
- Przenieść pacjenta tylko wtedy, gdy pasy są nienaruszone i prawidłowo zapięte.
- Przemieszczanie wyrobu na kołach jest dozwolone tylko wtedy, gdy wszystkie cztery koła spoczywają na ziemi. Niedozwolone jest przemieszczanie krzesła przechylając je i opierając je tylko na dwóch kołach.
- Podczas przemieszczania z pacjentem należy zawsze mocno trzymać za uchwyty, dostosowując siłę do rodzaju transportu.
- Wyrób można podnieść, chwytając go za tylny i przedni uchwyt. Przed podniesieniem upewnić się, że uchwyty przednie są całkowicie wysunięte i zablokowane.
- Przed przystąpieniem do przemieszczania wyrobu należy upewnić się, że operatorzy mocno go trzymają.
- Unikać przeciągania wyrobu po nierównych powierzchniach.
- Nie podnosić za pomocą dźwigu lub innego mechanicznego podnośnika.
- Nie należy używać suszarek.
- Nie należy używać wyrobu w połączeniu z innymi urządzeniami, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta.
- Wyrób służy do transportu pacjentów zgodnie z przeznaczeniem i **nie może być używany jako wyrób do normalnego siedzenia w warunkach stacjonarnych ani do transportu wewnątrz karetki.**
- Poćwiczyć z wykorzystaniem pustego wyrobu i z symulacją ciężaru, aby upewnić się o nabyciu praktyki odnośnie wykonywanych manewrów.
- W przypadku technik załadunku pacjenta, szczególnie ciężkich pacjentów, w sytuacji interwencji na stryminie terenie lub w szczególnych i nietypowych okolicznościach zaleca się obecność kilku operatorów (nie tylko 2 jak przewidziano dla standardowych warunków).
- Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić integralność pasów i ich zaczepów, jak określono w instrukcji obsługi. W przypadku anomalii lub uszkodzeń, które mogłyby naruszyć funkcjonalność i bezpieczeństwo wyrobu, a tym samym pacjenta i operatora, konieczna jest wymiana pasów.
- Upewnić się, że pasy są prawidłowo zamocowane do wyrobu.
- Upewnić się, że taśmy mocujące płachtę siedzenia są prawidłowo zamocowane.
- Pacjenta należy zawsze unieruchamiać za pomocą pasów dostarczonych przez Producenta, gdyż brak unieruchomienia może spowodować poważne obrażenia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody powstałe w wyniku stosowania nieodpowiednich lub nieprawidłowo zamontowanych pasów.
- Nie przemieszczać wyrobu, jeżeli ciężar nie jest prawidłowo rozłożony.
- Przed przemieszczeniem pacjenta z wykorzystaniem wyrobu należy poinformować go o manewrach, które mają być wykonywane.
- Do podnoszenia i przenoszenia krzesła należy używać wyłącznie uchwytów i rączek, a nie innych części wyrobu.
- Jeśli pacjent siedzi na krzesle należy je mocno trzymać.**
- Hamulce postojowe stanowią pomoc dla operatora, lecz nie zastępują w żaden sposób jego nadzoru.**
- Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie przeszkody (woda, lód, gruz itp.) obecne na torze przemieszczania, ponieważ mogą one spowodować utratę równowagi przez operatora i zagrożić prawidłowemu działaniu wyrobu. W przypadku braku możliwości uwolnienia toru należy wybrać trasę alternatywną.
- Aby uniknąć obrażeń, przed podniesieniem wyrobu należy zawsze sprawdzić, czy uchwyty do podnoszenia są bezpiecznie zablokowane i czy znajdują się w pozycji całkowicie otwartej.
- Odradza się stosowanie wyrobu w przypadku podejrzenia urazów szyjnych lub kręgosłupa, a także złamań.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i ratownika, podczas transportu po schodach musi być zaangażowanych co najmniej dwóch operatorów.
- Kondensacja, woda, lód i nagromadzony kurz mogą wpłynąć na prawidłowe działanie wyrobu, czyniąc go nieprzewidywalnym i powodując nagłą zmianę ciężaru, który operatorzy muszą utrzymywać.
- W przypadku różnic wysokości większych niż 10 mm należy podnieść wyrób, pamiętając o tym, aby chwycić za specjalne uchwyty. Gwałtowne uderzenia o przeszkody powyżej

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

tej wysokości mogą zagrozić integralności i bezpieczeństwu wyrobu.

- Nie należy samowolnie zmieniać ani modyfikować wyrobu, modyfikacja może spowodować jego nieprzewidywalne działanie oraz obrażenia pacjenta lub ratowników, a w każdym przypadku utratę gwarancji i zwolnienie Producenta z jakiegokolwiek odpowiedzialności.
- Przy zamykaniu wyrobu należy zwrócić uwagę na to, czy nic nie stanowi przeszkody dla systemów przemieszczania. Nieuwaga podczas tych czynności może doprowadzić do obrażeń spowodowanych zmażdżeniem.
- Przed przystąpieniem do przenoszenia po schodach należy upewnić się, że płozy, jeśli są zamontowane, są prawidłowo zablokowane.
- Krzesło transportowe 4BELL+ może spełniać wymogi normy EN 1789 tylko wtedy, gdy jest używane ze zgodnymi elementami mocującymi Spencer, dlatego zabronione jest stosowanie elementów mocujących niezatwierdzonych przez Producenta. Niezatwierdzone systemy mocowania mogą zmienić charakterystykę strukturalną i funkcjonalną wyrobu.
- Nie należy używać wyrobu w pobliżu maszyn do rezonansu magnetycznego.

6.1 WYMAGANIA FIZYCZNE DOTYCZĄCE OPERATORÓW

Krzesło transportowe 4BELL+ to wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Każdy operator musi być przeszkolony w zakresie bezpiecznego i efektywnego transportu pacjentów. Nie zezwalać osobom nieprzeszkolonym na pomoc podczas użytkowania produktu, ponieważ może to spowodować obrażenia zarówno ich samych jak i osób trzecich.

Operatorzy korzystający z wyposażenia muszą posiadać fizyczną zdolność posługiwania się wyrobem oraz charakteryzować się dobrą koordynacją mięśni, a także mieć mocne plecy, ręce i nogi w celu podniesienia i/lub podparcia wyrobu oraz być w stanie mocno go chwycić obiema rękami.

Operatorzy muszą być w stanie zapewnić pacjentowi niezbędną pomoc.

Użytkownicy muszą być w stanie bezpiecznie podnosić i przenosić ogólny ciężar zespołu składający się z krzesła, pacjenta oraz z wszelkiego innego sprzętu używanego z wyrobem.

W przypadku technik załadunku pacjenta, szczególnie ciężkich pacjentów, w sytuacji interwencji na stromym terenie lub w szczególnych i nietypowych okolicznościach zaleca się obecność kilku operatorów (nie tylko 2 jak przewidziano dla standardowych warunków).

Umiejętności każdego operatora należy ocenić przed zdefiniowaniem zadań ratowników związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego.

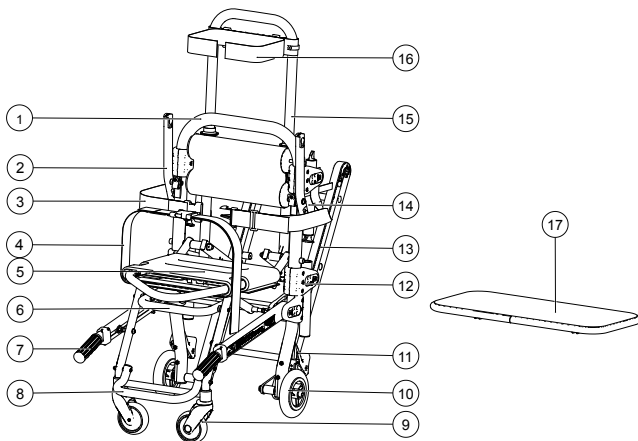
7. RYZYKO RESZTKOWE

Ryzyko resztkowe wymienione poniżej zostało zidentyfikowane wyłącznie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania wyrobu.

- Użycie przez nieprzeszkolony personel może spowodować obrażenia ciała pacjenta, ratownika i innych osób.
- Nieodpowiednie procedury dezynfekcji mogą prowadzić do ryzyka zakażeń krzyżowych.
- Brak unieruchomienia pacjenta na wyrobie medycznym lub jego unieruchomienie na krześle przy użyciu niekompletnych bądź niewłaściwie zamocowanych systemów pasów może prowadzić do poważnych obrażeń pacjenta.
- Częściowe wysunięcie przednich uchwytów może spowodować ich nagłe zamknięcie podczas podnoszenia wyrobu. Zawsze upewnić się, że uchwyty są całkowicie wsunięte.
- Interwencje pacjenta na wyrobie oraz aktywowanie jego mechanizmów blokujących i hamujących mogą spowodować odblokowanie wyrobu z pozycji otwartej lub nieoczekiwane ruchy, z konsekwencjami dotyczącymi pacjenta. Upewnić się, że pacjent nie ingeruje w żaden element wyrobu.
- Brak zamknięcia wysuwanych uchwytów, gdy ich otwarcie nie jest wymagane, może spowodować utrudnienia w obsłudze wyrobu. Podczas faz przemieszczania na kołach należy upewnić się, że uchwyty i rękójści są zamknięte.
- Niepełne otwarcie krzesła może spowodować jego niespodziewane zamknięcie podczas faz podnoszenia, co w konsekwencji może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Zawsze należy sprawdzić, czy system blokujący jest prawidłowo włączony.
- Brak zablokowania płozy, w przypadku modeli, które są w nie wyposażone, może spowodować ich nagłe zamknięcie podczas transportu po schodach, z poważnymi konsekwencjami dla pacjenta. Zawsze należy sprawdzić, czy wszystkie mechanizmy blokujące są prawidłowo włączone.
- Zastosowanie systemów mocowania niezatwierdzonych przez producenta może spowodować niestabilność wyrobu wewnątrz pojazdu medycznego, co skutkuje ryzykiem jego gwałtownych uderzeń o osoby i/lub przedmioty.
- Nieprzestrzeganie ostrzeżeń dla operatorów może prowadzić do zagrożeń zmażdżeniem przez mechanizmy manipulacyjne.
- Nieprzestrzeganie przewidzianego przez producenta średniego okresu użytkowania oraz procedur przeglądu określonych w niniejszej instrukcji i w kolejnych komunikatach do klienta może spowodować poważne obrażenia dotyczące pacjentów i operatorów, związane z użytkowaniem produktu, który nie spełnia wymogów bezpieczeństwa określonych przez producenta.
- Niezrozumienie i nieprzeczytanie instrukcji może spowodować konsekwencje dotyczące pacjenta i operatorów.

8. DANE TECHNICZNE I KOMPONENTY

Uwaga: Spencer Italia S.r.l. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w specyfikacji bez wcześniejszego powiadomienia.



Nr	ELEMENT	OPIS I MATERIAŁY
1	Rama oparcia	Wykonana z aluminium, służy jako uchwyt transportowy, a także jako oparcie dla pacjenta
2	Podłokietniki (opcja)	Wykonane z aluminium, pozwalają pacjentowi na oparcie ramion dla większego komfortu
3	Pas oparcia	Wykonany z poliestru i wyposażony w klamrę z opcją szybkiego zwolnienia, mocuje tułów pacjenta do ramy oparcia
4	Pas siedzenia	Wykonany z poliestru i wyposażony w klamrę z opcją szybkiego zwolnienia, mocuje miednicę pacjenta do ramy siedzenia
5	Plachta siedzenia	Wykonana z PCV, stanowi powierzchnię, na której siedzi pacjent
6	Dźwignia odblokowania zamknięcia	Wykonana z aluminium, po uruchomieniu umożliwia odblokowanie zamknięcia krzesła
7	Uchwyty teleskopowe	Wykonane z aluminium z gałką z PVC, można je wysuwać w celu wykonania manewrów podnoszenia
8	Podnóżek	Wykonany z aluminium, pozwala na podparcie stóp pacjenta.
9	Przednie koła	Wykonane z gumy/PP/PA, są obrotowe i umożliwiają łatwe manewrowanie krzesłem
10	Tylnie koła	Wykonane z poliuretanu, umożliwiają przemieszczanie krzesła
11	Tylnie hamulce	Wykonane z nylonu, po aktywowaniu działają hamując na tylnie koła
12	Tylnie dolne uchwyty (opcja)	Wykonane z aluminium, umożliwiają podnoszenie krzesła
13	Płozы (tylko STAIR+)	Wykonane ze stali, aluminium i poliuretanu, po otwarciu umożliwiają zsuwanie krzesła po schodach
14	Tylnie górne uchwyty	Wykonane z aluminium, umożliwiają podnoszenie krzesła
15	Uchwyt wysuwany (tylko STAIR+)	Wykonany z aluminium, rozciąga się, aby umożliwić operatorom chwytanie krzesła podczas schodzenia ze schodów
16	Pas na głowę (opcja tylko w STAIR+)	Wykonany z poliestru, umożliwia stabilizację głowy pacjenta
17	Siedzenie XL (opcja)	Wykonane z aluminium, oferuje większą powierzchnię nośną

Specyfikacja techniczna głównych modeli jest następująca:

WŁAŚCIWOŚCI	AVIO+	SILVER+	STAIR+
Długość otwarta z zamkniętymi uchwytami	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Długość otwarta z otwartymi uchwytami	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm
Długość z otwartymi płozami i uchwytami	/	/	1280 ± 5 mm
Szerokość	465 ± 5 mm	490 ± 5 mm	490 ± 5 mm
Wysokość otwarta	905 ± 5 mm	905 ± 5 mm	940 ± 5 mm
Wysokość z podniesionym zagłówkiem	/	/	1475 ± 5 mm
Wymiary po złożeniu	290x465x905 ± 5 mm	290x490x905 ± 5 mm	290x490x950 ± 5 mm
Tylnie koła	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Przednie koła	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Ciężar	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	14,7 ± 0,2 kg
Udźwig ¹	180 kg	180 kg	180 kg

¹ Maksymalne obciążenie oznacza całkowitą masę rozłożoną zgodnie z anatomią człowieka. Określając całkowite obciążenie produktu, operator musi wziąć pod uwagę ciężar pacjenta, sprzętu oraz akcesoriów.

9. WPROWADZENIE DO EKSPLOATACJI

Przed pierwszym użyciem sprawdzić, czy:

- Opakowanie jest nienaruszone i czy zabezpieczyło wyrób podczas transportu
- Sprawdzić, czy są obecne wszystkie części wymienione na załączonej liście.
- Czy wyrób w ogólnym pojęciu działa zgodnie z opisem obecnym w instrukcji obsługi
- Pojazd sanitarny wyposażony jest w system mocowania Spencer przeznaczony dla krzesła oraz czy montaż w pojeździe nie utrudnia dostępu do innych wyrobów
- Prześcierała i pasy są prawidłowo przymocowane. Ważne jest, aby sprawdzić, czy klamry umieszczone pod siedzeniem są prawidłowo wprowadzone i czy pasy są całkowicie przylegające do siebie.
- Górne pasy są prawidłowo zamocowane do oparcia

Pod żadnym pozorem nie modyfikować żadnej części krzesła, ponieważ może to spowodować obrażenia pacjenta i/lub ratowników.

 **Brak wskazanych powyżej środków wyklucza bezpieczeństwo użytkownika wyrobu, a w konsekwencji stwarza ryzyko obrażeń pacjenta, operatorów i samego produktu.**

Przed właściwym wprowadzeniem do eksploatacji należy przećwiczyć używanie krzesła bez pacjenta.

W celu późniejszego wykorzystania należy wykonać czynności określone w punkcie 12.

W przypadku spełnienia powyższych warunków wyrób można uznać za gotowy do użytku; w przeciwnym razie konieczne jest natychmiastowe wycofanie go z eksploatacji oraz skontaktowanie się z Producentem.

Nie należy samowolnie zmieniać ani modyfikować wyrobu, modyfikacja może spowodować jego nieprzewidywalne działanie oraz obrażenia pacjenta lub ratowników, a ponadto utratę gwarancji i zwolnienie Producenta z jakiegokolwiek odpowiedzialności.

10. SPOSÓB UŻYCIA

Zanim pacjent zostanie przeniesiony, podniesiony lub przetransportowany, należy przeprowadzić podstawową ocenę medyczną. Po postawieniu diagnozy najlepiej jest doradzić pacjentowi, aby aktywnie pomagał w przejściu na wyrób, informując go jednocześnie o ryzyku, na jakie może być narażony. Przed umieszczeniem pacjenta należy zbliżyć do niego wyrób na tyle, na ile jest to możliwe; podczas przemieszczania pasy muszą pozostawać zapięte przez cały czas.

10.1 WYMAGANIA DOTYCZĄCE POJAZDU RATUNKOWEGO

Po umieszczeniu wewnątrz pojazdu medycznego krzesła transportowe 4BELL musi zostać odpowiednio zakotwiczone, aby ograniczyć ryzyko dotyczące pasażerów pojazdu związane z gwałtownymi ruchami wynikającymi z silnego przyspieszania lub hamowania pojazdu. W tym celu konieczne jest zastosowanie specjalnie do tego przeznaczonego systemu mocowania. W celu jego instalacji, pojazd ratunkowy musi być wyposażony w odpowiednie powierzchnie, aby bezpiecznie utrzymać zespół mocowania i krzesła na miejscu. Instrukcja obsługi systemu mocowania zawiera dodatkowe szczegóły dotyczące powierzchni nośnych i specyfikacji montażu.

 **Niezastosowanie specjalnie do tego przeznaczonego systemu mocowania lub jego niewłaściwa instalacja może poważnie zagrozić bezpieczeństwu pacjentów i operatorów.**

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

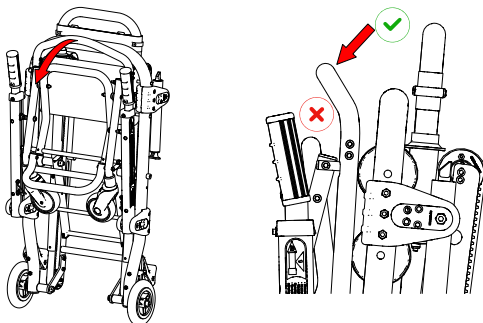
RO

10.2 OTWARCIE KRZESEŁKA

Krzeszko transportowe 4BELL jest utrzymywane w pozycji zamkniętej przez pasy obecne na oparciu. Przed otwarciem krzesła należy zwolnić klamrę z opcją szybkiego zwolnienia górnych pasów. Trzymając mocno uchwyt transportowy zadziała na ramie siedzenia w sposób przedstawiony za pomocą strzałki, do momentu, aż wszystkie koła oprą się na ziemi.

⚠ Dłoni używana do otwierania ramy siedzenia musi być umieszczona w górnej części ramy (✓) popychając ją aż do całkowitego otwarcia. Nie należy umieszczać dłoni w obszarze oznaczonym przez (✗) na ilustracji obok, nie jest to wymagane do otwarcia krzesła.

Mocno docisnąć w dół ramę siedzenia, aż do momentu odnotowania włączenia systemu blokującego.



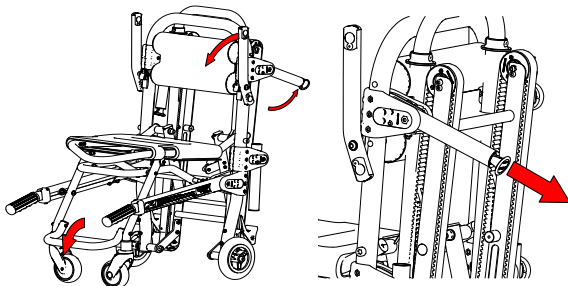
10.3 OTWIERANIE TYLNYCH UCHWYTÓW, PODŁOKIETNIKÓW (JEŚLI SĄ ZAMONTOWANE) I PODNÓŻKÓW

Tylne uchwyty i podłokietniki (jeśli są zamontowane) otwierane są obracając je w kierunku wskazanym przez strzałki.

Aby zamknąć tylne górne uchwyty, pociągnąć do siebie element zwalnający i przesunąć każdy uchwyt do pozycji zamkniętej. Aby zamknąć tylne dolne uchwyty i podłokietniki, wystarczy obrócić je w kierunku przeciwnym do kierunku otwierania.

Podobnie można otworzyć podnóżek, obracając go na zewnątrz, aż do całkowitego otwarcia.

Po zakończeniu użytkowania zamknąć podnóżek, obracając go w przeciwnym kierunku, aż do całkowitego zamknięcia.



10.4 OTWIERANIE I ZAMYKANIE UCHWYTÓW TELESKOPOWYCH

Uchwyty teleskopowe zostały wykonane w celu ułatwienia podnoszenia krzesła. Są one utrzymywane w pozycji przez mechanizm, który włącza się automatycznie po osiągnięciu ogranicznika końcowego, zarówno podczas otwierania, jak i zamykania.

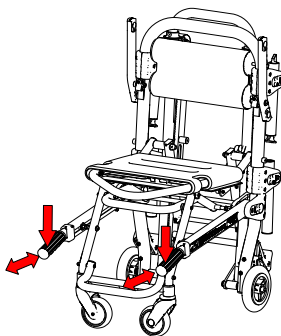
Aby zwolnić ten mechanizm, umożliwiając przesunięcie uchwytów, należy jednocześnie z ruchem wywrzeć umiarkowany nacisk w dół.

⚠ Pociągnąć za uchwyty, aż do ich całkowitego otwarcia. Należy sprawdzić, czy system blokujący został włączony.

W tym celu należy wykonać próbę wielokrotnego poruszania uchwytami, bez wywierania nacisku na dół. Nie może występować przesuwanie.

NIE PODNOŚĆ KRZESEŁKA JEŚLI UCHWYTÓW NIE SĄ CAŁKOWICIE WYSUNIĘTE I ZABLOKOWANE

W ten sam sposób można zamknąć uchwyty teleskopowe, zapewniając ich blokadę w pozycji zamkniętej.

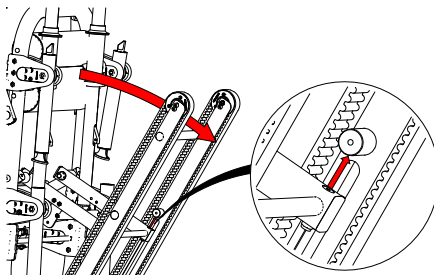


10.5 OTWIERANIE PŁOZ (TYLKO STAIR+)

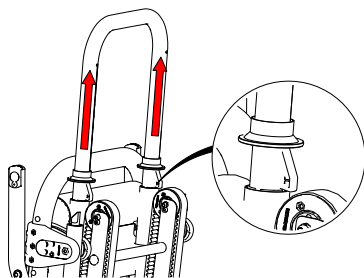
Podczas gdy jeden operator trzyma wyrób w stabilny sposób, drugi umieszcza pacjenta na wyrobie i zapina wszystkie pasy

Chwycić poprzeczkę płoz i popchnąć w kierunku otwierania, do momentu aż ruchoma rama łącząca płoz z ramą krzesła nie osiągnie pozycji końca skoku.

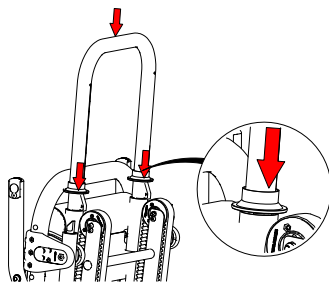
⚠ Upewnić się, że rama, która ogranicza ruch płozy osiągnęła koniec swojego skoku. Jeśli tak się nie stanie, może to być powodem nagłego zamknięcia się płoz podczas przemieszczania po schodach.



10.6 OTWIERANIE WYSUWANEGO UCHWYTU (TYLKO STAIR+)



Aby otworzyć wysuwany uchwyt, należy chwycić go w końcowej części i podnieść, aż do momentu wyjścia blokad, co pozwoli na zablokowanie uchwyty. Upewnić się, że czerwone blokad są całkowicie wysunięte ze swojego położenia i że uchwyt jest zablokowany.

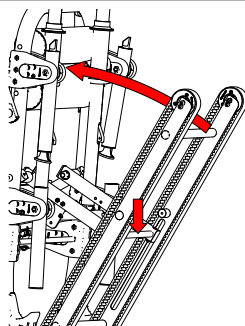


W celu ponownego zamknięcia uchwyty należy popchnąć pierścienie ślizgowe w dół, tak aby blokady ponownie wróciły we właściwe położenie. Po zamknięciu blokad, wysuwany uchwyt można popchnąć w dół, aż do całkowitego zamknięcia.

10.7 ZAMYKANIE PŁOZ (TYLKO STAIR+)

W celu zamknięcia płoz należy jedną stopą nacisnąć na poprzeczkę ramy ruchomej, a następnie doprowadzić płoz do pozycji zamknięcia.

Zaleca się, aby zawsze zamykać płozy wówczas, gdy nie są już potrzebne.



10.8 HAMULCE POSTOJOWE

Krzeszka 4Bell+ są wyposażone w hamulce postojowe, które blokują tylne koła. Aby zablokować tylne koła, nacisnąć na hamulce po stronie operatora, aż do zatrzymania koła.

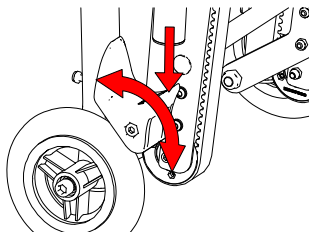


Aby zwolnić koła, podnieść pedały hamulca w kierunku przeciwnym do kierunku aktywacji.

Zawsze aktywować oba hamulce



Podczas każdego przemieszczania lub uruchamiania z pacjentem siedzącym na wyrobie operator musi przez cały czas stabilnie utrzymywać wyrób, niezależnie od stanu aktywacji hamulca.



10.9 ZAMYKANIE KRZESIELKA

Umieścić uchwyty, rączki, zagłówki, podłokietniki i płozy w pozycji zamkniętej.

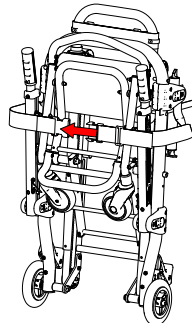
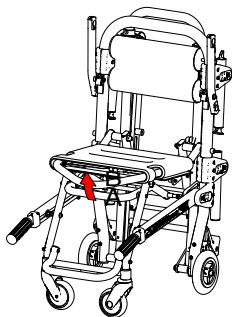
Wykonać podnoszenie jedną ręką w kierunku wskazanym przez strzałkę, doprowadzając do sytuacji, w której część ramy A niemalże zetknie się z częścią B siedzenia. Ten ruch umożliwi odłączenie systemu blokady krzesła.

Następnie podnieść siedzenie, do momentu jego zetknięcia z oparciem.

Podobnie jak w przypadku otwierania, również przy zamykaniu nie należy umieszczać dłoni pomiędzy rączkami "A" i "B", lecz działać w kierunku górnym, naciskając jedynie na rączkę "B".

Przed umieszczeniem krzesła na systemie mocującym należy zabezpieczyć je w pozycji zamkniętej za pomocą wbudowanych pasów zakotwiczonych w jego górnej części.

Pasy muszą przechodzić przez wolną przestrzeń pomiędzy tylnymi uchwytnymi a ramą oparcia i muszą być zamocowane na poziomie rączek uchwytnych teleskopowych.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

10.10 PRZEMIESZCZANIE KRZESEŁKA NA ZIEMI

Wszystkie krzesła transportowe z serii 4BELL+ można łatwo przemieszczać dzięki kółkom, w które są wyposażone.

Do przemieszczania krzesła należy używać górnego uchwytu, a po ustawieniu go w żądanym miejscu z pacjentem lub bez niego zawsze należy aktywować hamulce postojowe.

⚠ W celu przemieszczania wszystkich modeli po ziemi konieczne jest zamknięcie tylnych uchwytów oraz przednich uchwytów teleskopowych, gdyż tworzyłyby one jedynie utrudnienie podczas wspomnianego przemieszczania, jako że są to elementy nieużywane podczas tego typu transportu.

Podczas transportu pacjenta należy bezwzględnie zapiąć wszystkie pasy.

W przypadku modeli wyposażonych w płozy należy je utrzymywać w stanie zamkniętym do momentu dotarcia do ewentualnych schodów, ponieważ stanowiłyby one źródło niepotrzebnego utrudnienia dla operatorów.

W przypadku transportu krzesła bez pacjenta sugeruje się, aby było ono transportowane w stanie zamkniętym, w celu ograniczenia jego objętości i ułatwienia przemieszczania.

10.11 PODNOSZENIE KRZESEŁKA

W celu transportu wyrobu po schodach lub po podłożu na którym użycie kół jest utrudnione, możliwe jest jego podniesienie za pomocą uchwytów teleskopowych i uchwytów tylnych. Konieczna jest w związku z tym obecność kilku operatorów, co najmniej jednego w części przedniej i co najmniej jednego w części tylnej.

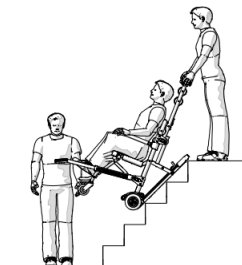
⚠ Przed przystąpieniem do podnoszenia należy koniecznie sprawdzić, czy uchwyty teleskopowe są całkowicie wysunięte i zablokowane, jak opisano w punkcie 11.4. Niezastosowanie się do niniejszego zalecenia może spowodować poważne obrażenia pacjentów i operatorów, w wyniku nagłego zamknięcia wspomnianych elementów.

Po dotarciu do podłoża umożliwiającego transport na kołach wskazane jest oparcie krzesła na ziemi, aby uniknąć niepotrzebnych obciążeń dla operatorów.

10.12 PRZEMIESZCZANIE PO SCHODACH

Wchodzenie i schodzenie po schodach może odbywać się poprzez podnoszenie krzesła w sposób opisany w poprzednim punkcie. Schodzenie po schodach może odbywać się w ułatwiony sposób dzięki wykorzystaniu płoz, w które wyposażony jest model Stair+.

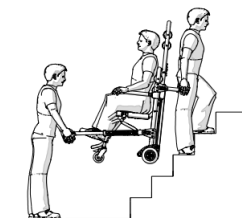
W celu zejścia po schodach z wykorzystaniem płoz, po ich otwarciu jak opisano powyżej, należy postępować w następujący sposób:



⚠ Podczas schodzenia po schodach należy podejść do pierwszego stopnia schodów, przechylić krzesło chwytając je za wysuwany uchwyt, utrzymywać je w stanie równowagi i asekurować schodzenie do momentu, aż płozy nie spoczną na co najmniej dwóch stopniach. Operator obecny w tylnej części krzesła musi zawsze utrzymywać mocny chwyt na wysuwanym uchwycie, asekurowując wyrób i dostosowując prędkość jego schodzenia.

Drugi operator nie może nigdy stać w przedniej części wyrobu (przed pacjentem), lecz w jego bocznej części oraz w pewnej odległości (o kilka stopni niżej), musi przewodzić operacji schodzenia w optymalny sposób i musi być gotowy do interwencji w razie potrzeby, bezwzględnie bez narażania własnego bezpieczeństwa. Operator ten musi używać przednich uchwytów w celu kierowania krzesłem tak, aby podążało ono najbezpieczniej i najbardziej liniową ścieżką podczas schodzenia po schodach.

Po dotarciu do końca odcinka schodów należy ustawić krzesło z powrotem w pozycji pionowej, tak aby przednie koła przylegały do podłoża, a następnie kontynuować normalne przemieszczanie po podłożu.



Podczas wchodzenia po schodach nie należy używać płoz, lecz podnosić krzesło.

Podczas podnoszenia i wchodzenia po schodach pierwszy operator musi ustawić się za wyrobem, chwytając za tylne uchwyty i odwracając się plecami do pacjenta. Drugi operator musi znajdować się przed wyrobem, będąc zwrócony w stronę pacjenta, chwytając teleskopowe uchwyty krzesła i upewniając się, że są one prawidłowo zablokowane w pozycji otwartej.

Stosując odpowiednią technikę podnoszenia, operatorzy muszą jednocześnie podnieść wyrób i rozpocząć transport.

⚠ W przypadku tego typu transportu zalecana jest obecność trzeciego operatora pomocniczego, który optymalnie pokieruje działaniami dwóch pierwszych.

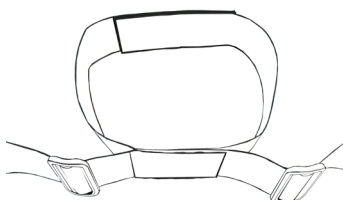
10.13 ZASTOSOWANIE SIEDZENIA XL

Siedzenie XL wyposażone jest w 4 plastikowe elementy, które należy zamontować na wolnych częściach ramy siedzenia.

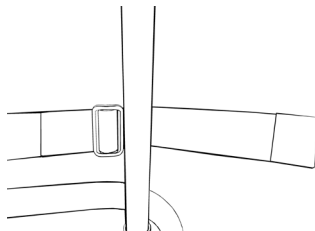
Po określeniu prawidłowego wyrównania wystarczy lekko nacisnąć, aż do zatrzasknięcia.

10.14 ZASTOSOWANIE OPASKI NA GŁOWĘ (TYLKO STAIR +)

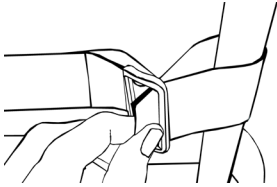
Krzesło 4Bell Stair+ może być wyposażone w opcjonalną opaskę na głowę. W celu jej zastosowania należy wykonać następujące czynności:



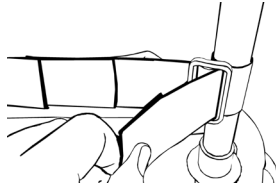
Stanąć w tylnej części krzesła i otworzyć wysuwany uchwyt. Umieścić opaskę na głowę z boku pacjenta po stronie wysuwanego uchwytu.



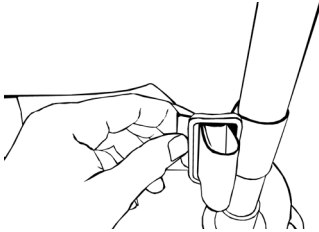
Umieścić jedną z pętli w pobliżu rury wysuwanego uchwytu i rozpocząć nawijanie wolnego końca taśmy wokół niniejszej rury



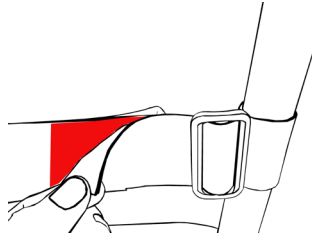
Nawinąć taśmę całkowicie wokół rury i przełożyć ją przez pętlę od spodu.



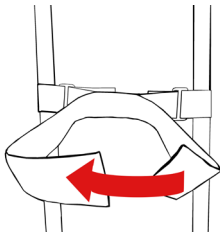
Zaciągnąć taśmę mocno wokół rury uchwytu.



Przełożyć taśmę przez drugi otwór pętli i zaciągnąć taśmę.



Po wykonaniu tych samych czynności po drugiej stronie i sprawdzeniu, że taśma jest wystarczająco napięta, aby pozostać w pozycji na wysuwany uchwyt, zaciepić odcinki taśm zawierające rzep. Mogą być konieczne pewne korekty. Można je wykonać przesuwając taśmę wewnątrz pętli, kompensując w ten sposób nadmiar lub niedobór długości w pożądanym sposób.



Po umieszczeniu pacjenta, jego głowę można owinąć opaską.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

11. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

11.1 CZYSZCZENIE

Brak przeprowadzenia operacji czyszczenia może wiązać się z ryzykiem zakażenia krzyżowego z powodu obecności wydzielin i/lub pozostałości. Podczas wszystkich czynności kontrolnych i dezynfekcyjnych operator musi stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, okulary itp.

Części metalowe narażone na działanie czynników zewnętrznych poddawane są obróbce powierzchniowej i/lub malowaniu, w celu zapewnienia lepszej odporności. Umyć odsonięte części ciepłą wodą i łagodnym mydłem; **nigdy nie używać rozpuszczalników ani odplamiaczy**. Dokładnie spłukać letnią wodą, upewniając się, że usunięto wszelkie ślady mydła, które mogłyby spowodować uszkodzenie lub zagrożenie integralności i trwałości. **Unikać stosowania wody pod wysokim ciśnieniem**, ponieważ wnika ona w złącza i usuwa smar, stwarzając ryzyko korozji komponentów. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed przechowywaniem. Suszenie po myciu lub po użyciu w wilgotnym środowisku musi być naturalne i niewymuszone; nie używać płomieni ani innych źródeł bezpośredniego ciepła. W przypadku ewentualnej **dezynfekcji** należy używać produktów, które nie wykazują działania rozpuszczalnikowego ani korodującego na materiały tworzące wyrób. Upewnić się, że podjęto wszelkie odpowiednie środki ostrożności, aby wykluczyć ryzyko zakażenia krzyżowego lub zakażenia pacjentów i operatorów. W celu uzyskania **połysku** na elementach ramy zalecane jest stosowanie kremów lub wosków, które służą do polerowania karoserii samochodowych. Zalecane jest ponadto stosowanie **detergentu do polerowania Spencer STX 99**.

11.2 KONSERWACJA ZWYCZAJNA

Ustanowić program konserwacji i okresowych kontroli, wyznaczając odpowiedniego pracownika. Osoba, której powierza się konserwację wyrobu, musi zagwarantować podstawowe wymagania określone przez Producenta w niniejszej instrukcji obsługi. Wszystkie czynności konserwacji, zarówno zwyczajnej jak i nadzwyczajnej, oraz wszystkie przeglądy generalne muszą być rejestrowane i dokumentowane za pomocą odpowiednich raportów interwencji technicznych. Dokumentację tę należy przechowywać przez co najmniej 10 lat od zakończenia żywotności wyrobu oraz udostępniać na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi.

Aby zapewnić możliwość śledzenia produktów oraz chronić procedury konserwacji i serwisu Państwa urządzeń, firma Spencer udostępnia portal SPENCER SERVICE pod następującym linkiem: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

Zwykła konserwacja wyrobu musi zostać powierzona operatorom posiadającym odpowiednie kwalifikacje, przeszkolonym i poinstruowanym w zakresie użytkowania i konserwacji wyrobu. Dokumentację tę należy zarejestrować i przechowywać przez co najmniej 10 lat od zakończenia żywotności produktu oraz udostępniać na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi. W przeciwnym przypadku istnieje możliwość zastosowania wszelkich przewidzianych kar przez odpowiednie organy.

Podczas wszystkich czynności kontrolnych, konserwacyjnych i dezynfekcyjnych operator musi stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, okulary itp.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

Kontrole, które należy przeprowadzić przed i po każdym uruchomieniu, lub w wyżej wymienionym terminie, są następujące:

- Ogólne funkcjonowanie wyrobu
- Stan czystości wyrobu (należy pamiętać, że brak operacji czyszczenia może wiązać się z ryzykiem zakażeń krzyżowych)
- Prawidłowe dokręcenie śrub i wkrętów
- Brak przecięć, dziur, rozdarć lub otarć na całej konstrukcji, w tym na pasach
- Żadna z rur ani płyt metalowych nie jest wygięta ani pęknięta
- W obszarze siedzenia i oparcia nie występują rozdarcia ani pęknięcia
- Pasy bezpieczeństwa, płachty, części ruchome, koła, uchwyty są nienaruszone i działają prawidłowo
- Smarowanie części ruchomych
- Stan zużycia kół i układu hamulcowego
- Stan zużycia płoz i ich prawidłowe zablokowanie w pozycji otwartej. Sprawdzić poprawność działania sprężyny blokowania.
- Pasy płoz przesuwają się w płynny sposób.
- Koła są solidnie zamocowane, stabilne i obracają się prawidłowo
- Koła są wolne od zanieczyszczeń
- Urządzenie otwiera się i blokuje się prawidłowo
- Urządzenie otwiera się i zamyka się prawidłowo
- Słyszalne kliknięcie sprężyn
- Są obecne pasy bezpieczeństwa służące do unieruchomienia pacjenta, są one nienaruszone i działają prawidłowo
- Wyglądne uchwyty rozciągają się i blokowane są prawidłowo we wszystkich pozycjach opisanych w niniejszej instrukcji
- Zagłówek (jeśli jest zamontowany) jest prawidłowo zabezpieczony w pozycji otwartej
- Sprawdzić prawidłowość działania blokady otwarcia krzeselka. Wykonanie ruchu zamykania bez aktywowania odpowiednich elementów sterujących nie może powodować zamknięcia krzeselka.
- Pojazd sanitarny wyposażony jest w system mocowania Spencer przewidziany dla krzeselka.
- Połączenie pomiędzy dwoma wyrobami jest stabilne i bezpieczne.

Częstotliwość kontroli zależy od takich czynników jak wymogi prawne, rodzaj użytkowania, częstotliwość użytkowania, warunki środowiskowe podczas użytkowania i przechowywania.

Przed smarowaniem jakichkolwiek części, jeśli jest to konieczne, należy upewnić się, że z tych miejsc usunęto resztki kurzu lub brudu.

Należy pamiętać, że przed i po każdym użyciu należy przeprowadzić czyszczenie opisane w niniejszej instrukcji oraz kontrolę funkcjonowania. Firma Spencer Italia S.r.l. odmawia jakiegokolwiek odpowiedzialności dotyczącej nieprawidłowego działania lub odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia pacjenta bądź operatora wywołane przez wyrób, unieważniając jego gwarancję oraz zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745.



Co 2 lata należy koniecznie wymieniać płachty siedzenia i oparcia oraz pasy dla pacjenta.

Używać wyłącznie oryginalnych komponentów/części zamiennych i/lub akcesoriów lub tych, które zostały zatwierdzone przez Spencer Italia S.r.l. celu przeprowadzenia jakiegokolwiek operacji bez wprowadzania zmian lub modyfikacji wyrobu; w przeciwnym przypadku odmawia się jakiegokolwiek odpowiedzialności dotyczącej nieprawidłowego działania lub odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia pacjenta bądź operatora wywołane przez wyrób, unieważniając na niego gwarancję oraz zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745.

11.3 PRZEGŁĄD OKRESOWY

Przeglądy wyrobu muszą być przeprowadzane co rok przez Producenta, przy pomocy wyspecjalizowanych techników wewnętrznych oraz techników zewnętrznych upoważnionych przez samego Producenta.

W przypadku braku ww. przeglądu, wyrób musi zostać WYCOFANY Z EKSPLOATACJI, ponieważ wygasa zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 i, pomimo oznakowania CE, wyrób nie spełnia już wymogów bezpieczeństwa gwarantowanych przez Producenta w momencie dostawy.

Spencer Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie lub za jakiegokolwiek szkody spowodowane wykorzystaniem wyrobów, które nie zostały poddane prawidłowemu przeglądowi.

Pasy, płachta siedzenia i oparcie należy koniecznie wymieniać **co 2 lata**.

Wyłącznie czynności przeglądu wykonywane przez wyspecjalizowanych techników upoważnionych przez Producenta są uznawane za zatwierdzone przez Spencer Italia S.r.l.

11.4 KONSERWACJA NADZWYCZAJNA

Konserwacja nadzwyczajna może być wykonywana wyłącznie przez Producenta przy pomocy wyspecjalizowanych techników wewnętrznych oraz techników zewnętrznych upoważnionych przez Producenta.

Wyłącznie czynności konserwacyjne wykonywane przez wyspecjalizowanych techników upoważnionych przez Producenta są uznawane za zatwierdzone przez Spencer Italia S.r.l. Użytkownik końcowy może wymieniać wyłącznie części zamienne wskazane w § 15.

11.5 ŻYWIOTNOŚĆ

W przypadku użytkowania zgodnego z określonym w niniejszej instrukcji wyrób posiada żywotność 5 lat od daty zakupu, która może być przedłużana po przeprowadzeniu corocznych przeglądów.

Pasy i płachty siedzenia oraz oparcie należy obowiązkowo wymieniać co 2 lata począwszy od daty zakupu.

Przeglądy muszą być przeprowadzane przez Producenta, przy pomocy wyspecjalizowanych techników wewnętrznych oraz techników zewnętrznych upoważnionych przez samego Producenta. **W przypadku braku niniejszych rocznych przeglądów wyrób musi zostać USUNIĘTY Z USTĘPEM 16 I O CZYM NALEŻY POWIADOMIĆ PRODUCENTA.**

Okres użytkowania może zostać przedłużony, według wyłącznego uznania Producenta lub Autoryzowanego Centrum, jeżeli wymogi bezpieczeństwa urządzenia są nadal gwarantowane.

Spencer Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie lub za jakiegokolwiek szkody spowodowane wykorzystaniem wyrobów, które nie zostały poddane przeglądowi przez Producenta lub przez autoryzowane centrum bądź które przekroczyły maksymalny dozwolony okres żywotności.

12. TABELA ZARZĄDZANIA USTERKAMI

PROBLEM	PRZYCZYNA	ŚRODEK ZARADCZY
Płachta siedzenia poddaje się obciążeniu pacjenta	Klamry z opcją szybkiego zwolnienia nie są prawidłowo zapięte.	Sprawdzić, czy klamry na spodniej stronie płachty są prawidłowo zamknięte
	Zużyta płachta	Wymienić płachtę zgodnie z opisem w instrukcji
Uchwyty teleskopowe nie blokują się w pozycji zamkniętej lub otwartej	Uchwyty teleskopowe nie zostały całkowicie wysunięte lub wsunięte	Wysunąć lub wsunąć uchwyty teleskopowe aż do końca skoku
	System blokowania uszkodzony	Natychmiast wycofać wyrób z eksploatacji i skontaktować się z serwisem
Wysuwany uchwyt nie blokuje się w pozycji otwartej	System blokujący nie został prawidłowo włączony	Sprawdzić, czy system blokujący jest prawidłowo włączony
Hamulce nie działają	Zużyte koła lub uszkodzony mechanizm	Natychmiast wycofać wyrób z eksploatacji i skontaktować się z serwisem
Tylne uchwyty są niestabilne lub odkształcają się pod wpływem obciążenia	Uszkodzone zespoły uchwytów	Natychmiast wycofać wyrób z eksploatacji i skontaktować się z serwisem
Podczas przemieszczania na kółkach wyrób jest trudny w obsłudze lub jest niestabilny	Uszkodzenie jednego lub kilku kół	Natychmiast wycofać wyrób z eksploatacji i skontaktować się z serwisem
Po umieszczeniu na systemie mocowania krzeselko nie jest stabilne lub nie pozostaje zamknięte	Nieprawidłowe połączenie między krzesłem a mocowaniem	Patrz instrukcja obsługi systemu mocowania
	Zastosowano system mocowania nieodpowiedni do wyrobu	Wycofać wyrób z eksploatacji i wymienić system mocowania na odpowiedni
Zakupione płachty wymienne nie wykazują wystarczającego napięcia lub nie można ich dopasować, ponieważ są zbyt ciasne	Płachty zostały zakupione do modeli wyższych lub szerszych	Skontaktować się ze sprzedawcą, aby otrzymać właściwy artykuł
Płozy nie blokują się prawidłowo	Płoza nie została całkowicie otwarta	Sprawdzić, czy płoza została całkowicie otwarta zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji
	Uszkodzona płoza lub system blokowania	Natychmiast wycofać wyrób z eksploatacji i skontaktować się z serwisem
Pasy nie przesuwają się prawidłowo	Nagromadzone zanieczyszczenia, zużycie lub awaria mechanizmów regulacyjnych	Wyczyścić sprężonym powietrzem, jeżeli problem nie ustępuje, niezwłocznie wycofać wyrób z eksploatacji i skontaktować się z serwisem

13. AKCESORIA

ST10453B	4BELL+ MAX SYSTEM MOCOWANIA (KOMPATYBILNY Z MODELEM 4BELL+)	ST10451	UCHWYTY TYLNE POMOCNICZE SERIA 4BELL+
ST10455B	4BELL STAIR+ MAX SYSTEM MOCOWANIA (KOMPATYBILNY Z MODELEM 4BELL STAIR+)	ST10452	POWIĘKSZONE SIEDZENIE KRZESŁKA SERIA 4BELL+
ST10450	PODŁOKIETNIKI	ST10454	ZAGŁÓWEK 4BELL STAIR+

14. CZĘŚCI ZAMIENNE

RISTO140	PLACHTA WYMIENNA SIEDZENIA 4BELL+
----------	-----------------------------------

15. UTYLIZACJA

Gdy wyroby i ich akcesoria nie nadają się do użytku, jeżeli nie zostały zanieczyszczone szczególnymi czynnikami, można je zutylizować jak zwykłe stałe odpady miejskie, w przeciwnym razie należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących utylizacji.

Ostrzeżenie

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Ilustracje posiadają charakter przykładowy i mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistych ilustracji wyrobu. Spencer Italia S.r.l. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za obrażenia, wypadki lub konsekwencje wynikające z dostawy, wykonania lub użytkowania niniejszej instrukcji.

Produkty Spencer są eksportowane do wielu krajów, w których nie zawsze obowiązują identyczne zasady. Z tego powodu mogą występować różnice pomiędzy opisem zawartym w niniejszym dokumencie a dostarczonymi produktami. Spencer nieustannie pracuje nad udoskonalaniem wszystkich typów i modeli sprzedawanych produktów. W związku z powyższym liczymy na Państwa zrozumienie, w przypadku prawa do wprowadzania zmian w dostawie w dowolnym momencie pod względem formy, wyposażenia, konstrukcji i techniki, w odniesieniu do założeń uzgodnionych w niniejszym dokumencie.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część dokumentu nie może być kopiowana, powielana ani tłumaczona na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

1. МОДЕЛИ

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

- 4BELL SILVER+
- 4BELL STAIR+
- 4BELL AVIO+

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Предназначение за употреба

Съгваемите транспортни столове са изделия, които трябва да се използват, за предвиждане и пренасяне на пациента в седнало положение до линейката, но да не се използват за транспорт на пациента вътре в линейката. Не трябва да се използват за престой.

Предвидени потребители

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 боравят с продукта преди пускането му в експлоатация или по време на извършване на евентуална поддръжка на превозното средство, на което е инсталиран стола.

Пациенти

Очакваните пациенти са тези, които имат временно двигателно затруднение. Не са известни особени противопоказания или странични ефекти, произтичащи от употребата на медицинското изделие, стига то да се използва в съответствие с инструкциите за употреба.

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
UNI EN 1865-1 (Не се прилага за мод. Stair)	Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в линейки - Част 1: Общи системи за носилки и съоръжения за обслужване на пациент
UNI EN 1865-4 (Само мод. Stair)	Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в линейки - Част 4: Съгваем стол за преместване на пациента

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.

Ръководствата за употреба на продуктите Spencer, могат да бъдат изтеглени от сайта www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals 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 етикета.

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

4.2 ЕТИКТИРАНЕ 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, серийн номер (SN). Етикетът не трябва да се отстранява или покрива.

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., изделието трябва да се регистрира на адрес <http://service.spencer.it> или да се информира отдел обслужване на клиенти (виж § 4.4).

4.3 СИМВОЛИ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинско изделие от клас I, съответстващо на Регламент ЕС 2017/745		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (Само за пазара в САЩ)
	Медицинско изделие		Общи и/или специфични предупреждения
	Производител		Направете справка с инструкциите за употреба
	Дата на производство		Идентификационен код на продукта
			Серийн номер
		Идентификатор на производството	
		Буквено-цифров код, който идентифицира производствените единици на медицинското изделие, състоящ се от:	
		(01)0805771123 фирмен префикс	
		000 прогресивен GS1	
		6 контролен номер	
		(11)200626 дата на производство (ГГММДД)	
		(10) 1234567890 номер на партида/SN	
UDI	 (01)08057711230006(11)200626(10)1234567890		

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, относеща се до правилното интерпретиране на инструкциите, употребата, поддръжката, инсталирането или връщането, се свържете с отдел "Обслужване на клиенти" на Spencer, тел.: +39 0521 541111, факс: +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

За улесняване на операциите по обслужване, посочвайте винаги регистрационния номер (SN), посочен на етикета, поставен на опаковката или върху самото изделие.

Условията на гаранцията и обслужването са на разположение на сайта www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Забележка: Запишете и съхранявайте с тези инструкции: регистрационен номер (SN), място и дата на закупуване, дата на първата употреба, дата на проверките, име на потребителите и коментари.

За да се гарантира проследимостта на продуктите и да се защитят процедурите за поддръжка и сервиз на вашите устройства, Spencer предоставя портала SPENCER SERVICE на следния линк: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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 има свободен достъп на сайта www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals

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.

Ний-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 регистрационен документ, 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 и на съответните системи за закрепване 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.

Функционалност на продукта

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

• Преди всяка употреба проверявайте винаги целостта на продукта, както е посочено в Инструкциите 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 установено неправилно функциониране на продукта, използвайте незабавно аналогично изделие, за да се гарантира непрекъснатостта на операциите, които се извършват.

• Продуктът не трябва да се поддържа (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 сертификациите (когато се изисква от закона) и гаранцията на продукта.

• Всеки, който модифицира или е разпоредил да се модифицират или преоборудва или разпоредил да се преоборудват продуктите, произведени от Spencer Italia S.r.l. по такъв начин, че повече не служат за целта, за които са предвидени или не осигуряват повече предвидената производителност, трябва осигури, че отговарят 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 инструкциите 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 инструкциите 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.

• Печатите за гаранция, ако има такива върху продукта, не трябва да се отстраняват; в противен случай Производителът няма да признае гаранцията на продукта и отказва всякаква отговорност относно неправилно функциониране или евентуални щети, причинени от продукта.

• 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.

Поддръжка/почистване

Spencer Italia S.r.l. Отхвърля всякаква отговорност за 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 инструкциите за употреба, като се посочи определен служител, който притежава основните реквизити, дефинирани в инструкциите за употреба.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

- 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. отхвърля 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 предостави 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 инструкциите за употреба, с цел да се избегне риск от кръстосани инфекции, които се дължат на секретите и/или остатъци.
- Продуктът и всички негови компоненти, ако се измийт трябва да бъдат оставени да изсъхнат напълно, преди да бъдат оставени на съхранение.
- Ако се налага смазване, това трябва да се направи след почистване и пълно изсъхване.

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 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.

- 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 проистигнали от регламенти и/или нормативни разпоредби от друго естество).
- Предприемте 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 инструкциите за употреба.
- **Участие 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 с 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.

Основни предупреждения за медицинските изделия

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

- Не се предвижда приложението на изделието да продължава повече от времето, необходимо за спасителните операции, описани в предназначението за употреба и в настоящето ръководство.
- 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.
- Във връзка с Регламент ЕС 2017/745, се напомня, че държавните или частните здравни работници, които при упражняването на тяхната дейност, открият инцидент, в който е включен медицински продукт, са длъжни да съобщат на Министерството на здравеопазването, в сроковете и при условията, определени с едно или повече министерски постановления, както 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.

6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За използването на Транспортен сол 4BELL+, е необходимо да сте прочели, разбрали и стриктно да спазвате всички указания, които са дадени в инструкциите за употреба.

- Следвайте одобрените процедури на Спешната медицинска служба за имобилизиране и транспорт на пациента.
- Следвайте одобрените процедури от Спешната медицинска служба за позициониране и транспортиране на пациента.
- Да не се използва, ако медицинското изделие или неговите части са пробити, съсани, разнечени или са прекалено износени.
- Премествайте пациента, само ако коланите са цели и правилно закопчани
- Предвиждането с колелата на изделието е позволено само с всичките четири кола, поставени на земята. Не е позволено транспортирането на стола, като се накланя или ако е с две поставени на земята кола.
- По време на фазите на преместване с пациент, е необходимо винаги здраво захващане на дръжките във връзка с вида транспорт.
- Изделието може да бъде повдигнато, като се хване за задните и предните дръжки. Преди повдигането, уверете се, че предните дръжки са напълно извадени и блокирани.
- Уверете се, че преди каквото и да е преместване, операторите са хванали здраво медицинското изделие.
- Избягвайте да влечете медицинското изделие по неравни повърхности.
- Не повдигайте с кранове или други механични елеватори.
- Не използвайте сушилни машини.
- Не използвайте изделието заедно с друго оборудване, което не е изрично одобрено от производителя.
- Изделието е средство за транспортиране на пациенти, както е описано в предназначението, и **не може да се използва като изделие за престой или за транспорт вътре в линейката**.
- Упражнявайте се с медицинското изделие без пациент и със симулиран товар, за да сте сигурни, че сте придобили достатъчно опит при извършването на маневрите.
- За техниките за натоварване на пациента, за особено тежки пациенти, за 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 всяка употреба проверявайте винаги целостта на коланите и съответните куки, както е посочено в инструкциите за употреба. В случай на аномалии или повреди, които могат да нарушат функционалността и безопасността на изделието, следователно на пациента и здравия работник, е необходимо да се подменят коланите.
- Уверете се, че коланите са правилно фиксирани към изделието.
- Уверете се, че лентите за закрепване на покривалото на седалката са правилно закрепени.
- Винаги обезвиждайте пациента към изделието, като използвате предоставените от производителя колани, тъй като неспазването на това изискване може да доведе до сериозни наранявания. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от използването на неподходящи или неправилно поставени колани.
- Не премествайте медицинското изделие, ако телото не е добре разпределено.
- Преди да преместите пациента с изделието, информирайте го за маневрите, които ще бъдат извършени.
- Използвайте само дръжките и ръкохватите за повдигане и транспортиране на стола, а не други части на изделието.
- **Дръжте здраво изделието, когато пациентът е седнал на него.**

- **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 почислен, изберете алтернативен маршрут.
- За да избегнете наранявания, преди да повдигнете изделието, винаги проверявайте, дали дръжките за повдигане са блокирани и дали са в напълно отворено положение.
- За предпочитане е изделието да не се използва в случаи на съмнение за травми на шийния или гръбначния стълб или фрактури.
- За да се гарантира безопасността на пациента и на лицето, което оказва помощ, по време на транспортирането му по стълбите, трябва да бъдат най-малко двама оператори.
- Конденз, вода, лед и натрупвания на прах могат да компрометират правилното функциониране на медицинското изделие, правейки го непредсказуемо и предизвиквайки внезапна промяна на телото, което операторите трябва да издържат.
- При разлики във височината, повече от 10mm, изделието трябва да се повдигне, като се внимава да се хванат специалните дръжки. Силните удари в препятствия над тази височина, могат да нарушат целостта и безопасността на изделията.
- Не трябва да се нарушават или променят произволно характеристиките на изделието, промяната може да предизвика непредвидими функции и увреждане на пациента или на хората, оказващи помощ, както и отпадането на гаранцията, като производителят се освобождава от всякаква отговорност.
- Пра време на сгъването на изделието се уверете, че нищо не пречи на системите за предвижване. Невниманието по време на тези фази, може да доведе до наранявания от премазване.
- Уверете се, че плъзгачите, ако има такива, са правилно блокирани, преди да извършите транспортиране по стълби.
- Транспортирнат стол 4BELL+ може да отговаря на изискванията на стандарт EN 1789, само ако се използва с отговарящи на изискванията крепежни елементи Spence, поради което използването на неодобрени от производителя крепежни елементи е забранено. Неодобрените системи за закрепване могат да променят структурните и функционалните характеристики на медицинското изделие.
- **Не използвайте изделието в близост до апарати за ядрено-магнитен резонанс.**

6.1 ФИЗИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОПЕРАТОРИТЕ

Транспортирнат стол 4BELL+ е изделие, предназначено единствено 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.

Здравните 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 стол, пациент, както и от евентуално друго оборудване, използвано заедно с медицинското изделие.

За техниките на качване на пациента, за особено тежки пациенти, за 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).

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, оказваща първа помощ и трети страни.
- Неподходящи процедури за дезинфекция могат да доведат до риск от кръстосани инфекции.
- Липсата на обездвижване на пациента върху изделието или обездвижването с помощта на непълни или неправилно закрепени системи от колани на стола може да доведе до сериозни наранявания на пациента.
- Частичното изваждане на предните дръжки може да доведе до внезапното им затваряне при повдигане на изделието. Винаги се уверявайте, че дръжките са напълно поставени.
- Намесата на пациента върху изделието и задействането на неговите механизми за блокиране и спиране, могат да доведат до освобождаване на изделието от отворено положение или до неочаквани движения, с последващи рискове за пациента. Уверете се, че пациентът не оказва намеса върху нито един от елементите на изделието.
- Незатварянето на издърпващите се дръжки, когато не е необходимо тяхното отваряне, може да доведе до затруднения при работата с изделието. Уверете се, че дръжките и ръкохватките са затворени по време на фазите на движение с колелата.
- Непълното отваряне на стола може да доведе до неочакваното му затваряне по време на фазите на повдигане с последващи рискове за пациента. Винаги проверявайте правилното поставяне на системата за блокиране.
- Ако не са монтирани плъзгачите, за моделите, които са оборудвани с такива, това може да доведе до внезапното им затваряне, по време на транспортиране по стълбище със сериозни последици за пациента. Винаги проверявайте дали всички блокиращи механизми са правилно задействани.
- Използването на системи за закрепване, които не са одобрени от производителя, може да доведе до нестабилност на изделието в медицинското превозно средство, което може да доведе до последващи рискове, произтичащи от силни удари на изделието в хора и/или предмети.
- Неспазването на предупрежденията за операторите може да доведе до риск от премазване, причинен от механизмите за движение.
- Неспазването на очакваната от производителя средна продължителност на експлоатация и на процедурите за преглед, посочени в настоящото ръководство и в последващата комуникация с клиента, може да доведе до сериозни щети за пациентите и операторите, свързани с използването на продукт, който не отговаря на изискванията за безопасност, определени от производителя.
- Непрочитането и разбирането на инструкциите, може да има последици за пациента и операторите.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

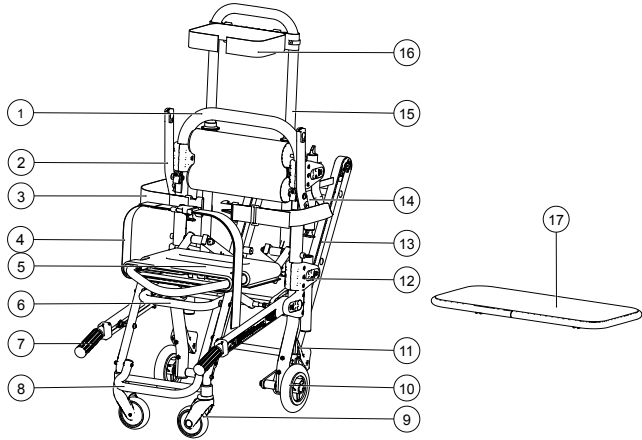
PL

BG

RO

8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ

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



N°	ЕЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ И МАТЕРИАЛИ
1	Telaio Рамка на облегалка	Изработена от алуминий, тя служи като дръжка за носене и като облегалка за пациента.
2	Подлакътници (опционални)	Изработени от алуминий, те позволяват на пациента да постави ръцете си за по-голямо удобство.
3	Колан за гърба	Изработен от полиестер и оборудван с катарама за бързо откачване, той закрепва торса на пациента към рамката на облегалката.
4	Обезопасителен колан	Изработен от полиестер и оборудван с катарама за бързо откачване, той закрепва таза на пациента към рамката на седалката.
5	Калъф на седалката	Изработен е от PVC, той представлява повърхността, върху която седи пациентът.
6	Лост за отблокиране на затварянето	Изработен от алуминий, когато се задейства, той позволява отключване на стола
7	Телескопичните дръжки	Изработени от алуминий с ръкохватка от PVC, те могат да се изваждат при маневри за повдигане.
8	Поставка за крака	Изработена от алуминий, тя позволява да се поставят краката на пациента.
9	Предни колела	Изработени от гума/PP/PA, те се въртят и позволяват лесното маневриране на стола
10	Задни колела	Изработени от полиуретан PU те позволяват преместване на стола
11	Задни спирачки	Изработени от найлон, когато се задействат, те изпълняват спирачно действие върху задните колела.
12	Долни задни дръжки (опционални)	Изработени от алуминий, те позволяват повдигането на стола
13	Плъзгачи (само STAIR+)	Изработени от стомана, алуминий и полиуретан PU, след като се отворят, те позволяват на стола да се плъзга по стълби.
14	Горни задни дръжки	Изработени от алуминий, те позволяват повдигането на стола
15	Издърпваща се дръжка (само STAIR +)	Изработена от алуминий, тя се разтга, за да позволи на операторите да хванат стола, когато слизат по стълби.
16	Колан за блокиране на главата (Опционален само при STAIR+)	Изработен от полиестер, той стабилизира главата на пациента
17	Седалка XL (опционална)	Изработена от алуминий, тя предлага по-голяма опорна повърхност

Техническите спецификации на основните модели са следните:

ХАРАКТЕРИСТИКИ	AVIO+	SILVER+	STAIR+
Дължина в отворено положение със затворени дръжки	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Дължина в отворено положение с отворени дръжки	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm
Дължина с плъзгачи и отворени дръжки	/	/	1280 ± 5 mm
Ширина	465 ± 5 mm	490 ± 5 mm	490 ± 5 mm
Отворена височина	905 ± 5 mm	905 ± 5 mm	940 ± 5 mm
Височина с повдигната облегалка за глава	/	/	1475 ± 5 mm
Габарити сгънат стол	290x465x905 ± 5 mm	290x490x905 ± 5 mm	290x490x950 ± 5 mm
Задни колела	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Предни колела	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Тегло	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	14,7 ± 0,2 kg
Товароносимост ¹	180 kg	180 kg	180 kg

¹ Под максимална товароносимост се разбира общото тегло, разпределено според човешката анатомия. При определянето на общото тегло на товара върху продукта, здравият работник трябва да вземе предвид теглото на пациента, оборудването и аксесоарите.

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.
- Обща функционалност на изделието, както е описано в инструкциите за употреба
- Медицинското превозно средство трябва да е оборудвано със специална система за закрепване на стола Spence и инсталирането му в превозното средство не трябва възпрепятства достъпа до други изделия.
- Покривалата и коланите трябва да са правилно закрепени. Важно е да проверите, дали катарамите под седалката са правилно поставени и дали залепващите ленти са напълно прилепнали.
- Горните колани, дали са правилно закрепени към облегалката

Не променяйте по никаква причина, която и да е част на стола, тъй като това може да стане причина за увреждане на пациента и/или на персонала, който оказва 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.

Препоръчва се, управяването със стол 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. 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 преместването върху изделието, като същевременно го информирате за рисковете, които може да поеме. Преди да натоварите пациента, приближете медицинското изделие възможно най-близо до него; коланите трябва да са закопчани по време на преместването.

10.1 ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕВОЗНОТО СРЕДСТВО ЗА СПЕШНА ПОМОЩ

Когато се поставя в медицинското превозно средство, транспортният стол 4BELL трябва да бъде правилно закрепен, за да се ограничат рисковете за пътниците в превозното средство от силни движения в резултат на силно ускоряване или намаляване на скоростта на превозното средство. За тази цел е необходимо да се използва специалната система за фиксиране. За монтирането му е необходимо превозното средство за спешна помощ да бъде оборудвано с подходящи повърхности, които да задържат безопасно слобката, състояща се от закрепващите елементи и стола.

Инструкциите за експлоатация на системата за закрепване съдържат допълнителни подробности за опорните повърхности и спецификациите за инсталиране.

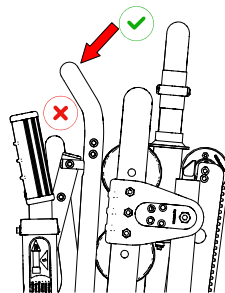
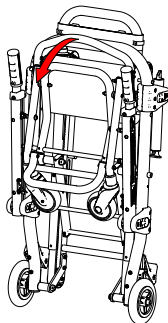
⚠ Неизползването на специалната система за закрепване или неправилното ѝ инсталиране, може сериозно да застраши безопасността на пациентите и операторите.

10.2 ОТВАРЯНЕ НА СТОЛА

Транспортният стол 4BELL се държи в затворено положение, благодарение на коланите, поставени на облегалката. Преди да отворите стола, освободете катарамата за бързо откачване на горните колани. Докато държите здраво дръжката за носене, действайте върху рамката на седалката, както е показано със стрелката, докато всички колела опрат в земята.

⚠ Ръката, използвана за отваряне на рамката на седалката, трябва да бъде поставена върху горната част на рамката (✓) като я избутате до пълното отваряне. Не поставяйте ръката си в зоната, обозначена с (✗) на изображението отстрани, не е необходимо за отваряне на стола.

Натиснете силно рамката на седалката, докато усетите, че блокиращата система се задейства.



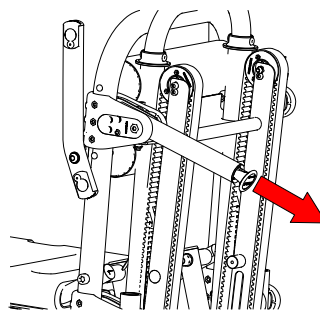
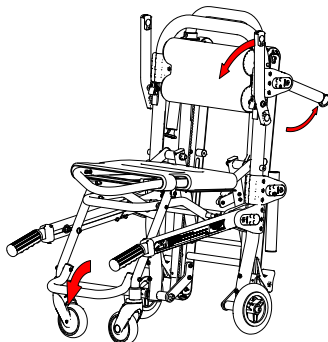
10.3 ОТВАРЯНЕ НА ЗАДНИ ДРЪЖКИ, ПОДЛАКЪТНИЦИ (КЪДЕТО ГИ ИМА) И ПОСТАВКА ЗА КРАКАТА

Отварянето на задните дръжки и подлакътниците (ако има такива) става, като се завъртят в посоката, показана със стрелките.

За да затворите горните задни дръжки, издърпайте освобождаващия механизъм към себе си и преместете всяка дръжка в затворено положение. За да затворите долните задни дръжки и подлакътниците, достатъчно е да ги завъртите в посока, обратна на посоката на отваряне.

По същия начин може да се отвори поставката за крака, като се завърти навън до пълното ѝ отваряне.

В края на употребата затворете поставката за крака, като я завъртите в обратна посока до пълно затваряне.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

10.4 ОТВАРЯНЕ И ЗАТВАРЯНЕ НА ТЕЛЕСКОПИЧНИ ДРЪЖКИ

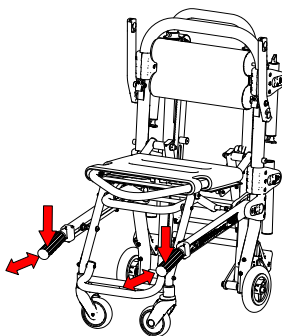
Телескопичните дръжки са направени така, че да улесняват операциите по повдигането на стола. Те се задържат на място с помощта на механизъм, който се задейства автоматично при достигане на крайния ограничител, както при отваряне, така и при затваряне. За да се освободи този механизъм, като позволява на дръжките да се движат, е необходимо да се упражни умерен натиск надолу едновременно с движението.

⚠ Издърпайте дръжките, докато се отворят напълно. Необходимо е да се провери, дали заключващата система е задействана.

За да направите това, опитайте се да преместите дръжките многократно, без да упражнявате натиск надолу. Не трябва да има движение.

НЕ ВДИГАЙТЕ СТОЛА, АКО ДРЪЖКИТЕ НЕ СА НАПЪЛНО ИЗПЪНАТИ И БЛОКИРАНИ.

По същия начин могат да се затварят телескопичните дръжки, като се гарантира, че те се блокират в затворено положение.

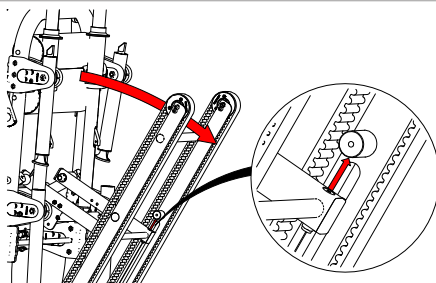


10.5 ОТВАРЯНЕ НА ПЛЪЗГАЧИТЕ (CAMO STAIR+)

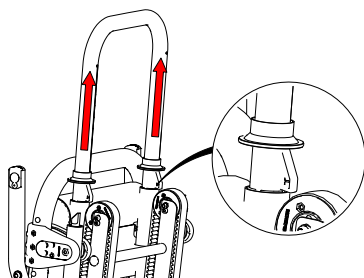
Докато единият оператор държи здраво изделието, другият натоварва пациента върху изделието и заключва всички колани.

Хванете напречната греда на плъзгача и натиснете в посока на отваряне, докато подвижната рамка, свързваща плъзгача с рамката на стола достигне до крайно положение.

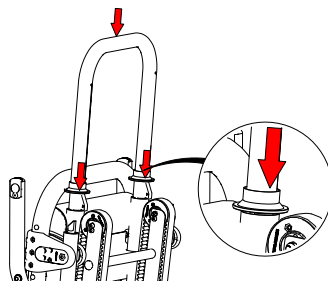
⚠ Уверете се, че рамката, която ограничава движението на плъзгача, е достигнала края на хода си. Ако това не се случи, то може да е източник на внезапно затваряне на самия плъзгач при преместване по стълби.



10.6 ОТВАРЯНЕ НА ИЗДЪРПВАЩА СЕ ДРЪЖКА (CAMO STAIR +)



За да отворите издърпващата се дръжка, хванете я в края и я повдигнете, докато блокиращите елементи излязат, като се позволи блокирането на самата дръжка. Уверете се, че червените блокиращи елементи са напълно извадени от местото си и че дръжката е блокирана.

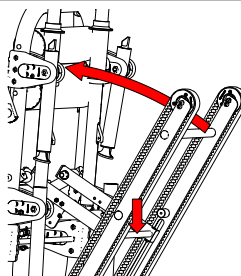


За да затворите дръжката, натиснете плъзгащите се пръстени надолу, за да влязат блокиращите елементи обратно на мястото си. След като блокиращите елементи са затворени, дръжката за изтегляне може да се натисне надолу до пълното ѝ затваряне.

10.7 ЗАТВАРЯНЕ НА ПЛЪЗГАЧИТЕ (CAMO STAIR+)

За да затворите плъзгачите, натиснете с единия си крак напречната греда на подвижната рамка, след това върнете плъзгача в затворено положение.

Препоръчително е винаги да затваряте плъзгачите, когато вече не са необходими.



10.8 РЪЧНИ СПИРАЧКИ

Столовете 4Bell+ са оборудвани с ръчни спирачки, които блокират задните колела. За да блокирате задните колела, натиснете спирачките от страната на оператора, докато колелото спре.

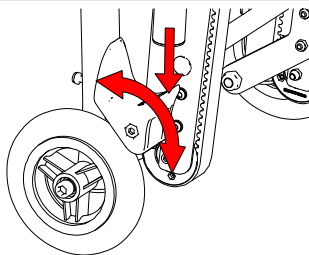


За да освободите колелата, вдигнете спирачния педал в посока, обратна на посоката на активиране.

Винаги задействайте и двете спирачки



По време на всяко движение или задействане с пациент, който седи върху izdelieto, операторът трябва да поддържа здрав захват на izdelieto през цялото време, независимо от задействането на спирачките.



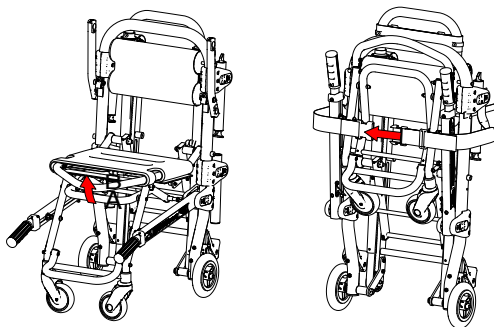
10.9 ЗАТВАРЯНЕ НА СТОЛА

Поставете дръжките, ръкохватките, облегалките за глава, подлакътниците и плъзгачите в затворено положение. Повдигнете с една ръка в посоката, показана със стрелката, като частта на рамката А почти се допира до частта на седалката В. Това движение позволява да се деактивира системата за блокиране на стола. След това повдигнете седалката, докато се допре до облегалката.

Като и при отварянето, при затварянето не поставяйте ръцете си между тръбите "А" и "В", а действайте нагоре, като натискате само тръбата "В".

Преди да поставите стола върху системата за закрепване, закрепете го в затворено положение с помощта на вградените колани, закрепени в горната част на стола.

Коланите трябва да преминават през свободното пространство между задните дръжки и рамката на облегалката и да се закрепват на нивото на телескопичните дръжки.



10.10 ДВИЖЕНИЕ НА СТОЛА НА ЗЕМЯ

Всички транспортни столове от серията 4BELL+ могат лесно да се преместват благодарение на колелата, с които са оборудвани.

Използвайте горната дръжка, за да преместите стола, и след като заемете желаното място с или без пациент, винаги задействайте ръчната спирачка.



При движение на земя на всички модели е необходимо да затворите задните дръжки и предните телескопични дръжки, тъй като те само биха затруднили самото движение, тъй като са елементи, които не се използват при този вид транспорт.

При транспортирането на пациента е важно да се поставят всички колани.

При моделите, оборудвани с плъзгачи, ги дръжте затворени, докато не се достигнат стълби, тъй като те биха били източник на ненужни препятствия за операторите. Ако пациентът не се транспортира, се препоръчва столът да се транспортира затворен, за да се намали обемът му и да се улесни пренасянето.

10.11 ПОВДИГАНЕ НА СТОЛА

За да транспортирате izdelieto по стълби или терени, където използването на колела е трудно, то може да бъде повдигнато с помощта на телескопичните дръжки и задните дръжки. Затова се изисква присъствието на няколко оператора, от които поне един трябва да се намира в предната част и поне един в задната част.



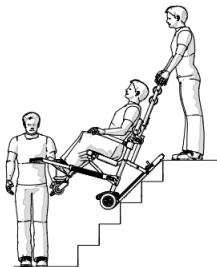
Преди да извършите повдигане, изключително важно е да проверите, дали телескопичните дръжки са напълно изтеглени и блокирани, както е описано в раздел 11.4. В противен случай, това може да доведе до сериозни увреждания на пациентите и операторите, причинени от внезапно им затваряне.

След като се постави на повърхност, която позволява транспортиране на колела, е препоръчително столът да се подпре на земята, за да се избегне ненужно натоварване на операторите.

10.12 ДВИЖЕНИЕ ПО СЪТЛБИ

Изкачването и слизането по стълби може да става чрез повдигане на стола, както е описано в предишния параграф. Слизането по стълби е по-лесно с помощта на плъзгачите, с които е оборудван моделът Stair+.

За да слезете по стълбите с помощта на плъзгачите, след като ги отворите, както е описано по-горе, процедирайте по следния начин:



Когато слизате по стълбите, приближете се до първото стъпало на стълбите, наклонете стола, като го хванете за издърпващата се дръжка, балансирайте го и го придружавайте по време на спускането, докато плъзгачите не са поставени на поне две стъпала. Операторът, който се намира от задната на стола, трябва винаги да държи здраво издърпващата се дръжка и да придружава izdelieto, като регулира скоростта на слизане.

Вторият оператор никога не трябва да заставя пред izdelieto (срещу пациента), а встрани на izdelieto и на определено разстояние (няколко стъпала надолу), за да насочва операцията по

слизане по оптимален начин и трябва да бъде готов да се намеси при необходимост, без да застрашава собствената си безопасност. Този оператор трябва да използва предните дръжки, за да насочва стола да следва най-безопасния и линеен път при слизане по стълби.

Когато стигнете до края на стълбите, преместете стола обратно във вертикално положение, така че предните колела да застанат на земята, след което продължете с обичайното движение на земята.

IT

EN

DE

FR

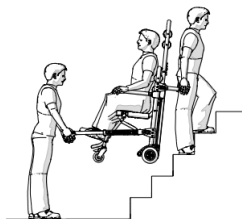
ES

PT

PL

BG

RO



Когато се изкачвате по стълби, не използвайте плъзгачите, а повдигнете стола.

При повдигане и изкачване по стълби първият оператор се позиционира зад изделието, като хваща задните дръжки и се обръща с гръб към пациента. Вторият оператор застава пред изделие с лице към пациента и хваща телескопичните дръжки на стола, като се уверява, че те са правилно блокирани в отворено положение.

Като използват подходяща техника за повдигане, операторите трябва едновременно да повдигнат изделието и да започнат транспортирането.

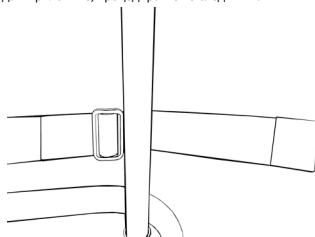
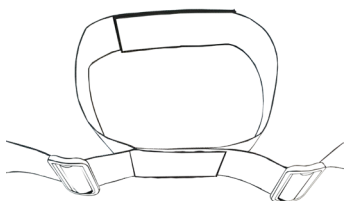
 При този вид транспорт се препоръчва присъствието на трети оператор, който да направлява оптимално работата на първите двама.

10.13 ПРИЛОЖЕНИЕ НА СЕДАЛКА XL

Седалката XL е оборудвана с 4 пластмасови елемента, които трябва да се поставят върху свободните части на рамката на седалката. След като установите правилното подравняване, достатъчно е да натиснете леко, докато щракнат на мястото си.

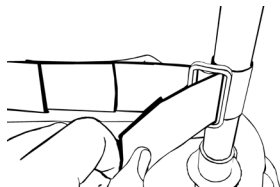
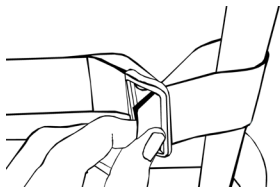
10.14 ПРИЛАГАНЕ НА ЛЕНТА ЗА ОБЕЗДВИЖВАНЕ НА ГЛАВА (САМО STAIR +)

Столът 4Bell Stair+ може да бъде оборудван с опционална лента за обездвижване на главата. За да я приложите, процедирайте по следния начин:



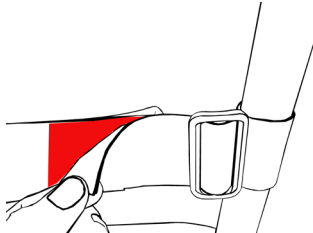
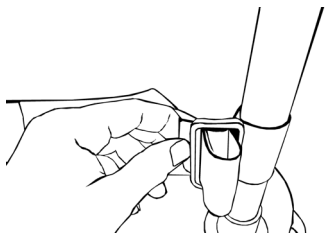
Застанете в задната част на стола и отворете изглеждащата се дръжка. Поставете лентата за блокиране на главата от страната на пациента на изваждащата се дръжка.

Поставете един от отворите близо до тръбата на изваждащата се дръжка и започнете да увивате свободния край на лентата около същата тръба.



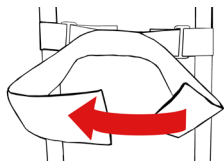
Увийте лентата изцяло около тръбата и я прекъснете през отвора от долната страна.

Издърпайте лентата, така че тя да е здраво пристегната около тръбата на дръжката.



Прекъснете лентата през другия отвор и я издърпайте.

След като същите операции са извършени от другата страна и сте проверили, дали лентата е достатъчно опъната, за да остане на мястото си върху изваждащата се дръжка, заделете части на лентите. Може да е необходимо допълнително регулиране. Това може да стане чрез плъзгане на лентата във вътрешността на отвора, като по този начин се компенсира излишната или късата дължина в желаните участъци.



След като позиционирате пациента, главата може да се увие с лентата за глава.

11. ПОЧИТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

11.1 ПОЧИТВАНЕ

Неизвършването на операциите по почитване 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.**

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.

За постигане на **блясък** на частите на рамката, се препоръчват кремове или вакси, които се използват за полиране на каросерията на автомобилите. Препоръчва се също така използването на **полиращ препарат Spencer STX 99**.

11.2 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 техническите намеси. 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.

За да се гарантира проследимостта на продуктите и да се защитят процедурите за поддръжка и сервис на вашите устройства, Spencer предоставя портала SPENCER SERVICE на следния линк: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

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. Това обучение трябва да се регистрира и 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.

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.

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 почитване, това може да доведе до риск от кръстосани инфекции)
- Правилно затегане на винтовете и болтовете
- Липса на разрези, дупки, разкъсвания или потриване по цялата конструкция, включително коланите
- Никакви метални тръби или пластини не са огънати или счупени
- Седалката или облегалката нямат разкъсвания или пукнатини
- Обезопасителните колани, калъфът, движещите се части, колелата, дръжките са непокънати и функционират правилно.
- Смазването на движещи се части
- Състоянието на износване на колелата и спирачната система
- Състояние на износване на плъзгачите и правилното им блокиране в отворено положение. Проверете изправността на блокиращата пружина.
- Ремъците на плъзгачите имат се движат правилно
- 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
- Налице са предпазните колани за обездвижване на пациентите и са непокънати и функционират
- Изтеглящите се дръжки се разтягат и блокират правилно във всички позиции, описани в това ръководство.
- Облегалката за глава (ако има такава) се закрепва правилно в отворено положение.
- Проверете функционалността на системата за блокиране на отварянето на стола. При извършване на движението за затваряне, без да са задействани специалните команди, столът не трябва да се затваря.
- Санитарното превозно средство е оборудвано със система за закрепване Spencer, предназначена за стола.
- Съвояването между двете изделия е стабилно и сигурно.

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.

Ако е необходимо, преди да смажете някоя от частите, уверете се, че е отстранен остатъчният прах или замърсяванията в тези зони.

Припомня се, че е необходимо да извършите почитването, 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 здравия работник от използването на медицинското изделие, които не са подлагани на обикновена поддръжка, а това обезсилва тяхната гаранция и води до отпадане на съответствието с Регламент ЕС 2017/745.

⚠ На всеки 2 години калъфите на седалките и облегалките, както и предпазните колани за пациентите, трябва да се сменят.

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 нарушения и промени по изделието; в противен случай се отхвърля всякаква отговорност за неправилното функциониране или евентуални щети, причинени от самото изделие на пациента или здравия работник, като гаранцията става невалидна и отпада съответствието с Регламент ЕС 2017/745.

11.3 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 медицинския изделия, които не се подлагат редовно на технически прегледи за изправност. Коланите, калъфа на седалката и облегалката трябва задължително да се сменят на **всеки 2 години**. Считат се за одобрени от Spencer Italia S.r.l. само техническите прегледи за изправност, извършени от специализирани техници, оторизирани от производителя.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

IT
EN
DE
FR
ES
PT
PL
BG
RO

11.4 ИЗВЪНРЕДНА ПОДДРЪЖКА

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

Считат се за одобрени от Spencer Italia S.r.l. само дейностите по поддръжка, извършени от специализирани техници, оторизирани от производителя. Крайният потребител може да подмени само резервните части, посочени в § 15.

11.5 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. Коланите и калъфите на седалките и облегалките трябва да се сменят на всеки 2 години от датата на закупуване.

Техническите прегледи за изправност трябва да се извършват от производителя, който се възползва от вътрешни и външни специализирани техници, 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.

12. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ

ПРОБЛЕМ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Калъфът на седалката се поддава при натоварването от пациента	Катарамите за бързо откачване не са правилно закачени	Проверете, дали катарамите от долната страна на калъфа, са правилно затворени.
	Захабен калъф	Подменете калъфа, както е показано в ръководството.
Телескопичните дръжки не се блокират в затворено или отворено положение	Телескопичните дръжки не са напълно извадени или прибрали	Издърпване или поставяне на телескопичните дръжки чрез достигане на крайния ограничител
	Повредена система за блокиране	Изделието трябва да се изведе незабавно извън употреба и трябва да се свържете с отдел техническо обслужване
Изтеглящата се дръжка не се блокира в отворено положение	Не е включена правилно системата за блокиране	Винаги правилното включване на системата за блокиране.
Спирачките не функционират	Износени колела или повреден механизъм	Изделието трябва да се изведе незабавно извън употреба и трябва да се свържете с отдел техническо обслужване
Задните дръжки са нестабилни или се деформират при натоварване	Повредени групи от ръкохватки	Изделието трябва да се изведе незабавно извън употреба и трябва да се свържете с отдел техническо обслужване
При работа на колела изделието е трудно за управление или е нестабилно.	Едно или повече колела са повредени	Изделието трябва да се изведе незабавно извън употреба и трябва да се свържете с отдел техническо обслужване
Когато е поставен върху системата за закрепване, столът не е стабилен или не остава затворен	Не е направено правилно свързването между стола и закрепването	Викнете инструкциите за употреба на системата за закрепване
	Използвана е неподходяща система за закрепване за изделието	Изведете изделието от експлоатация и подменете закрепващия елемент с подходящ.
Закупените резервни калъфи не са достатъчно опънати или не могат да бъдат поставени, защото са прекалено тесни	Били са закупени калъфи за по-тесни или по-широки модели	Свържете се с търговеца, за да получите правилния артикул
Плъзгачите не се блокират правилно	Плъзгачът не е напълно отворен	Проверете, дали сте отворили напълно плъзгача, както е посочено в настоящето ръководство.
	Повреден плъзгач или система за блокиране	Изделието трябва да се изведе незабавно извън употреба и трябва да се свържете с отдел техническо обслужване
Коланите не се плъзгат правилно	Натрупано замърсяване, износване или повреда на механизмите за регулиране	Опитайте се да почистите със състен въздух, ако проблемът продължава да съществува, изведете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със Службата за обслужване на клиенти.

13. АКЕСОАРИ

ST10453B	4BELL+ MAX СИСТЕМА ЗА ЗАКРЕПВАНЕ (СЪВМЕСТИМА С МОДЕЛ 4BELL+)	ST10451	ПОМОЩНИ ЗАДНИ ДРЪЖКИ СЕРИЯ 4BELL+
ST10455B	4BELL STAIR+ MAX СИСТЕМА ЗА ЗАКРЕПВАНЕ (СЪВМЕСТИМА С МОДЕЛ 4BELL STAIR+)	ST10452	ПО-ГОЛЯМА СЕДАЛКА СТОЛОВЕ СЕРИЯ 4BELL+
ST10450	ПОДПЛАКЪТНИЦИ	ST10454	ОБЛЕГАЛКА ЗА ГЛАВАТА 4BELL STAIR+

14. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

R1ST0140	РЕЗЕРВЕН КАЛЪФ НА СТОЛ 4BELL+
----------	-------------------------------

15. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

Предупреждение

Информацията, която се съдържа в настоящето ръководство може да бъде променяна без предизвестие. Изображенията са включени с примерен характер и могат да се различават малко от тези на медицинското изделие. Spencer Italia S.r.l. не носи отговорност за евентуални грешки в съдържанието и за щети и инциденти, произтичащи и свързани с доставката, работата или използването на настоящето ръководство.

Продуктите на Spencer се изнасят в много страни, в които не важат едни и същи правила. Поради тази причина може да има разлики, между описаното тук и доставените продукти. Spencer работи постоянно за усъвършенстването на всички видове и модели на продаваните продукти. Разчитаме на Вашето разбиране, ако се налага да си запазим правото да правим промени във всеки един момент на предоставената стока по отношение на формата, оборудването, настройката и техниката спрямо посочената информация тук.

© 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.

BG

RO

1. MODELE

Modelele de bază prezentate în continuare pot fi supuse îmbunătățirilor sau modificărilor fără notificare prealabilă.

- 4BELL SILVER+
- 4BELL STAIR+
- 4BELL AVIO+

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

Domeniul de utilizare

Scaunele mobile pentru transportul pacienților sunt dispozitive de utilizat pentru deplasarea și transportul pacienților în poziția șezut către ambulanță și nu pot fi utilizate pentru transportul pacientului în interiorul ambulanței. Nu trebuie utilizate pentru staționare.

Utilizatori preconizați

Utilizatorii sunt persoanele instruite cu privire la acordarea primului ajutor și utilizarea echipamentelor medicale în mediul EMS.

Printre posibili utilizatori, se numără și companiile care se ocupă de personalizarea vehiculelor de urgență, care pot utiliza produsul înainte de punerea în funcțiune sau în timpul operațiunilor de întreținere a vehiculului în care este instalat scaunul.

Pacienți

Pacienții vizitați sunt cei cu dificultăți motorii temporare.

Nu se cunosc contraindicații speciale sau efecte secundare ca urmare a folosirii dispozitivului conform instrucțiunilor de utilizare.

3. STANDARD DE REFERINȚĂ

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor Spencer Italia S.r.l., trebuie să cunoașteți prevederile legislației în vigoare în țara de destinație a mărfii, aplicabile dispozitivelor care fac obiectul furniturii (inclusiv normele privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, de asemenea, trebuie să cunoașteți toate măsurile care trebuie luate pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele impuse de legislația locală.

REFERINȚĂ	TITLUL DOCUMENTULUI
UNI EN 1865-1 (nu se aplică mod. Stair)	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 1: Sisteme generale de brancarde și echipament pentru transportul pacienților
UNI EN 1865-4 (doar mod. Stair)	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 4: Scaun pliabil pentru deplasarea pacientului

4. INTRODUCERE

4.1 UTILIZAREA MANUALULUI

Prezentul manual are scopul de a furniza operatorului sanitar informațiile necesare pentru utilizarea în siguranță și adecvată, precum și pentru întreținerea dispozitivului.

Notă: manualul este parte integrantă a dispozitivului, prin urmare, trebuie păstrat pe întreaga durată de viață a dispozitivului și va trebui să îl însoțească în cazul eventualelor modificări de destinație sau proprietar. Dacă sunt prezente instrucțiuni de utilizare aferente unui alt produs, diferit de cel primit, trebuie să contactați imediat producătorul înainte de utilizare.

Manualele de utilizare ale produselor Spencer pot fi descărcate de pe site-ul www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals sau contactați producătorul. Fac excepție articolele al căror caracter esențial și utilizare rezonabilă și previzibilă nu fac necesară elaborarea de instrucțiuni, în plus față de următoarele avertismente și indicații de pe etichetă.

Indiferent de nivelul de experiență dobândit în trecut cu dispozitive similare, se recomandă citirea cu atenție a prezentului manual înainte de instalarea și utilizarea produsului sau de orice altă operațiune de întreținere.

4.2 ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este dotat cu o etichetă, aflată pe dispozitivul în sine și/sau pe ambalaj, în care sunt prezente datele de identificare a producătorului, produsului, marcajul CE, numărul de serie (SN). Aceasta nu trebuie să fie îndepărtată sau acoperită.

În caz de deteriorare sau îndepărtare, solicitați duplicatul de la producător; în caz contrar, garanția este anulată deoarece dispozitivul nu va putea fi identificat.

Regulamentul UE 2017/745 impune producătorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale să țină evidența locației acestora. Dacă dispozitivul se află într-o locație diferită de cea în care a fost expediat sau a fost vândut, donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, scos permanent din uz sau dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de Spencer Italia S.r.l., înregistrați dispozitivul la adresa <http://service.spencer.it>, sau informați asistența clienți (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical din clasa I, conform cu Regulamentul UE nr. 2017/745		Atenție: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (doar piața SUA)
	Dispozitiv medical		Avertismente generale și/sau specifice
	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data de fabricație		Codul de identificare a produsului
			Număr de serie
 UDI (01)08057711230006(11)200626(10)1234567890		Identificator de producție Cod alfanumeric care identifică unitățile de producție ale dispozitivului, alcătuit din:	
		(01)0805771123 prefixul companiei	
		000 număr progresiv GS1	
		6 număr de control	
		(11)200626 data fabricării (AALLZZ)	
		(10) 1234567890 număr lot/SN	

4.4 GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ

Spencer Italia S.r.l. garantează că produsele nu prezintă defecte pentru o perioadă de **un an de la data achiziției**.

Pentru informații privind interpretarea corectă a instrucțiunilor, utilizarea, întreținerea, instalarea sau eliminarea dispozitivului, contactați asistența clienți Spencer la tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Pentru a facilita operațiunile de asistență, indicați întotdeauna numărul de sau numărul de serie (SN) de pe eticheta aplicată pe ambalaj sau dispozitivul în sine.

Condițiile de garanție și asistență sunt disponibile pe site-ul www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Observație: Notați și păstrați împreună cu aceste instrucțiuni: numărul de serie (SN), locul și data achiziției, data primei utilizări, data verificărilor, numele utilizatorilor și comentarii.

Pentru a asigura trasabilitatea produselor și a proteja procedurile de întreținere și service ale dispozitivelor dvs., Spencer vă pune la dispoziție portalul SPENCER SERVICE la următorul link: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

5. AVERTISMENTE

Avertismentele, observațiile și alte informații importante de siguranță sunt indicate în această secțiune și sunt clar vizibile în întreg manualul.



Cel puțin la fiecare 6 luni, verificați dacă există instrucțiuni actualizate și eventuale modificări care vizează propriul produs. Aceste informații pot fi consultate pe site-ul www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals

Formarea utilizatorilor

Notă: În ciuda tuturor eforturilor, testele de laborator, instrucțiunile de utilizare, normele nu reușesc să reproducă întotdeauna practica, motiv pentru care rezultatele obținute în condiții reale de utilizare a produsului în mediul natural pot diferi adesea în mod semnificativ.

Cele mai bune instrucțiuni sunt practica continuă de utilizare sub supravegherea personalului competent și instruit.

- Indiferent de nivelul de experiență dobândit în trecut cu dispozitive similare, este necesară citirea cu atenție și înțelegerea conținutului prezentului manual înainte de instalare și utilizarea produsului sau de orice altă operațiune de întreținere. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă Spencer Italia S.r.l. pentru a obține informațiile necesare.
- Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit să folosească acest produs și nu altele similare.
- Eligibilitatea utilizatorilor pentru folosirea produsului poate fi atestată prin înregistrarea instruirii, în care sunt specificate persoanele instruite, instructorii, data și locul. **Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru. În lipsa acesteia, organele competente vor aplica eventualele sancțiuni prevăzute.**
- Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămare corporală proprie sau a celorlalți.
- Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit să folosească acest produs și nu altele similare.

Observație: Spencer Italia S.r.l. vă stă mereu la dispoziție pentru efectuarea cursurilor de formare.

Formarea instalatorului

Instalarea dispozitivului și a sistemelor de fixare aferente trebuie efectuată de personal calificat, instruit și autorizat de Spencer Italia S.r.l. Intervalele și modulurile de desfășurare a acestor cursuri sunt stabilite de comun acord de client și birourile noastre comerciale.

Funcționarea produsului

Este interzisă folosirea produsului în alt mod decât cel descris în instrucțiunile de utilizare.

- Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea produsului, astfel cum este specificat în instrucțiunile de utilizare, iar în caz de anomalii/daune care pot afecta funcționarea/siguranța acestuia, scoateți-l imediat din uz și contactați producătorul.
- Dacă se constată funcționarea defectuoasă a produsului, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a garanta continuitatea operațiunilor în curs.
- Produsul nu trebuie să fie supus niciunei modificări, ajustări, adăugări, reparații, în caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de produsul în sine; în plus certificarea CE (conform prevederilor legale) și garanția produsului devin nule.
- Oricine modifică sau solicită modificarea ori modernizează sau solicită modernizarea produselor fabricate de Spencer Italia S.r.l. astfel încât acestea nu mai îndeplinesc scopul prevăzut sau nu mai asigură performanțele preconizate, trebuie să îndeplinească condițiile pentru prima introducere pe piață.
- În timpul folosirii dispozitivelor, poziționați-le și reghiați-le astfel încât să nu blocheze operațiunile operatorilor și utilizarea eventualelor altor echipamente.
- Asigurați-vă că ați luat toate măsurile de precauție pentru a evita pericolul ca urmare a contactului cu sângele sau secrețiile corporale, dacă este cazul.
- Respectați întotdeauna capacitatea maximă, dacă este prevăzută, indicată în instrucțiunile de utilizare. Prin capacitate de încărcare maximă se înțelege greutatea totală distribuită în funcție de anatomia umană. În momentul determinării sarcinii totale pe produs, operatorul trebuie să ia în considerare greutatea pacientului, a echipamentului și a accesoriilor. În plus, operatorul trebuie să se asigure că gabaritul pacientului nu reduce funcționalitatea produsului.
- Înainte de ridicare, asigurați-vă că operatorii au o condiție fizică adecvată, după cum este indicat în instrucțiunile de utilizare.
- **Greutatea maximă, care trebuie susținută de fiecare operator, trebuie să respecte cerințele legale regionale în ceea ce privește sănătatea și siguranța la locul de muncă.**
- **Sigiliile de garanție, dacă sunt prezente pe produs, nu trebuie îndepărtate;** în caz contrar, producătorul anulează garanția produsului și își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de produsul în sine.
- Evitați contactul cu obiectele ascuțite.
- Instalarea dispozitivului trebuie efectuată de personal calificat, instruit și autorizat de Spencer Italia S.r.l. Intervalele și modulurile de desfășurare a acestor cursuri sunt stabilite de comun acord de client și birourile noastre comerciale.
- Temperatura de utilizare: între -10°C și +50°C.

Depozitare

- Produsul nu trebuie să fie expus și nici să intre în contact cu surse termice de combustie și agenți inflamabili, ci depozitat într-un loc uscat, răcoros, ferit de lumină și de razele soarelui.
- Nu depozitați produsul sub alte materiale mai mult sau mai puțin grele, care pot deteriora structura acestuia.
- Depozitați și transportați produsul în ambalajul inițial, în caz contrar, garanția este anulată.
- Temperatura de depozitare: între -20°C și +60°C.

Întreținere/curățare

Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere pentru orice fel de daune, directe sau indirecte, ca urmare a utilizării necorespunzătoare a produselor și pieselor de schimb și/sau a oricărei intervenții de reparație efectuată de altcineva decât producătorul care apelează la tehnicieni interni și externi specializați și autorizați în acest sens; de asemenea, garanția este anulată.

- În timpul tuturor operațiunilor de control, întreținere și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.
- Stabiliți un program de întreținere, verificări periodice și pentru prelungirea duratei de viață medii, dacă este prevăzut în instrucțiunile de utilizare, identificând un responsabil de referință care îndeplinește cerințele de bază definite în instrucțiunile de utilizare.
- **Frecvența verificărilor este stabilită de factori precum prevederile legislative, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării.**
- Repararea produselor fabricate de Spencer Italia S.r.l. trebuie efectuată în mod obligatoriu de producător care apelează la tehnicieni interni sau externi specializați ce utilizează piese de schimb originale și oferă un serviciu de reparație de calitate în conformitate cu specificațiile tehnice indicate de producător. Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere pentru orice tip de daune, directe sau indirecte, ca urmare a utilizării necorespunzătoare a pieselor de schimb și/sau a oricărei intervenții de reparație efectuate de entități neautorizate.
- Utilizați doar componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. și efectuați fiecare operațiune fără a cauza modificări ale produsului.
- Toate activitățile de întreținere și revizie trebuie înregistrate și documentate folosind rapoartele de intervenție tehnică; documentația va fi păstrată timp de cel puțin 10 ani

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

de la încheierea duratei de viață a produsului și pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului la cerere.

- Curățarea prevăzută pentru produsele reutilizabile trebuie efectuată conform indicațiilor furnizate de producător în instrucțiunile de utilizare pentru a evita riscul de infecții încrucișate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.
- Produsul și toate componentele sale, dacă sunt spălate, trebuie lăsate să se usuce complet înainte de a le monta la loc.
- Dacă este solicitată, lubrifierea trebuie efectuată după curățarea și uscarea completă.

Cerințe normative

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor Spencer Italia S.r.l., trebuie să cunoașteți prevederile legislației în vigoare în țara de destinație a mărfii, aplicabile dispozitivelor care fac obiectul furniturii (inclusiv normele privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, de asemenea, trebuie să cunoașteți toate măsurile care trebuie luate pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele impuse de legislația locală.

- Informații imediat și detaliate Spencer Italia S.r.l. (încă din faza de solicitare a devizului) despre eventualele măsuri pe care producătorul trebuie să le ia pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele legislației locale (inclusiv cele derivate din regulamente și/sau dispoziții normative de altă natură).
- Procedați cu atenție și diligență pentru a garanta conformitatea cu cerințele generale de siguranță a dispozitivelor introduse pe piață, furnizând utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru desfășurarea activității de revizie periodică a dispozitivelor din dotare, astfel cum este indicat în instrucțiunile de utilizare.
- **Participați la controlul de siguranță al produsului**, introdus pe piață, transmitând producătorului și autorităților competente informațiile privind riscurile legate de produs, în vederea luării măsurilor adecvate.
- Fără a aduce atingere celor susmenționate, distribuitorul sau utilizatorul final își asumă, începând din acest moment, orice răspundere privind nerespectarea obligațiilor indicate mai sus exonerând și/sau despăgubind Spencer Italia S.r.l. pentru orice eventual prejudiciu.

Avertismente generale privind dispozitivele medicale

Utilizatorul trebuie să citească cu atenție, pe lângă avertismentele generale, și cele indicate în continuare.

- Nu este prevăzută ca utilizarea dispozitivului să depășească timpul necesar pentru operațiunile de recuperare descrise în domeniul de utilizare și în prezentul manual.
- În timpul utilizării dispozitivului, trebuie garantată asistența personalului calificat și trebuie să fie prezenți cel puțin doi operatori.
- Urmați procedurile și protocoalele interne aprobate de organizația proprie.
- Activitățile de dezinfectare trebuie efectuate conform parametrilor ciclului validat, indicați în normele tehnice specifice.
- Referitor la Regulamentul UE 2017/745, vă reamintim că operatorii publici sau privați care în momentul desfășurării activității identifică un incident ce vizează un produs medical, au obligația să informeze Ministerul Sănătății conform termenelor și modalităților stabilite prin intermediul decretelor ministeriale, precum și producătorul. Operatorii sanitari publici sau privați au obligația de a comunica producătorului orice altă problemă care poate conduce la adoptarea unor măsuri menite să garanteze protecția și sănătatea pacienților și a utilizatorilor.

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

În vederea utilizării Scaunului mobil pentru transportul pacienților 4BELL+, este necesară citirea, înțelegerea și respectarea îndeaproape a tuturor indicațiilor din instrucțiunile de utilizare.

- Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind imobilizarea și transportul pacientului.
- Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind așezarea și transportul pacientului.
- Nu utilizați dacă dispozitivul sau părțile acestuia sunt perforate, rupte, desfăcute sau uzate excesiv.
- Deplasați pacientul numai dacă centurile sunt intacte și fixate corect.
- Deplasarea dispozitivului folosind roțile este permisă numai cu toate cele patru roți sprijinite pe sol. Nu este permis transportul scaunului prin înclinarea acestuia și prin sprijinirea doar pe două roți.
- În etapele de deplasare cu pacient, este esențial să strângeți ferm mânerul în funcție de tipul de transport.
- Dispozitivul poate fi ridicat prinzând de mânerul din spate și din față. Înainte de a ridica, asigurați-vă că mânerul din față sunt complet extinse și blocate.
- Înainte de orice operațiune de manevrare, asigurați-vă că operatorii au prins ferm dispozitivul.
- Evitați să utilizați dispozitivul pe suprafețe denivelate.
- Nu ridicați folosind macarale sau alte ascensoare mecanice.
- Nu folosiți mașini de uscat.
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu alte echipamente care nu au fost aprobate în mod expres de producător.
- Scaunul este un dispozitiv pentru transportul pacienților așa cum este descris în domeniul de utilizare și **nu poate fi folosit ca dispozitiv de staționare sau transport în interiorul ambulanței**.
- Exersați folosind un dispozitiv fără pacient și cu o sarcină simulată pentru a vă asigura că sunteți familiarizați cu manevrele.
- Pentru tehnicile de așezare a pacientului, pentru pacienții cu exces de greutate, pentru intervențiile pe teren abrupt sau în condiții deosebite și neobișnuite, se recomandă prezența mai multor operatori (nu doar 2 așa cum este prevăzută în condiții standard).
- Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea centurilor și a cârligelor, conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare. În caz de anomalii sau daune care pot afecta funcționarea și siguranța dispozitivului, și prin urmare a pacientului și operatorului, este necesară înlocuirea centurilor.
- Asigurați-vă că centurile sunt fixate corect pe dispozitiv.
- Asigurați-vă că benzile de fixare pentru pânza scaunului sunt fixate corect
- Imobilizați întotdeauna pacientul de dispoziție, folosind centurile furnizate de producător, deoarece lipsa imobilizării îi poate provoca leziuni grave. Producătorul nu este responsabil pentru eventualele daune cauzate de utilizarea centurilor necorespunzătoare sau aplicate incorect.
- Nu deplasați dispozitivul dacă greutatea nu este bine distribuită.
- Înainte de a muta pacientul folosind dispozitivul, informați-l pe acesta despre manevrele care urmează să fie efectuate.
- Utilizați numai mânerul și manșoanele pentru a ridica și transporta scaunul și nu alte părți ale dispozitivului.
- **Mențineți ferm dispozitivul când pacientul este așezat pe acesta.**
- **Frânele de staționare sunt dispozitive ajutoare pentru operator, nu înlocuiesc în niciun fel supravegherea din partea acestuia.**
- Trebuie acordată o atenție deosebită obstacolelor (apă, gheață, reziduuri, etc.) prezente pe traseu, deoarece ar putea determina operatorul să-și piardă echilibrul și compromită buna funcționare a dispozitivului. Dacă traseul nu poate fi eliberat, alegeți o cale alternativă.
- Pentru a evita rănirea, înainte de a ridica dispozitivul, verificați întotdeauna dacă mânerul de ridicare sunt bine blocate și în poziția complet deschis.
- Este de preferat să nu utilizați dispozitivul în cazul suspensiilor de traumatisme cervicale, vertebrale sau fracturi.
- Pentru a asigura siguranța pacientului și a persoanei care acordă primul ajutor, în timpul transportului acestuia pe scări, trebuie să fie implicați cel puțin doi operatori.
- Condensul, apa, gheața și acumulările de praf pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului, făcându-l imprevizibil și determinând modificarea bruscă a greutateii pe care operatorul trebuie să o susțină.
- Pentru diferențe de înălțime mai mari de 10 mm, dispozitivul trebuie ridicat, prinzând de mânerul aferent. Impacturile violente cu obstacole care depășesc această înălțime pot compromite integritatea și siguranța dispozitivului.
- Nu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere.
- La închiderea dispozitivului, asigurați-vă că nimic nu interferează cu sistemele de manevrare. Neatenția în timpul acestor etape poate conduce la răni prin strivire.
- Asigurați-vă că gisierile, dacă există, sunt bine blocate înainte de a efectua transferul pe scări.
- Scaunul mobil pentru transportul pacienților 4BELL+ poate fi conform cu standardul EN 1789 numai dacă este utilizat cu dispozitive de fixare Spencer conforme, prin urmare este interzisă utilizarea dispozitivelor de fixare neaprobate de producător. Sistemele de fixare neaprobate pot modifica caracteristicile structurale și funcționale ale dispozitivului.
- **Nu utilizați dispozitivul în apropierea echipamentelor de rezonanță magnetică.**

6.1 CERINȚELE FIZICE PE CARE TREBUIE SĂ LE ÎNDEPLINEASCĂ OPERATORII

Scaunul mobil pentru transportul pacienților 4BELL+ este un dispozitiv destinat exclusiv utilizării profesionale. Fiecare operator trebuie instruit pentru a transporta pacienții în mod sigur și eficient. Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămarea corporală proprie sau a celorlalți.

Operatorii trebuie să aibă capacități fizice adecvate pentru a utiliza dispozitivul și o bună coordonare musculară; în plus, trebuie să aibă spate, brațe și picioare puternice pentru a ridica, susține și prinde ferm dispozitivul cu ambele mâini.
Operatorii trebuie să fie capabili să ofere pacientului asistența necesară.

Utilizatorii trebuie să poată ridica și manevra în siguranță greutatea ansamblului format din scaun și pacient și orice alt echipament utilizat împreună cu dispozitivul

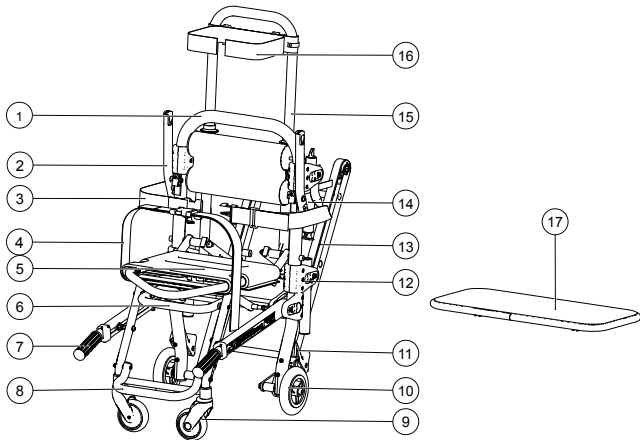
Pentru tehnicile de încărcare a pacientului, pentru pacienții cu exces de greutate, pentru intervențiile pe teren abrupt sau în condiții deosebite și neobișnuite, se recomandă prezența mai multor operatori (nu doar 2 așa cum este prevăzut în condiții standard).
Capacitățile fiecărui operator trebuie evaluate înainte de stabilirea atribuțiilor responsabililor cu acordarea primului ajutor în ceea ce privește utilizarea dispozitivului.

7. RISC REZIDUAL

- Riscurile reziduale enumerate mai jos au fost identificate exclusiv raportat la domeniul de utilizare a dispozitivului.
- Utilizarea de către personal neinstruit poate cauza vătămarea pacientului, a persoanei care acordă primul ajutor și a terților.
 - Procedurile de dezinfectare inadecvate pot cauza riscuri de infecție încrucișată.
 - Lipsa imobilizării pacientului pe dispozitiv sau imobilizarea efectuată folosind sisteme de centuri incomplete sau fixate incorect de scaun, poate conduce la rănirea gravă a pacientului.
 - Extragerea parțială a mânerelor anterioare poate determina închiderea bruscă a acestora în timpul ridicării dispozitivului. Asigurați-vă întotdeauna că mânerele sunt introduse complet.
 - Intervențiile pacientului asupra dispozitivului și activarea mecanismelor de închidere și frânare a acestuia, pot cauza deblocarea dispozitivului din poziția deschis sau mișcări neprevăzute cu riscuri pentru pacient. Asigurați-vă că pacientul nu intervine asupra niciunui element al dispozitivului.
 - Lipsa închiderii mânerelor amovibile atunci când deschiderea lor nu este necesară, poate bloca deplasarea dispozitivului. Asigurați-vă că mânerele și manșoanele sunt închise în timpul deplasării dispozitivului pe roți.
 - Deschiderea incompletă a scaunului poate cauza închiderea neașteptată a acestuia în timpul etapelor de ridicare cu riscuri ulterioare pentru pacient. Verificați întotdeauna montarea corectă a sistemului de blocare.
 - Lipsa blocării glisierelor pentru modelele care sunt echipate astfel, poate determina închiderea bruscă a acestora în timpul transportului pe scări, cu consecințe grave pentru pacient. Verificați întotdeauna dacă toate mecanismele de blocare sunt cuplate corect.
 - Utilizarea sistemelor de fixare neaprobate de producător poate provoca instabilitatea dispozitivului în interiorul autovehiculului medical, cu riscuri ulterioare grave ca urmare a impacturilor violente ale acestuia cu persoane și/sau obiecte.
 - Nerespectarea avertismentelor pentru operatori poate implica riscuri de strivire cauzate de mecanismele de manevrare.
 - Nerespectarea duratei medii de viață stabilite de producător și a procedurilor de revizuire indicate în acest manual și în comunicările ulterioare cu clientul, poate provoca leziuni grave pacientului și operatorilor, legate de utilizarea unui produs care nu respectă cerințele de siguranță stabilite de către producător.
 - Dacă instrucțiunile nu sunt citite și înțelese, acest lucru poate avea consecințe pentru pacient și operatori.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

Observație: Spencer Italia S.r.l. își rezervă dreptul de a aduce modificări specificațiilor fără notificare prealabilă.



N°	ELEMENT	DESCRIERE ȘI MATERIALE
1	Cadru spătar	Realizat din aluminiu, are rolul de mâner de transport, pe lângă cel de spătar pentru pacient
2	Cotiere (opționale)	Realizate din aluminiu, permit pacientului să-și sprijine brațele oferindu-i confort suplimentar
3	Centură pentru spătar	Este fabricată din poliester și este dotată cu cataramă cu cuplare rapidă și fixează bustul pacientului de cadrul spătarului
4	Centură pentru scaun	Este fabricată din poliester și este dotată cu cataramă cu cuplare rapidă și fixează bazinul pacientului de cadrul scaunului
5	Pânză scaun	Fabricată din PVC, este suprafața pe care se așază pacientul
6	Manetă de deblocare închidere	Fabricată din aluminiu, atunci când este acționată, permite deblocarea scaunului
7	Mânere telescopice	Fabricate din aluminiu cu manșon din PVC, acestea pot fi extrase pentru manevrele de ridicare.
8	Suport pentru picioare	Fabricat din aluminiu, acesta permite susținerea picioarelor pacientului.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

9	Roți anterioare	Realizate din cauciuc/PP/PA, sunt pivotante și permit manevrarea ușoară a scaunului.
10	Roți posterioare	Realizate din PU, acestea permit deplasarea scaunului.
11	Frâne spate	Realizate din nailon, atunci când sunt acționate, acestea exercită o acțiune de frânare asupra roților din spate.
12	Mânere posterioare inferioare (opțional)	Realizate din aluminiu, acestea permit ridicarea scaunului
13	Glisieri (numai STAIR+)	Realizate din oțel, aluminiu și PU, odată deschise, acestea permit scaunului să alunece pe scări.
14	Mânere posterioare superioare	Realizate din aluminiu, acestea permit ridicarea scaunului
15	Mâner amovibil (numai pentru STAIR+)	Fabricat din aluminiu, acesta se extinde pentru a permite operatorilor să apuce scaunul în timpul coborării pe scări.
16	Centură pentru fixarea capului (opțională doar la STAIR+)	Fabricată din poliester, stabilizează capul pacientului
17	Scaun XL (opțional)	Fabricat din aluminiu, oferă o suprafață de sprijin mai amplă

Specificațiile tehnice ale principalelor modele sunt următoarele:

CARACTERISTICĂ	AVIO+	SILVER+	STAIR+
Lungime scaun deschis cu mâner închise	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Lungime scaun deschis cu mâner deschise	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm	1120 ± 5 mm
Lungime cu glisieri și mâner deschise	/	/	1280 ± 5 mm
Lățime	465 ± 5 mm	490 ± 5 mm	490 ± 5 mm
Înălțime scaun deschis	905 ± 5 mm	905 ± 5 mm	940 ± 5 mm
Înălțime cu tetieră ridicată	/	/	1475 ± 5 mm
Dimensiuni scaun pliat	290x465x905 ± 5 mm	290x490x905 ± 5 mm	290x490x950 ± 5 mm
Roți posterioare	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Roți anterioare	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Greutate	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	14,7 ± 0,2 kg
Capacitatea de încărcare ¹	180 kg	180 kg	180 kg

¹ Prin capacitate de încărcare maximă se înțelege greutatea totală distribuită în funcție de anatomia umană. În momentul determinării sarcinii totale pe produs, operatorul trebuie să ia în considerare greutatea pacientului, a echipamentului și a accesoriilor.

9. UTILIZAREA

Pentru prima utilizare, verificați dacă:

- Ambalajul este intact și a protejat dispozitivul în timpul transportului
- Verificați dacă sunt prezente toate piesele incluse în lista de însoțire a mărfii.
- Funcționarea generală a dispozitivului, conform descrierii din instrucțiunile de utilizare
- Vehiculul medical este echipat cu un sistem de fixare Spencer dedicat scaunului și instalarea în vehicul nu afectează accesul la alte dispozitive
- Pânzele și curelele sunt bine fixate. Este important să verificați dacă cataramele plasate sub scaun sunt cuplate corect și dacă curelele strap sunt complet aderente între ele.
- Centurile superioare sunt fixate corect de spătar

Nu modificați din niciun motiv nicio componentă a scaunului deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului și/sau a persoanelor care acordă primul ajutor.

⚠ Nerespectarea măsurilor susmenționate afectează utilizarea în siguranță a dispozitivului, fapt care poate conduce la vătămarea pacientului, a operatorilor și la deteriorarea dispozitivului.

Se recomandă să exersați cu un scaun fără pacient înainte de utilizarea propriu-zisă. Pentru utilizările ulterioare, efectuați operațiunile specificate la paragraful 12. Dacă condițiile indicate sunt respectate, dispozitivul poate fi considerat pregătit de a fi utilizat; în caz contrar, este necesară scoaterea imediată a dispozitivului și uz și contactarea producătorului.

NNu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere.

10. MOD DE UTILIZARE

Înainte ca pacientul să fie mutat, ridicat sau transportat, trebuie efectuată examinări medicale primare. După stabilirea diagnosticului, se recomandă să rugați pacientul să se implice activ în procedurile de transfer pe dispozitiv, informându-l în același timp cu privire la riscurile pe care le presupune acest lucru. Înainte de a așeza pacientul, aduceți dispozitivul cât mai aproape de acesta, mențineți centurile cuplate în timpul manevrării.

10.1 CERINTE PRIVIND VEHICULELE DE URGENȚĂ

Atunci când este amplasat în interiorul vehiculului medical, scaunul mobil pentru transportul pacienților 4BELL trebuie să fie ancorat corespunzător în vederea limitării riscurilor pentru ocupanții vehiculului din cauza mișcărilor violente care rezultă din accelerarea sau decelerarea puternică a vehiculului. În acest scop, este esențial să se utilizeze sistemul de fixare dedicat. Pentru instalare, este necesar ca vehiculul de urgență să fie echipat cu suprafețe adecvate pentru a menține pe poziție în deplină siguranță ansamblul format din dispozitivul de fixare și scaun.

Instrucțiunile de utilizare a sistemului de fixare conțin detalii suplimentare referitoare la suprafețele de sprijin și specificațiile de instalare.

⚠ Neutilizarea sistemului de fixare dedicat sau instalarea necorespunzătoare a acestuia poate afecta grav siguranța pacienților și a operatorilor.

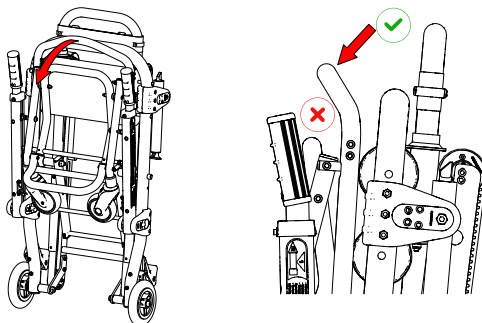
10.2 DESCHIDEREA SCAUNULUI

Scaunul mobil pentru transportul pacienților 4BELL este menținut în poziția închis de curelele de pe spătar. Înainte de a deschide scaunul, decuplați catarama cu eliberare rapidă de pe centurile superioare.

Menținând ferm mânerul de transport, acționați asupra cadrului scaunului după cum este indicat de săgeată, până când toate roțile se sprijină pe sol.

⚠ Mâna folosită pentru a deschide cadrul scaunului trebuie să fie plasată în partea superioară a cadrului (✓) împingându-l până când acesta este complet deschis. Nu așezați mâna în zona identificată prin (✗) în imaginea alăturată, deoarece acest lucru nu este necesar pentru deschiderea scaunului.

Apăsăți ferm cadrul scaunului în jos până când simțiți că sistemul de blocare se cuplează.



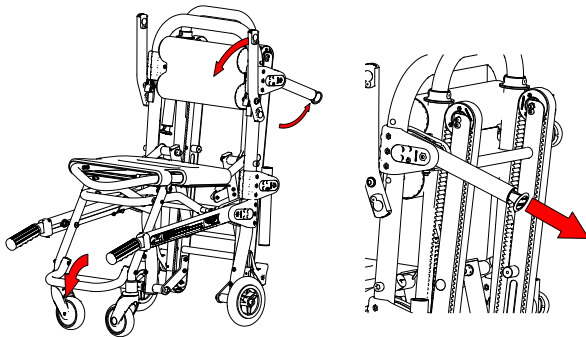
10.3 DESCHIDEREA MÂNERELOR POSTERIOARE, COTIERELOR (DACĂ EXISTĂ) ȘI SUPTURILOR PENTRU PICIOARE

Mănerile din spate și coterilele (dacă există) se deschid prin rotirea în direcția indicată de săgeți.

Pentru a închide mânerele superioare din spate, trageți spre dvs. comanda de deblocare și treceți fiecare mâner în poziția închis. Pentru a închide mânerele inferioare din spate și coterilele, pur și simplu rotiți-le în direcția opusă celei de deschidere.

În mod similar, suportul pentru picioare poate fi deschis prin rotirea acestuia spre exterior până când este complet deschis.

La sfârșitul utilizării, închideți suportul pentru picioare prin rotirea acestuia în direcția opusă până la închiderea completă.



10.4 DESCHIDEREA ȘI ÎNCHIDEREA MÂNERELOR TELESCOPICE

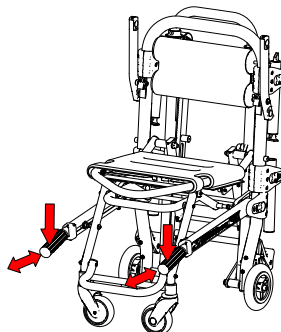
Mănerile telescopice au rolul de a facilita operațiunile de ridicare a scaunului. Acestea sunt menținute pe poziție de un mecanism care se cuplează automat atunci când se atinge sfârșitul de cursă, atât la deschidere, cât și la închidere. Pentru a elibera acest mecanism, permițând deplasarea mânerelor, este necesar să se exercite o presiune redusă în jos simultan cu translația.

⚠ Trageți de mâner până când sunt complet deschiși. Este necesar să se verifice dacă sistemul de blocare a fost activat.

Pentru a face acest lucru, încercați să mișcați mânerul în mod repetat, fără a exercita presiune în jos. Nu trebuie să existe nicio translație.

NU RIDICAȚI SCAUNUL DACĂ MÂNERELE NU SUNT COMPLET EXTINSE ȘI BLOCATE

În același mod, mânerul telescopice pot fi închise, asigurându-vă că acestea se blochează în poziția închisă.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

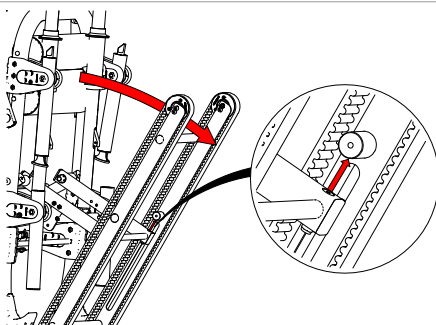
BG

RO

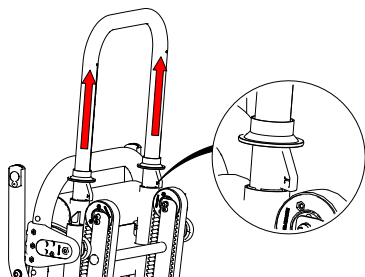
10.5 DESCHIDEREA GLISIERELOR (DOAR STAIR+)

În timp ce un operator menține dispozitivul ferm, celălalt încarcă pacientul pe dispozitiv și fixează toate centurile.
Prindeți traversa glisierii și împingeți-o în direcția de deschidere până când rama mobilă care conectează glisiera la cadrul scaunului atinge opritorul.

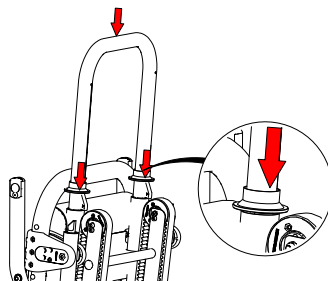
⚠ Asigurați-vă că rama, care limitează mișcarea glisierii, a ajuns la sfârșitul cursei. Dacă acest lucru nu are loc, este posibil ca glisiera să se închidă brusc în timpul manevrării pe scări.



10.6 DESCHIDEREA MÂNERULUI AMOVIBIL (DOAR STAIR+)



Pentru a deschide mânerul amovibil, prindeți-l de partea terminală și ridicați-l până când iese opritoarele, permițând blocarea mânerului. Asigurați-vă că opritoarele roșii au ieșit complet din locaș și că mânerul este blocat.

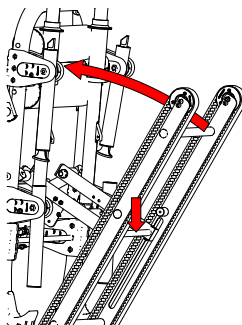


Pentru a închide mânerul, împingeți inelele glisante în jos, astfel încât opritoarele să se fixeze la loc. După ce au fost închise opritoarele, mânerul amovibil poate fi împins în jos până când este complet închis.

10.7 ÎNCHIDEREA GLISIERELOR (NUMAI PENTRU STAIR+)

Pentru a închide glisierile, apăsați cu un picior traversa ramei mobile, apoi readuceți glisiera în poziția închis.

Se recomandă să închideți întotdeauna glisierile atunci când nu mai sunt necesare.



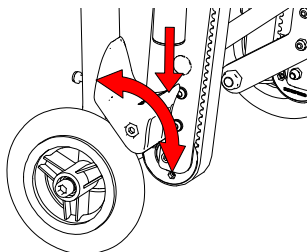
10.8 FRÂNE DE STAȚIONARE

Scaunele 4Bell+ sunt echipate cu frâne de staționare care blochează roțile din spate. Pentru a bloca roțile din spate, apăsați pe frânele de pe partea operatorului până când roata se oprește.

⚠ Pentru a debloca roțile, ridicați pedala de frână în direcția opusă celei de activare.

Acționați întotdeauna ambele frâne.

⚠ În timpul oricărei manipulari sau acționări cu pacientul așezat pe dispozitiv, operatorul trebuie să mențină ferm dispozitivul în orice moment, indiferent de acționarea frânelor.



10.9 ÎNCHIDEREA SCAUNULUI

Așezați mânerele, manșoanele, tetierele, cotierele și glisierile în poziția închis.

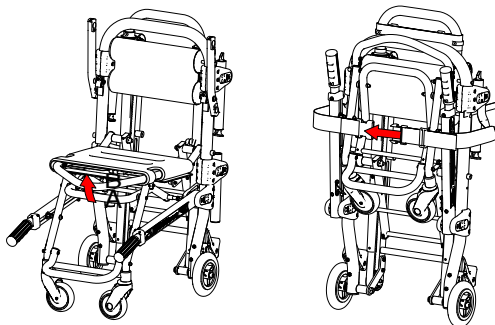
Cu o mână, ridicați în direcția indicată de săgeată, aducând aproape în contact partea A a cadrului cu partea B a scaunului. Această mișcare dezactivează sistemul de blocare a scaunului.

Apoi ridicați scaunul până când acesta este în contact cu spătarul.

La fel ca la deschidere, nu așezați mâinile între tuburile „A” și „B” la închidere, ci acționați în sus apăsând doar tubul „B”.

Înainte de a așeza scaunul pe sistemul de fixare, fixați-l în poziția închis cu ajutorul centurilor integrate ancorate în partea superioară a scaunului.

Centurile trebuie să treacă prin spațiul liber dintre mânerele din spate și cadrul spătarului și trebuie fixate la nivelul manșoanelor mânerelor telescopice.



10.10 DEPLASAREA SCAUNULUI PE SOL

Toate scaunele mobile pentru transportul pacienților din seria 4BELL+ pot fi deplasate cu ușurință datorită roților.

Folosiți mânerul superior pentru a deplasa scaunul și, odată ajuns în locul dorit, cu sau fără pacient în locul dorit, acționați întotdeauna frâna de staționare.



Pentru manevrarea la sol a tuturor modelelor, este necesar să se închidă mânerele din spate și mânerele telescopice din față, deoarece acestea ar reprezenta doar un obstacol pentru manevrarea propriu-zisă, fiind elemente care nu sunt utilizate în timpul acestui tip de transport.

În timpul transportului pacientului, este esențial să se cupleze toate centurile.

În cazul modelelor echipate cu glisieră, mențineți-le închise până când se ajunge la scări, deoarece acestea ar fi o sursă de obstacole inutile pentru operatori.

În cazul în care nu se transportă niciun pacient, se sugerează ca scaunul să fie transportat închis pentru a limita volumul și pentru a facilita manipularea.

10.11 RIDICAREA SCAUNULUI

Pentru a transporta dispozitivul pe scări sau pe terenuri unde utilizarea roților este dificilă, acesta poate fi ridicat cu ajutorul mânerelor telescopice și a mânerelor din spate. Prin urmare, sunt necesari mai mulți operatori, dintre care cel puțin unul în față și cel puțin unul în spate.



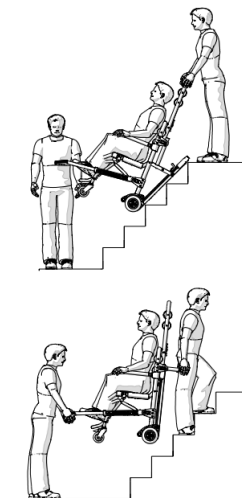
Înainte de ridicare, este esențial să se verifice dacă mânerele telescopice sunt complet extinse și blocate, conform indicațiilor din secțiunea 11.4. În caz contrar, pacienții și operatorii pot suferi vătămări grave din cauza închiderii bruște a acestora.

După ce ați ajuns pe o suprafață care permite transportul pe roți, se recomandă să sprijiniți scaunul pe sol pentru a evita sarcini inutile pentru operatori.

10.12 MANEVRAREA PE SCĂRI

Urcarea și coborârea scârilor pot avea loc prin ridicarea scaunului conform indicațiilor din paragraful precedent. Coborârea scârilor poate avea loc mai ușor prin utilizarea glisierelor cu care este echipat modelul Stair+.

Pentru a coborî scările cu ajutorul glisierii, după ce le-ați deschis conform indicațiilor anterioare, procedați după cum urmează:



La coborârea scârilor, apropiați-vă de prima treaptă a scârilor, înclinați scaunul prinzându-l de mânerul amovibil, mențineți-l în echilibru și însoțiți-l la coborâre până când glisierile se sprijină pe cel puțin două trepte. Operatorul, aflat în partea posterioară a scaunului, trebuie să mențină întotdeauna ferm mânerul amovibil, însoțind dispozitivul și reglându-i viteza de coborâre.

Cel de-al doilea operator nu trebuie să stea niciodată în fața dispozitivului (în fața pacientului), ci în lateralul dispozitivului și la o anumită distanță (câțiva pași mai jos), trebuie să ghideze

coborârea într-un mod optim și trebuie să fie gata să intervină dacă este necesar, fără a-și compromite vreaodată propria siguranță. Acest operator trebuie să folosească mânerul din față pentru a direcționa scaunul astfel încât să urmeze calea cea mai sigură și mai lină în timpul coborârii scârilor.

Când ajungeți la capătul scârilor, readuceți scaunul în poziție verticală, astfel încât roțile din față să adere la sol, apoi continuați cu manevrarea normală la sol.

Când urcați scările, nu folosiți glisierile, ci ridicați scaunul.

În timpul ridicării și a urcării scârilor, primul operator stă în spatele dispozitivului, apucând mânerul din spate și întorcându-se cu spatele la pacient. Cel de-al doilea operator se poziționează în fața dispozitivului, cu fața la pacient, și prinde mânerul telescopice ale scaunului, asigurându-se că acestea sunt blocate în mod corespunzător în poziția deschis.

Utilizând o tehnică de ridicare adecvată, operatorii trebuie să ridice simultan dispozitivul și să inițieze transportul



Pentru acest tip de transport, se recomandă prezența unui al treilea operator de suport pentru a ghida în mod optim operațiunile primilor doi.

10.13 UTILIZARE SCAUN XL

Scaunul XL este echipat cu 4 elemente din plastic care trebuie montate pe părțile libere ale cadrului scaunului.

După ce a fost identificată alinierea corectă, trebuie doar să apăsați ușor până când acestea se fixează în poziție.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

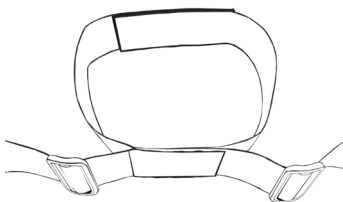
PL

BG

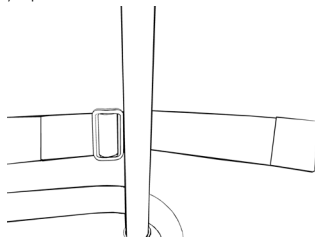
RO

10.14 APLICAREA BENZII PENTRU CAP (NUMAI PENTRU STAIR+)

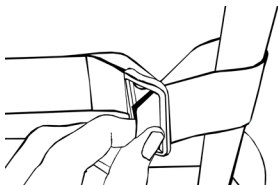
Scaunul 4Bell Stair+ poate fi dotat cu o bandă pentru cap opțională. Pentru aplicarea acesteia, procedați după cum urmează:



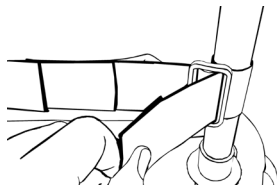
Poziționați-vă în spatele scaunului și deschideți mânerul amovibil. Așezați banda pentru cap pe partea pacientului dinspre mânerul amovibil.



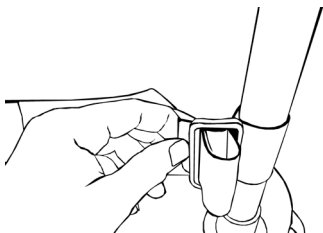
Poziționați una dintre bucle în apropierea tubului mânerului amovibil și începeți să înfășurați capătul liber al benzii în jurul tubului



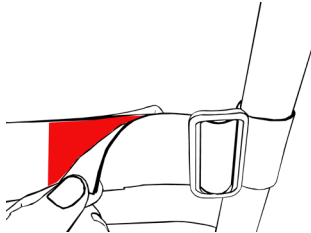
Înfășurați banda complet în jurul tubului și treceți-o prin bucla din partea inferioară.



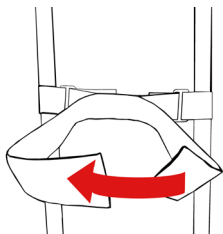
Trageți banda astfel încât aceasta să fie strânsă bine în jurul tubului mânerului.



Trageți banda prin cealaltă fantă a buclei și trageți banda.



După ce ați efectuat aceleași operațiuni pe cealaltă parte și ați verificat dacă banda este suficient de tensionată pentru a rămâne pe poziție pe mânerul amovibil, atașați porțiunile de prindere ale benzilor. Poate fi necesară efectuarea de reglări. Acestea pot fi realizate prin glisarea benzii în interiorul buclei, compensând astfel lungimea excesivă sau redusă în porțiunile dorite.



După poziționarea pacientului, capul poate fi înfășurat cu banda aferentă.

11. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

11.1 CURĂȚARE

Neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri. În timpul tuturor operațiunilor de control și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

Părțile metalice expuse la agenții externi sunt supuse tratamentelor speciale și/sau vopsirii pentru a obține o mai bună rezistență. Spălați părțile expuse cu apă caldă și detergent neutru; **nu folosiți niciodată solvenți sau agenți pentru îndepărtarea petelor.** Clătiți din abundență cu apă caldă și verificați dacă ați eliminat orice urmă de detergent care ar putea deteriora sau afecta integritatea și durata de viață a produsului. **Evitați utilizarea apei cu presiune ridicată,** deoarece aceasta pătrunde în îmbinări și elimină lubrifianțul creând riscul de coroziune a componentelor. Lăsați să se usuce perfect înainte de a-l utiliza. Uscarea după spălare sau după utilizarea într-un mediu umed trebuie să fie naturală și nu forțată; nu folosiți flăcări sau alte surse de căldură directă. În cazul **dezinfecțării**, utilizați produse care nu au acțiune de solvent sau corozivă pe materialele care alcătuiesc dispozitivul. Asigurați-vă că ați luat toate măsurile adecvate pentru a garanta eliminarea riscurilor de infecții încrucișate sau contaminare a pacienților și operatorilor.

Pentru **lustruirea** pieselor cadrului, vă recomandăm creme sau ceruri care sunt folosite pentru a lustrui caroseria mașinilor. De asemenea, recomandăm utilizarea **produsului de curățare și lustruire Spencer STX 99**.

11.2 ÎNTREȚINEREA OBIȘNUITĂ

Stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, identificând un responsabil de referință. Persoana desemnată să efectueze operațiunile de întreținere a dispozitivului trebuie să garanteze respectarea cerințelor de bază prevăzute de producător în paragrafele următoare. Toate activitățile de întreținere, atât obișnuită, cât și extraordinară și toate reviziile generale trebuie înregistrate și documentate în rapoartele de intervenție tehnică. Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a dispozitivului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru.

Pentru a asigura trasabilitatea produselor și a proteja procedurile de întreținere și service ale dispozitivelor dvs., Spencer vă pune la dispoziție portalul SPENCER SERVICE la următorul link: www.spencer.it/en/services/report-an-issue

Întreținerea obișnuită a dispozitivului trebuie să fie realizată de operatori calificați, instruiți și formați privind utilizarea și întreținerea dispozitivului. Această formare trebuie să fie înregistrată și păstrată timp de cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului, la cerere. În lipsa acestora, organele competente vor aplica eventualele sancțiuni prevăzute.

În timpul tuturor operațiunilor de control, întreținere și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

Verificările care trebuie efectuate înainte și după fiecare punere în funcțiune sau la termenul indicat mai sus sunt:

- Funcționarea generală a dispozitivului
- Starea de curățare a dispozitivului (vă reamintim că neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate)
- Strângerea corectă a șuruburilor și buleanelor
- Lipsa tăieturilor, găurilor, rupturilor sau abraziunilor pe întreaga structură, inclusiv centurile
- Niciun tub sau folie metalică nu prezintă îndoiuri sau rupturi
- Scaunul sau spătarul nu prezintă rupturi sau fisuri
- Centurile de siguranță, pânza, piesele mobile, roțile, mânerul sunt intacte și funcționează corect
- Lubrifierea pieselor mobile
- Starea de uzură a roților și a sistemului de frânare
- Starea de uzură a glisierelor și blocarea corectă a acestora în poziție deschis. Verificați funcționarea corectă a arcului de blocare.
- Curelele glisierelor au o alunecare bună
- Roțile sunt fixate ferm, sunt stabile și se rotește liber
- Roțile sunt lipsite de reziduuri
- Dispozitivul se deschide și se blochează adecvat
- Dispozitivul se deschide și se închide adecvat
- Funcționarea arcurilor
- Centurile de siguranță pentru imobilizarea pacientului sunt prezente, intacte și funcționale.
- Mânerul mobil se extinde și se blochează corect în toate pozițiile descrise în acest manual
- Tetiera (dacă există) se fixează corect în poziția deschis.
- Verificați funcționarea sistemului de blocare a deschiderii scaunului. Dacă efectuați mișcarea de închidere fără a acționa comenzile corespunzătoare, scaunul nu trebuie să se închidă.
- Vehiculul sanitar este echipat cu un sistem de fixare Spencer dedicat pentru scaun
- Cuplearea dintre cele două dispozitive este stabilă și sigură.

Frecvența verificărilor este stabilită de factori precum prevederile legislative, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării.

Înainte de a lubrifia orice piesă, dacă este necesar, asigurați-vă că ați îndepărtat praful sau murdăria reziduală din aceste zone.

Vă reamintim că trebuie să efectuați operațiunile de curățare descrise în acest manual și să verificați funcționarea înainte și după fiecare utilizare. Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere privind funcționarea corectă sau eventualele daune cauzate pacientului sau operatorului ca urmare a utilizării dispozitivelor care nu sunt supuse întreținerii obișnuite, fapt care anulează garanția și conformitatea cu Regulamentul nr. UE 2017/745.



La fiecare 2 ani este necesară înlocuirea pânzei scaunului și spătarului, precum și a centurilor pentru pacient.

Utilizați doar componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. și efectuați fiecare operațiune fără a cauza modificări ale dispozitivului; în caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea corectă sau eventualele daune aduse dispozitivului, pacientului sau operatorului, fapt care anulează garanția și conformitatea cu Regulamentul UE 2017/745.

11.3 REVIZIA PERIODICĂ

Anual, trebuie efectuată revizia dispozitivului de către producător, care apelează la tehnicieni interni și externi specializați și autorizați de producător.

În lipsa reviziei menționate mai sus, dispozitivul trebuie SCOS DIN UZ, deoarece nu respectă Regulamentul UE nr. 2017/745 și, în ciuda marcatului CE, dispozitivul nu mai îndeplinește cerințele de siguranță garantate de producător în momentul furnizării.

Spencer Italia srl își declină orice răspundere privind funcționarea corectă sau eventualele daune provocate de utilizarea dispozitivelor care nu au fost supuse reviziei regulate.

Centurile, pânza scaunului și spătarul trebuie neapărat înlocuite **la fiecare 2 ani**.

Spencer Italia S.r.l. aprobă doar activitățile de revizie desfășurate de tehnicieni specializați și autorizați de producător.

11.4 ÎNTREȚINEREA SPECIALĂ

Întreținerea specială poate fi efectuată doar de producător care apelează la tehnicieni interni și externi specializați și autorizați de producător.

Spencer Italia S.r.l. Aprobă doar activitățile de întreținere desfășurate de tehnicieni specializați și autorizați de producător.

Utilizatorul final poate înlocui doar piesele de schimb indicate la punctul § 15.

11.5 DURATA DE VIAȚĂ

Dispozitivul are o durată de viață de 5 ani de la data achiziției dacă este utilizat conform următoarelor instrucțiuni, care poate fi prelungită ca urmare a reviziilor anuale.

Centurile de siguranță și pânza pentru scaun și spătar trebuie înlocuite la fiecare 2 ani de la data achiziției.

Reviziile trebuie efectuate de producător care apelează la tehnicieni interni și externi specializați și autorizați de producător. **În absența unor astfel de revizii anuale, dispozitivul trebuie ELIMINAT ÎN CONFORMITATE CU INDICAȚIILE DE LA PARAGRAFUL 16 și ACEST LUCRU TREBUIE COMUNICAT PRODUCĂTORULUI.**

Durata de viață poate fi prelungită, la discreția exclusivă a producătorului sau a centrului autorizat, dacă cerințele de siguranță ale dispozitivului sunt îndeplinite în continuare. Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere privind funcționarea corectă sau eventualele daune provocate de utilizarea dispozitivelor care nu au fost revizuite de producător sau centrul autorizat sau care au depășit durata de viață maxim admisă.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

IT

EN

DE

FR

ES

PT

PL

BG

RO

12. TABEL DE GESTIONARE A DEFECTIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Pânza din care este fabricat scaunul cedează sub sarcina pacientului	Cataramele cu eliberare rapidă nu sunt cuplate corect.	Verificați dacă cataramele de pe partea inferioară a pânzei sunt închise corect
	Pânză uzată	Înlocuiți pânza așa cum este ilustrat în manual
Mânerele telescopice nu se blochează în poziția închis sau deschis	Mânerele telescopice nu au fost complet extinse sau nu fost fixate la loc	Extindeți sau introduceți mânerele telescopice până se atinge capătul cursei
	Sistem de blocare deteriorat	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați asistența
Mânerul amovibil nu se blochează în poziția deschis	Sistemul de blocare nu a fost cuplat corect	Verificați cuplarea corectă a sistemului de blocare
Frânele nu funcționează	Roți uzate sau mecanism deteriorat	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați asistența
Mânerele din spate sunt instabile sau se deformează sub sarcină	Ansambluri de mănere deteriorate	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați asistența
În timpul manipulării pe roți, dispozitivul este dificil de manevrat sau este instabil	Una sau mai multe roți sunt deteriorate	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați asistența
	Cuplare incorectă între scaun și dispozitivul de fixare	Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de fixare
Atunci când este așezat pe sistemul de fixare, scaunul nu este stabil sau nu rămâne închis	A fost utilizat un sistem de fixare necorespunzător pentru dispozitiv	Scoateți dispozitivul din funcțiune și înlocuiți sistemul de fixare cu unul adecvat
Pânzele de schimb achiziționate nu prezintă o tensiune suficientă sau nu pot fi montate pentru că sunt prea înguste	S-au achiziționat pânze pentru modele mai înguste sau mai late	Contactați distribuitorul pentru a obține articolul corect
	Glisiera nu a fost deschisă complet	Verificați dacă ați deschis complet glisiera, așa cum se specifică în acest manual
Glisierele nu se blochează corect	Glisieră sau sistem de blocare deteriorat	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați asistența
	Murdărie acumulată, uzură sau defecțiuni ale mecanismelor de reglare	Încercați să curățați cu aer comprimat, dacă problema persistă, scoateți imediat din uz dispozitivul și contactați asistența
Curelele nu alunecă corect		

13. ACCESORII

ST10453B	4BELL+ MAX SISTEM DE FIXARE (COMPATIBIL CU MODELUL 4BELL+)	ST10451	MĂNERE AUXILIARE SPATE SERIA 4BELL+
ST10455B	4BELL STAIR+ MAX SISTEM DE FIXARE (COMPATIBIL CU MODELUL 4BELL STAIR+)	ST10452	SCAUN CU ȘEZU MĂRIT SERIA 4BELL+
ST10450	COTIERE	ST10454	TETIERĂ 4BELL STAIR+

14. PIESE DE SCHIMB

RISTO140	PĂNZĂ DE SCHIMB PENTRU SCAUN 4BELL+
-----------------	-------------------------------------

15. ELIMINAREA

După ce devin inutilizabile, dispozitivele și accesoriile acestora, dacă nu au fost contaminate de agenți speciali, pot fi eliminate ca deșeuri menajere normale solide; în caz contrar, respectați normele în vigoare privind eliminarea deșeurilor.

Avertisment

Informațiile din prezentul manual pot fi supuse modificării fără notificare prealabilă. Imaginile sunt prezentate cu titlu de exemplu și pot diferi într-o oarecare măsură față de dispozitivul real. Spencer Italia S.r.l. nu își asumă nicio răspundere pentru eventualele erori conținute în prezentul document și pentru daunele, accidentele sau consecințele ce decurg din furnizarea, performanțele sau utilizarea prezentului manual.

Din acest motiv, pot exista diferențe între ceea ce este descris în prezentul anual și produsele livrate. Spencer lucrează constant la perfecționarea tuturor tipurilor și modelelor de produse vândute. Prin urmare, ne bazăm pe înțelegerea dvs. în cazul în care ne rezervăm dreptul de a aduce modificări în orice moment în ceea ce privește forma, echipamentul, accesoriile și tehnica utilizată, comparativ cu informațiile din prezentul document.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodușă sau tradusă în altă limbă fără consimțământul prealabil scris al Spencer Italia S.r.l.

DE

CCI5335
Prima emissione: 29/07/2021
Rev.0 29/07/2021

CCI5335
First edition: 29/07/2021
Rev.0 29/07/2021

CCI5335
Erstausgabe: 29/07/2021
Rev. 0 29/07/2021

CCI5335
Première émission : 29/07/2021
Rév.0 29/07/2021

CCI5335
Primera emisión: 29/07/2021
Rev.0 29/07/2021

CCI5335
Primeira emissão: 29/07/2021
Rev. 0 29/07/2021

CCI5335
Pierwsze wydanie: 29/07/2021 r.
Przegl.0 29/07/2021 r.

CCI5335
Първо издание: 29/07/2021 г.
Рев.0 29/07/2021 г.

CCI5335
Prima întocmire: 29/07/2021
Rev.0 29/07/2021