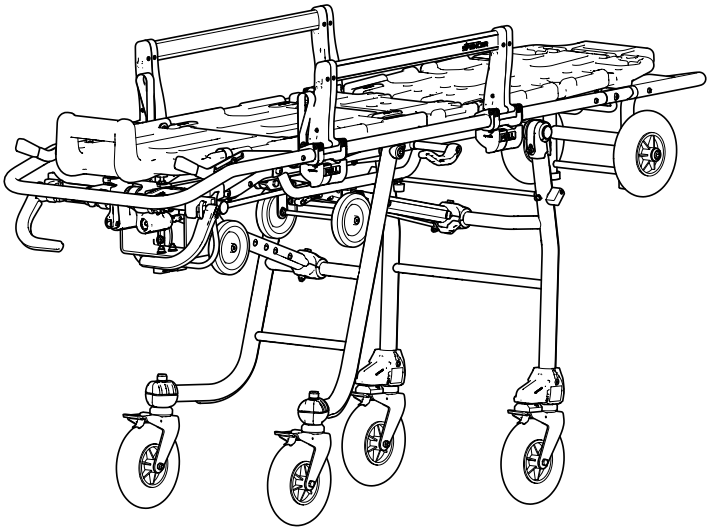
SPENCER



Istruzioni d'uso
AGILE IT
Barella autocaricante

Instructions for use
AGILE EN
Roll-in stretcher

Gebrauchsanweisung
AGILE DE
Selbstladende Trage

Instructions d'utilisation
AGILE FR
Chariot brancard auto-chargeant

Instrucciones de uso
AGILE ES
Camilla autocargadora

Instruções de uso
AGILE PT
Maca autocarregável

SPENCER ITALIA SRL – Via Provinciale n° 12
43038 Sala Baganza (PR) – Italy

IT	**INDICE**	**4**
EN	**CONTENTS**	**23**
DE	**INHALTSVERZEICHNIS**	**42**
FR	**SOMMAIRE**	**62**
ES	**ÍNDICE**	**82**
PT	**ÍNDICE**	**103**

INDICE

1. MODELLI 4
2. DESTINAZIONE D'USO 4
2.1 PAZIENTI destinatari 4
2.2 Criteri di selezione pazienti 4
2.3 controindicazioni ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI 4
2.4 UTILIZZATORI e installatori 4
2.5 Formazione utilizzatori 4
2.6 Formazione installatore 4

3. STANDARD DI RIFERIMENTO 4
4. INTRODUZIONE 5
4.1 Utilizzo del manuale 5
4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo 5
4.3 SIMBOLI 6
4.4 Garanzia e assistenza 6

5. AVVERTENZE 6
5.1 Funzionalità prodotto 6
5.2 Stoccaggio 7
5.3 Requisiti regolatori 7
5.4 Avvertenze generali per dispositivi medici 7

6. AVVERTENZE SPECIFICHE 7
6.1 Requisiti fisici degli operatori 8

7. RISCHIO RESIDUO 9
8. DATI TECNICI E COMPONENTI 9
9. MESSA IN FUNZIONE 10
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI 11
11. MODALITA' D'USO 12
11.1 Requisiti del veicolo di emergenza 12
11.2 Freni di stazionamento 12
11.3 Sponde laterali 12
11.4 Attivazione sistema twist 12
11.5 Abbassamento della barella 13
11.6 Sollevamento della barella 14
11.7 Carico e scarico della barella dal veicolo sanitario 15
11.8 Posizione Trendelenburg 16
11.9 Posizione Fowler 17
11.10 Regolazione schienale 18
11.11 Abbassamento del carrello di carico 18
11.12 Applicazione S-Wings 19
11.13 Cinture di trattenuta 19

12. PULIZIA E MANUTENZIONE 20
12.1 Pulizia 20
12.2 Manutenzione ORDINARIA 20
12.3 Revisione periodica 21
12.4 Manutenzione STRAORDINARIA 21
12.5 Tempo di vita 21

13. TABELLA GESTIONE GUASTI 22
14. ACCESSORI 22
15. RICAMBI 22
16. SMALTIMENTO 22

1. MODELLI

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

- AGILE – BARELLA AUTOCARICANTE

I modelli riportati sopra, potrebbero essere commercializzati in diverse varianti e, a seconda del modello, potrebbero includere accessori.
I modelli sono disponibili con altezza 60/68/75.

2. DESTINAZIONE D'USO

Le barelle per ambulanza sono il mezzo principale per il trasporto di persone ammalate e/o ferite in transito in posizione sdraiata, in condizioni di sicurezza e di comodità. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo, non ne è previsto lo stazionamento prolungato o l'utilizzo come letto ospedaliero. La barella deve essere utilizzata con i sistemi di fissaggio dedicati.

2.1 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.
La conformazione del prodotto è in grado di ospitare qualunque soggetto purché nei limiti della portata massima del dispositivo. Qualora debbano essere trasportati soggetti pediatrici, sarà nel ruolo del soccorritore stabilire se i sistemi di cinture siano idonei alla sua immobilizzazione o se sarà invece necessario utilizzare un altro presidio.

2.2 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi, sono quelli per cui è necessario il trasporto in ambulanza.

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

2.4 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti sono persone addestrate alle procedure di primo soccorso e all'impiego di attrezzature mediche in ambiente EMS (Emergency medical service).
Tra i possibili utilizzatori sono inoltre contemplati gli allestitori dei veicoli di emergenza che possono utilizzare il prodotto prima della messa in servizio oppure durante eventuali manutenzioni del veicolo su cui è utilizzata la barella.

2.5 FORMAZIONE UTILIZZATORI

***Nota**: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante.*
Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone. Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
***Nota:** Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.*

2.6 FORMAZIONE INSTALLATORE

L'installazione del dispositivo deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato all'utilizzo e installazione del dispositivo. L'installatore deve attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni, oltre che allo stato dell'arte relativo alle installazioni su veicoli.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
REGOLAMENTO (UE) 2017/745	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
UNI EN ISO 1865-1	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
UNI EN ISO 1865-3	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 3: Barelle per carichi pesanti
UNI EN 1789	Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

Il presente Manuale ha lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

Nota: il Manuale è parte integrante del dispositivo, pertanto deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima dell'uso.

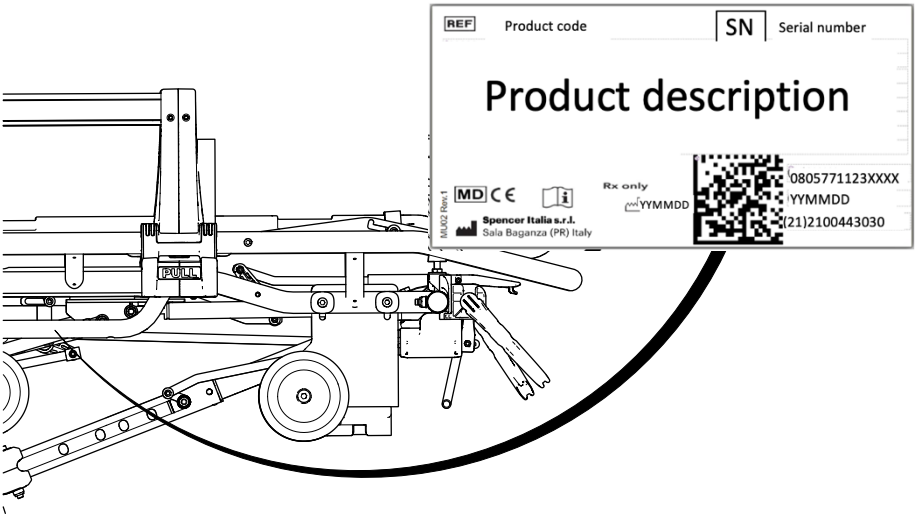
Le istruzioni d'uso dei prodotti Spencer possono essere visionate e scaricate dalla pagina web www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso presente sul sito Spencer oppure è possibile contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali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

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

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

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



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

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

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato		
CE	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Consultare il manuale d'uso
MD	Dispositivo medico	SN	Numero seriale
	Fabbricante	REF	Codice del prodotto
	Data di fabbricazione		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Pericolo schiacciamento dita		Obbligo lettura Istruzioni d'uso
UDI	Unique Device Identifier	Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:	

(01)0805771123XXXX	Prefisso azienda (XXXX=GTIN)
(11) YYMMDD	Data di produzione
(21)2100443030	(21)2100443030 ; 21=>SN

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di un **anno a partire dalla data dell'acquisto**.
Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'After sales Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.
Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito General Terms and Conditions | Spencer.
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 Richiedi Assistenza | Centri Assistenza Autorizzati | Spencer .

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

5. AVVERTENZE

Le avvertenze, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutto il manuale. Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate ed eventuali modifiche che coinvolgano il proprio prodotto. Queste informazioni, sono liberamente consultabili sul sito www.spencer.it nella pagina dedicata al prodotto.

5.1 FUNZIONALITÀ PRODOTTO

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre, si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel Manuale d'Uso. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- Procedure di disinfezione non adeguate, possono comportare rischi di infezioni crociate.

- L'utilizzo da parte di personale non addestrato può comportare lesioni al paziente, al soccorritore e a terzi. La mancata osservanza delle avvertenze per gli operatori può comportare rischi di schiacciamento causati dai meccanismi di movimentazione.
- La mancata lettura e comprensione delle istruzioni d'uso del prodotto, può avere conseguenze sul paziente e sugli operatori.
- **Il peso massimo, che grava su ogni operatore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.**
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- L'installazione del dispositivo deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato da Spencer Italia S.r.l. Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il cliente e i nostri Uffici Commerciali.
- Temperatura di utilizzo: da -10°C a + 50°C

5.2 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

5.3 REQUISITI REGOLATORI

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

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- **Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto** immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

5.4 AVVERTENZE GENERALI PER DISPOSITIVI MEDICI

L'utilizzatore deve leggere attentamente, in aggiunta alle avvertenze generali, anche quelle di seguito elencate.

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo del prodotto, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso

- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Accertarsi, prima di qualsiasi movimentazione, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinamento del dispositivo su superfici dissestate.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Il dispositivo è un presidio per il trasporto e **non può essere utilizzato come dispositivo di stazionamento.**
- Non utilizzare con dispositivi diversi da quelli espressamente approvati dal fabbricante.
- Far pratica con un dispositivo senza paziente per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).
- Prima di caricare il paziente sulla barella, assicurarsi che il paziente sia adeguatamente immobilizzato. La mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Accertarsi che il lenzuolo non interferisca con alcun meccanismo di movimentazione e comando della barella.
- Non movimentare il dispositivo se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare sempre cinture ancorate al telaio della barella per garantire la sicurezza del paziente.

- Utilizzare solo il telaio perimetrale o le maniglie per movimentare la barella e non le sponde, i pianali o altri punti non adibiti a tale scopo.
- Evitate forza eccessiva quando si carica la barella sull'ambulanza: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sul sistema di aggancio.
- Evitate forza eccessiva quando si carica la barella sul veicolo sanitario: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sulla funzionalità della barella stessa.
- **Mantenere il dispositivo saldamente se vi è coricato il paziente.**
- **I freni di stazionamento sono ausili per l'operatore, non sostituiscono in alcun modo la sua supervisione.**
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere un percorso alternativo.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo, rendendolo imprevedibile e determinando un'improvvisa alterazione del peso che gli operatori devono sostenere.
- Per dislivelli maggiori ai 10mm il dispositivo deve essere sollevato, avendo cura di afferrarlo dalla struttura e non dalle sponde/pianali o altri punti non adibiti a tale scopo.
- Una volta posizionate le ruote del carrello di carico sul piano di appoggio dell'ambulanza, le ruote della gamba anteriore devono avere una distanza dal terreno di almeno compresa tra 5 e 10 cm, che permettano l'apertura e blocco in sicurezza della gamba anteriore. Controllare dopo ogni utilizzo l'altezza del piano di carico dell'ambulanza; se alterata è necessario far settare immediatamente il carrello dal Fabbricante o da un tecnico specializzato, da lui autorizzato. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Qualora il veicolo fosse dotato di sospensioni pneumatiche o idrauliche, la regolazione dell'altezza di carico deve essere effettuata tenendo conto della condizione peggiorativa e/o di quella di lavoro prevista dall'allestitore.
- Eventuali problematiche di utilizzo e/o rischi per la sicurezza legati a tale sistema, non sono imputabili al fabbricante.
- Un'installazione non adeguata del piano di carico può provocare snervamento e conseguente lesione delle saldature delle gambe anteriori.
- Un'installazione non adeguata del piano di carico può provocare un funzionamento anomalo del dispositivo e arrecare danno al paziente ed utilizzatore.
- Non alterare o modificare arbitrariamente la barella per adattarla al veicolo di emergenza: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Il prodotto può essere conforme alla normativa EN 1789 solo se utilizzato con il sistema di fissaggio Spencer 10g Spencer compatibili con questa barella. 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 posizionare arti e/o oggetti tra le gambe e il telaio, nelle vicinanze dei pistoni di movimentazione delle gambe e in generale tra le parti in movimento in quanto ciò potrebbe comportare lesioni da schiacciamento.
- Non è previsto il contatto diretto con la cute del paziente. In caso di contatto diretto della cute del paziente con le superfici della barella, utilizzare un telo di protezione conforme ai requisiti di biocompatibilità in modo da proteggere sia il paziente che le superfici del dispositivo.
- Durante il caricamento sul veicolo o durante l'abbassamento a terra della barella, successivamente all'azionamento dei comandi le mani devono ritornare in posizione sul tubolare del telaio afferrandolo saldamente. Un posizionamento errato delle mani potrebbe risultare nel loro schiacciamento tra telaio e staffa delle ruote.
- Se il dispositivo viene utilizzato assieme a sistemi di immobilizzazione come tavole spinali e/o materassi a depressione assicurarsi di aver solidarizzato il paziente alla barella e al dispositivo di immobilizzazione in modo da garantirne la sicurezza durante la marcia del veicolo. In caso di dubbi sulle procedure da utilizzare, fare riferimento ai protocolli operativi del 118 di appartenenza.
- La parziale apertura delle gambe può comportare la caduta a terra del dispositivo. Assicurarsi che le gambe siano correttamente bloccate prima di effettuare qualsiasi movimentazione e che i pistoni siano completamente distesi e stabili.
- Il mancato blocco della barella sul sistema di fissaggio o un suo posizionamento non corretto, può comportarne pericolosi movimenti, soprattutto in caso di forti decelerazioni del veicolo sanitario con conseguenti danni a paziente e operatori. Verificare sempre il corretto inserimento del sistema di blocco.Un azionamento accidentale del sistema di altezze variabili potrebbe comportare la caduta della barella con conseguenti danni per il paziente e/o gli operatori. Assicurarsi che Il maniglione di sblocco non venga accidentalmente attivato.
- Prima di azionare il comando di sblocco delle altezze variabili, gli operatori devono prepararsi a sostenere il carico completo della barella con paziente e accessori. Un azionamento di tale comando senza l'applicazione di una forza di sostegno sufficiente comporterebbe la caduta improvvisa della barella con conseguenti danni per il paziente e o gli operatori.
- Un posizionamento errato delle mani durante il caricamento della barella in ambulanza o durante l'abbassamento a terra potrebbe risultare nel loro schiacciamento tra telaio e staffa delle ruote. Successivamente all'azione dei comandi, le mani devono afferrare solamente il tubolare del telaio.

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

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

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

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

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

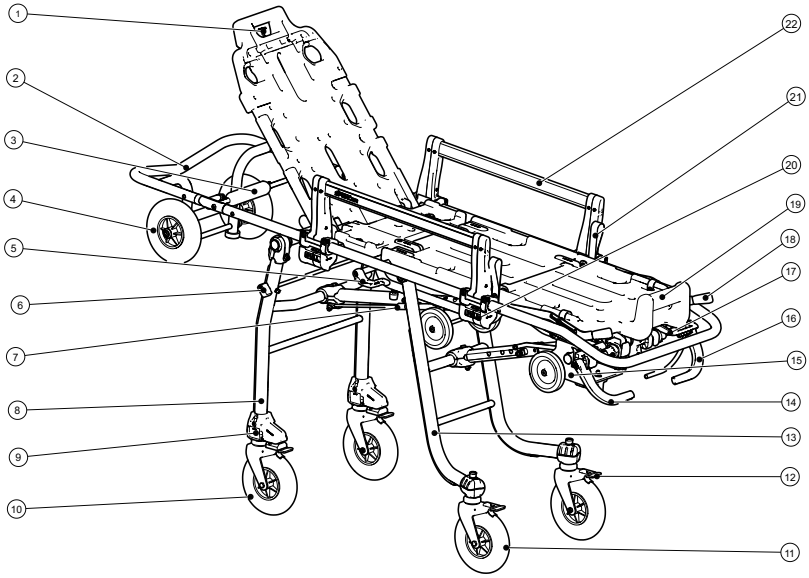
Le capacità di ciascun operatore devono essere valutate prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'impiego del dispositivo.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono stati individuati rischi residui, ovvero rischi che potrebbero insorgere nonostante il rispetto di tutte le avvertenze contenute in queste istruzioni d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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



N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Azionamento sblocco Schienale	Nylon	**12**	Staffa posteriore autodirezionale con freno	Acciaio
2	Carrello di carico abbattibile	Acciaio Inox	**13**	Gamba posteriore	Acciaio
3	Comando sblocco carrello abbattibile	Acciaio/PU	**14**	Leva sblocco chiusura gamba posteriore	Nylon/acciaio
4	Ruote carrello di carico	PU	**15**	Ralla	Nylon/Acciaio
5	Leva sblocco altezza intermedia	Nylon	**16**	Leva sblocco chiusura gamba anteriore	Nylon/Acciaio
6	Leva sblocco sistema Twist	Nylon	**17**	Maniglia sblocco altezza variabile	Nylon/Acciaio
7	Pistone gamba anteriore	Acciaio	**18**	Leva Trendelenburg/Fowler	Nylon/Acciaio
8	Gamba anteriore	Acciaio Inox	**19**	Puntapiedi piano paziente	Nylon/HDPE
9	Staffa twist con freno	Nylon	**20**	Leva sblocco spondina	TPU
10	Ruota anteriore	Acciaio/PU	**21**	Nastro supporto movimentazione Trendelenburg-Fowler	TPU
11	Ruota posteriore	PU	**22**	Sponda laterale	Alluminio/PA

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

[1] Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori.
[2] Il peso potrebbe subire una variazione non superiore a ±1 kg in base al modello.

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

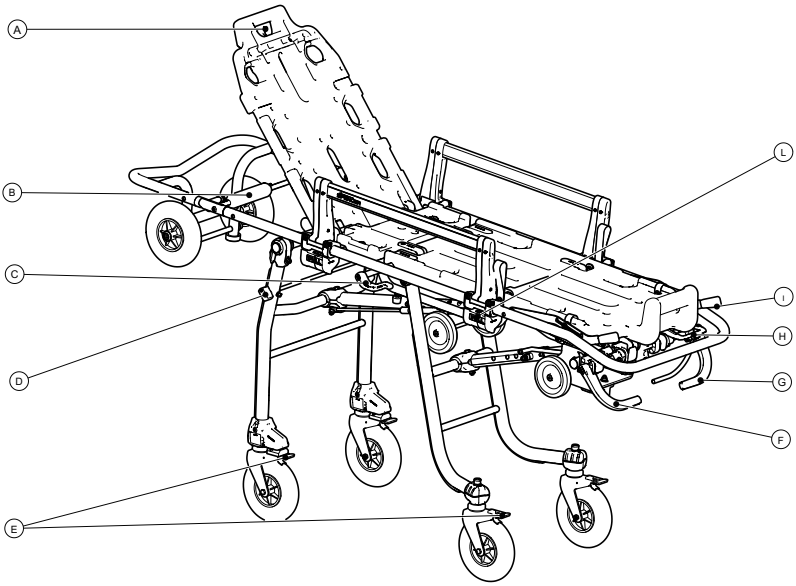
- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Il veicolo sanitario sia dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- Il piano di appoggio della barella sia ben livellato
- Il piano di appoggio della barella sia sufficientemente largo e lungo per alloggiare senza ostacoli il dispositivo e i suoi accessori
- La ruota della gamba anteriore, durante le procedure di carico e scarico dal veicolo, presenti una distanza dal suolo compresa tra i 5 cm e i 10 cm inclusi in modo da permettere l'apertura e blocco in sicurezza della gamba anteriore - vedi immagine del punto 11.7.
- Un'altezza da terra della ruota della gamba anteriore durante il caricamento inferiore a 5cm potrebbe impedire la completa apertura della gamba anteriore della barella con conseguente caduta a terra della barella durante il suo scaricamento dal veicolo. Altezze superiori a 10cm potrebbero rendere il caricamento molto difficoltoso per gli operatori e causare forti sobbalzi della barella durante lo scaricamento con conseguenti danni alla barella stessa ed al paziente.
- I fissaggi devono mantenere solidale la barella con la struttura del veicolo
- Non modificare per nessun motivo la barella nelle parti strutturali, di leveraggio e di trazione perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori.
- La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.
- Per facilitare l'inserimento della barella sull'ambulanza, si raccomanda di eliminare spigoli vivi sul bordo del piano di carico dell'ambulanza. La barella deve essere fissata in modo da evitare qualsiasi movimento durante il trasporto in ambulanza, mediante ganci Spencer, anche in condizioni di guida difficili. Fare pratica con una barella senza paziente prima della regolare messa in servizio.
- Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 12.

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

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

LA MISURA DEL PIANO DI CARICO DEVE ESSERE EFFETTUATA DOPO AVER POSTO L'AMBULANZA SU DI UN PIANO UNIFORME E PRIVO DI QUALSIASI AVALLAMENTO E/O DISLIVELLO E DOPO AVER ALLOGGIATO NELLA PARTE POSTERIORE DELLA CELLULA SANITARIA 2 (DUE) OPERATORI, CON UN CARICO SIMULATO FINO A 250 KG.
Qualora il veicolo fosse dotato di sospensioni pneumatiche o idrauliche, la regolazione dell'altezza di carico deve essere effettuata tenendo conto della condizione peggiorativa e/o di quella di lavoro prevista dall'allestitore.
Eventuali problematiche di utilizzo e/o rischi per la sicurezza legati a tale sistema, non sono imputabili al fabbricante.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



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

11. MODALITA' D'USO

Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie. Una volta fatta la diagnosi, è preferibile consigliare al paziente di contribuire attivamente per il passaggio dal letto alla barella/sedia, informandolo contemporaneamente dei rischi che può correre. Prima di caricare il paziente, avvicinargli il più possibile il dispositivo.

11.1 REQUISITI DEL VEICOLO DI EMERGENZA

La barella è progettata per entrare ed uscire dal vano sanitario di un'ambulanza. I requisiti del veicolo devono essere:

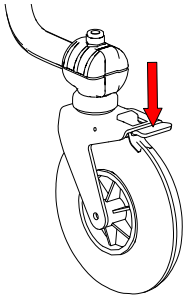
- Piano di appoggio barella livellato
- Piano di appoggio barella sufficientemente largo e lungo per alloggiare senza ostacoli la barella

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

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

11.2 FRENI DI STAZIONAMENTO

Per inserire i freni di stazionamento è sufficiente premere con un piede sulle linguette poste sulle staffe delle ruote. Per disinserirli è sufficiente premere sul lato opposto del pedale dei freni di stazionamento, torneranno nella posizione originaria con un leggero scatto.
Non lasciare mai il paziente incustodito, anche se sono stati azionati i freni di stazionamento.

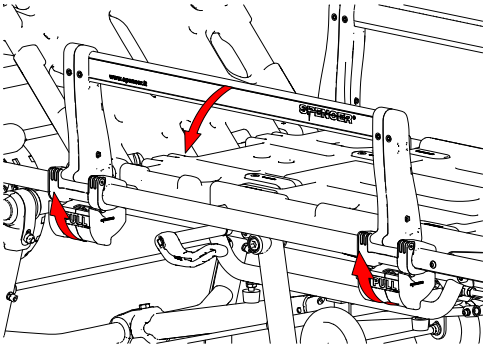


11.3 SPONDE LATERALI

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

NON MOVIMENTARE MAI IL PAZIENTE E NON LASCIARLO MAI SULLA BARELLA SENZA AVER PRIMA ALZATO LE SPONDE. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causargli gravi danni.
Per abbassare le sponde, tirare simultaneamente verso di sé le leve poste nella parte inferiore ed indentificate dalla scritta **PULL** (lettera L par.10). La sponda si aprirà automaticamente.

Per richiudere la sponda, sollevarla riportandola alla posizione originale e verificare che si sia agganciata correttamente effettuando alcuni ripetuti movimenti di trazione. Durante la chiusura, assicurarsi che nulla interferisca con i sistemi di blocco. Ad esempio, le lenzuola potrebbero impedirne la corretta chiusura.

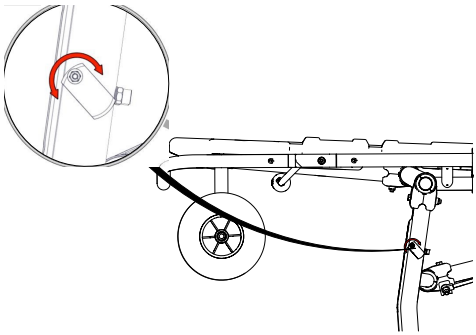


11.4 ATTIVAZIONE SISTEMA TWIST

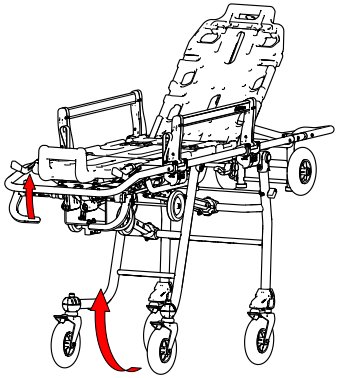
Tale sistema, consente di rendere pivotanti anche le ruote anteriori. Tale rotazione, si sblocca ruotando il comando posto sui lati della gamba anteriore.

Quando lo sblocco della rotazione non è più necessario, riposizionare il comando nella posizione di blocco indicata e spingere con decisione la barella in avanti, le ruote saranno così bloccate nuovamente.

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



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

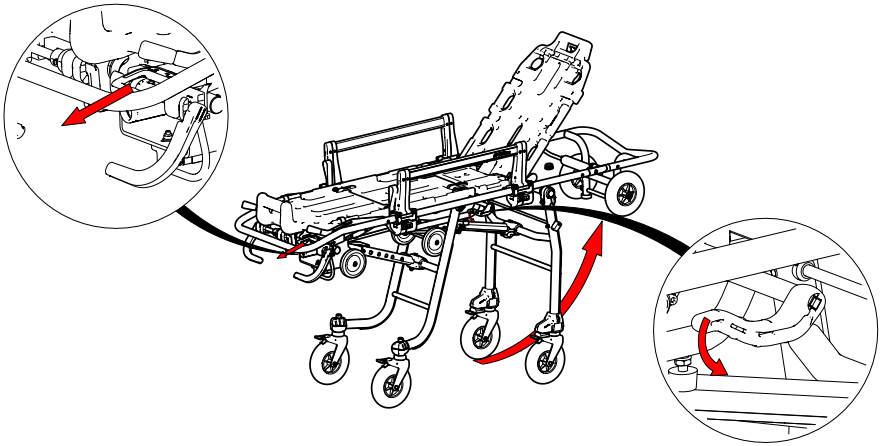


11.5 ABBASSAMENTO DELLA BARELLA

Per facilitare le operazioni di trasferimento del paziente, è consigliabile portare la barella in una delle altezze intermedie.
Sono possibili 4 altezze oltre quella completamente alzata e completamente abbassata.
E' responsabilità dell'utilizzatore valutare quale sia la posizione migliore per il trasferimento del paziente in relazione alle condizioni d'impiego.

PROCEDURA DI ABBASSAMENTO DELLA BARELLA IN ALTEZZA INTERMEDIA SENZA PAZIENTE:
Azionare i freni delle ruote posteriori avendo cura di posizionare le ruote parallele alla barella. Azionare la leva di sblocco delle gambe posteriori, tenerla in posizione e sollevare leggermente la barella per sbloccare il meccanismo di movimentazione delle gambe posteriori. Abbassare la barella di circa 5cm, rilasciare la leva di sblocco e accompagnare la barella fino al raggiungimento della prima posizione di altezza intermedia. Assicurarsi che la barella abbia raggiunto una posizione stabile.

Per abbassare la parte anteriore della barella, è necessario azionare la leva di sblocco della gamba anteriore (Lettera G par.10) oppure tirare verso di se la maniglia di sblocco dell'altezza variabile (Lettera H par.10). I due comandi svolgono la stessa funzione per questa procedura. Allo stesso tempo, se non è presente il paziente, applicare alla parte anteriore del telaio una leggera spinta verso il basso in modo da far aprire la gamba anteriore. Se è presente il paziente, la spinta non è necessaria ma è necessario sorreggere il peso della barella afferrando saldamente la parte anteriore del telaio. **E' necessario supportare il peso della barella**, paziente ed eventuale attrezzatura applicata alla barella stessa. Dopo aver iniziato il movimento di discesa, rilasciare la maniglia mantenendo la presa sul telaio fino a far raggiungere alla barella la posizione di altezza intermedia desiderata. Assicurarsi che la posizione raggiunta sia stabile.



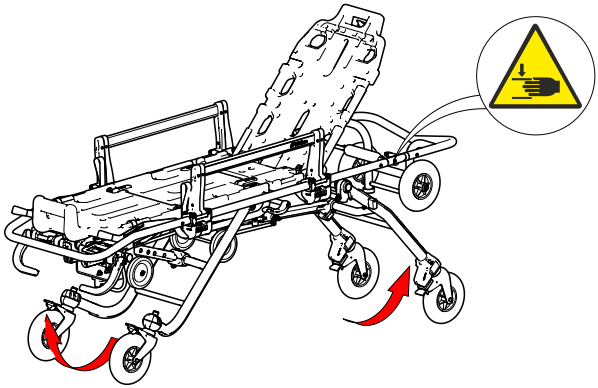
Le altezze successive possono essere raggiunte seguendo la medesima procedura. Prima di azionare i comandi di sblocco è necessario sgravare parte del peso sostenuto dalla barella in modo da garantire il corretto sblocco dei meccanismi di movimentazione.

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

Attenzione: il carico gravante sull'operatore aumenta gradualmente ma non proporzionalmente ad ogni step di abbassamento.
La velocità di discesa assistita aumenta all'abbassarsi della barella. Accompagnare la barella a terra afferrandola nella parte frontale del carrello onde evitare danni alla struttura.

PROCEDURA PER CARICARE/SCARICARE IL PAZIENTE IMMOBILIZZATO O DEGENTE SULLA BARELLA IN ALTEZZA INTERMEDIA:
Il posizionamento della barella in altezza intermedia con paziente a bordo, può essere fatto solo in presenza di almeno due operatori. La procedura da seguire è la medesima descritta al punto precedente, ma l'operatore sul lato frontale deve sempre trattenere il dispositivo, assicurando una discesa controllata della barella all'altezza desiderata.

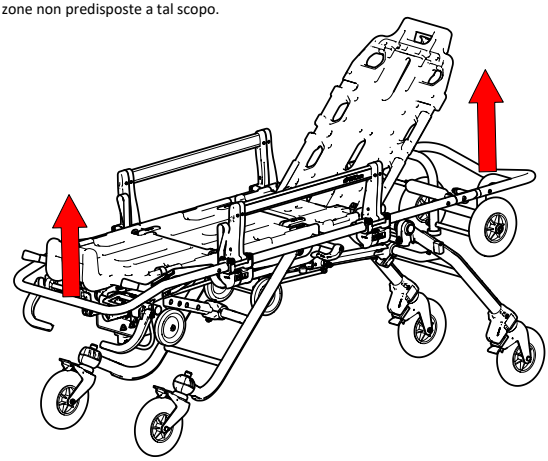
ATTENZIONE: Non posizionare le mani ai lati del carrello di carico ma solo nella sua parte più anteriore per evitare lo schiacciamento delle mani tra il carrello di carico e la gamba anteriore.



In caso di caricamento di paziente non degente,
1 - Assisterlo durante la salita sulla barella, facendo in modo che la prima gamba a sollevarsi vada in appoggio sul poggiapiedi del piano paziente. Quando correttamente posizionato, aiutarlo a sollevare l'altra gamba.
2 - Immobilizzare il paziente con le cinture e sollevare le sponde.
3 - Una volta che il paziente è coricato sulla barella e correttamente immobilizzato, sollevarla attentamente riportandola in posizione orizzontale.
Attenzione: Il paziente deve sempre sedersi, coricarsi o essere posizionato dagli operatori con estrema cura. Il paziente pertanto venire sempre accompagnato fino a completo coricamento, evitando quindi impatti sul piano paziente che potrebbero pregiudicarne l'integrità oltre ad evitare possibili danni o aggravi delle lesioni del paziente.

11.6 SOLLEVAMENTO DELLA BARELLA

- Per riportare la barella all'altezza standard partendo dalla posizione abbassata o da una qualsiasi delle posizioni intermedie, è necessario che gli operatori si coordinino sollevando contemporaneamente sia la parte anteriore che posteriore della barella, garantendo il corretto allineamento del piano paziente. Effettuare tali operazioni solamente dopo aver verificato che il paziente sia stato correttamente immobilizzato con le cinture e che le sponde siano alzate.
- Il sollevamento deve avvenire afferrando saldamente il telaio della barella con entrambe le mani.
- Avvertenza: Non devono essere attivate le leve di sblocco gambe durante questa procedura.
- Sollevare l'assieme fino ad avvertire il corretto inserimento dei meccanismi di blocco
- Per il sollevamento non utilizzare i pianali o altre zone non predisposte a tal scopo.



11.7 CARICO E SCARICO DELLA BARELLA DAL VEICOLO SANITARIO

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

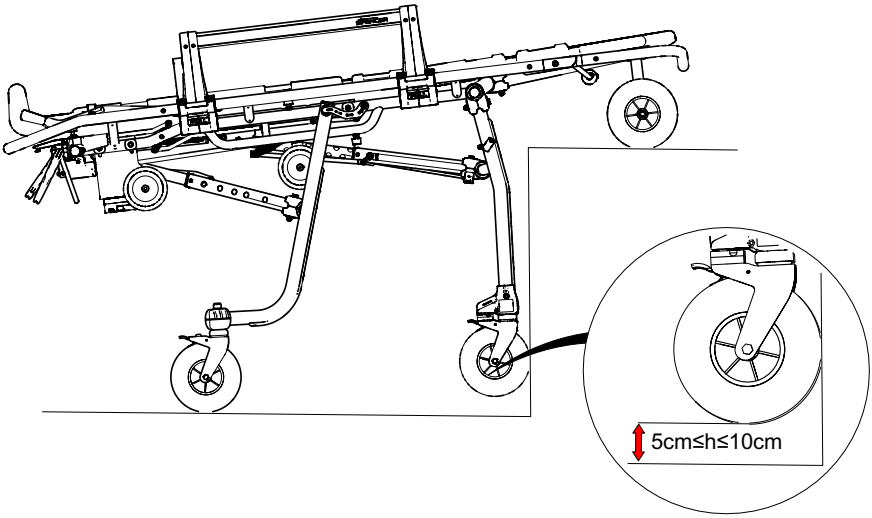
Per caricare la barella sul veicolo procedere nel seguente modo:

- L'operatore che effettua il caricamento, deve allinearsi con la barella e il sistema di fissaggio in modo da avere entrambi i dispositivi davanti a sé e nell'allineamento previsto per il fissaggio.
- Far avanzare le ruote del carrello di carico all'interno del veicolo fino a portare in battuta le gambe anteriori della barella con la carrozzeria del veicolo.
- Qualora fosse presente uno scivolo/rampa, la ruota del carrello di carico deve essere in appoggio sulla parte orizzontale del piano prima che le gambe anteriori siano in battuta con veicolo.
- Assicurarsi che le ruote delle gambe anteriori abbiano una distanza dal suolo tra 5 e 10cm. Il mancato rispetto di questa specifica potrebbe causare gravi danni e/o lesioni in fase di scarico della barella dal veicolo.
- Azionare la leva di sblocco delle gambe anteriori continuando a spingere la barella all'interno del mezzo fino a portare in battuta anche le gambe posteriori.
- Solo dopo essersi assicurati che le gambe posteriori siano in battuta col paraurti del mezzo, azionare la leva di sblocco delle gambe posteriori , continuando a spingere verso l'interno del vano del veicolo.

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

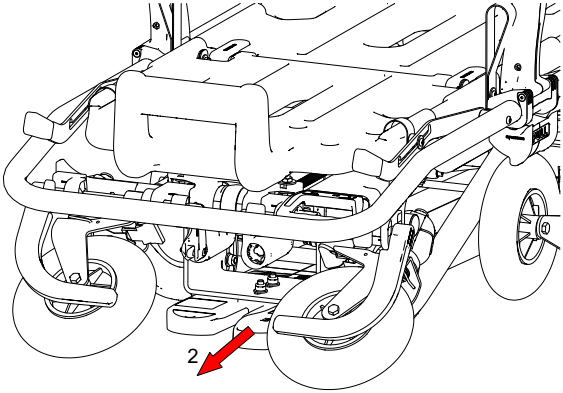
- Provvedere al bloccaggio della barella sul veicolo sanitario utilizzando il gancio Spencer dedicato alla barella installato sul mezzo.

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



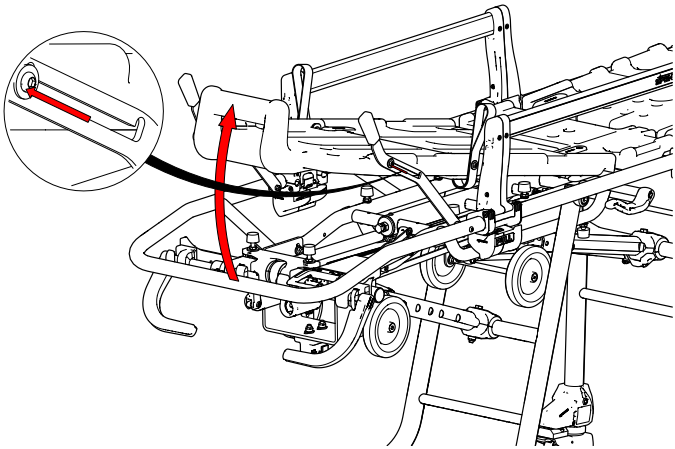
Per scaricare la barella dal veicolo sanitario, procedere nel seguente modo:

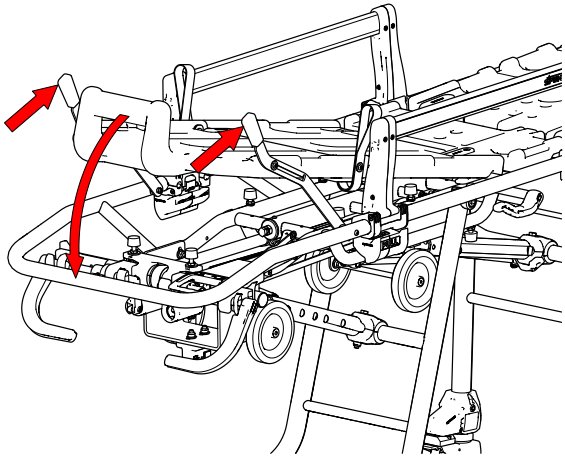
- Se la barella è utilizzata con il sistema di fissaggio S-Max Pro, lo sgancio avviene tirando la leva presente sul gancio come indicato dalla freccia 1 nell'immagine. Subito dopo aver azionato le leve, tirare leggermente la barella verso di se e dopo aver fatto percorrere alla barella circa 2 cm, riposizionare le mani sul tubolare del telaio.
- Tirare quindi la barella verso l'esterno del veicolo, afferrando il telaio nella parte posteriore. Sostenere il peso del dispositivo fino a quando non si avverte l'inserimento del sistema di blocco delle gambe posteriori. **Come per la fase di carico, l'operatore deve essere in grado di sostenere il peso del dispositivo.**
- Non afferrare il puntapiedi o altre zone non previste per la movimentazione perché questo potrebbe causare danni all'operatore, al paziente e al dispositivo.
- Tirare la barella verso l'esterno fino alla completa apertura delle gambe anteriori. Non far scendere il carrello di carico dal piano di carico prima di aver verificato il corretto inserimento del sistema di blocco delle gambe anteriori.
- Terminare l'estrazione della barella dal veicolo.



11.8 POSIZIONE TRENDELENBURG

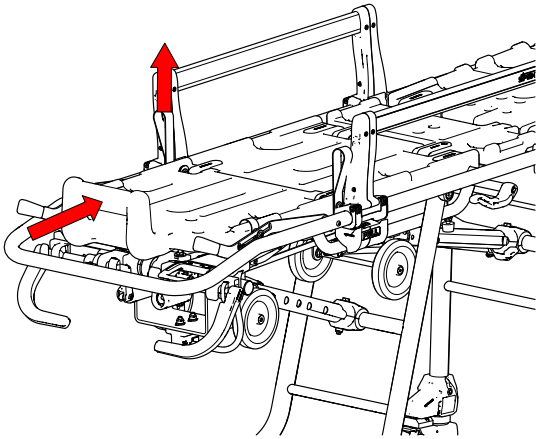
Per portare il piano paziente lato piedi in posizione Trendelenburg, sollevare il piano paziente afferrandolo in corrispondenza del poggiapiedi in modo che il bullone trasli nella scanalatura apposita fino all'alloggiamento superiore. Per riportare il pianale in posizione orizzontale, sollevare leggermente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

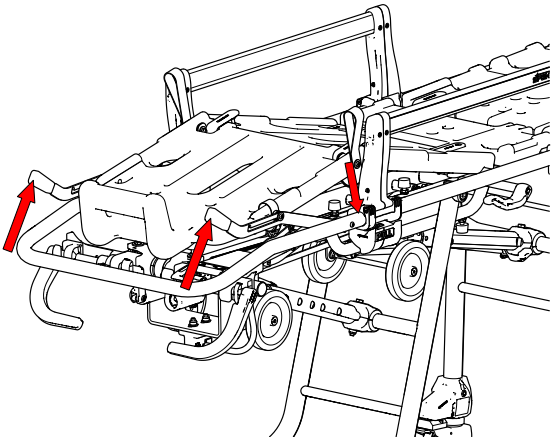




11.9 POSIZIONE FOWLER

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





11.10 REGOLAZIONE SCHIENALE

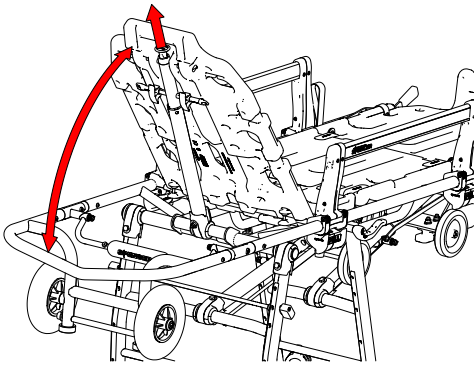
Agire sul pomello del pistone alzaschiena tirandolo in modo da sollevare lo schienale fino a raggiungere la prima posizione, in cui lo schienale si bloccherà automaticamente. Agire analogamente per raggiungere posizioni successive, verificando sempre il corretto inserimento del sistema di blocco.

Modifica inclinazione schienale da posizione verticale a posizione orizzontale

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

Agire, contemporaneamente, sul pomello del pistone alzaschiena, tirandolo verso l'alto, finchè il meccanismo di sicurezza si sganci, quindi accompagnandolo con l'altra mano, abbassare lo schienale verso la posizione orizzontale sino all'altezza desiderata, quindi riportare il pomello nella posizione di riposo.

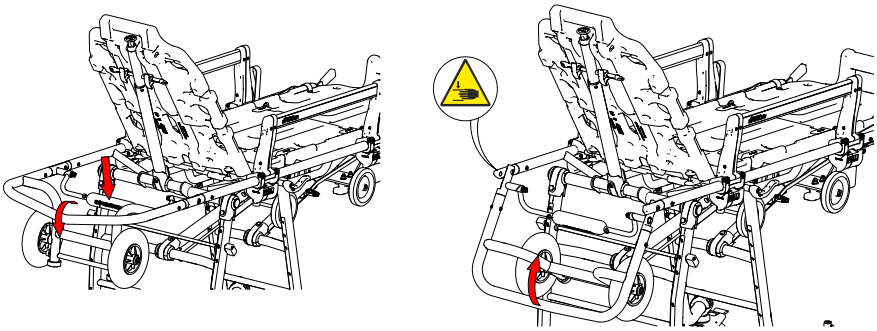
Per raggiungere le posizioni successive, sollevare ed accompagnare il movimento dello schienale. Scaricare sempre il peso dello schienale prima di azionare il pomello. Una procedura non corretta può danneggiare irreversibilmente il pistone alzaschienale.



11.11 ABBASSAMENTO DEL CARRELLO DI CARICO

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

- alzare lo schienale della barella in posizione verticale
- mantenere saldo il carrello di carico con una mano e con l'altra sbloccare la leva premendo verso il basso come mostrato nell'immagine a fianco.
- Abbassare lentamente con una mano il carrello di carico portandolo in appoggio alle gambe anteriori.
- Per riportare il carrello in posizione orizzontale, accompagnarlo nella salita e, agendo nuovamente sulla leva, allineare il carrello con i fermi dedicati; rilasciare poi la leva e verificare che il carrello di carico sia bloccato nella posizione desiderata.
- **ATTENZIONE: Non posizionare mai le mani in corrispondenza dei punti di snodo in modo da evitare rischi di schiacciamento.**



11.12 APPLICAZIONE S-WINGS

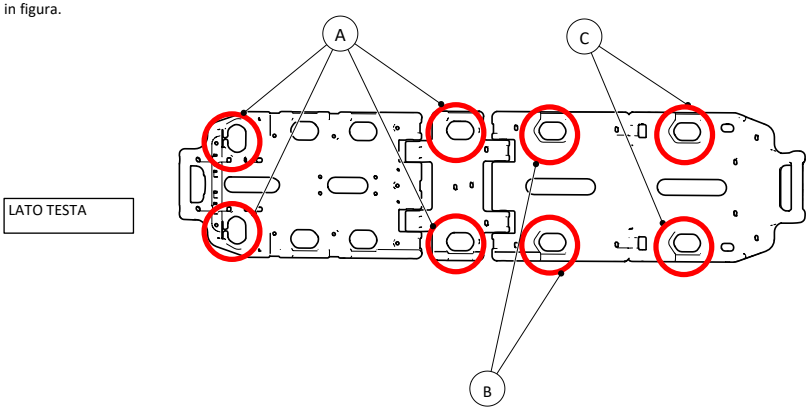
Sulla barella possono essere montati i supporti bariatrici S-Wings, accessorio che aumenta la superficie del piano barella con l'intento di offrire un maggior supporto a pazienti obesi.
Per l'applicazione del dispositivo, fare riferimento al manuale fornito con tale accessorio.

11.13 CINTURE DI TRATTENUTA

Per applicare le cinture due pezzi, identificare una porzione di telaio all'altezza del torace e una a livello delle gambe del paziente. Le cinture di trattenuta, devono essere applicate in una posizione tale da permettere adeguata immobilizzazione del paziente.
Il fissaggio al telaio, deve avvenire per mezzo di nodo a cappio.
Immediatamente dopo aver posizionato il paziente, è necessario allacciare le cinture di trattenuta fornite con la barella. Per fare questo, inserire la fibbia maschio all'interno di quella femmina.

Posizionamento cinture

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



La fibbia maschio deve essere fatta passare attraverso le apposite asole dei terminali metallici dei nastri toracici .
Dopo aver agganciato le cinture, procedere al loro tensionamento. A fine utilizzo, quando il paziente deve essere spostato dalla barella, sganciare le cinture premendo il pulsante di sblocco con la scritta "PRESS"; Aprire quindi la sponda della barella dal lato verso il quale si desidera far scendere il paziente dalla barella.

Per applicarle procedere nel seguente modo:
1 – Svincolare il nastro dalla sede presente nell'arrotolatore.
2 – Infilare il sistema DNA, mantenendo in tensione il nastro, nella cavità apposta presente nella scocca del pianale. Il nastro maschio e quello femmina devono essere rispettivamente a sinistra e a destra del pianale.
3 – Rimettere le cinture nella fessura dell'arrotolatore DNA completando l'installazione
4 – Procedere analogamente per i sistemi toracici
Dopo aver posizionato il paziente, allacciare le cinture e verificarne la corretta applicazione.
DNA straps non sono dotate di un pretensionatore. E' quindi necessario procedere alla loro regolazione manuale dopo averle allacciate, mettendo in tensione le cinghie portando a fine corsa l'arrotolatore. Una regolazione non corretta rende il dispositivo non sicuro e inefficace.

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio del prodotto e dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetto diverso dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati a ciò autorizzati; inoltre la garanzia risulta invalidata.

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.**
- La riparazione dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. deve essere necessariamente effettuata dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni o esterni specializzati i quali, utilizzando ricambi originali, forniscono un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità alle specifiche tecniche indicate dal Produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetti non autorizzati.
- Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al prodotto.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Se il prodotto richiede una lubrificazione, questa deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.
- Documentare la manutenzione utilizzando il modulo all'Allegato B del presente manuale oppure altra modulistica appropriata.

12.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Le parti metalliche esposte agli agenti esterni subiscono trattamenti superficiali e/o verniciatura al fine di ottenere una migliore resistenza. Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; **non usare mai solventi o smacchianti**.
Non usare detergenti con contenuto di ipoclorito di sodio in quanto potrebbe verificarsi corrosione di componenti.
Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.
Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

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

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

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

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

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

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né rotture
- Tutte le saldature sono intatte, senza incrinature né rotture
- Le parti in movimento, le ruote, le leve, le maniglie sono intatte e funzionano a dovere
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Le ruote sono fissate saldamente, sono stabili e girano a dovere

- Le ruote sono libere da detriti
- Il dispositivo si apre e si blocca a dovere
- Il dispositivo si apre e si chiude a dovere
- Scatto delle molle
- La barella può entrare agevolmente nell'ambulanza
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- L'accoppiamento tra il sistema di fissaggio e la barella risulta idoneo a garantire la sicurezza del fissaggio.

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.

Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta nel presente manuale e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento 2017/745/UE.

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento 2017/745/UE Dispositivi Medici.

12.3 REVISIONE PERIODICA

Il dispositivo deve essere revisionato ogni anno dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

In mancanza della suddetta revisione, il dispositivo deve essere MESSO FUORI USO, poiché decade la conformità al Regolamento 2017/745/UE e, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo non risponde più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura.
Spencer Italia srl declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.

Materasso e cinture devono essere sostituite ogni due anni.
Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di revisione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante

12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

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

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.
L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

12.5 TEMPO DI VITA

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

Le revisioni devono essere effettuate dal Fabbricante, che si avvale di Tecnici interni ed esterni specializzati ed abilitati dal Fabbricante stesso.
In mancanza di tali revisioni annuali, il dispositivo deve essere SMALTITO IN ACCORDO A QUANTO INDICATO AL PARAGRAFO 16 E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.
Il tempo di vita può essere prorogato, ad insindacabile giudizio del Fabbricante o centro autorizzo, qualora fossero ancora garantiti i requisiti di sicurezza del dispositivo.
Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati dal Fabbricante o centro autorizzato, o che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso.

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
I meccanismi di sblocco delle gambe non funzionano o si attivano con difficoltà	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Mezzi di connessione tra le componenti sono andati persi	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
L'aggancio della barella sul sistema di fissaggio non avviene correttamente	Usura o danneggiamento delle componenti che costituiscono i meccanismi di fermo.	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	La ralla non è entrata correttamente nel sistema di fissaggio	Posizionare correttamente la barella verificando che la ralla entri nella sede dedicata del sistema di fissaggio
Lesioni alla struttura	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
In fase di scarico dal veicolo sanitario le gambe anteriori non si bloccano	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Altezza del piano di carico non adatta al dispositivo, non viene rispettata l'altezza di sicurezza	Regolare il piano di carico in modo da rispettare i requisiti definiti in questo manuale. Se il piano di carico non permette regolazioni, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
Durante il posizionamento nelle altezze intermedie, non viene fornito alcun ausilio da parte del sistema adibito a tale scopo	Sistema danneggiato o sregolato	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza

14. ACCESSORI

ST42720	SISTEMA DI FISSAGGIO 10G S-MAX PRO
IF01047	TRACK 4-30 PORTAFLEBO TELESCOPICO
EN90003	END-T TAVOLINO PER BARELLE CERTIFICATO 10G
ST00491	STX 90 POGGIATESTA TELESCOPICO PER BARELLE
CB09012	OXYPACK S - PORTABOMB. 2 LT PER BARELLA IN PVC
ST00480	FIXO-KID - SISTEMA DI TRATTENUTA PEDIATRICO
CR90024	KIT PROLUNGA ABBASSAMENTO SERIE CROSS/STARK/AGILE
CR90016	PROLUNGA AVANZAMENTO CROSS/STAR-K/AGILE
ST00046	S-WINGS PIANO ALLARGAM. BARELLE AGILE

15. RICAMBI

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

16. SMALTIMENTO

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

Avviso

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche.
Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

1. MODELS 24
2. INTENDED USE 24
2.1 Target PATIENTS 24
2.2 Patient selection criteria 24
2.3 contraindications AND UNWANTED SIDE EFFECTS 24
2.4 USERS and installers 24
2.5 User training 24
2.6 Installer training 24

3. REFERENCE STANDARDS 24
4. INTRODUCTION 25
4.1 Using the manual 25
4.2 Device labelling and traceability 25
4.3 SYMBOLS 26
4.4 Warranty and service 26

5. WARNINGS 26
5.1 Product features 26
5.2 Storage 27
5.3 Regulatory requirements 27
5.4 General warnings for medical devices 27

6. SPECIFIC WARNINGS 27
6.1 Physical requirements for operators 28

7. RESIDUAL RISK 28
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS 29
9. COMMISSIONING 30
10. OPERATING CHARACTERISTICS 30
11. PROPER USE 31
11.1 Emergency vehicle requirements 31
11.2 Parking brakes 31
11.3 Sidebars 31
11.4 Twist system activation 31
11.5 Lowering the stretcher 32
11.6 Lifting the stretcher 33
11.7 Loading and unloading the stretcher from the medical vehicle 33
11.8 Trendelenburg position 35
11.9 Fowler position 35
11.10 Backrest adjustment 36
11.11 Lowering the loading trolley 37
11.12 S-Wings application 37
11.13 Restraint straps 37

12. CLEANING AND MAINTENANCE 38
12.1 Cleaning 38
12.2 ROUTINE maintenance 39
12.3 Periodic overhaul 39
12.4 SPECIAL maintenance 40
12.5 Life span 40

13. TROUBLESHOOTING TABLE 40
14. ACCESSORIES 40
15. SPARE PARTS 40
16. DISPOSAL 40

1. MODELS

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

- AGILE – ROLL-IN STRETCHER

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

2. INTENDED USE

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

2.1 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.
The product configuration is able to accommodate any subject as long as he/she is within the maximum capacity of the device. If paediatric subjects must be transported, it will be in the role of the rescuer to determine whether the strap systems are suitable for immobilization or if it will be necessary to use another device.

2.2 PATIENT SELECTION CRITERIA

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

2.3 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

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

2.4 USERS AND INSTALLERS

The intended users are persons trained in first aid procedures and in use of medical equipment in an emergency medical service (EMS) environment.
Possible users also include emergency vehicle outfitters who may use the product before commissioning or during maintenance of the vehicle on which the stretcher is used.

2.5 USER TRAINING

***Note**: despite all efforts, laboratory tests, trials, and instructions for use, standards do not always reproduce practice, so the results obtained under actual conditions of product use in the natural environment may sometimes differ significantly.*
The best instructions are the continuous practice of use under the supervision of competent and trained personnel.

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

***Note:** Spencer Italia S.r.l. is always available for training courses.*

2.6 INSTALLER TRAINING

The device must be installed by qualified personnel who are trained and authorised to use and install the device.
The installer must strictly adhere to these instructions as well as to the state of the art for vehicle installations.

3. REFERENCE STANDARDS

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

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

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE MANUAL

The purpose of this manual is to provide healthcare professionals with the information necessary for safe and appropriate use and maintenance of the device.

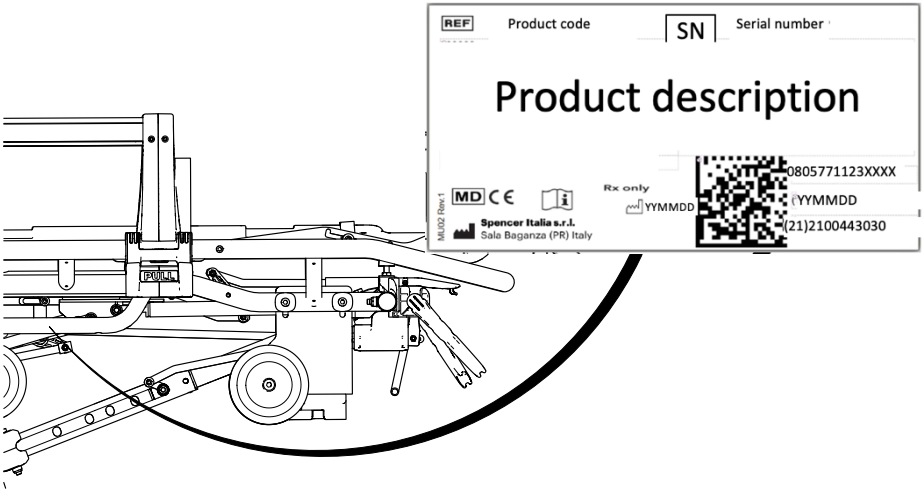
***Note**: The Manual is an integral part of the device and therefore it must be kept for the entire life of the device and must accompany it in any changes of use or ownership. If any instructions for use for products other than the one received are present, please contact the Manufacturer immediately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

The instructions for use of Spencer products can be viewed and downloaded from www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso on the Spencer website or you can contact the Manufacturer. Exceptions are those items whose essentiality and reasonable and predictable use are such that it is not necessary to draw up instructions, in addition to the following warnings and indications on the label.

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

4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

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



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

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

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning		
CE	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		See the user manual.
MD	Medical device	SN	Serial number
	Manufacturer	REF	Product code
	Date of manufacture		Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
	Hazard of crushing fingers		Required reading of Instructions for use
UDI	Unique Device Identifier	Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:	

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

4.4 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.
For information regarding correct interpretation of the instructions for use, maintenance, installation or return, please contact Spencer After sales tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
To facilitate service, always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) on the label attached to the package or device itself.
Warranty and service conditions are available at General Terms and Conditions | Spencer.
To ensure product traceability and protect the maintenance and assistance procedures for your devices, Spencer has made the portal available to you at Request Assistance | Authorised After Sales | Spencer .

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

5. WARNINGS

Warnings, notes, and other important safety information are provided in this section and are clearly visible throughout the manual.
At least every 6 months, it is important to check for updated instructions and any changes involving your product. This information is freely available on the website www.spencer.it on the specific product page.

5.1 PRODUCT FEATURES

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

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

- Failure to read and understand the product instructions may result in injury to the patient and operators.
- **The maximum weight, which weighs on each operator, must comply with local health and safety requirements.**
- Avoid contact with sharp objects.
- Device installation must be carried out by qualified personnel trained and enabled by Spencer Italia S.r.l. The times and methods of such shall be agreed upon between the customer and our Sales Offices.
- Operating temperature: from -10°C to + 50°C.

5.2 STORAGE

- The product must not be exposed or come into contact with thermal sources of combustion or flammable agents, but must instead be stored in a dry, cool place, away from light and sun.
- Do not store the product under other more or less heavy materials that may damage the structure of the product.
- Store and transport the product with its original packaging, otherwise the warranty shall be invalidated.
- Storage temperature: -20°C to +60°C.

5.3 REGULATORY REQUIREMENTS

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

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

5.4 GENERAL WARNINGS FOR MEDICAL DEVICES

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

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

6. SPECIFIC WARNINGS

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

- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.
- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Before any type of handling, make sure that operators have a secure grip on the device.
- Do not drag the device on uneven surfaces.
- Do not lift with a crane or other mechanical lift.
- Do not use drying machines.
- The device is a transport device and **cannot be used as a stationing device**.
- Do not use with devices other than those expressly approved by the manufacturer.
- Practice with a device without a patient to make sure you are familiar with the manoeuvres.
- For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of multiple operators is recommended (not just 2 as expected in standard conditions).
- Make sure that the patient is adequately immobilized before loading him/her on the stretcher. A failure to immobilize can cause serious damage to the patient.
- Make sure that the sheet does not interfere with any stretcher handling or control mechanisms.
- Do not move the device if the weight is not properly distributed.
- Always use straps that are anchored to the stretcher frame to ensure patient safety.
- Use only the perimeter frame or handles to move the stretcher and not the sidebars, beds or other points not intended for this purpose.
- Avoid excessive force when loading the stretcher into the ambulance: unnecessary force can cause damage and can adversely affect the fastening system.

- Avoid excessive force when loading the stretcher into the medical vehicle: unnecessary force can cause damage and can adversely affect the functionality of the stretcher itself.
- **Hold the device firmly if the patient is lying on it.**
- **Parking brakes are aids for the operator but they do not in any way replace his or her supervision.**
- Pay the utmost attention to any obstacles (water, ice, debris, etc.) present on the route, as they may cause the operator to lose balance and compromise proper functioning of the device. If you cannot clear the way, choose an alternative route.
- Condensation, water, ice and accumulations of dust can affect correct operation of the device, making it unpredictable and causing a sudden change in the weight the operators have to support.
- For height differences greater than 10mm, the device must be lifted, taking care to grasp it from the structure and not from the sidebars/beds or other points not intended for this purpose.
- Once the wheels of the loading trolley have been placed on the ambulance floor, the wheels of the front leg must have a ground clearance of between at least 5 and 10 cm, which allows the front leg to be safely opened and locked. Check the height of the ambulance bed after each use; if it is altered, the trolley must be adjusted immediately by the manufacturer or by a specialised technician authorised by the manufacturer. If not, the manufacturer cannot be held responsible for correct functioning of the device or any damage caused by it.
- If the vehicle is equipped with pneumatic or hydraulic suspensions, the loading height must be adjusted taking into account the worst-case conditions and/or the working conditions foreseen by the outfitter.
- Any problems regarding the use and/or safety risks associated with this system are not the responsibility of the manufacturer.
- Inadequate installation of the loading floor can lead to buckling and subsequent damage to the welds of the front legs.
- Improper installation of the loading floor can lead to abnormal operation of the device and cause harm to the patient and user.
- Do not alter or modify the stretcher to adapt it to the emergency vehicle: doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the Manufacturer from all liability.
- The product can only comply with regulation EN 1789 if used with the Spencer 10g fixing system compatible with this stretcher. The use of fasteners not approved by the Manufacturer is therefore prohibited. Non-approved fixing systems may alter the structural and functional characteristics of the device.
- Do not place limbs and/or objects between the legs and the frame, in the vicinity of the leg lifting pistons or in general between moving parts as this may result in crushing injuries.
- Direct contact with the patient's skin is not foreseen. In the event of direct contact of the patient's skin with the surfaces of the stretcher, use a protective sheet that complies with biocompatibility requirements in order to protect both the patient and the surfaces of the device.
- When loading the stretcher onto a vehicle or lowering it to the ground, hands must return to a position on the tubular frame, holding it firmly, after operating the controls. Incorrect positioning of hands could result in them being crushed between the frame and the wheel bracket.
- If the device is used in conjunction with restraint systems such as spine boards and/or vacuum mattresses, make sure that the patient is secured to the stretcher and the restraint system so that the patient is safe while the vehicle is moving. In case of doubt about the procedures to be used, refer to the operating protocols of your relative 118 service.
- Partial opening of the legs may result in the device falling to the ground. Make sure that the legs are properly locked before any handling and that the pistons are fully extended and stable.
- If the stretcher is not locked on the fixing system or if it is not correctly positioned, this can result in dangerous movements, especially in the event of strong medical vehicle deceleration, which can cause damage to the patient and the operators. Always make sure that the locking system is properly engaged.
- Accidental operation of the variable height system may result in the stretcher falling causing injury to the patient and/or operators. Make sure that the unlocking handle is not accidentally activated.
- The operators should prepare to fully load the stretcher with the patient and accessories before operating the variable height unlocking control. Operating this control without applying sufficient support force will result in the stretcher falling unexpectedly and causing injury to the patient or operators.
- Incorrect positioning of hands when loading the stretcher into the ambulance or when lowering it to the ground could result in them being crushed between the frame and the wheel bracket. Hands should only hold the tubular frame after operating the controls.

6.1 PHYSICAL REQUIREMENTS FOR OPERATORS

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

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

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

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

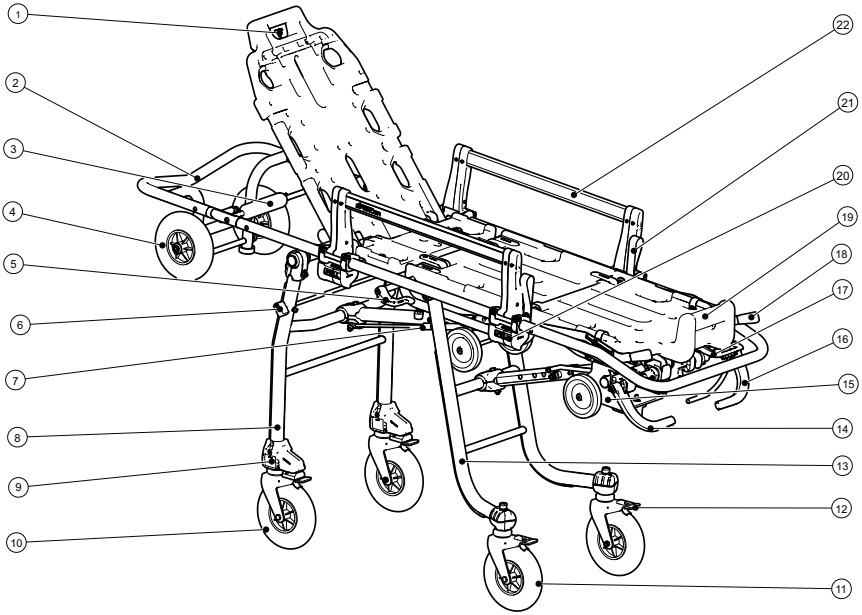
The ability of each operator must be assessed before the definition of rescuer roles in use of the stretcher.

7. RESIDUAL RISK

No residual risks have been identified, i.e. risks that could arise despite compliance with all the warnings contained in these instructions for use.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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



No.	Description	Material	No.	Description	Material
1	Backrest release control	Nylon	12	Self-aligning rear bracket with brake	Steel
2	Folding loading trolley	Stainless steel	13	Rear leg	Steel
3	Folding trolley unlocking control	Steel/PU	14	Rear leg locking release lever	Nylon/steel
4	Loading trolley wheels	PU	15	Fifth wheel	Nylon/Steel
5	Intermediate height unlocking lever	Nylon	16	Front leg locking release lever	Nylon/Steel
6	Twist system unlocking lever	Nylon	17	Variable height unlocking handle	Nylon/Steel
7	Front leg piston	Steel	18	Trendelenburg/Fowler lever	Nylon/Steel
8	Front leg	Stainless steel	19	Patient bed footrest	Nylon/HDPE
9	Twist bracket with brake	Nylon	20	Sidebar unlocking lever	TPU
10	Front wheel	Steel/PU	21	Trendelenburg-Fowler positioning support strap	TPU
11	Rear wheel	PU	22	Sidebar	Aluminium/PA

Feature	Dimension
Length [mm]	1975
Width [mm]	575
Weight [kg]	56.5[2]
Load capacity[1] [kg]	260
Wheels [mm]	200
Loading trolley underwheel height [cm]	60 / 68 / 75, depending on the model
Frame material	Stainless steel
Sidebar length	680 mm
Sidebar height	190 mm

[1] Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories.
[2] The weight may vary by no more than ±1 kg depending on the model.

9. COMMISSIONING

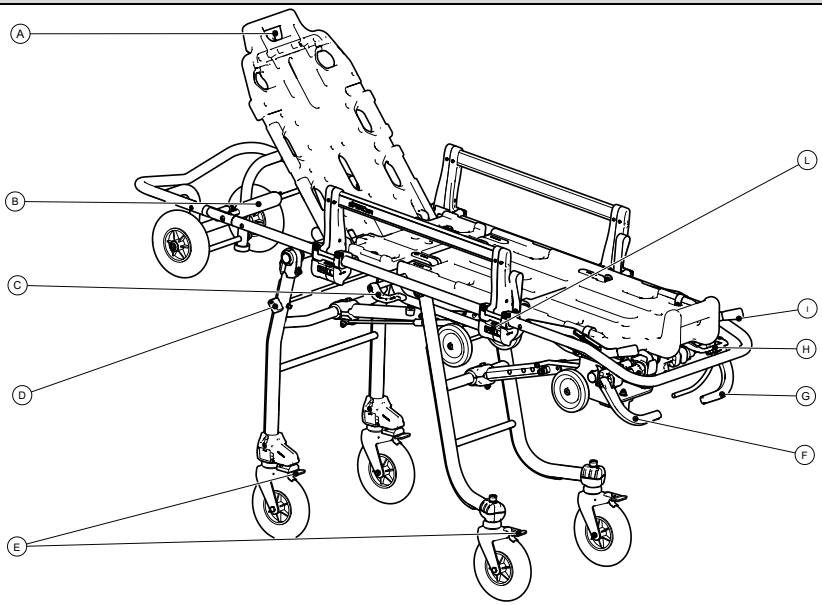
For first use, check that:

- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- Check that all parts included in the packing list are present
- General functionality of the device
- The medical vehicle is equipped with a Spencer fixing system dedicated to the stretcher
- The stretcher floor is properly levelled
- The stretcher floor is wide and long enough to accommodate the stretcher and its accessories without becoming an obstacle
- The wheel of the front leg has a distance of between 5 cm and 10 cm inclusive from the ground during vehicle loading and unloading procedures in order to allow for the safe opening and locking of the front leg - see image in point 11.7.
- A ground clearance of less than 5 cm for the front leg wheel during loading may prevent the full extension of the stretcher's front leg, potentially causing the stretcher to fall to the ground when unloaded from the vehicle. Clearances greater than 10 cm may make loading significantly more difficult for operators and cause severe jolts to the stretcher during unloading, potentially resulting in damage to the stretcher and harm to the patient.
- The fastenings must keep the stretcher attached to the structure of the vehicle
- Do not modify the stretcher structural, leverage or traction parts in any way as this could cause damage to the patient and/or the rescuers.
- Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself.
- To facilitate insertion of the stretcher into the ambulance, eliminate sharp edges on the edge of the ambulance loading floor. The stretcher should be secured using Spencer hooks in such a way as to prevent any movement during transport in the ambulance, even in difficult driving conditions. Practice with a stretcher without a patient before putting the device into service.
- For subsequent use, perform the operations specified in paragraph 12.
- If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise, you must immediately remove the device from service and contact the Manufacturer.

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

MEASURING OF THE LOADING FLOOR MUST BE CARRIED OUT AFTER HAVING SET THE AMBULANCE ON AN EVEN SURFACE WITH NO BUMPS AND/OR UNEVENNESS AND AFTER ACCOMMODATING 2 (TWO) OPERATORS AT THE REAR OF THE SANITARY UNIT, WITH A SIMULATED LOAD OF UP TO 250 KG.
If the vehicle is equipped with pneumatic or hydraulic suspensions, the loading height must be adjusted taking into account the worst-case conditions and/or the working conditions foreseen by the outfitter.
Any problems regarding the use and/or safety risks associated with this system are not the responsibility of the manufacturer.

10. OPERATING CHARACTERISTICS



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

11. PROPER USE

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

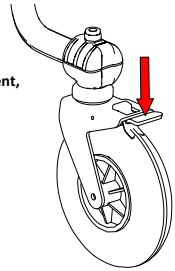
11.1 EMERGENCY VEHICLE REQUIREMENTS

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

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

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

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



11.2 PARKING BRAKES

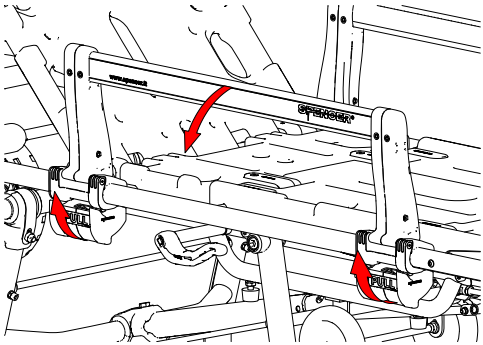
To engage the parking brakes, simply press on the strips on the wheel brackets with your foot. To disengage the parking brakes, simply press down on the opposite side of the parking brake pedal and they will return to their original position with a slight click.
Never leave the patient unattended, even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

11.3 SIDEBARS

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

NEVER MOVE THE PATIENT AND NEVER LEAVE THE PATIENT ON THE STRETCHER WITHOUT FIRST RAISING THE SIDEBARS.
Failure to heed this warning could cause serious damage.
To lower the sidebars, pull the levers located in the lower part, identified by the word **PULL** (letter L par.10), towards you simultaneously. The sidebar will open automatically.

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



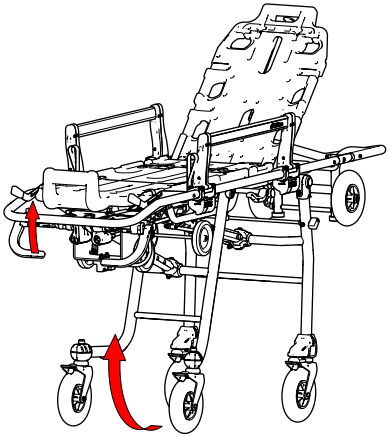
11.4 TWIST SYSTEM ACTIVATION

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

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

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

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



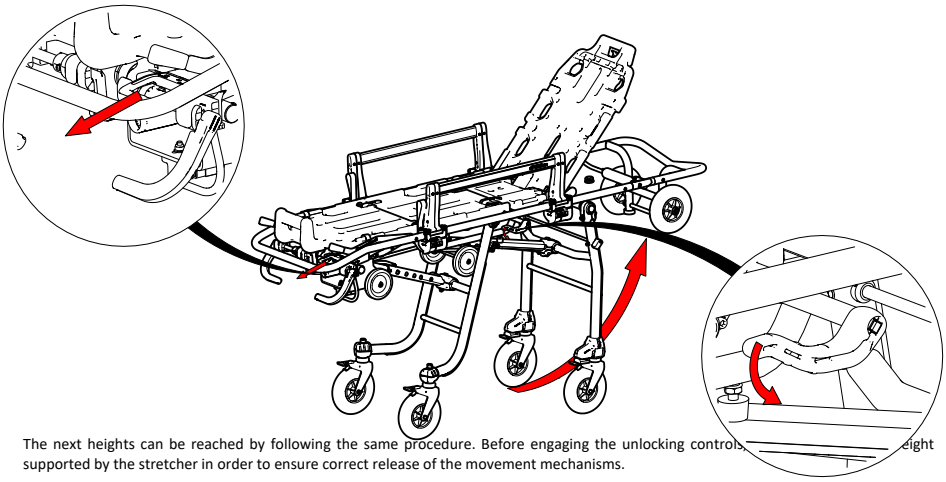
11.5 LOWERING THE STRETCHER

To facilitate patient transfer operations, it is advisable to bring the stretcher to one of its intermediate heights. There are 4 possible heights in addition to the fully raised and fully lowered positions.
It is the responsibility of the user to assess the best position for transferring the patient in relation to the conditions of use.

PROCEDURE FOR LOWERING THE STRETCHER TO AN INTERMEDIATE HEIGHT WITHOUT A PATIENT

Engage the brakes on the rear wheels, taking care to position the wheels parallel to the stretcher. Engage the rear leg unlocking lever, hold it in place and lift the stretcher slightly to unlock the rear leg moving mechanism. Lower the stretcher about 5 cm, release the unlocking lever and support the stretcher until the first intermediate height position is reached. Make sure that the stretcher has reached a stable position.

To lower the front part of the stretcher, engage the front leg release lever (Letter G par.10) or pull the variable height unlocking handle towards you (Letter H par.10). The two controls perform the same function for this procedure. At the same time apply a slight downward push to the front of the frame to open the front leg. If the patient is present, pushing is not necessary but it is necessary to support the weight of the stretcher by firmly grasping the front of the frame. The weight of the stretcher, any equipment attached to the stretcher must be supported. After starting the lowering motion, release the handle while keeping your grip on the frame until the stretcher reaches the desired intermediate height position. Make sure that the position reached is stable.



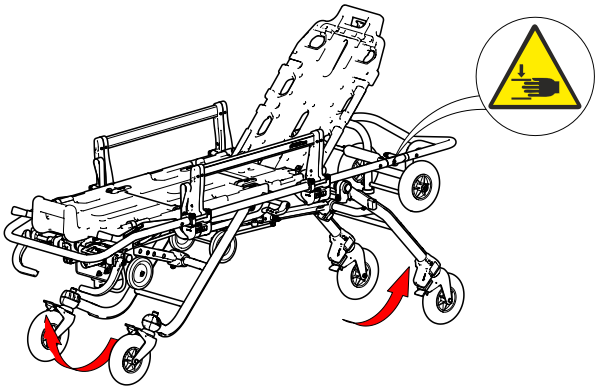
The next heights can be reached by following the same procedure. Before engaging the unlocking controls, [illegible] eight supported by the stretcher in order to ensure correct release of the movement mechanisms.

The device is equipped with an assistance system called “assisted lowering” during descent which reduces the load on the operator. This system is an aid for the operator and in no way replaces the support of the operator him/herself. The assisted lowering speed increases as the stretcher is lowered. Support the stretcher as it moves toward the ground by grasping it at the front of the trolley to avoid damage to the structure.

PROCEDURE FOR LOADING/UNLOADING IMMOBILISED OR HOSPITALISED PATIENTS ONTO THE STRETCHER AT INTERMEDIATE HEIGHT; PROCEED AS FOLLOWS.

The stretcher can only be positioned at an intermediate height with the patient on board if there are at least two operators present. The procedure to be followed is the same as described in the previous point, but the operator at the front must always hold the device, ensuring a controlled lowering of the stretcher to the desired height.

CAUTION: DO NOT PLACE YOUR HANDS ON THE SIDES OF THE LOADING TROLLEY BUT ONLY AT THE FRONT TO AVOID HANDS BEING CRUSHED BETWEEN THE LOADING TROLLEY AND THE FRONT LEG.



When loading a non-hospitalized patient:

1 - Assist the patient as he/she climbs onto the stretcher, making sure that the first leg to be lifted rests on the footrest of the patient bed. When correctly positioned, help him/her raise the other leg.

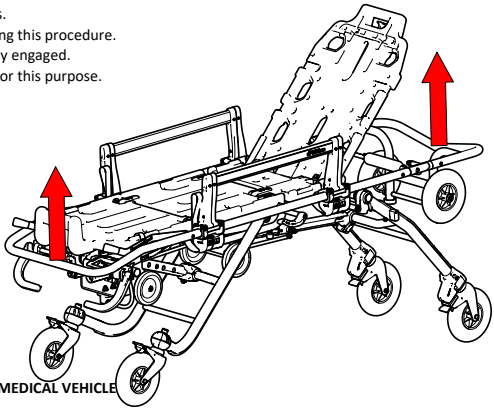
2 - Immobilize the patient with the straps and raise the sidebars.

3 - Once the patient is lying on the stretcher and correctly immobilized, carefully lift the stretcher to a horizontal position.

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

11.6 LIFTING THE STRETCHER

- To bring the stretcher back to the standard height from the lowered position or any of the intermediate positions, the operators must coordinate their movements to raise both the front and back of the stretcher simultaneously, ensuring the proper alignment of the patient bed. Do not carry out these operations until you have checked that the patient has been properly restrained with the strap and that the sidebars are raised.
- When lifting, firmly grip the stretcher frame with both hands.
- Warning: The leg unlocking levers must not be engaged during this procedure.
- Raise the assembly until the locking mechanisms are properly engaged.
- Do not use the boards or other areas that are not designed for this purpose.



11.7 LOADING AND UNLOADING THE STRETCHER FROM THE MEDICAL VEHICLE

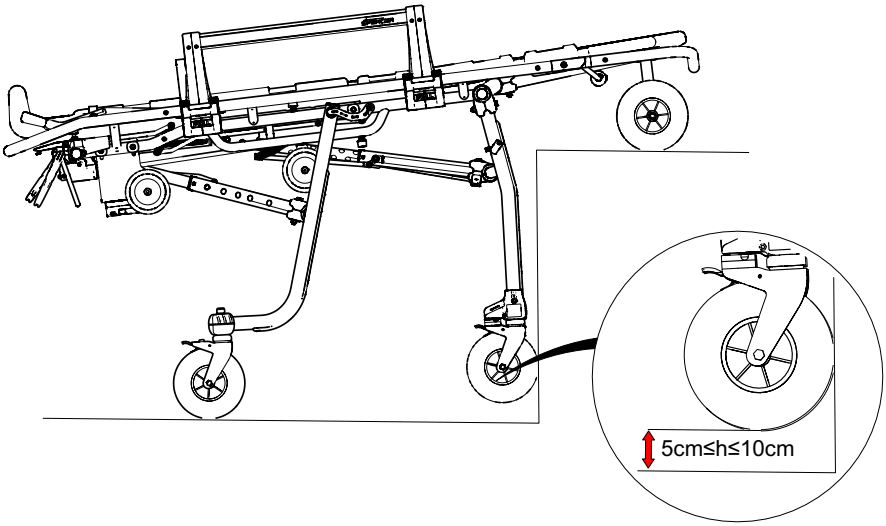
Stretcher loading and unloading are among the most delicate steps during the use of stretchers. It is necessary to follow all the warnings in this manual very carefully, practising under simulated conditions before putting the product into service. The patient must always be properly immobilized.
Always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

To load the stretcher onto the vehicle:

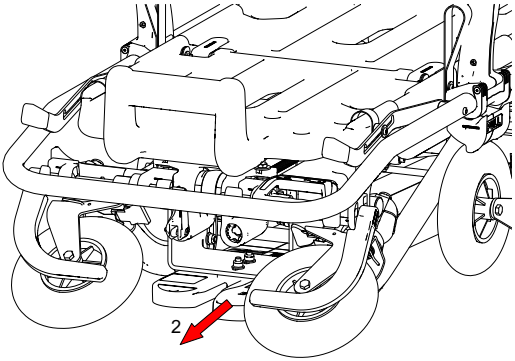
- The operator performing the loading should align with the stretcher and the fixing system so that both devices are in front of him/her and in the intended alignment for fixing.
- Move the wheels of the loading trolley forward into the vehicle until the front legs of the stretcher come into contact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

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

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



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



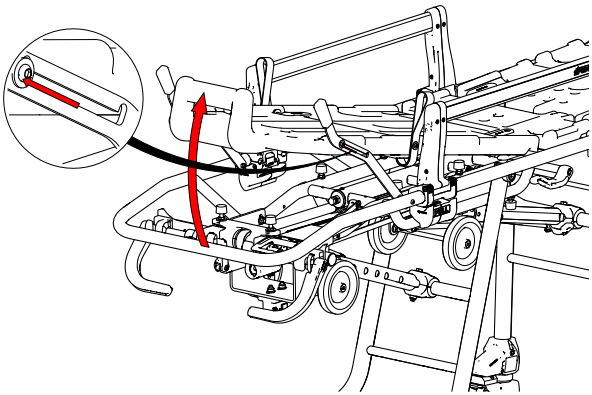
To unload the stretcher from the medical vehicle:

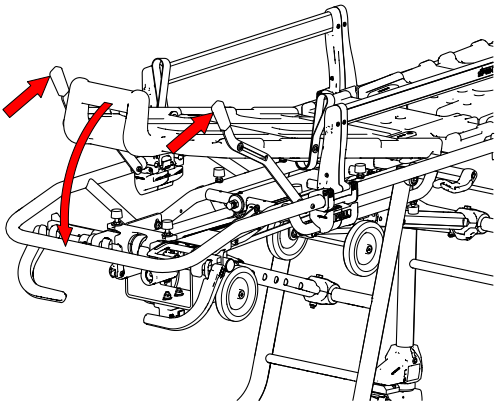
- If the stretcher is used with the S-Max Pro fixing system, it is released by pulling the lever on the hook as indicated by arrow 1 in the image. Immediately after engaging the levers, pull the stretcher slightly towards you and after moving the stretcher about 2 cm, place your hands back on the tubular frame.
- Pull the stretcher towards the outside of the vehicle, gripping the frame by its rear part. Support the weight of the stretcher until you feel the rear leg locking system engage. **As with the loading phase, the operator must be able to support the weight of the device.**

- Do not grab the footrest or any other area not intended for handling as this may cause damage to the operator, the patient or the device.
- Pull the stretcher outwards until the front legs are fully open. Do not lower the loading trolley from the loading surface until you have checked that the front leg locking system is properly engaged.
- Finish extracting the stretcher from the vehicle.

11.8 TRENDELENBURG POSITION

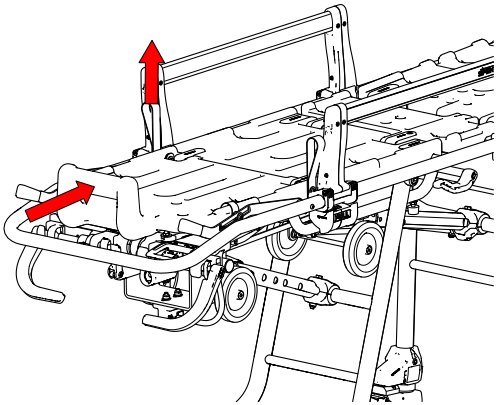
To position the foot end of the patient bed in the Trendelenburg position, lift the patient bed by gripping it near the footrest so that the bolt slides into the designated groove until it reaches the upper housing. To return the bed to a horizontal position, slightly lift both levers on the sides of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

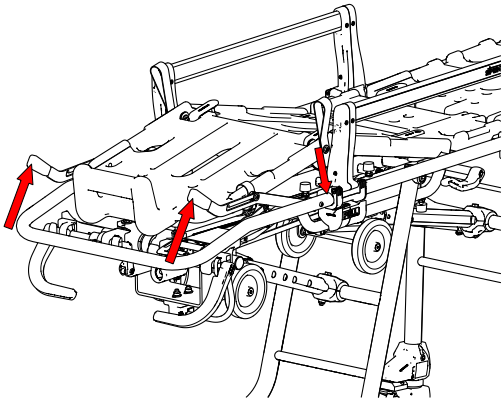




11.9 FOWLER POSITION

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





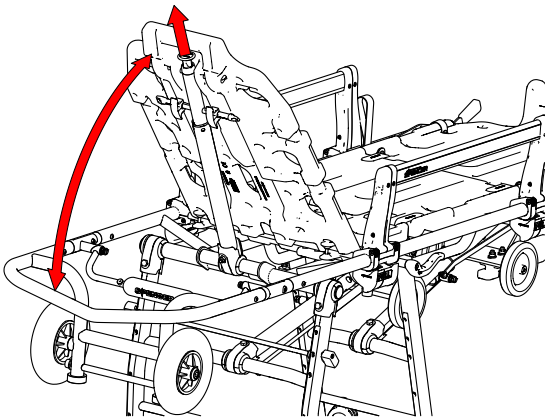
11.10 BACKREST ADJUSTMENT

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

Changing the backrest inclination from a vertical to horizontal position:

Support the backrest with one hand (to prevent unexpected movements) and take away the weight from the backrest by moving it upward. At the same time, pull the knob on the backrest piston upward until the safety mechanism unlocks. Then, supporting it with the other hand, lower the backrest toward the horizontal position until you reach the desired height and then release the knob to the rest position.

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

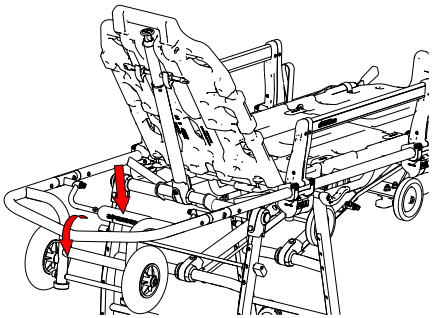


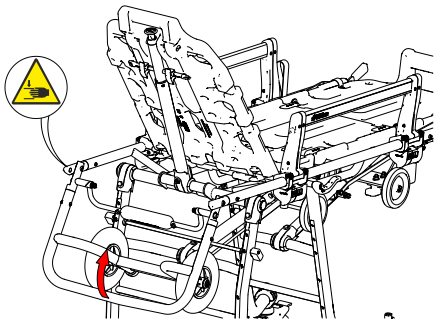
11.11 LOWERING THE LOADING TROLLEY

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

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

CAUTION: NEVER PLACE YOUR HANDS NEAR THE JOINT POINTS TO AVOID THE RISK OF CRUSHING.





11.12 S-WINGS APPLICATION

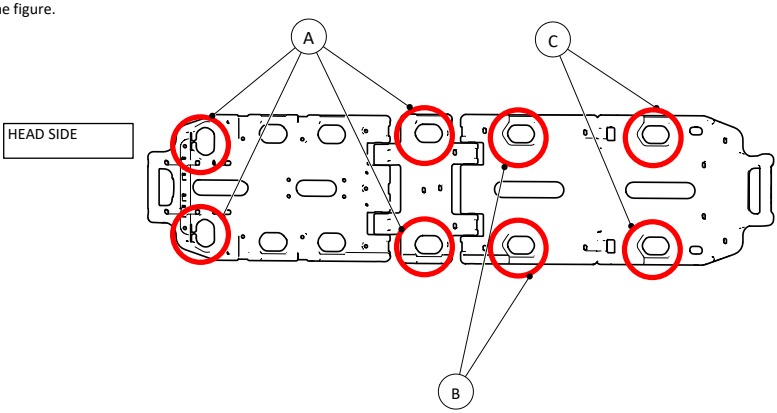
S-Wings bariatric supports can be mounted on the stretcher. These are an accessory that increases the surface area of the stretcher with the aim of offering greater support to obese patients.
To apply the device, refer to the manual supplied with this accessory.

11.13 RESTRAINT STRAPS

To apply the two-piece restraint straps, identify a portion of the frame at chest height and one at the patient's leg level. The restraint straps should be applied in a position that allows for adequate immobilization of the patient.
Secure to the frame by means of a slipknot.
The restraint straps supplied with the stretcher must be fastened immediately after positioning the patient. To do so, insert the male buckle into the female buckle.

Strap positioning

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



The male buckle must be passed through the appropriate slots in the metal ends of the chest straps.
Tension the straps after attaching them. When the patient is to be moved from the stretcher at the end of use, release the straps by pressing the release button marked "PRESS". Then open the stretcher sidebar on the side towards which you want to lower the patient from the stretcher.

To apply them:
1 – Remove the strap from the attachment point on the re-winding system.
2 – Insert the DNA system, keeping the belt taut, into the special cavity on the body of the bed. The male and female straps must be on the left and right of the platform, respectively.
3 – Put the belts back into the hole on the DNA re-winding system and complete the installation.
4 – Proceed in the same way for thorax systems.
After positioning the patient, fasten the straps and check that they are correctly applied.
DNA straps are not equipped with a pre-tensioner. Therefore, they must be manually adjusted after fastening, tensioning the straps and bringing the re-winding system to the end of the stroke. Incorrect adjustment makes the device unsafe and ineffective.

12. CLEANING AND MAINTENANCE

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

- The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.
- Establish a maintenance schedule, periodic inspections and extend the average life span, if foreseen by the Manufacturer in the User Manual, identifying a reference person who meets the basic requirements set forth in the User Manual.
- **The frequency of inspections is determined by factors such as legal requirements, type of use, frequency of use, and environmental conditions during use and storage.**
- Repairs of products manufactured by Spencer Italia S.r.l. must be carried out by the Manufacturer, who shall make use of specialised internal or external technicians who, using original spare parts, shall provide quality repair service in strict compliance with the technical specifications indicated by the Manufacturer. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for any direct or indirect damage resulting from improper use of spare parts and/or any repair work carried out by unauthorised parties.
- Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/spare parts and/or accessories in order to carry out all operations without causing alterations or modifications to the product.
- All maintenance and overhaul activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.
- Cleaning, provided for reusable products, must be carried out in accordance with the Manufacturer's instructions in the User Manual in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of body fluids and/or residues.
- The product and all its components must be washed and left to dry completely before storage.
- If the product requires lubrication, this must be done after cleaning and complete drying.
- Document maintenance using the form in Annex B of this manual or other appropriate forms.

12.1 CLEANING

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

Metal parts exposed to external agents undergo surface treatments and/or coating in order to obtain better resistance. Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers.**
Do not use cleaning agents containing sodium hypochlorite as corrosion of components may occur.
Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of soap, which may deteriorate or compromise conditions and durability. **Avoid using high pressure water**, as it penetrates the joints and removes lubricant, creating the risk of corrosion on components. Let dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.
If **disinfecting**, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

12.2 ROUTINE MAINTENANCE

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

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

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

To ensure product traceability and protect the maintenance and assistance procedures for your devices, Spencer has made the portal available to you at Request Assistance | Authorised After Sales | Spencer .

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

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

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

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

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

12.3 PERIODIC OVERHAUL

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

In the absence of an above-mentioned overhaul, the device must be DECOMMISSIONED, as compliance with Regulation 2017/745/EU will cease and, despite the CE marking, the device will no longer meet the safety requirements guaranteed by the Manufacturer at the time of supply. Spencer Italia srl declines any responsibility for incorrect operation or damage caused by use of devices that have not been regularly serviced.
The mattress and straps shall be replaced every two years.
Only overhaul activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l.

12.4 SPECIAL MAINTENANCE

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

Only maintenance activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l.. The end-user can replace only the spare parts indicated in § 15.

12.5 LIFE SPAN

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

Overhauls must be carried out by the Manufacturer, who uses internal and external technicians specialised and authorised by the Manufacturer. **In the absence of such annual overhauls, the device must be DISPOSED OF ACCORDING TO THE INFORMATION IN PARAGRAPH 16 AND NOTIFICATION MUST BE GIVEN TO THE MANUFACTURER.**
The life span may be extended at the sole discretion of the Manufacturer or authorised centre if the safety requirements of the device are still met.
Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for incorrect operation or damage caused by the use of devices that have not been overhauled by the Manufacturer or authorized centre, or that have exceeded the maximum allowable life span.

13. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The leg unlocking levers don't work properly or are difficult to operate.	The moving mechanisms are damaged.	Immediately remove the device from service and contact After Sales.
	Means of connection between components have been lost.	Immediately remove the device from service and contact After Sales.
The stretcher is not correctly attached to the fixing system.	Wear or damage of the components that constitute the locking mechanisms.	Immediately remove the device from service and contact After Sales.
	The fifth wheel has not been properly inserted in the fixing system.	Position the stretcher properly and check that the fifth wheel enters the dedicated part on the fixing system.
Damage to the structure	Improper use	Immediately remove the device from service and contact After Sales.
The front legs do not lock when unloading from the medical vehicle.	The moving mechanisms are damaged.	Immediately remove the device from service and contact After Sales.
	The height of the loading floor is not suited to the device, the safety height is not being respected.	Adjust the loading floor height to meet the requirements described in this manual. If the loading floor does not allow adjustments, immediately remove the device from service and contact the service centre.
During positioning at the intermediate heights, no aid is provided by the system used for this purpose	Damaged or incorrectly adjusted system	Take the device out of service and contact After Sales

14. ACCESSORIES

ST42720	10G FASTENING SYSTEM S-MAX PRO
IF01047	TRACK 4-30 TELESCOPIC IV POLE FOR STRETCHER
EN90003	END-T TRAY FOR STRETCHER 10G PATENTED
ST00491	STX 90 TELESCOPIC HEAD REST FOR STRETCHERS
CB09012	OXYPACK S LT 2 FOR STRETCHERS-PVC OXYGEN TANK CARRIER
ST00480	FIXO KID - PEDIATRIC RESTRAINT SYSTEM
CR90024	LOWERING EXTENSION KIT CROSS/STARK/AGILE SERIES
CR90016	CROSS/STAR-K/AGILE ADVANCEMENT EXTENSION
ST00046	S-WINGS ENLARGEMENT PLAN AGILE STRETCHERS

15. SPARE PARTS

ST00498	DNA STRAP THORACIC BELT W/RE-WINDING SYSTEM
ST00497	DNA STRAP BELT W/INTEGRATED RE-WINDING SYSTEM
ST70000	QMX 777 BLACK ANATOMIC MATTRESS, WATERTIGHT IN PVC
RIQM007	MATTRESS FASTENING STRAP QMX 776-777

16. DISPOSAL

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

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

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

1. MODELLE 43
2. VERWENDUNGSZWECK 43
2.1 ZIELPATIENTEN 43
2.2 Auswahlkriterien für Patienten 43
2.3 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 43
2.4 ANWENDER UND TECHNIKER 43
2.5 Anwenderausbildung 43
2.6 Ausbildung Installateur 43

3. BEZUGSRICHTLINIEN 43
4. EINLEITUNG 44
4.1 Gebrauch des Handbuchs 44
4.2 Typenschilder und Rückverfolgbarkeit des Produkts 44
4.3 SYMBOLE 45
4.4 Garantie und Kundendienst 45

5. HINWEISE 45
5.1 Gebrauchsweise des Produkts 45
5.2 Lagerung 46
5.3 Gesetzliche Anforderungen 46
5.4 Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten 46

6. SPEZIFISCHE HINWEISE 46
6.1 Körperliche Voraussetzungen der Einsatzkräfte 48

7. RESTRISIKO 48
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN 48
9. INBETRIEBNAHME 49
10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN 50
11. GEBRAUCHSWEISE 51
11.1 Anforderungen an den Rettungswagen 51
11.2 Feststellbremsen 51
11.3 Seitenbügel 51
11.4 Aktivierung des Twist-Systems 51
11.5 Absenken der Trage 52
11.6 Anheben der Trage 53
11.7 Laden und Abladen der Trage aus dem Rettungsfahrzeug 53
11.8 Position Trendelenburg 55
11.9 Position Fowler 56
11.10 Reinstellung der Rückenlehne 56
11.11 Absenken des Lastgestells 57
11.12 Anbringung S-Wings 57
11.13 Haltegurte 57

12. REINIGUNG UND WARTUNG 58
12.1 Reinigung 59
12.2 ORDENTLICHE WARTUNG 59
12.3 Regelmäßige Überholung 59
12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG 60
12.5 Lebensdauer 60

13. SCHADENSTABELLE 60
14. ZUBEHÖR 60
15. ERSATZTEILE 61
16. ENTSORGUNG 61

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- AGILE – SELBSTLADENDE TRAGE

Die oben aufgeführten Modelle können in verschiedenen Varianten vertrieben werden und je nach Modell auch Zubehör enthalten.
Die Modelle sind in den Höhen 60/68/75 erhältlich.

2. VERWENDUNGSZWECK

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

2.1 ZIELPATIENTEN

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

2.2 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

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

2.3 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

2.4 ANWENDER UND TECHNIKER

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

2.5 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.

2.6 AUSBILDUNG INSTALLATEUR

Die Installation des Geräts muss von Personal durchgeführt werden, das für die Anwendung und Installation ausgebildet, geschult und beauftragt ist. Der Installateur muss sich streng an die vorgegebenen Anweisungen sowie an den technischen Stand für Installationen in Fahrzeugen halten.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

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

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

UNI EN ISO 1865-3	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 3: Hochbelastbare Krankentragen
UNI EN 1789	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen

4. EINLEITUNG

4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS

Dieses Handbuch hat den Zweck, dem Notfallsanitäter die Informationen zu liefern, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch und für eine angemessene Wartung des Geräts benötigt werden.

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

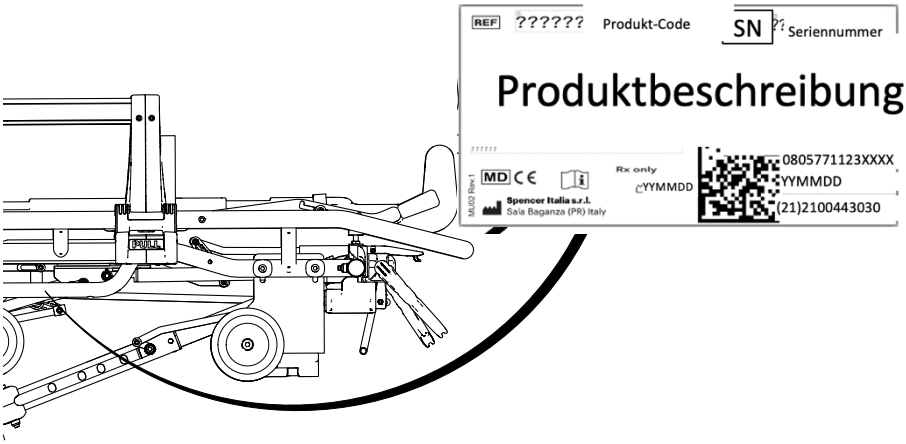
Gebrauchsanweisungen für Spencer-Produkte können auf der Spencer-Webseite www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso eingesehen und heruntergeladen werden. Ausgenommen sind Artikel, deren Eigenart und vernunftmäßig vorhersehbarer Gebrauch zusätzlich zu den folgenden Warnhinweisen und Hinweisen auf dem Typenschild keine Benutzeranleitung erforderlich machen.

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

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

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

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



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

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

4.3 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung		
CE	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Im Handbuch nachsehen
MD	Medizinisches Gerät	SN	Seriennummer
	Hersteller	REF	Produktcode
	Herstellungsdatum		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
	Gefahr von Quetschungen der Finger		Pflicht zum Lesen der Bedienungsanleitung
UDI	Unique Device Identifier (Gerätekennung)	Produktkennzeichnung Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus:	

(01)0805771123XXXX	Vorsilbe des Unternehmens (XXXX=GTIN)
(11) YYMMDD	Herstellungsjahr
(21)2100443030	(21)2100443030 ; 21=>SN

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von einem **Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind.
Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an After sales von Spencer Tel. +39 0521 541111, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.
Um den Kundendienstservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angebracht ist.
Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite Allgemeine Geschäftsbedingungen | Spencer **einsehbar**.
Um die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten und die Wartungs- und Kundendienstverfahren für Ihre Geräte zu schützen, hat Spencer Ihnen das Portal Kundendienst anfordern | Autorisierte Kundendienstzentren | Spencer zur Verfügung gestellt.

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

5. HINWEISE

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

5.1 GEBRAUCHSWEISE DES PRODUKTS

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

- Vor jedem Gebrauch ist immer zu überprüfen, dass das Produkt unbeschädigt ist, wie im Benutzerhandbuch angegeben, und bei Anomalien/Beschädigungen, die die Verwendbarkeit/Sicherheit beeinträchtigen können, muss es sofort außer Dienst genommen und der Hersteller benachrichtigt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten.
- Das Produkt darf nicht verfälscht und verändert werden (Änderungen, Anpassungen, Hinzufügungen, Reparaturen), andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für Schäden übernommen, die durch das Produkt selbst verursacht werden; ferner verfallen die CE-Kennzeichnung (wenn gesetzlich vorgesehen) und die Produktgarantie.
- Wer die von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Produkte so verändert oder verändern lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder nicht mehr die vorgesehene Leistung erbringen, muss die für das erste Inverkehrbringen geltenden Bedingungen einhalten.
- Beim Gebrauch der Geräte sind sie so zu positionieren und zu einzustellen, dass sie die Arbeiten der Anwender und der Einsatz etwaiger anderer Geräte nicht behindern.
- Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.

- Immer die maximale Tragfähigkeit einhalten, die im Benutzerhandbuch angegeben ist. Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.
- Vor dem Anheben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- Untaugliche Desinfizierungsvorgänge bringen die Gefahr von Kreuzinfektionen mit sich.
- Die Verwendung durch ungeschultes Personals kann zu Verletzungen des Patienten, der Rettungskräfte und Dritter führen.
- Werden die Hinweise von den Einsatzkräften nicht beachtet, kann es zu Quetschungen an den Bewegungsmechanismen kommen.
- Werden die Bedienungsanleitungen des Produkts nicht gelesen oder nicht verstanden, kann dies Folgen für den Patienten und das Bedienpersonal haben.
- Die Maximallast, die jeder Anwender zu tragen hat, muss die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen des Landes zur Gesundheit und zur Arbeitssicherheit erfüllen.
- Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Das Gerät muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das von Spencer Italia S.r.l. ausgebildet und beauftragt wurde. Die Zeiten und Umstände dieser Kurse werden zwischen dem Kunden und unseren Verwaltungsbüros vereinbart.
- Einsatztemperatur: von -10°C bis +50°C

5.2 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

5.3 GESETZLICHE ANFORDERUNGEN

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

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

5.4 ALLGEMEINE HINWEISE ZU MEDIZINISCHEN GERÄTEN

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

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

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

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

- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Vor jeder Bewegung sicherstellen, dass die Rettungskräfte das Gerät fest ergriffen haben.
- Die Vorrichtung nicht über holprige Oberflächen ziehen.
- Nicht mit einem Kran oder sonstigen mechanischen Hebevorrichtungen anheben.
- Keine Trocknungsgeräte verwenden.

- Das Gerät ist ein Mittel zum Transport und darf nicht für eine stationäre Lagerung des Patienten benutzt werden.
- Nicht mit Geräten verwenden, die ausdrücklich vom Hersteller dafür zugelassen sind.
- Mit einem Gerät ohne Patient üben, um sicher zu sein, dass die Handhabung beherrscht wird.
- Für das Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräfte anwesend sein (nicht nur die zwei für den Normalbetrieb).
- Vor der Auflage des Patienten auf die Trage ist sicherzustellen, dass der Patient angemessen immobilisiert ist. Ist er nicht immobilisiert, kann dies zu schweren Verletzungen führen.
- Sicherstellen, dass das Laken in keinen Mechanismus zur Bewegung und Bedienung der Trage verstrickt ist.
- Das Gerät nicht bewegen, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Für die Sicherheit des Patienten immer Gurte verwenden, die fest am Rahmen der Trage befestigt sind.
- Zum Bewegen der Trage nur den umlaufenden Rahmen oder die Handgriffe benutzen und nicht die Ränder, Liegeflächen oder sonstigen Stellen, die nicht dazu vorgesehen sind.
- Beim Laden der Trage in den Krankenwagen keine übermäßige Kraft anwenden: Eine unnützer Kraftaufwand kann zu Beschädigungen führen und das Einrasten beeinträchtigen.
- Beim Laden der Trage in das Sanitätsfahrzeug keine übermäßige Kraft anwenden: Eine unnützer Kraftaufwand kann zu Beschädigungen führen und die Tauglichkeit der Trage beeinträchtigen.
- Das Gerät gut festhalten, wenn auf ihm ein Patient liegt.
- Die Feststellbremsen sind für die Einsatzkraft Hilfen und ersetzen keineswegs die Aufsicht über das Gerät.
- Besonders muss auf etwaige Hindernisse (Wasser, Eis, Schutt usw.) auf der Tragestrecke geachtet werden, das sie die Einsatzkraft aus dem Gleichgewicht bringen und die korrekte Verwendung des Geräts beeinträchtigen könnten. Wenn die Wegstrecke nicht befreit werden kann, ist eine andere Strecke auszuwählen.
- Kondenswasser, Wasser, Eis und Staubansammlungen können die Einsatzbereitschaft des Geräts beeinträchtigen, es unberechenbar werden lassen und zu plötzliche Gewichtsschwankungen führen, die die Einsatzkräfte bewältigen müssen.
- Bei Höhenunterschieden von über 10 mm muss das Gerät am Rahmen und nicht an den Seitenrändern/Liegeflächen oder sonstigen Stellen, die nicht dazu vorgesehen sind, angehoben werden.
- Nachdem die Räder des Lastgestells auf der Aufsatzfläche des Krankenwagens aufliegen, müssen die Räder des vorderen Fahrgestellbeins einen Abstand vom Boden von mindestens 5/10 cm haben, wodurch das vordere Gestellbein sicher ausgefahren und blockiert werden kann. Nach jedem Gebrauch die Höhe der Ladefläche des Krankenwagens kontrollieren; sollte sich diese geändert haben, muss das Gestell sofort vom Hersteller oder von einem von ihm beauftragten Techniker eingestellt werden. Andernfalls besteht keine Haftung für den korrekten Einsatz oder auf Schäden, die vom Gerät verursacht werden.
- Wenn das Fahrzeug mit Luft- oder Hydraulikfederungen ausgestattet ist, muss die Einstellung der Ladehöhe unter Annahme der ungünstigsten Bedingung und/oder der vom Einrichter vorgesehenen Arbeit vorgenommen werden.
- Eventuelle Schwierigkeiten beim Gebrauch oder/und Risiken für die Sicherheit, die im Zusammenhang mit diesem System stehen, können nicht dem Hersteller angelastet werden.
- Eine falsche Einstellung der Ladefläche kann zu Materialermüdung und zu daraus folgenden Beschädigungen der Schweißnähte an den vorderen Gestellbeinen führen.
- Eine falsche Einstellung der Ladefläche kann zu Störungen beim Einsatz des Geräts führen und Schäden beim Patienten und beim Anwender verursachen.
- Die Trage nicht absichtlich verfälschen oder abändern, um sie dem Rettungsfahrzeug anzupassen. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Das Produkt entspricht nur dann der EN 1789, wenn es mit dem Spencer 10g-Befestigungssystem verwendet wird, das mit dieser Trage kompatibel ist. Daher ist der Gebrauch von Fixierungen verboten, die nicht vom Hersteller zugelassen sind. Nicht zugelassene Befestigungssysteme können die strukturellen und funktionellen Eigenschaften des Geräts verändern.
- Keine Gliedmaßen und/oder Gegenstände zwischen die Gestellbeine und den Rahmen, nahe an den Kolben zur Bewegung der Gestellbeine und allgemein zwischen bewegte Teile, das dies zu Quetschungen führen kann.
- Die Haut des Patienten kommt nicht in direkten Kontakt. Bei direktem Kontakt der Haut des Patienten mit den Oberflächen der Trage ist eine Schutzplane zu verwenden, die den Anforderungen an die Biokompatibilität entspricht, um sowohl den Patienten als auch die Oberflächen des Geräts zu schützen.
- Beim Einladen in das Fahrzeug oder beim Absenken der Trage auf den Boden müssen die Hände nach der Betätigung der Bedienelemente wieder das Rahmenrohr ergreifen und dieses sicher festhalten. Eine falsche Positionierung der Hände kann dazu führen, dass sie zwischen Rahmen und Radhalterung gequetscht werden.
- Wenn das Gerät zusammen mit Immobilisierungssystemen wie Spineboards und/oder Vakuummatratzen verwendet wird, muss der Patient mit der Trage und der Immobilisierungsvorrichtung fest verbunden sein, um die Sicherheit während der Fahrt des Fahrzeugs zu gewährleisten. Herrschen Zweifel über die einzusetzenden Verfahren, in den Protokollen der zugehörigen Einsatzzentrale 118 nachsehen.
- Werden die Gestellbeine nur teilweise ausgefahren, kann das Gerät zu Boden stürzen. Es muss sichergestellt sein, dass die Gestellbeine korrekt eingerastet und die Kolben vollständig ausgefahren und stabil sind, bevor das Gerät bewegt wird.
- Ist die Trage nicht korrekt am Befestigungssystem blockiert oder falsch positioniert kann es vor allem dann zu gefährlichen Bewegungen mit Verletzungen des Patienten und der Einsatzkräfte kommen, wenn das Rettungsfahrzeug scharf abbremsen muss. Immer überprüfen, dass das Blockiersystem korrekt eingesetzt ist.
- Eine unbeabsichtigte Betätigung des Systems zur Höhenverstellung könnte zu einem Abfall der Trage mit daraus folgenden Schäden für den Patienten und/oder die Einsatzkräfte führen. Äußerst achtsam sein, dass der Entriegelungsgriff nicht unbeabsichtigt betätigt wird.
- Bevor die Höhenverstellung entriegelt wird, müssen sich die Einsatzkräfte darauf vorbereiten, die komplette Last der Trage mit Patient und Zubehör zu tragen. Eine Betätigung der Vorrichtung, ohne dass die Last ausreichend gestützt wird, würde zum unvermittelten Abfall der Trage mit daraus folgenden Schäden für den Patienten und/oder die Einsatzkräfte führen.
- Eine falsche Positionierung der Hände beim Einladen der Trage in den Krankenwagen oder beim Absenken auf den Boden könnte dazu führen, dass die Hände zwischen dem Rahmen und der Radhalterung gequetscht werden. Nach der Betätigung der Bedienelemente sollten die Hände nur noch das Rahmenrohr umfassen.

6.1 KÖRPERLICHE VORAUSSETZUNGEN DER EINSATZKRÄFTE

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

Das Einsatzpersonal muss für die Verwendung des Geräts die körperliche Leistungsfähigkeit und kräftige Rücken-, Arm- und Beinmuskulatur haben, um das Gerät hochheben und stützen und das Gerät mit beiden Händen fest ergreifen zu können.
Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können.

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

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

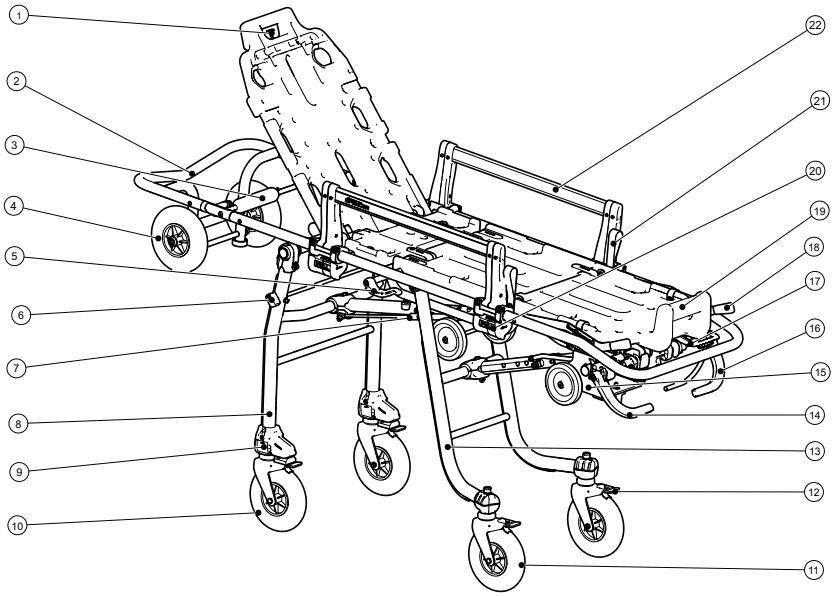
Die Fähigkeiten jedes Anwenders müssen vor Festlegung der Aufgabenverteilung der Einsatzkräfte beim Einsatz des Geräts geprüft werden.

7. RESTRISIKO

Es wurden keine Restrisiken festgestellt, d. h. Risiken, die trotz Einhaltung aller in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise auftreten könnten.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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



Nr.	Beschreibung	Material	Nr.	Beschreibung	Material
1	Betätigung zur Entriegelung der Rückenlehne	Nylon	12	Selbstlenkende hintere Radhalterung mit Bremse	Stahl
2	Absenkbares Lastgestell	Rostfreier Stahl	13	Vorderes Gestellbein	Stahl
3	Steuerung zur Entriegelung des absenkbaren Lastgestells	Stahl/PU	14	Hebel zur Entriegelung für das Schließen des hinteren Beins	Nylon/Stahl
4	Räder des Lastgestells	PU	15	Fünftes Rad	Nylon/Stahl
5	Hebel zur Entriegelung auf mittlere Höhe	Nylon	16	Hebel zur Entriegelung für das Schließen des vorderen Beins	Nylon/Stahl
6	Hebel zur Entriegelung des Twist-Systems	Nylon	17	Griff zur Entriegelung der Höhenverstellung	Nylon/Stahl
7	Kolben des vorderen Beins	Stahl	18	Hebel Trendelenburg/Fowler	Nylon/Stahl

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

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

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

9. INBETRIEBNAHME

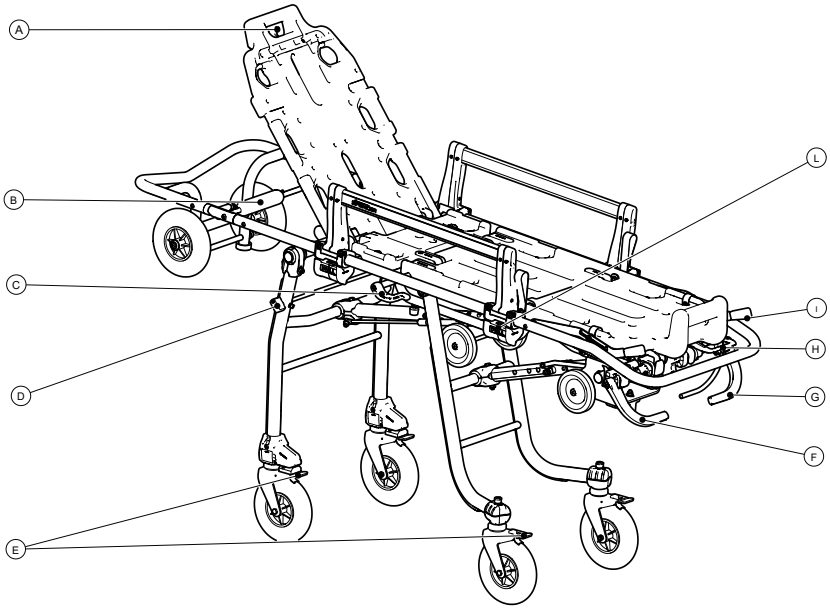
Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Das Rettungsfahrzeug muss mit einem Befestigungssystem Spencer für die Trage ausgestattet sein
- Die Aufsatzfläche der Trage muss gut nivelliert sein
- Die Aufsatzfläche der Trage muss ausreichend breit und lang sein, um ohne Behinderungen das Gerät und sein Zubehör aufnehmen zu können.
- Das Rad des vorderen Gestellbeins sollte beim Be- und Entladen des Fahrzeugs einen Abstand zum Boden zwischen 5 cm und 10 cm haben, damit das vordere Gestellbeins sicher geöffnet und arretiert werden kann – siehe Abbildung in Punkt 11.7.
- Eine Radhöhe von weniger als 5 cm über dem Boden des vorderen Beins während des Beladens kann dazu führen, dass sich das vordere Bein der Trage nicht vollständig öffnet und die Trage beim Entladen aus dem Fahrzeug auf den Boden fällt. Bei einer Höhe von mehr als 10 cm könnte das Beladen für das Personal sehr schwierig werden und die Trage beim Entladen stark ruckeln, was zu Schäden an der Trage und am Patienten führen könnte.
- Die Befestigungen müssen die Trage fest mit der Fahrzeugstruktur verbinden.
- Die Trage darf unter keinen Umständen in ihren Struktur-, Gestänge- und Zugteilen verändert werden, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.
- Werden die oben genannten Maßnahmen unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein Schadensrisiko für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann.
- Um das Einschieben der Trag in den Krankenwagen zu vereinfachen, sollten scharfe Kanten an der Ladefläche des Krankenwagens beseitigt werden. Die Trage muss so befestigt werden, dass alle Bewegungen während des Transports im Krankenwagen auch bei schwierigen Fahrbedingungen vermeiden werden. Vor der regulären Inbetriebnahme mit einer Trage ohne Patienten üben.
- Für spätere Anwendungen die unter Absatz 12 angegebenen Maßnahmen ausführen.
- Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Gerät als einsatzbereit angesehen werden; andernfalls muss das Gerät sofort außer Betrieb genommen und der Hersteller kontaktiert werden.

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

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

10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN



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

11. GEBRAUCHSWEISE

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

11.1 ANFORDERUNGEN AN DEN RETTUNGSWAGEN

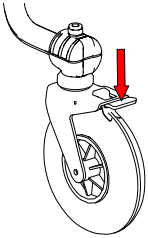
Die Trage wurde entwickelt, um in den Sanitätsraum des Krankenwagens ein- und ausgeschoben zu werden. Die Anforderungen an das Fahrzeug müssen sein:

- Aufsatzfläche für nivellierte Trage
- Die Aufsatzfläche der Trage muss ausreichend breit und lang sein, um ohne Behinderungen die Trage aufnehmen zu können.
- Die Räder der vorderen Gestellbeine müssen beim Laden/Entladen, also wenn das Ladefahrgestell noch am Fahrzeug aufsetzt, einen Sicherheitsabstand zwischen 5 und 10 cm zum Boden haben, damit das vordere Gestellbein sicher ausklappen kann und die Trage sicher benutzt werden kann.

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

11.2 FESTSTELLBREMSEN

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



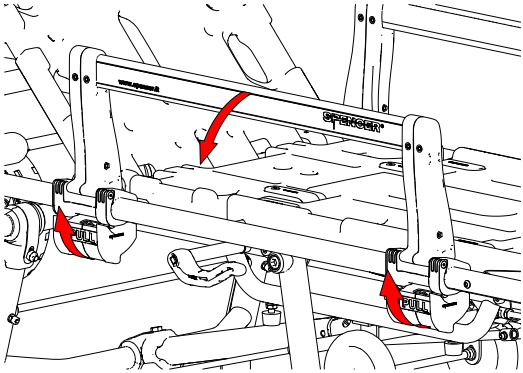
11.3 SEITENBÜGEL

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

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

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

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



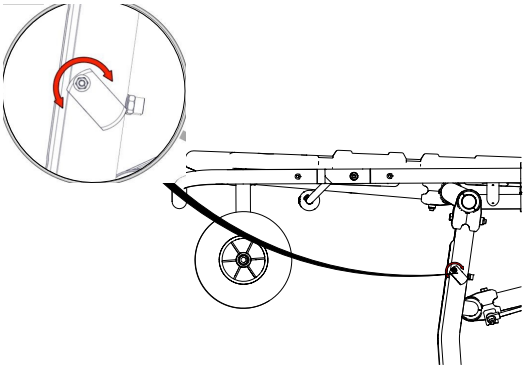
11.4 AKTIVIERUNG DES TWIST-SYSTEMS

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

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

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

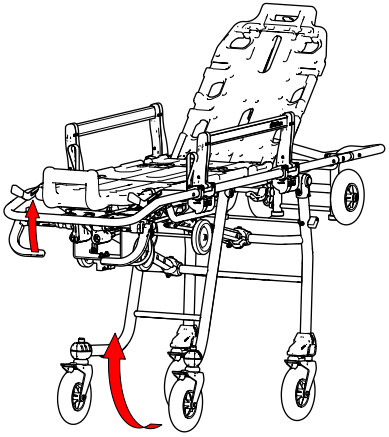
Bevor das Twist-System betätigt wird, müssen die Bodenverhältnisse geprüft werden, da sich die Trage unerwartet und unkontrolliert bewegen könnte



11.5 ABSENKEN DER TRAGE

Zur Erleichterung des Patiententransports ist es ratsam, die Trage in einer der Zwischenhöhen zu bringen. Neben der vollständig angehobenen und vollständig abgesenkten Position sind 4 weitere Höhenstufen möglich.

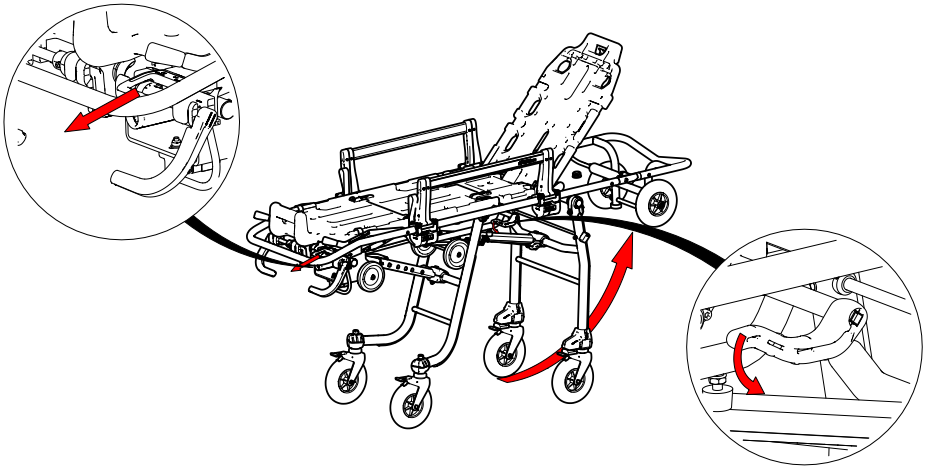
Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, unter Berücksichtigung der Einsatzbedingungen die beste Position für den Transfer des Patienten zu bestimmen.



VERFAHREN ZUM ABSENKEN DER TRAGE AUF MITTLERE HÖHE OHNE PATIENTEN.

Ziehen Sie die Bremsen der hinteren Räder an und achten Sie darauf, dass die Räder parallel zur Trage stehen. Den Hebel für die Entriegelung der hinteren Gestellbeine betätigen, ihn in der Position halten und die Trage leicht anheben, um den Mechanismus zur Bewegung der hinteren Gestellbeine zu entriegeln. Die Trage um etwa 5cm absenken, den Entriegelungshebel loslassen und die Trage bis zum Erreichen der ersten mittleren Höhenposition führen. Sicherstellen, dass die Trage sich in einer stabilen Position befindet.

Um die Vorderseite der Trage abzusenken, betätigen Sie entweder den Hebel zur Entriegelung der Vorderbeine (Buchstabe G Abs. 10) oder ziehen Sie den Griff zur Entriegelung der variablen Höhe (Buchstabe H Abs. 10) zu sich heran. Die beiden Steuerungen haben bei diesem Verfahren die gleiche Funktion. Ohne Patient auf der Trage üben Sie gleichzeitig einen leichten Druck nach unten auf die Vorderseite des Rahmens aus, damit sich das vordere Bein einzieht. Liegt der Patient auf der Trage, muss nicht geschoben werden, sondern das Gewicht der Trage muss durch festes Anfassen der Vorderseite des Rahmens gestützt werden. **Das Gewicht der Trage**, zusammen mit dem Patienten und etwaiger Zusatzausstattung der Trage muss gehalten werden. Kaum dass sich die Trage absenkt, den Griff loslassen, die Trage aber noch am Rahmen festhalten, bis sie die gewünschte mittlere Höhenposition erreicht hat. Sicherstellen, dass die erreichte Position stabil ist.



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

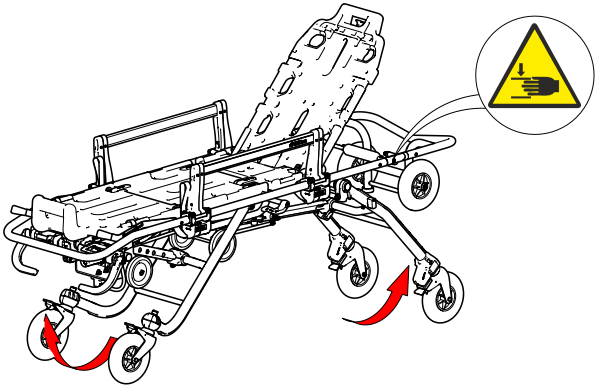
Das Gerät ist beim Absenken mit einem Hilfssystem, dem so genannten „unterstütztes Absenken“, ausgestattet, das die Belastung für den Bediener verringert. Dieses System ist eine Hilfe für den Bediener und ersetzt in keiner Weise die Unterstützung des Bedieners.

Die Geschwindigkeit der unterstützten Absenkung erhöht sich, wenn die Trage abgesenkt wird. Halten Sie die Trage am vorderen Teil des Fahrgestells fest, um Schäden an der Struktur zu vermeiden.

VERFAHREN ZUM AUFLEGEN/HERUNTERNEHMEN DES IMMOBILISIERTEN ODER BETTLÄGERIGEN PATIENTEN AUF DIE TRAGE IN MITTLERER HÖHE:

Die Positionierung der Trage in mittlerer Höhe mit dem Patienten darauf darf nur mit mindestens zwei Personen durchgeführt werden. Das Verfahren ist das gleiche wie im vorherigen Punkt beschrieben, jedoch muss der Bediener an der Vorderseite das Gerät stets festhalten, um ein kontrolliertes Absenken der Trage auf die gewünschte Höhe zu gewährleisten.

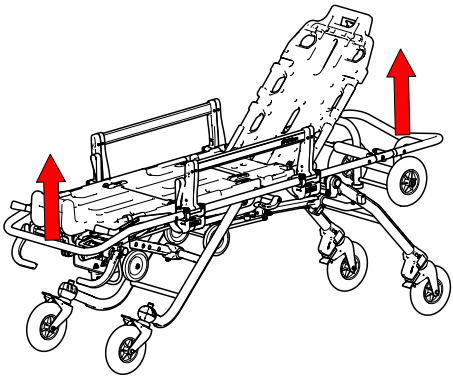
ACHTUNG: POSITIONIEREN SIE IHRE HÄNDE NICHT AN DEN SEITEN DES LASTGESTELLS, SONDERN NUR AN SEINEM VORDEREN TEIL, UM ZU VERMEIDEN, DASS DIE HÄNDE ZWISCHEN DEM LADEWAGEN UND DEM VORDEREN BEIN GEQUETSCHT WERDEN.



Beim Auflegen eine nicht bettlägerigen Patienten,
1 - Beim Steigen auf die Trage Beistand leisten, wobei das erste gehobene Bein an der Fußstütze der Patientenfläche aufsetzt. Nach der korrekten Positionierung dem Patienten helfen, auch das andere Bein zu heben.
2 - Mit den Gurten den Patienten immobilisieren und die Seitenbügel hochklappen
3 - Wenn der Patient auf der Trage liegt und immobilisiert ist, die Trage vorsichtig anheben und in waagerechte Position bringen
Achtung: Der Patient muss immer sitzen, liegen oder von den Bedienern mit äußerster Sorgfalt gelagert werden. Der Patient sollte daher immer begleitet werden, bis er vollständig liegt, um Stöße auf die Patientenfläche zu vermeiden, die dessen Integrität beeinträchtigen könnten, und um mögliche Schäden oder eine Verschlimmerung der Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

11.6 ANHEBEN DER TRAGE

- Um die Trage aus der abgesenkten Position oder einer der Zwischenpositionen wieder in die Standardhöhe zu bringen, müssen die Bediener die Vorder- und Rückseite der Trage gleichzeitig anheben, um die korrekte Ausrichtung der Patientenfläche zu gewährleisten. Diesen Vorgang erst ausführen, nachdem überprüft wurde, dass der Patient richtig mit den Gurten immobilisiert wurde und dass die Seitenbügel angehoben sind.
- Beim Anheben sollte der Tragrahmen mit beiden Händen fest umschlossen werden.
- Warnhinweis: Die Entriegelungshebel der Gestllbeine dürfen während dieses Vorgangs nicht betätigt werden.
- Das Ganze anheben, bis die Verriegelungsmechanismen richtig eingerastet sind.
- Zum Anhaben nicht die Liegeflächen oder andere Bereiche benutzen, die nicht zu diesem Zweck vorbereitet sind.



11.7 LADEN UND ABLADEN DER TRAGE AUS DEM RETTUNGSFAHRZEUG

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

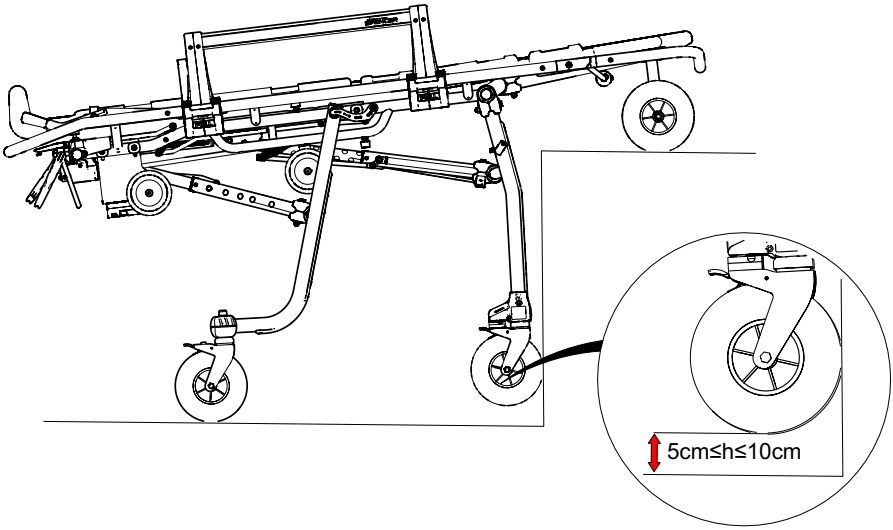
Zum Laden der Trage auf das Fahrzeug folgendermaßen vorgehen:

- Der Anwender, der das Laden ausführt, muss sich Trage und Befestigungssystem aufeinander abstimmen, damit er beide Vorrichtungen direkt vor sich hat und für die Befestigung ausgerichtet ist.
- Die Räder des Fahrgestells ins Innere des Fahrzeugs vorfahren lasen, bis die vorderen Gestellbeine an die Karosserie des Fahrzeugs anschlagen.
- Falls eine Rutsche/Rampe vorhanden ist, muss das Rad des Fahrgestells auf dem horizontalen Teil aufsetzen, bevor die vorderen Gestellbeine an das Fahrzeug anschlagen.

- Sicherstellen, dass die Räder der vorderen Gestellbeine einen Bodenabstand zwischen 5 und 10cm haben. Wird dieses Maß nicht eingehalten, kann es zu schweren Schäden und/oder Verletzungen beim Entladen der Trage aus dem Fahrzeug kommen.
- Den Entriegelungshebel betätigen, und die Trage weiter in das Fahrzeug schieben, bis auch die hinteren Gestellbeine anschlagen.
- Erst wenn sicher ist, dass die hinteren Gestellbeine an die Stoßstange des Fahrzeugs anschlagen, den Hebel zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine betätigen und die Trage weiter ins Innere des Fahrzeugraumes schieben.

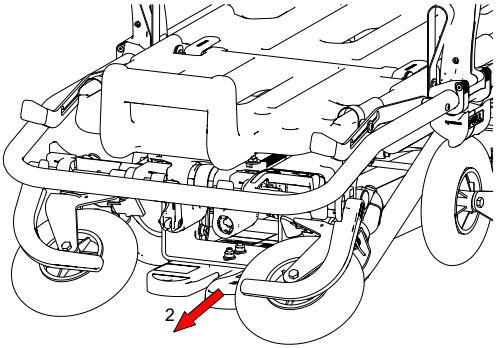
In dieser Phase lastet ein Teil des gesamten Gewichts auf dem Anwender, der daher in der Lage sein muss, dieses zu stützen und das Gerät in allen seinen Bewegungen sicher zu führen.

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



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

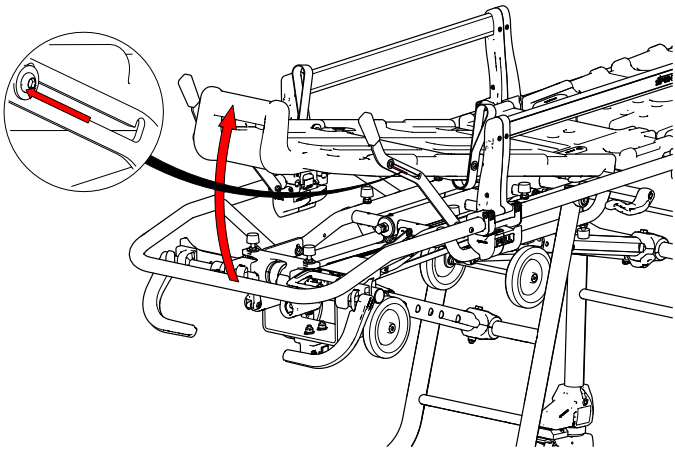
Zum Entladen der Trage auf das Fahrzeug folgendermaßen vorgehen:

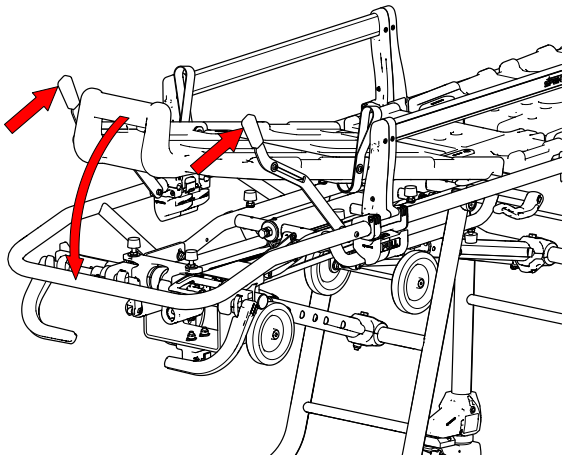


- Wenn die Trage mit dem S-Max Pro Klemmsystem verwendet wird, wird sie durch Ziehen des Hebels am Haken gelöst, wie durch Pfeil 1 in der Abbildung angezeigt. Ziehen Sie die Trage sofort nach dem Betätigen der Hebel leicht zu sich heran und legen Sie Ihre Hände wieder auf das Rahmenrohr, nachdem Sie die Trage ca. 2 cm weit bewegt haben.
- Die Trage dann aus dem Fahrzeug nach draußen ziehen, dabei den hinteren Teil des Rahmens festhalten. Das Gewicht des Geräts halten, bis das Blockiersystem der hinteren Gestellbeine eingerastet ist. Der Anwender muss wie bei der Ladephase in der Lage sein, das Gewicht des Geräts zu tragen.
- Nicht an der Fußstütze oder an anderen Bereichen ergreifen, die nicht für die Handhabung vorgesehen sind, da dies den Anwender, den Patienten und das Gerät schädigen könnte.
- Die Trage weiter nach außen ziehen, bis die vorderen Gestellbeine vollständig aufgeklappt sind. Das Ladegestell nicht eher von der Adefläche herunterlassen, bis geprüft ist, dass das Blockiersystem der vorderen Gestellbeine eingerastet ist.
- Das Herausziehen der Trage aus dem Fahrzeug beenden.

11.8 POSITION TRENDELENBURG

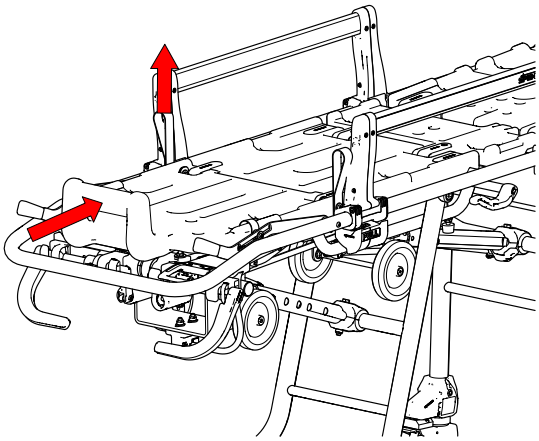
Um die Patientenliegefläche von der Fußseite in die Trendelenburg-Position zu bringen, heben Sie die Patientenliegefläche an der Fußseite an, so dass der Bolzen in die entsprechende Nut am oberen Gehäuse gleitet. Um die Liegefläche wieder in die waagerechte Position zu bringen, heben Sie die beiden Hebel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

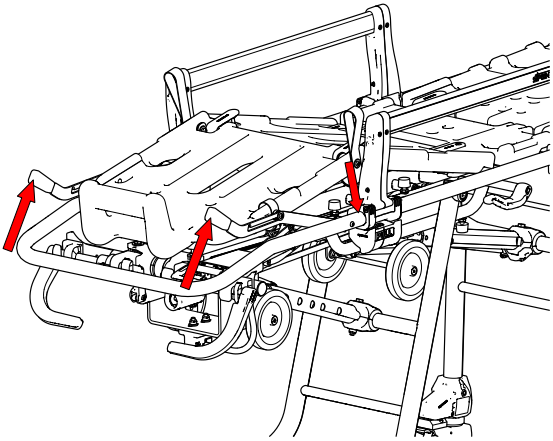




11.9 POSITION FOWLER

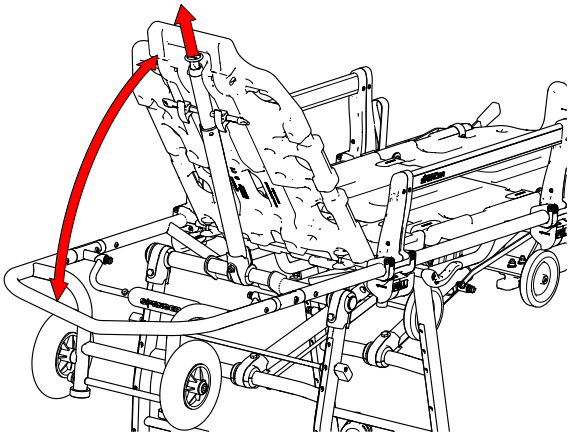
Um die Patientenliegefläche in die Fowler-Position zu bringen, fassen Sie einen der beiden Griffe auf beiden Seiten der Liegefläche und heben Sie sie an. Gleichzeitig drücken Sie die Patientenliegefläche, indem Sie sie an der Fußstütze festhalten, so dass der Bolzen in die Nut gleitet und im unteren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





11.10 REINSTELLUNG DER RÜCKENLEHNE

Ziehen Sie den Knopf zum Anheben der Rückenlehne, um die Rückenlehne in die erste Position anzuheben, in der sie automatisch verriegelt wird. Gleichermaßen die anderen Positionen einstellen, wobei immer darauf geachtet werden muss, dass das Blockiersystem korrekt greift.
Änderung der Rückenlehnenneigung aus vertikaler in horizontale Position
Die Struktur der Rückenlehen mit einer Hand halten (um eine plötzliche Bewegung zu vermeiden) und das Gewicht ablassen, indem die Rückenlehne nach oben verschoben wird.
Gleichzeitig den Knopf am Kolben der Rückenlehne nach oben ziehen, bis der Sicherungsmechanismus ausrastet, dann mit der anderen Hand begleitend die Rückenlehne bis zur gewünschten Höhe in die Horizontale absenken und bringen den Knopf wieder in die Ruheposition bringen.
Um weitere Positionen zu erreichen, die Rückenlehne anheben und mit der Hand führen. Vor Betätigung des Knopfs immer die Last auf der Rückenlehne ablassen. Ein nicht korrekt ausgeführter Vorgang kann den Kolben der Rückenlehne irreversibel schädigen.

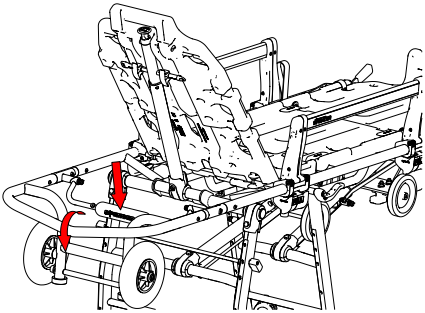


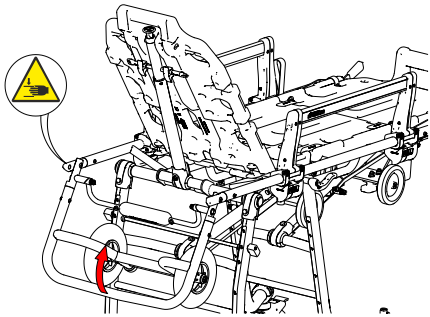
11.11 ABSENKEN DES LASTGESTELLS

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

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

ACHTUNG: HALTEN SIE IHRE HÄNDE NIEMALS AN DEN GELENKEN, UM QUETSCHUNGEN ZU VERMEIDEN.





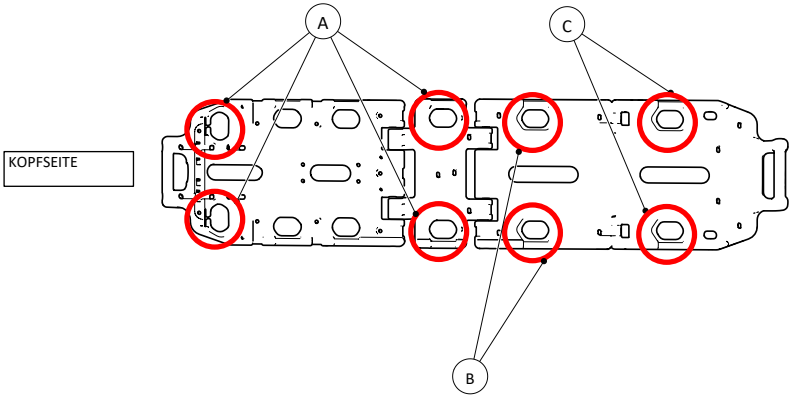
11.12 ANBRINGUNG S-WINGS

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

11.13 HALTEGURTE

Um die zweiteiligen Gurte anzulegen, einen Teil des Rahmens in Brusthöhe und einen in Höhe der Beine des Patienten ausmachen. Die Haltegurte müssen in eine Position angesetzt werden, die eine angemessene Immobilisierung des Patienten möglich ist.
Die Befestigung am Rahmen muss mit einem Schlaufenknoten erfolgen.
Sofort nach der Positionierung des Patienten die mit der Trage mitgelieferten Haltegurte anlegen. Hierzu die Steckverbindung in die Schnallenbuchse stecken.

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



Das Gurtschloss muss durch die entsprechenden Schlitze in den Metallenden der Brustgurte geführt werden.
Nachdem die Gurte angelegt sind, müssen sie gespannt werden. Nach dem Gebrauch, wenn der Patient von der Trage verlegt werden muss, die Gurte aushaken, indem der mit „PRESS“ gekennzeichneten Auslöseknopf gedrückt wird. Dann die Bügel an der Seite aufklappen, an der der Patient von der Trage steigt.

Sie sind folgendermaßen anzubringen:
1 - Das Band aus seinem Sitz im Gurtroller lösen.
2 - Mit gestrafftem Band das DNA-System in die Öffnung der Schale der Tragefläche einführen. Das Band der Schlosszunge und des Gurtschlosses müssen jeweils links und rechts der Tragefläche sein.
3 - Die Gurte wieder in den Schlitz des DNA-Gurtaufrollers stecken und somit die Montage fertigstellen.
4 - Auf gleiche Weise die Brustkorbsysteme anbringen
Nachdem der Patient positioniert ist, die Gurte anschließen und die korrekte Anbringung überprüfen.
DNA-Gurte sind nicht mit Vorspannern ausgerüstet. Daher müssen sie nach dem Befestigen von Hand eingestellt werden, indem die Gurte mit dem Aufroller bis zum Ende des Laufs gespannt werden.
Eine falsche Einstellung mach die Vorrichtung unsicher und unwirksam.

12. REINIGUNG UND WARTUNG

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

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

12.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen. Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

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

Keine Reinigungsmittel verwenden, die Natriumhypochlorit enthalten, da es zu Korrosion der Komponenten kommen kann.

Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleißen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. **Hochdruckwasser vermeiden**, da dies in die Gelenke eindringt und das Schmiermittel beseitigt und damit zur Korrosion der Bauteile beiträgt. Vor dem Zusammensetzung vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.

Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

12.2 ORDENTLICHE WARTUNG

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

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

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

Um die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten und die Wartungs- und Kundendienstverfahren für Ihre Geräte zu schützen, hat Spencer Ihnen das Portal Kundendienst anfordern | Autorisierte Kundendienstzentren | Spencer zur Verfügung gestellt.

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 Abschürfungen, darunter auch die Gurte
- Kein Rohr oder Metallblech ist gebogen oder gebrochen
- Alle Schweißnähte sind unversehrt, ohne Risse oder Brüche
- Die bewegten Teile, die Räder, die Hebel, die Griffe sind intakt und betriebstauglich
- Schmierung der bewegten Teile
- Verschleißgrad der Räder und des Bremssystems
- Die Räder sind stabil befestigt, stabil und drehen sich wie gefordert
- Die Räder haben keine Ablagerungen
- Das Gerät entriegelt und verriegelt sich wie vorgesehen
- Das Gerät entriegelt und verriegelt sich wie vorgesehen
- Schnappen der Federn
- Die Trage kann problemlos in den Krankenwagen eingeschoben werden
- Das Rettungsfahrzeug ist mit einem Befestigungssystem Spencer für die Trage ausgestattet
- Die Kupplung zwischen Befestigungssystem und Trage ist geeignet, die Sicherheit der Befestigung zu garantieren.

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

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

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

12.3 REGELMÄßIGE ÜBERHOLUNG

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

Wird die oben genannte Überarbeitung nicht durchgeführt, muss das Gerät AUSSER BETRIEB GENOMMEN werden, da die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745/EU verfällt und das Gerät trotz der CE-Kennzeichnung nicht mehr den vom Hersteller bei Lieferung zugesicherten Sicherheitsanforderungen entspricht.

Spencer Italia S.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das nicht regulär revisioniert wurde.

Matratze und Gurte müssen alle zwei Jahre ersetzt werden.
Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Überholungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden.

12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

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

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

12.5 LEBENSDAUER

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

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

13. SCHADENSTABELLE

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

14. ZUBEHÖR

ST42720	BEFESTIGUNGSSYSTEM 10G S-MAX PRO
IF01047	TRACK 4-30 TELESKOP-INFUSIONSSTÄNDER
EN90003	END-T TISCH FÜR TRAGEN MIT ZERTIFIZIERUNG 10G
ST00491	STX 90 TELESKOP-KOPFSTÜTZE FÜR TRAGEN
CB09012	OXYPACK S – FLASCHENHALTER 2 L FÜR PVC-TRAGE
ST00480	FIXO-KID - PÄDIATRISCHES RÜCKHALTESYSTEM
CR90024	SATZ VERLÄNGERUNG TIEFERLEGUNG SERIE CROSS/STARK/AGILE
CR90016	VERLÄNGERUNG VORSCHUB CROSS/STAR-K/AGILE
ST00046	S-WINGS EBENE ERWEITERUNG KRANKENTRAGE AGILE

15. ERSATZTEILE

ST00498	DNA STRAP - BRUSTGURT GELB METALLHAKEN
ST00497	DNA STRAP - GURT 2 STÜCK GELB METALLHAKEN
ST70000	QMX 777 SCHWARZE PVC-THERMOSCHWEISSMAT.
RIQM007	RIEMEN ZUR BEFESTIGUNG DER MATRATZE QMX 776-777

16. ENTSORGUNG

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

Hinweis

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

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

1. MODÈLES 63
2. UTILISATION 63
2.1 PATIENTS destinataires 63
2.2 Critères de sélection des patients 63
2.3 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES 63
2.4 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS 63
2.5 Formation des utilisateurs 63
2.6 Formation de l'installateur 63

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE 63
4. INTRODUCTION 64
4.1 Utilisation du manuel 64
4.2 Étiquetage et contrôle de la traçabilité du dispositif 64
4.3 SYMBOLES 65
4.4 Garantie et assistance 65

5. AVERTISSEMENTS 65
5.1 Fonctionnement du produit 65
5.2 Stockage 66
5.3 Exigences réglementaires 66
5.4 Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux 66

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES 66
6.1 Conditions physiques des opérateurs 68

7. RISQUE RÉSIDUEL 68
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS 68
9. MISE EN SERVICE 69
10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES 70
11. MODE D'EMPLOI 71
11.1 Exigences du véhicule d'urgence 71
11.1 Freins de stationnement 71
11.2 Barrières latérales 71
11.3 Activation du système de torsion Twist 71
11.4 Abaissement du brancard 72
11.5 Levage du chariot brancard 73
11.6 Chargement et déchargement du brancard du véhicule médicalisé 74
11.7 Position Trendelenburg 75
11.8 Position Fowler 76
11.9 Réglage du dossier 76
11.10 Abaissement du chariot de chargement 77
11.11 Application S-Wings 77
11.12 Ceintures de maintien 77

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN 78
12.1 Nettoyage 79
12.2 Entretien ORDINAIRE 79
12.3 Révision périodique 79
12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE 80
12.5 Durée de vie 80

13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS 80
14. ACCESSOIRES 81
15. PIÈCES DÉTACHÉES 81
16. ÉLIMINATION 81

1. MODÈLES

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

- AGILE – CHARIOT BRANCARD AUTO-CHARGEANT

Les modèles présentés ci-dessus peuvent être commercialisés dans différentes variantes et, selon le modèle, peuvent inclure des accessoires. Les modèles sont disponibles avec une hauteur de 60/68/75.

2. UTILISATION

Les brancards pour ambulance sont le moyen principal pour le transport de personnes malades et/ou blessées devant transiter en position couchée, en conditions de sécurité et de confort. Il n'est pas prévu que le patient puisse intervenir sur le dispositif, il n'est pas prévu le stationnement prolongé ou l'utilisation comme lit d'hôpital. Le brancard doit être utilisé avec les systèmes de fixation prévus à cet effet.

2.1 PATIENTS DESTINATAIRES

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

2.2 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

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

2.3 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

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

2.4 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

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

2.5 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 fine 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.*

2.6 FORMATION DE L'INSTALLATEUR

L'installation du dispositif doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et autorisé à l'utilisation et l'installation du dispositif.
L'installateur doit suivre scrupuleusement ces instructions en plus de l'état actuel des connaissances relatives aux installations sur véhicules.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

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

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
RÈGLEMENT (UE) 2017/745	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
UNI EN ISO 1865-1	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 1 : systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients

UNI EN ISO 1865-3	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 3 : Brancards pour charges lourdes
UNI EN 1789	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

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

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

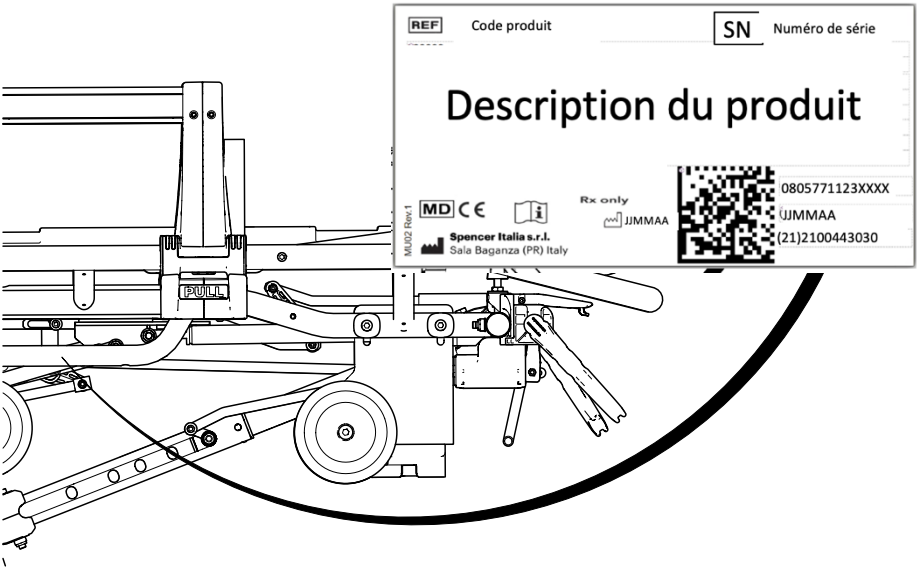
Les instructions d'utilisation des produits Spencer peuvent être consultées et téléchargées à partir de la page Internet www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso sur le site Internet de Spencer ou en contactant le fabricant. À l'exception des articles dont le caractère essentiel et une utilisation raisonnable 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.

L'image suivante montre le positionnement et les informations principales contenus sur l'étiquette.



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

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

4.3 SYMBOLES

Symbole	Signification		
CE	Appareil conforme au règlement UE 2017/745		Consulter le mode d'emploi
MD	Dispositif médical	SN	Numéro de série
	Fabricant	REF	Code du produit
	Date de fabrication		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
	Danger écrasement doigts		Obligation de lire les instructions d'utilisation
UDI	Unique Device Identifier	Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de :	

(01)0805771123XXXX	Préfixe de l'entreprise (XXXX=GTIN)
(11) JJMMAA	Date de production
(21)2100443030	(21)2100443030 ; 21=>SN

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période d'un **an à partir de la date de l'achat**.
Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation ou au retour, veuillez contacter le service après-vente Spencer au +39 0521 541111, par fax au +39 0521 541222 ou par e-mail à l'adresse service@spencer.it.
Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif.
Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site Conditions générales de vente | Spencer.
Pour garantir la traçabilité des produits et protéger les procédures de maintenance et d'assistance de vos dispositifs, Spencer a mis à votre disposition le portail Demander une assistance | Centres d'assistance agréés | Spencer .
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.*

5. AVERTISSEMENTS

Les avertissements, les remarques et toute autre information de sécurité importante sont indiqués dans cette section et clairement visibles sur tout le manuel.
Au moins tous les 6 mois, il est important de vérifier la présence d'instructions actualisées et les éventuelles modifications qui concernent le produit. Ces informations peuvent être consultées librement sur le site www.spencer.it à la page dédiée au produit.

5.1 FONCTIONNEMENT DU PRODUIT

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

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

- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient de bonnes conditions physiques, comme indiquées dans le manuel d'utilisation.
- Des procédures de désinfection non adéquates peuvent provoquer des risques d'infections croisées.
- L'utilisation de la part de personnel non formé peut provoquer des blessures au patient, au secouriste et à des tiers.
- Le non-respect des avertissements par les opérateurs peut provoquer des risques d'écrasement causés par les mécanismes d'entretien.
- Le manque de lecture et de compréhension des instructions d'utilisation du produit peut avoir des conséquences sur le patient et sur les opérateurs.
- **Le poids maximum, qui pèse sur chaque opérateur, doit respecter ce qui est prescrit par les exigences de loi du territoire, en matière de santé et de sécurité sur le travail.**
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- L'installation 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 de fonctionnement : -10° C à + 50° C

5.2 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 garantir est annulée.
- Température de stockage : de -20 °C à +60 °C

5.3 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 phase 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 le manuel d'utilisation.
- Participer au contrôle de sécurité du produit distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.
- Une fois établi ce qui précède, le distributeur ou l'utilisateur final assume dès lors toute responsabilité plus ample liée au non-respect de ce qui est indiqué ci-dessus avec pour conséquence une obligation de garder indemne et/ou décharger Spencer Italia S.r.l. de tout éventuels effets préjudiciables relatifs.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui impliquer un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

5.4 AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

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

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

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

- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- S'assurer, avant d'effectuer n'importe quel mouvement, que les opérateurs aient une prise solide sur le dispositif.
- Éviter de traîner le dispositif sur des surfaces en mauvais état.
- Ne pas effectuer le levage avec une grue ou d'autres chariots élévateurs mécaniques.
- Ne pas utiliser de sèche-linge.
- Le dispositif est un équipement pour le transport et **ne peut pas être utilisé comme dispositif de stationnement.**
- Ne pas utiliser avec des dispositifs différents que ceux expressément approuvés par le fabricant.
- S'entraîner avec un dispositif sans patient pour s'assurer de s'être familiarisé avec les manœuvres.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs est recommandée (en plus des 2 prévus en conditions standards).

- Avant de charger le patient sur le brancard, s'assurer que ce dernier soit correctement immobilisé. Une immobilisation défaillante peut provoquer de graves dommages.
- S'assurer que le drap n'interfère pas avec certains mécanismes de manutention et de commande du brancard.
- Ne pas déplacer le dispositif si le poids n'est pas bien distribué.
- Toujours utiliser des sangles ancrées au châssis du brancard pour garantir la sécurité du patient.
- Utiliser exclusivement le châssis périphérique ou les poignées pour déplacer le brancard et non les barrières, les structures portantes ou autres points non prévus à cet effet.
- Éviter une force excessive quand vous chargez le brancard dans l'ambulance ; une force inutile peut provoquer des dommages et avoir une influence négative sur le système de fixation.
- Éviter une force excessive quand vous chargez le brancard dans le véhicule médicalisé ; une force inutile peut provoquer des dommages et avoir une influence négative sur le fonctionnement du brancard.
- **Maintenir solidement le dispositif si le patient y est allongé.**
- **Les freins de stationnement sont des systèmes d'aide pour l'opérateur, ils ne substituent en rien sa supervision.**
- Faire très attention aux éventuels obstacles (eau, glace, détritus, etc.) présents sur le parcours, puisqu'ils pourraient causer la perte d'équilibre de l'opérateur et compromettre le bon fonctionnement du dispositif. S'il n'est pas possible de libérer le chemin, choisir un parcours alternatif.
- Condensation, eau, glace et accumulation de poussière peuvent nuire au fonctionnement correct du dispositif, en le rendant imprévisible et en déterminant une altération improvisée du poids que les opérateurs peuvent soutenir.
- Pour des dénivelés supérieurs à 10 mm, le dispositif doit être soulevé en prenant soin de l'attraper au niveau de sa structure et non à partir des barrières/structures portantes ou autres points non prévus à cet effet.
- Une fois les roues du chariot de chargement positionnées sur le plan d'appui de l'ambulance, les roues de la béquille avant doivent être au minimum à une distance du terrain comprise entre 5 et 10 cm, ce qui permet l'ouverture et le blocage en toute sécurité de la béquille avant. Contrôler après chaque utilisation la hauteur du plan de chargement de l'ambulance ; si elle est altérée, il est nécessaire de faire régler immédiatement le chariot par le Fabricant ou par un technicien spécialisé, autorisé par ce dernier. Dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité sur le fonctionnement correct ou sur des dommages éventuels provoqués par le dispositif.
- Si le véhicule est équipé de suspensions pneumatiques ou hydrauliques, le réglage de la hauteur de chargement doit être effectué en tenant compte de la condition péjorative et/ou de celle de travail prévue par l'installateur.
- Des problématiques éventuelles d'utilisation et/ou risques pour la sécurité liés à un tel système ne sont pas imputables au fabricant.
- Une installation non conforme du plan de chargement peut provoquer une limite d'élasticité et un dommage conséquent aux soudures des béquilles avant.
- Une installation non conforme du plan de chargement peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif et provoquer un dommage au patient et à l'utilisateur.
- Ne pas altérer ou modifier de façon arbitraire le brancard pour l'adapter au véhicule d'urgence : la modification pourrait provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes et de toute façon la perte de la garantie en déchargeant le Fabricant de toute responsabilité.
- Le produit peut être conforme à la norme EN 1789 s'il est utilisé avec le système de fixation Spencer 10g compatible avec ce brancard. L'utilisation de fixations non homologuées par le Fabricant est donc interdite. Des systèmes de fixation non homologués peuvent altérer les caractéristiques structurelles et fonctionnelles du dispositif.
- Ne pas placer de membres et/ou d'objets entre les béquilles et le châssis, près des pistons de manutention des béquilles et en général entre les parties en mouvement, car cela pourrait provoquer des blessures par écrasement.
- Il n'y a pas de contact direct avec la peau du patient. En cas de contact direct de la peau du patient avec les surfaces du brancard, utiliser une feuille de protection conforme aux exigences de biocompatibilité afin de protéger à la fois le patient et les surfaces du dispositif.
- Durant le chargement sur le véhicule ou lors de la descente du brancard au sol, après l'activation des commandes, les mains doivent revenir en position sur le tube du châssis en le saisissant fermement. Un mauvais positionnement des mains pourrait entraîner leur écrasement entre le châssis et le support des roues.
- Si le dispositif est utilisé avec des systèmes d'immobilisation comme des plans durs et/ou des matelas à dépression, s'assurer d'avoir bien attaché le patient au brancard et au dispositif d'immobilisation afin de garantir sa sécurité durant le transport dans le véhicule. En cas de doutes sur les procédures à utiliser, se référer aux protocoles en vigueur du SAMU de résidence.
- L'ouverture partielle des béquilles peut comporter la chute du dispositif au sol. S'assurer que les béquilles soient correctement verrouillées avant d'effectuer n'importe quel mouvement et que les pistons soient complètement allongés et stables.
- Un brancard non verrouillé sur le système de fixation ou un mauvais positionnement de ce dernier peut comporter des mouvements dangereux surtout en cas de fortes décélérations du véhicule sanitaire avec des dommages conséquents au patient et aux opérateurs. Toujours vérifier l'insertion correcte du système de verrouillage.
- Un actionnement accidentel du système de hauteurs variables pourrait comporter la chute du brancard avec des dommages conséquents pour le patient et/ou les opérateurs. S'assurer que la poignée de déverrouillage ne soit pas accidentellement activée.
- Avant d'actionner la commande de déverrouillage des hauteurs variables, les opérateurs doivent se préparer à soutenir le chargement complet du brancard avec le patient et les accessoires. Un actionnement de cette commande sans l'application d'une force de soutien suffisante comporterait la chute improvisée du brancard avec des dommages conséquents pour le patient et/ou les opérateurs.
- Un mauvais positionnement des mains pourrait entraîner leur écrasement entre le châssis et le support des roues. Après l'activation des commandes, les mains doivent uniquement saisir le tube du châssis.

6.1 CONDITIONS PHYSIQUES DES OPÉRATEURS

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

Les opérateurs qui l'utilisent doivent avoir les capacités physiques nécessaires et une bonne coordination musculaire, en plus d'avoir un dos, des bras et des jambes solides pour lever, soutenir et être en mesure d'attraper solidement le dispositif avec les deux mains.
Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.

Les utilisateurs doivent être en mesure de soulever et de déplacer en toute sécurité le poids de l'ensemble constitué du brancard et du patient et d'équipements éventuellement utilisés avec le dispositif

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

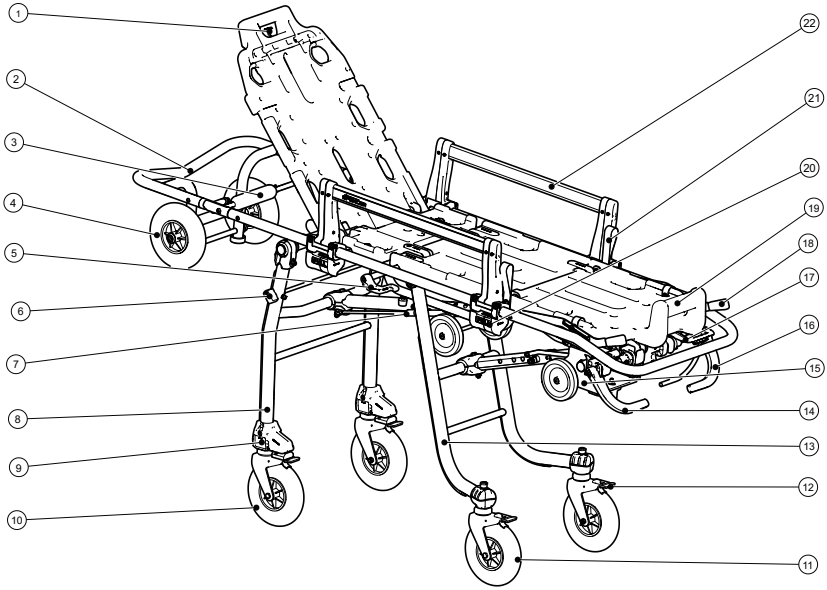
La capacité de chaque opérateur doit être évaluée avant de définir les rôles des secouristes lors de l'utilisation du dispositif.

7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel, c'est-à-dire aucun risque pouvant survenir malgré le respect de toutes les consignes contenues dans ce mode d'emploi, n'a été identifié.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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



N°	Description	Matériau	N°	Description	Matériau
1	Actionnement déverrouillage dossier	Nylon	12	Support arrière autodirectionnel avec frein	Acier
2	Chariot de chargement rabattable	Acier Inox	13	Béquille arrière	Acier
3	Commande déverrouillage chariot rabattable	Acier/PU	14	Levier déverrouillage fermeture béquille arrière	Nylon/acier
4	Roues chariot de chargement	PU	15	Crapaudine	Nylon/acier
5	Levier de déverrouillage hauteur intermédiaire	Nylon	16	Levier déverrouillage fermeture béquille avant	Nylon/acier
6	Levier de déverrouillage système de torsion Twist	Nylon	17	Poignée de déverrouillage hauteur variable	Nylon/acier
7	Piston béquille avant	Acier	18	Levier Trendelenburg/Fowler	Nylon/acier

8	Béquille avant	Acier Inox	19	Extrémité des pieds pour le plan de couchage	Nylon / HDPE
9	Support de torsion avec frein	Nylon	20	Levier déverrouillage barrière	TPU
10	Roue avant	Acier/PU	21	Ceinture de support de manutention Trendelenburg-Fowler	TPU
11	Roue arrière	PU	22	Barrière latérale	Aluminium / PA

Caractéristique	Dimension
Longueur [mm]	1975
Largeur [mm]	575
Poids [kg]	56,5[2]
Capacité de charge[1] [kg]	260
Roues [mm]	200
Hauteur sous roue chariot de chargement [cm]	60 / 68 / 75, en fonction du modèle
Matériau châssis	Acier inox
Longueur barrières	680 mm
Hauteur barrières	190 mm

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

9. MISE EN SERVICE

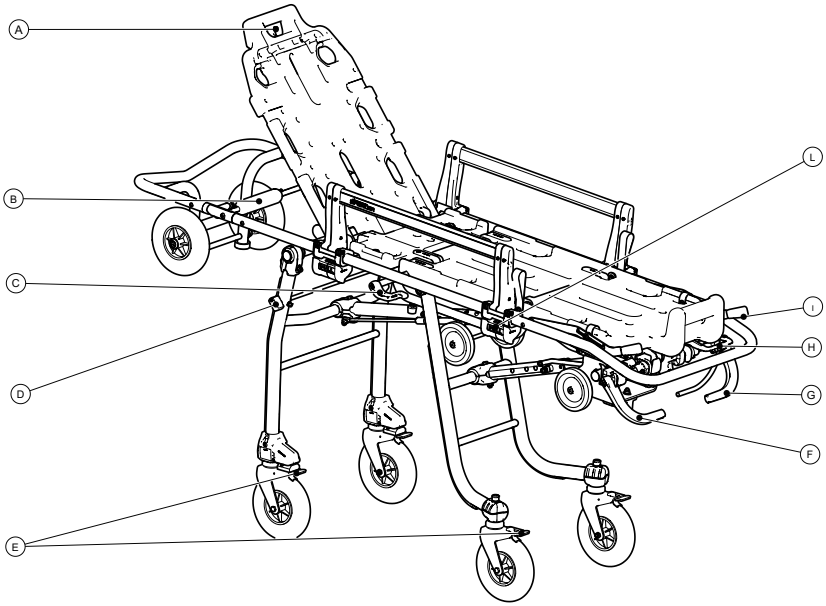
Pour la première utilisation, vérifier que :

- L'emballage soit intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport.
- Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.
- Fonctionnalités générales du dispositif
- Le véhicule sanitaire soit doté d'un système de fixation Spencer dédié au chariot brancard
- Le plan d'appui du chariot brancard soit bien nivelé
- Le plan d'appui du chariot brancard soit suffisamment large et long pour loger sans obstacle le dispositif et ses accessoires
- La roue de la béquille avant, lors des procédures de chargement et de déchargement du véhicule, doit se trouver à une distance du sol comprise entre 5 cm et 10 cm inclus, afin de permettre l'ouverture et le verrouillage en toute sécurité du pied avant – voir image du point 11.7.
- Une hauteur de roue inférieure à 5 cm au-dessus du sol de la béquille avant pendant le chargement peut empêcher la jambe avant du brancard de s'ouvrir complètement, ce qui entraîne la chute du brancard au sol lors de son déchargement du véhicule. Des hauteurs supérieures à 10 cm peuvent rendre le chargement très difficile pour les opérateurs et provoquer de fortes secousses lors du déchargement, ce qui peut endommager le brancard et le patient.
- Les fixations doivent maintenir le chariot brancard fixé avec la structure du véhicule
- Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier les parties structurelles, de levage et de traction du chariot brancard puisque cela pourrait être la cause de dommages au patient et/ou aux secouristes.
- Le non-respect des mesures indiquées ci-dessus exclut d'utiliser le dispositif en toute sécurité, avec pour conséquence le risque de dommages pour le patient, les opérateurs ainsi que pour le dispositif.
- Pour faciliter l'insertion du chariot brancard dans l'ambulance, il est recommandé d'éliminer les arêtes vives sur le bord du plan de chargement de l'ambulance. Le chariot brancard doit être fixé de sorte à éviter tout mouvement durant le transport en ambulance, au moyen des crochets Spencer, même dans des conditions de conduite difficiles. S'entraîner au moyen d'un chariot brancard sans patient avant sa mise en service officielle.
- Pour des utilisations successives, effectuer les opérations spécifiées dans le paragraphe 12.
- Si les conditions indiquées sont respectées, le dispositif peut être considéré comme prêt à l'emploi ; dans le cas contraire, il faut retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le fabricant.

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

LA MESURE DU PLAN DE CHARGEMENT DOIT ÊTRE EFFECTUÉE APRÈS AVOIR PLACÉ L'AMBULANCE SUR UN PLAN UNIFORME ET SANS AUCUN AFFAISSEMENT ET/OU DÉNIVELÉ ET APRÈS AVOIR PLACÉ DANS LA PARTIE POSTÉRIEURE DE LA CELLULE SANITAIRE 2 (DEUX) OPÉRATEURS, AVEC UNE SIMULATION DE CHARGE ALLANT JUSQU'À 250 KG.
Si le véhicule est équipé de suspensions pneumatiques ou hydrauliques, le réglage de la hauteur de chargement doit être effectué en tenant compte de la condition péjorative et/ou de celle de travail prévue par l'installateur.
Des problématiques éventuelles d'utilisation et/ou risques pour la sécurité liés à un tel système ne sont pas imputables au fabricant.

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES



Élément	Description	Fonction
A	Commande déverrouillage réglage dossier	Permet de régler l'inclinaison du dossier en choisissant parmi l'une des positions prévues
B	Commande déverrouillage chariot rabattable	Son actionnement permet le déverrouillage de la manutention du chariot de chargement permettant de le baisser afin de faciliter le déplacement du brancard dans des espaces étroits
C	Levier déverrouillage hauteur variable	Son actionnement permet le déverrouillage de la manutention de la béquille avant permettant de positionner le chariot brancard aux hauteurs intermédiaires
D	Commande déverrouillage système de torsion Twist	Son actionnement permet le pivotement des roues avant. La commande est présente sur les deux côtés du chariot brancard.
E	Frein	Présent sur les supports des roues avant et arrière, son actionnement permet le freinage des roues
F	Poignée déverrouillage béquilles arrière (verte)	En cas d'actionnement, déverrouille la manutention de la béquille arrière en permettant sa fermeture
G	Poignée de déverrouillage béquilles avant (rouge) et de décrochage du système de fixation	Son actionnement permet le déverrouillage de la manutention de la béquille avant en permettant sa fermeture. En cas d'utilisation avec système de fixation, le levier commande également le déverrouillage du chariot brancard de la fixation
H	Poignée de déverrouillage hauteur variable	Son actionnement permet le déverrouillage de la manutention de la béquille avant permettant de positionner le chariot brancard aux hauteurs intermédiaires
I	Levier sélection Trendelenburg/Fowler	Permet de positionner le plan de couchage du patient côté pieds en obtenant la position Trendelenburg ou Fowler
L	Levier déverrouillage barrières	Son actionnement permet le déverrouillage de la barrière latérale en l'ouvrant. Pour refermer la barrière, il n'est pas nécessaire d'actionner des commandes, mais il suffit de la remettre dans sa position d'origine

11. MODE D'EMPLOI

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

11.1 EXIGENCES DU VÉHICULE D'URGENCE

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

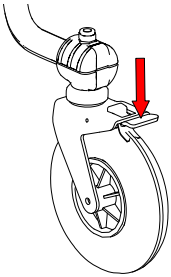
- Plan d'appui du brancard mis à niveau
- Plan d'appui du chariot brancard suffisamment large et long pour loger sans obstacle le dispositif

Les roues des béquilles avant, lors du chargement/déchargement, c'est-à-dire lorsque le chariot de chargement repose encore sur le véhicule, doivent se trouver à une distance sécurisée comprise entre 5 à 10 cm du sol, afin de permettre l'ouverture en toute sécurité de la béquille avant ainsi qu'une utilisation sûre du brancard.

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

11.1 FREINS DE STATIONNEMENT

Pour insérer les freins de stationnement, il suffit d'appuyer avec un pied sur les languettes placées sur les supports des roues. Pour les désactiver, il suffit d'appuyer sur le côté opposé de la pédale des freins de stationnement, ils reviendront alors en position d'origine avec un léger déclic.
Même si les freins de stationnement ont été insérés, ne jamais laisser le patient sans surveillance.



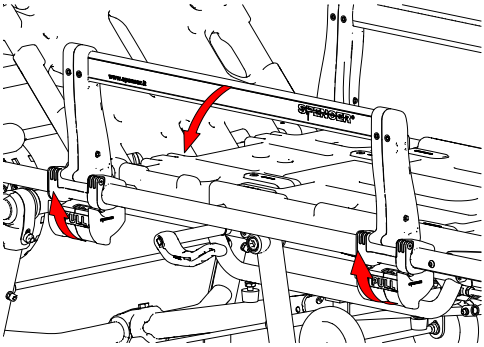
11.2 BARRIÈRES LATÉRALES

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

NE JAMAIS DÉPLACER LE PATIENT ET NE JAMAIS LE LAISSER SUR LE CHARIOT BRANCARD SANS AVOIR AUPARAVANT RELEVÉ LES BARRIÈRES. Le non-respect de cet avertissement pourrait lui causer de graves dommages.

Pour baisser les barrières, tirer simultanément vers soi les leviers placés sur la partie inférieure et identifiés par l'inscription **PULL** (lettre L par.10). Le bord s'ouvrira automatiquement.

Pour refermer le bord, le soulever en le remettant dans sa position d'origine et vérifier qu'il se soit correctement accroché en effectuant plusieurs mouvements de tractions répétés. Durant la fermeture, s'assurer que rien n'interfère avec les systèmes de verrouillage. Par exemple un drap pourrait empêcher la fermeture correcte.

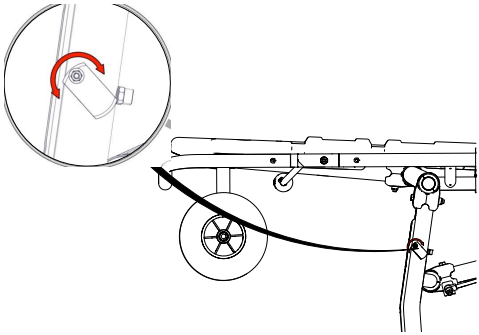


11.3 ACTIVATION DU SYSTÈME DE TORSION TWIST

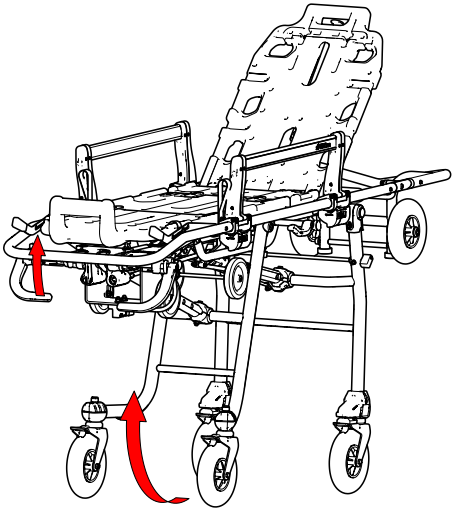
Ce système permet de rendre aussi les roues avant pivotantes. Cette rotation est déverrouillée en tournant la commande placée sur les côtés de la béquille avant.

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

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



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



11.4 ABAISSEMENT DU BRANCARD

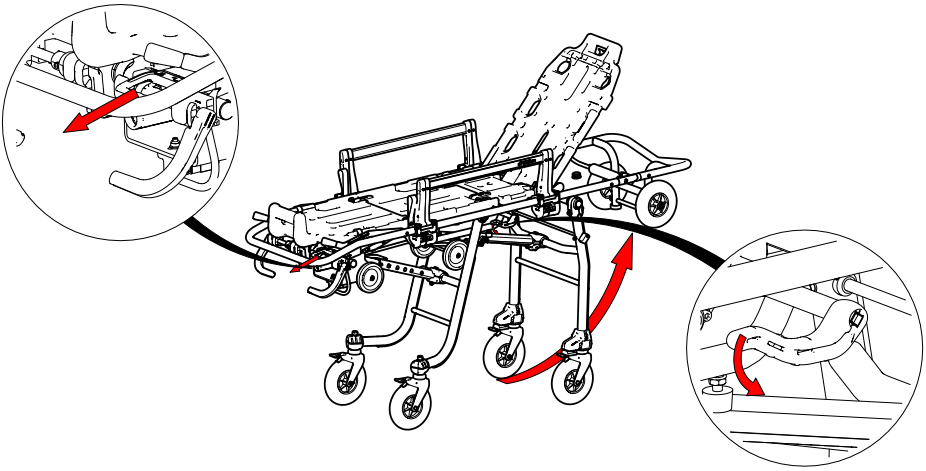
Pour faciliter les opérations de transfert du patient, il est conseillé de mettre le brancard à l'une des hauteurs intermédiaires. Quatre hauteurs sont possibles en plus de la position complètement relevée et de la position complètement abaissée.

Il incombe à l'utilisateur d'évaluer quelle est la position la plus appropriée pour le transfert du patient en fonction des conditions d'utilisation.

PROCÉDURE D'ABAISSEMENT DU BRANCARD À HAUTEUR INTERMÉDIAIRE SANS PATIENT

Actionner les freins des roues arrière en prenant soin de placer les roues parallèles au brancard. Actionner le levier de déverrouillage des béquilles arrière, le tenir en position et soulever légèrement le chariot brancard pour déverrouiller le mécanisme de manutention des béquilles arrière. Baisser le chariot brancard d'environ 5 cm, relâcher le levier de déverrouillage et accompagner le chariot brancard jusqu'à ce qu'il atteigne la première position de hauteur intermédiaire. Assurez-vous que le brancard atteigne une position stable.

Pour baisser la partie avant du brancard, il est nécessaire d'actionner le levier de déverrouillage de la béquille avant (Lettre G par.10) ou de tirer la poignée de déverrouillage de la hauteur variable vers soi (Lettre H par.10). Les deux commandes remplissent la même fonction pour cette procédure. Au même moment, pousser légèrement vers le bas sur la partie avant du châssis pour ouvrir la béquille avant. Si le patient est présent, il n'est pas nécessaire de pousser mais il faut soutenir le poids du brancard en attrapant solidement la partie avant du châssis. **Il est nécessaire de supporter le poids du chariot brancard** et de l'équipement éventuel appliqué à ce dernier. Après avoir commencé le mouvement de descente, relâcher la poignée en maintenant la prise sur le châssis jusqu'à ce que le chariot brancard atteigne la position de hauteur intermédiaire souhaitée. Assurez-vous que la position atteinte est stable.



Les hauteurs successives peuvent être atteintes en suivant la même procédure. Avant d'actionner les commandes de déverrouillage, il est nécessaire de soulager une partie du poids supporté par le brancard afin de garantir le déverrouillage correct des mécanismes de manutention.

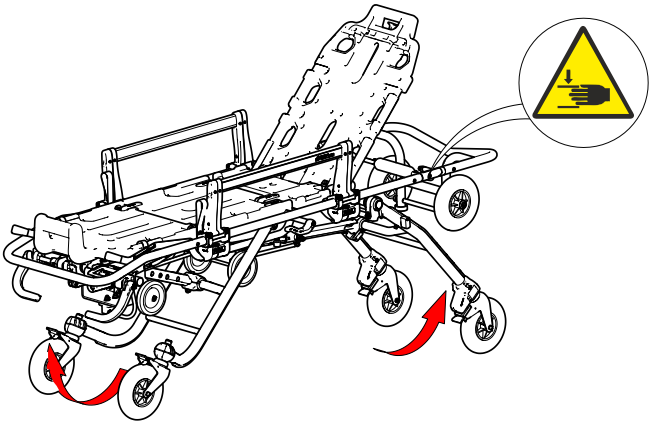
Le dispositif est équipé d'un système d'assistance appelé « commande d'abaissement assistée » lors de la descente, qui réduit la charge pour l'opérateur. Ce système est une aide pour l'opérateur et ne remplace en aucun cas son soutien.

La vitesse de descente assistée augmente à mesure que le brancard s'abaisse. Accompagner le brancard jusqu'au sol en le tenant par la partie frontale du chariot afin d'éviter d'endommager la structure.

PROCÉDURE POUR CHARGER/DÉCHARGER LE PATIENT IMMOBILISÉ OU HOSPITALISÉ SUR LE CHARIOT BRANCARD EN HAUTEUR INTERMÉDIAIRE, SUIVRE CES INDICATIONS.

Le positionnement du brancard à une hauteur intermédiaire avec un patient à bord ne peut être effectué qu'en présence d'au moins deux opérateurs. La procédure à suivre est la même que celle décrite au point précédent, mais l'opérateur situé du côté frontal doit toujours retenir le dispositif, en assurant une descente contrôlée du brancard jusqu'à la hauteur souhaitée.

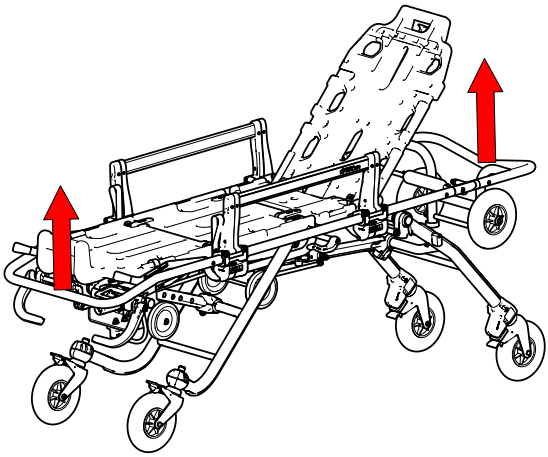
ATTENTION : NE PAS METTRE LES MAINS SUR LES CÔTÉS DU CHARIOT DE CHARGEMENT MAIS UNIQUEMENT SUR LA PARTIE LA PLUS EN AVANT POUR ÉVITER L'ÉCRASEMENT DES MAINS ENTRE LE CHARIOT DE CHARGEMENT ET LA BÉQUILLE AVANT.



En cas de chargement de patient non hospitalisé,
1 - l'assister durant la montée sur le chariot brancard en faisant en sorte que la première jambe à se soulever s'appuie sur le repose-pieds du plan de couchage. Quand il est correctement positionné, l'aider à soulever la deuxième jambe.
2 - Immobiliser le patient avec les sangles et soulever les barrières.
3 - Une fois que le patient est couché sur le chariot brancard et correctement immobilisé, le soulever attentivement en le remettant en position horizontale.
Attention : Le patient doit toujours s'asseoir, s'allonger ou être positionné par les opérateurs avec une extrême précaution. Le patient doit donc toujours être accompagné jusqu'à son allongement complet, évitant ainsi tout impact sur le plan de couchage du patient qui pourrait compromettre son intégrité, ainsi que prévenir d'éventuels dommages ou aggravations de ses blessures.

11.5 LEVAGE DU CHARIOT BRANCARD

- Pour remettre le chariot brancard à la hauteur standard, en partant de la position abaissée ou de n'importe quelle position intermédiaire, il est nécessaire que les opérateurs se coordonnent en soulevant au même moment la partie avant et arrière du chariot brancard, en garantissant l'alignement correct du plan de couchage. Effectuer ces opérations seulement après avoir vérifié que le patient ait été correctement immobilisé avec les sangles et que les barrières aient été relevées.
- Pour soulever, attraper solidement le châssis du chariot brancard avec les deux mains.
- Avertissement : Les leviers de déverrouillage des béquilles ne doivent pas être activés durant cette procédure.
- Soulever l'ensemble jusqu'à entendre l'insertion correcte des mécanismes de verrouillage
- Pour le levage, ne pas utiliser les structures portantes ou d'autres zones non prévues pour ce but.



11.6 CHARGEMENT ET DÉCHARGEMENT DU BRANCARD DU VÉHICULE MÉDICALISÉ

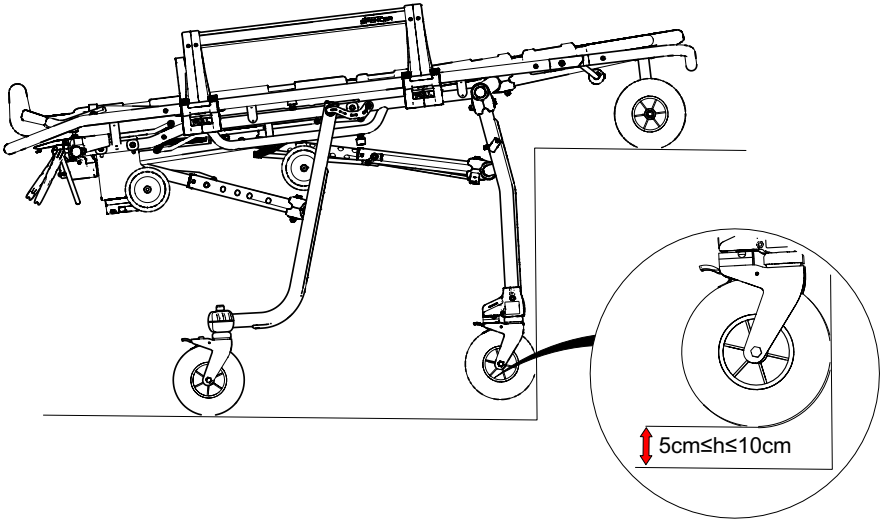
Les phases de chargement et de déchargement du chariot brancard sont parmi les plus délicates durant l'utilisation de ces derniers. Il est nécessaire de suivre attentivement tous les avertissements indiqués dans ce manuel, en s'exerçant durant des simulations avant la mise en service du produit. Le patient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

Pour charger le chariot brancard sur le véhicule, suivre cette modalité :

- L'opérateur qui effectue le chargement doit s'aligner avec le chariot brancard et le système de fixation de sorte à avoir les deux dispositifs devant lui et dans l'alignement prévu pour la fixation.
- Faire avancer les roues du chariot à l'intérieur du véhicule jusqu'à placer les béquilles avant du chariot brancard en butée avec la carrosserie du véhicule.
- En cas de présence de rampe, la roue du chariot de chargement doit être en appui sur la partie horizontale avant que les béquilles avant soient en butée contre le véhicule.
- Assurez-vous que les roues des béquilles avant soient à une distance du sol comprise entre 5 et 10 cm. Le manque de respect de cette condition pourrait provoquer de graves dommages et/ou blessures en phase de déchargement du brancard du véhicule.
- Actionner le levier de déverrouillage des béquilles avant en continuant à pousser le brancard à l'intérieur du véhicule jusqu'à placer également les béquilles arrière en butée.
- Seulement après s'être assuré que les béquilles arrière sont bien en butée avec le pare-chocs du véhicule, actionner le levier de déverrouillage des béquilles arrière en continuant à pousser vers l'intérieur de la cellule du véhicule.

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

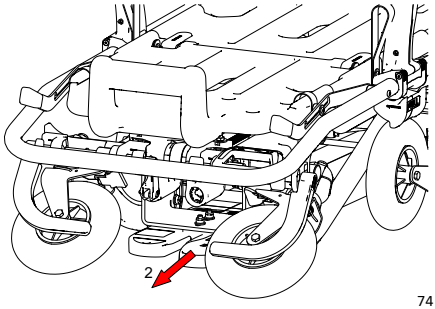
- Bloquer le brancard sur le véhicule sanitaire en utilisant le crochet Spencer dédié au brancard installé sur le véhicule.



AVERTISSEMENT : DURANT LA MANUTENTION NORMALE DU BRANCARD, NE JAMAIS ACTIONNER LES LEVIERS DE DÉVERROUILLAGE DES BÉQUILLES ÉTANT DONNÉ QUE LE BRANCARD POURRAIT TOMBER PAR TERRE. CES COMMANDES NE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES QUE POUR CHARGER L'AMBULANCE OU AMENER LE BRANCARD AU SOL COMME DÉCRIT CI-DESSUS.

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

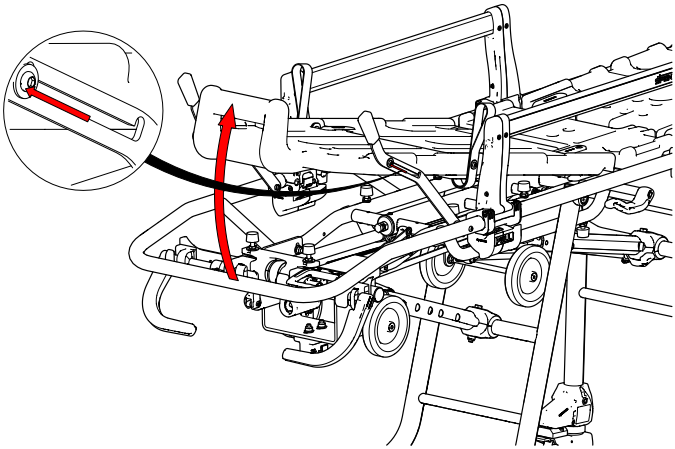
- Si le brancard est utilisé avec le système de fixation S-Max Pro, le décrochage a lieu en tirant sur le levier présent sur le crochet comme indiqué par la flèche 1 sur l'illustration. Immédiatement après avoir actionné les leviers, tirer légèrement le brancard vers vous et, après lui avoir fait parcourir environ 2 cm, repositionner vos mains sur le tube du châssis.
- Tirer alors le brancard vers l'extérieur du véhicule, en attrapant le châssis sur l'arrière. Soutenir le poids du dispositif jusqu'à entendre l'insertion du système de verrouillage des béquilles arrière. **Comme pour la phase de chargement, l'opérateur doit être en mesure de soutenir le poids du dispositif.**

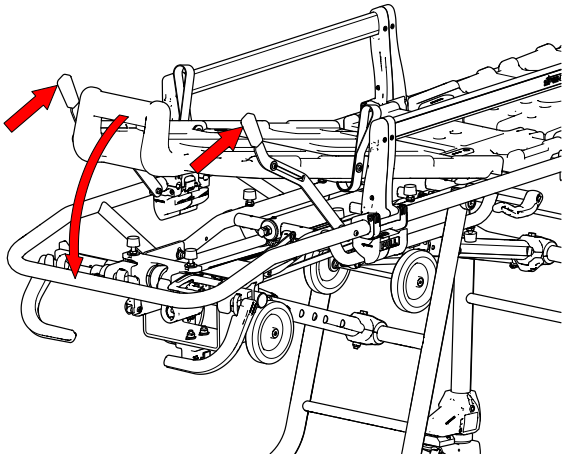


- Ne pas attraper l'extrémité des pieds ou d'autres zones non prévues pour la manutention parce que cela pourrait provoquer des dommages à l'opérateur, au patient et au dispositif.
- Tirer le chariot brancard vers l'extérieur jusqu'à l'ouverture complète des béquilles avant. Ne pas faire descendre le chariot de chargement du plan de chargement avant d'avoir vérifié l'insertion correcte du système de verrouillage des béquilles avant.
- Terminer l'extraction du brancard du véhicule.

11.7 POSITION TRENDELENBURG

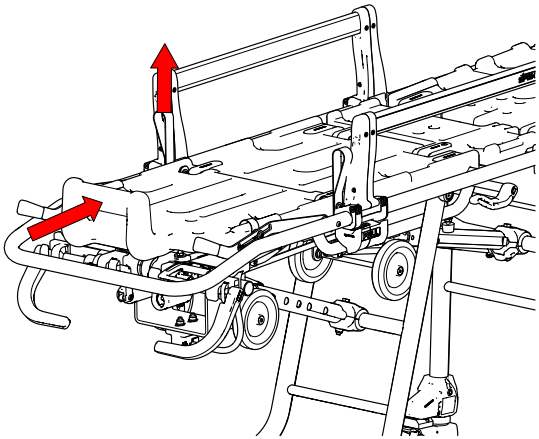
Pour déplacer le plan de couchage du patient côté pied en position Trendelenburg, le soulever en le saisissant au niveau du repose-pieds de sorte que le boulon se déplace dans la rainure appropriée jusqu'au logement supérieur. Pour ramener la structure en position horizontale, soulevez légèrement les deux leviers sur les côtés de cette dernière afin que le boulon puisse sortir de son logement et revenir à la position d'origine.

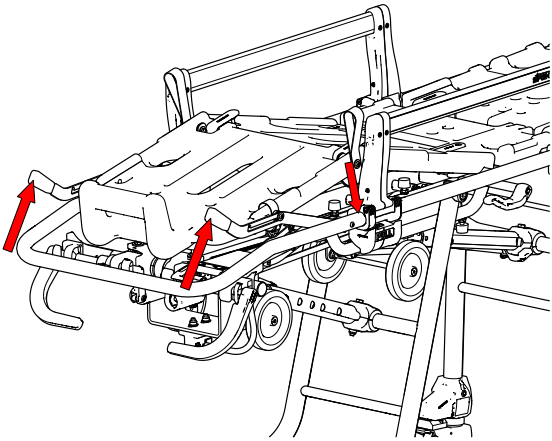




11.8 POSITION FOWLER

Pour mettre le plan de couchage du patient en position Fowler, saisir l'une des deux poignées sur les côtés de la structure portante et soulever, appuyer au même moment sur le plan de couchage du patient, en le saisissant au niveau du repose-pieds, de sorte que le boulon se déplace dans la rainure et se verrouille dans le logement inférieur du levier. Pour ramener la structure en position horizontale, soulevez légèrement les deux leviers sur les côtés de cette dernière afin que le boulon puisse sortir de son logement et revenir à la position d'origine.





11.9 RÉGLAGE DU DOSSIER

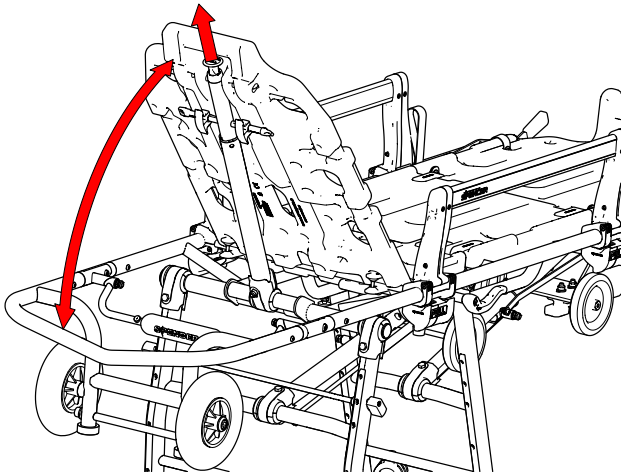
Tirer sur le bouton du piston du dossier de manière à ce que le dossier soit soulevé jusqu'à ce qu'il atteigne la première position, où le dossier se verrouillera automatiquement. Agir de la même façon pour atteindre les positions successives en vérifiant toujours l'insertion correcte du système de verrouillage.

Modification inclinaison dossier de position verticale à position horizontale

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

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

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

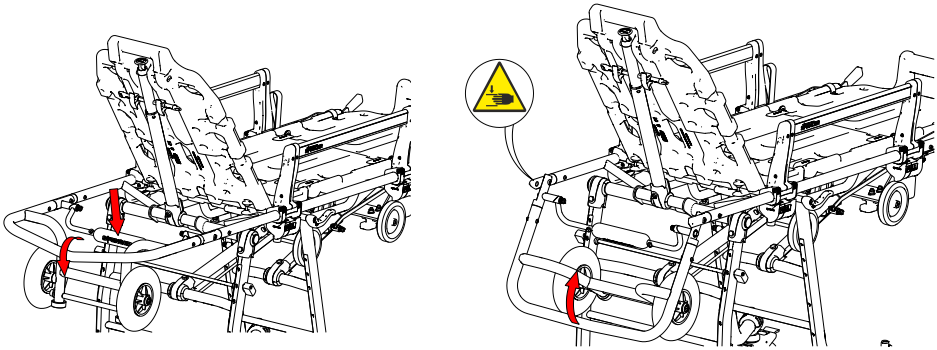


11.10 ABAISSEMENT DU CHARIOT DE CHARGEMENT

Pour faciliter le logement du brancard à l'intérieur d'espaces particulièrement étroits (par ex. des ascenseurs) il est possible d'en réduire la longueur maximum en suivant ces indications :

- Lever le dossier du brancard en position verticale
- Maintenir fermement le chariot de chargement d'une main et déverrouiller le levier de l'autre en appuyant vers le bas comme indiqué sur l'illustration ci-contre.
- Baisser lentement le chariot de chargement avec une main en le mettant en appui sur les béquilles avant.
- Pour remettre le chariot en position horizontale, l'accompagner dans la montée et, en activant à nouveau le levier, aligner le chariot avec les dispositifs d'arrêt prévus ; relâcher ensuite le levier et vérifier que le chariot de chargement soit verrouillé en position souhaitée.

ATTENTION : Ne jamais mettre les mains au niveau des points d'articulation afin d'éviter des risques d'écrasement.



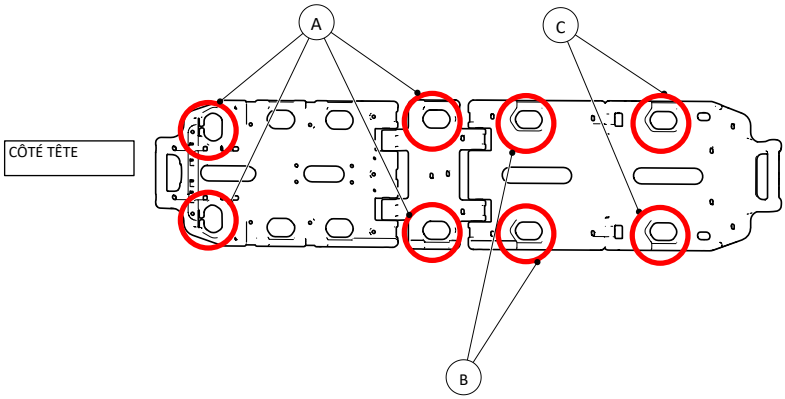
11.11 APPLICATION S-WINGS

Les supports bariatriques S-Wings peuvent être montés sur le brancard. Cet accessoire permet d'augmenter la surface du brancard afin d'offrir un meilleur support aux patients souffrant d'obésité.
Se référer au manuel fourni avec cet accessoire pour l'application de ce dispositif.

11.12 CEINTURES DE MAINTIEN

Pour appliquer les ceintures deux pièces, identifier une partie du châssis à la hauteur du thorax et une au niveau des jambes du patient. Les ceintures de maintien doivent être appliquées dans une position en mesure de permettre une immobilisation adéquate du patient.
La fixation au châssis doit se faire au moyen de nœud coulant.
Immédiatement après avoir positionné le patient, il est nécessaire d'attacher les ceintures de maintien fournies avec le chariot brancard. Pour cela, insérer la boucle mâle à l'intérieur de la femelle.

Positionnement des ceintures
En ce qui concerne la sangle thoracique (A), positionnez les sièges supérieurs sur le dossier, tandis que les sièges inférieurs sont sur la surface du patient, comme indiqué sur la figure. En ce qui concerne les sangles du fémur (B) et de cheville (C), placez les sièges sur la partie inférieure de la table du patient, comme indiqué sur la figure.



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

Pour les appliquer, procéder de la manière suivante :
1 – Retirer la sangle de son siège de l'enrouleur.
2 – Enfiler le système DNA, tout en maintenant sous tension la sangle, dans la cavité opposée présente dans la coque de la structure portante. La sangle mâle et la femelle doivent être respectivement à gauche et à droite de la structure portante.
3 – Remettre les ceintures dans la fissure de l'enrouleur DNA en complétant l'installation
4 – Procéder de manière analogue aux systèmes thoraciques
Après avoir placé le patient, serrer les ceintures et vérifier qu'elles soient correctement appliquées.
Les sangles DNA ne sont pas équipées d'un pré-tendeur. Il est donc nécessaire de procéder à leur réglage manuel après les avoir serrées, en mettant sous tension les sangles en plaçant l'enrouleur en fin de course.
Un réglage incorrect rend le dispositif non sécurisé et inefficace.

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

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

12.1 NETTOYAGE

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

Les pièces métalliques exposées aux agents extérieurs subissent des traitements superficiels et/ou de peinture afin d'obtenir une meilleure résistance. Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants**.
Ne pas utiliser de détergents contenant de l'hypochlorite de sodium qui pourrait entraîner une corrosion des composants.
Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. **Éviter l'utilisation d'eau à haute pression**, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.
Dans le cas d'une **désinfection** éventuelle, utiliser des produits qui n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet qui est chargé de l'entretien du dispositif doit garantir les exigences de base prévues par le Fabricant aux paragraphes suivants.
Toutes les activités d'entretien, aussi bien ordinaire qu'extraordinaire, et toutes les révisions générales doivent être enregistrées et documentées avec les rapports correspondants d'intervention technique. Cette documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans après la fine de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

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

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

Pour garantir la traçabilité des produits et protéger les procédures de maintenance et d'assistance de vos dispositifs, Spencer a mis à votre disposition le portail Demander une assistance | Centres d'assistance agréés | Spencer

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

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

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

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

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

12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

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

En l'absence de la révision décrite ci-dessus, le dispositif doit être MIS HORS SERVICE, puisque la conformité au Règlement 2017/745 tombe et, malgré le marquage CE, le dispositif ne répond plus aux exigences de sécurité garanties par le fabricant au moment de la fourniture.

Spencer Italia srl décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs non révisés régulièrement.

Matelas et sangles doivent être remplacés tous les deux ans.
Il faut comprendre comme valable par Spencer Italia S.r.l. uniquement les opérations de révision effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant.

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

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

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

12.5 DURÉE DE VIE

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

Les révisions doivent être effectuées par le fabricant, qui utilise des techniciens internes et externes spécialisés et habilités par le fabricant.
En l'absence de ces révisions annuelles, le dispositif doit être ÉLIMINÉ EN ACCORD AVEC CE QUI EST INDIQUÉ DANS LE PARAGRAPHE 16 ET LE FABRICANT DOIT EN ÊTRE INFORMÉ.
Le temps de vie peut être prolongé, selon le jugement sans appel du fabricant ou du centre autorisé, si les exigences de sécurité du dispositif devaient être garanties.
Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs non révisés par le fabriquant ou un centre autorisé, ou qui aient dépassé le temps de vie maximum admis.

13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Les mécanismes de déverrouillage des béquilles ne fonctionnent pas ou s'activent difficilement	Les mécanismes de manutention ont subi des dégâts	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Des moyens de connexion entre les composants ont été perdus	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
L'attache du brancard sur le système de fixation ne se fait pas correctement	Usure ou endommagement des composants qui constituent les mécanismes d'arrêt.	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	La crapaudine n'est pas entrée correctement dans le système de fixation	Positionner correctement le brancard en vérifiant que la crapaudine entre dans le siège dédié du système de fixation
Dégâts sur la structure	Utilisation impropre	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
En phase de déchargement du véhicule sanitaire, les béquilles avant ne se verrouillent pas	Les mécanismes de manutention ont subi des dégâts	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Hauteur du plan de chargement non adaptée au dispositif, la hauteur de sécurité n'est pas respectée	Régler le plan de chargement de sorte à respecter les exigences définies dans ce manuel. Si le plan de chargement ne permet pas de réglages, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance.
Aucune aide n'est fournie par le système prévu à cet effet durant le positionnement aux hauteurs intermédiaires	Système endommagé ou déréglé	Mettre le dispositif hors service et contacter l'assistance

14. ACCESSOIRES

ST42720	SYSTÈME DE FIXATION S-MAX PRO 10G
IF01047	TRACK 4-30 PORTE PERFUSION TÉLESCOPIQUE
EN90003	END-T TABLE BRANCARD CERTIFIÉE 10G
ST00491	STX 90 APPUI-TÊTE TÉLESCOPIQUE POUR BRANCARDS
CB09012	OXYPACK S - PORTE-BOUT. 2 LT POUR BRANCARD EN PVC
ST00480	FIXO-KID - SYSTÈME DE CONTENTION PÉDIATRIQUE
CR90024	KIT EXTENSION ABAISSEMENT SÉRIE CROSS/STARK/AGILE
CR90016	EXTENSION AVANCÉE CROSS/STAR-K/AGILE
ST00046	S-WINGS PLAN ÉLARG. BRANCARDS AGILE

15. PIÈCES DÉTACHÉES

ST00498	DNA STRAP - SANGLE THORACIQUE JAUNE C/MÉTAL
ST00497	DNA STRAP - SANGLE 2 PCS JAUNE C/MÉTAL
ST70000	QMX 777 MATELAS THERMOSOUDE PVC NOIR
RIQM007	SANGLE FIXATION MATELAS QMX 776-777

16. ÉLIMINATION

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

Avis

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

© Copyright 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 83
2. FINALIDAD PREVISTA 83
2.1 PACIENTES destinatarios 83
2.2 Criterios de selección de los pacientes 83
2.3 contraindicaciones Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS 83
2.4 USUARIOS PROFESIONALES e instaladores 83
2.5 Formación de los usuarios 83
2.6 Formación del instalador 83

3. NORMAS DE REFERENCIA 83
4. INTRODUCCIÓN 84
4.1 Uso del manual 84
4.2 Etiquetado y control de seguimiento del dispositivo 84
4.3 SÍMBOLOS 85
4.4 Garantía y asistencia 85

5. ADVERTENCIAS 85
5.1 Funcionalidad del producto 85
5.2 Almacenamiento 86
5.3 Requisitos reglamentarios 86
5.4 Advertencias generales para los productos sanitarios 86

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS 86
6.1 Requisitos físicos de los operadores 88

7. RIESGO RESIDUAL 88
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES 88
9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO 89
10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO 91
11. MODO DE USO 91
11.1 Requisitos de los vehículos de emergencia 91
11.2 Frenos de estacionamiento 92
11.3 Barandillas laterales 92
11.4 Activación del sistema twist 92
11.5 Bajada de la camilla 93
11.6 Elevación de la camilla 94
11.7 Carga y descarga de la camilla desde el vehículo sanitario 94
11.8 Posición Trendelenburg 95
11.9 Posición Fowler 97
11.10 Regulación del respaldo 97
11.11 Bajada del carro de carga 98
11.12 Aplicación S-Wings 98
11.13 Cinturones de sujeción 98

12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 99
12.1 Limpieza 100
12.2 Mantenimiento ORDINARIO 100
12.3 Revisión periódica 101
12.4 Mantenimiento EXTRAORDINARIO 101
12.5 Tiempo de vida útil 101

13. TABLA DE GESTIÓN DE AVERÍAS 101
14. ACCESORIOS 102
15. RECAMBIOS 102
16. ELIMINACIÓN 102

1. MODELOS

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

- AGILE – CAMILLA AUTOCARGADORA

Los modelos indicados anteriormente podrían comercializarse en diferentes variantes y, dependiendo del modelo, podrían incluir accesorios.
Los modelos están disponibles con una altura de 60/68/75.

2. FINALIDAD PREVISTA

Las camillas de las ambulancias son el principal medio para transportar enfermos y/o heridos en tránsito en posición tumbada, en condiciones seguras y cómodas. No se pretende que el paciente pueda intervenir en el dispositivo, ni está pensado para un almacenamiento prolongado o para su uso como cama de hospital. La camilla debe utilizarse con los sistemas de fijación específicos.

2.1 PACIENTES DESTINATARIOS

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

2.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

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

2.3 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

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

2.4 USUARIOS PROFESIONALES E INSTALADORES

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

2.5 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.*

2.6 FORMACIÓN DEL INSTALADOR

La instalación del dispositivo debe ser realizada por personal cualificado, formado y autorizado para el uso e instalación del dispositivo. El instalador debe respetar estrictamente estas instrucciones, así como el estado de la técnica para las instalaciones en vehículos.

3. NORMAS DE REFERENCIA

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

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

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DEL MANUAL

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

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

Las instrucciones de uso de los productos Spencer pueden consultarse y descargarse en la página web www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso presente en el sitio web de Spencer, también es posible contactar 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.

La imagen siguiente muestra el posicionamiento y la información principal que contiene la etiqueta.

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

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

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado		
CE	Producto conforme con el Reglamento UE 2017/745		Consulte el manual de uso
MD	Producto sanitario	SN	Número de serie
	Fabricante	REF	Código del producto
	Fecha de fabricación		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Peligro de aplastamiento de los dedos		Obligación de lectura de las instrucciones de uso
UDI	Identificador único del dispositivo	Identificación de la fabricación Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por:	

(01)0805771123XXXX	Prefijo de la empresa (XXXX=GTIN)
(11) AAMMDD	Fecha de fabricación
(21)2100443030	(21)2100443030 ; 21=>SN

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de un **año a partir de la fecha de compra**.
Para obtener información sobre la interpretación correcta de las instrucciones, el uso, el mantenimiento, la instalación o a la devolución, póngase en contacto con la Asistencia posventa de Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
Para facilitar las operaciones de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o el número de serie (SN) contemplado en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo.
Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio web Términos y condiciones generales | Spencer.
Para garantizar la trazabilidad de los productos y los procedimientos de mantenimiento y asistencia de su dispositivo, Spencer ha puesto a su disposición el portal Solicitar Asistencia Técnica | Centros de Asistencia Técnica Autorizados | Spencer .

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.*

5. ADVERTENCIAS

Las advertencias, las notas y otra información de seguridad importante se indican en esta sección y son claramente visibles en todo el manual.
Al menos cada 6 meses, es importante comprobar la presencia de instrucciones actualizadas y eventuales modificaciones que tengan que ver con el producto. Esta información puede consultarse libremente en el sitio web www.spencer.it en la página dedicada al producto.

5.1 FUNCIONALIDAD DEL PRODUCTO

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

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto, como se especifica en el Manual de uso y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso.
- El producto no debe sufrir ningún tipo de manipulación (modificación, retoque, adición, reparación), de lo contrario nos eximimos de cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o cualquier daño causado por el propio producto; así mismo, la certificación CE (cuando se requiera por ley) y la garantía del producto quedarían anuladas.
- Quien modifique o haga modificar o readapte o haga readaptar 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 introducción en el mercado.
- 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, si es de aplicación.

- Respete siempre la capacidad máxima, indicada en el Manual de uso. 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. 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.
- Los procedimientos de desinfección inadecuados pueden provocar un riesgo de infección cruzada.
- El uso por parte de personal no capacitado puede provocar lesiones al paciente, al socorrista y a terceros.
- La inobservancia de las advertencias para los operadores puede provocar riesgos de aplastamiento causados por los mecanismos de manipulación.
- **Si no se leen y comprenden las instrucciones de uso del producto, pueden producirse lesiones al paciente y a los operadores.**
- **El peso máximo que debe soportar cada operador debe respetar las prescripciones legales territoriales en materia de salud y seguridad laboral.**
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- La instalación del dispositivo debe hacerla sólo 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

5.2 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

5.3 REQUISITOS REGLAMENTARIOS

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

5.4 ADVERTENCIAS GENERALES PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS

El usuario debe leer atentamente, además de las advertencias generales, también las que se indican a continuación.

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

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso del producto también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso

- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- No utilice el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Asegúrese de que los operadores mantienen firmemente sujeto el dispositivo antes de cualquier manipulación.
- Evitar arrastrar el dispositivo sobre superficies en mal estado.
- No levantar con una grúa u otro tipo de elevación mecánica.
- No utilice máquinas de secado.
- El dispositivo es un dispositivo de transporte y **no puede utilizarse como dispositivo de estacionamiento**.
- No utilizar con ningún dispositivo que no esté expresamente aprobado por el fabricante.
- Practique con un dispositivo sin paciente para asegurarse de que está familiarizado con las maniobras.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé en condiciones estándar).
- Antes de cargar al paciente en la camilla, asegúrese de que está bien inmovilizado. No sujetarlo puede causar lesiones graves.
- Asegúrese de que la sábana no interfiere con ninguno de los mecanismos de movimiento y control de la camilla.
- No manipule el dispositivo si el peso no está bien distribuido.
- Utilice siempre cinturones anclados al bastidor de la camilla para garantizar la seguridad del paciente.
- Utilice solo el bastidor perimetral o las manijas para mover la camilla y no las barandillas, plataformas u otros puntos no destinados a este fin.
- Evite ejercer una fuerza excesiva al cargar la camilla en la ambulancia: una fuerza innecesaria puede causar daños y puede afectar negativamente al sistema de acoplamiento.
- Evite ejercer una fuerza excesiva al cargar la camilla en el vehículo sanitario: una fuerza innecesaria puede causar daños y afectar negativamente a la funcionalidad de la camilla.
- **Sujete bien el dispositivo si el paciente está tumbado sobre él.**
- **Los frenos de estacionamiento son ayudas para el operador, no sustituyen de ninguna manera su supervisión.**
- Preste la máxima atención a eventuales obstáculos (agua, hielo, residuos, etc.) presentes en la pista, porque pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo. Si no es posible liberar el trayecto, elija un recorrido alternativo.
- La condensación, el agua, el hielo y las acumulaciones de polvo pueden afectar al correcto funcionamiento del dispositivo, haciéndolo imprevisible y provocando una alteración brusca del peso que deben soportar los operadores.
- Para diferencias de altura superiores a 10 mm se debe levantar el dispositivo, teniendo cuidado de agarrarlo desde la estructura y no desde las barandillas/plataformas u otros puntos no utilizados para este fin.
- Una vez colocadas las ruedas del carro de carga en la superficie de apoyo de la ambulancia, las ruedas de la pata delantera deben tener una distancia al suelo de al menos comprendida entre 5 y 10 cm, que permita abrir y bloquear la pata delantera con seguridad. Compruebe la altura de la superficie de carga de la ambulancia después de cada uso; si está alterada, es necesario que el fabricante o un técnico especializado, autorizado por el fabricante, ajuste inmediatamente el carro. En caso contrario, se invalidará cualquier responsabilidad por el buen funcionamiento o los daños del dispositivo.
- Si el vehículo está equipado con suspensiones neumáticas o hidráulicas, el ajuste de la altura de carga debe realizarse teniendo en cuenta la peor condición y/o la condición de trabajo prevista por el personal encargado del equipamiento.
- Cualquier problema de uso y/o riesgo de seguridad relacionado con este sistema no es responsabilidad del fabricante.
- Una instalación incorrecta de la superficie de carga puede provocar un estiramiento y posterior daño de las soldaduras de las patas delanteras.
- La instalación incorrecta de la superficie de carga puede provocar un funcionamiento anormal del dispositivo y causar daños al paciente y al usuario.
- No altere ni modifique de forma arbitraria la camilla para adaptarla al vehículo de emergencia: su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas, así como la pérdida de la garantía, eximiendo al fabricante de cualquier responsabilidad.
- El producto puede ser conforme a la norma EN 1789 solamente si se usa con el sistema de fijación Spencer 10g Spencer compatible con esta camilla. Por tanto, se prohíbe el uso de seguros no homologados por el fabricante. Los sistemas de fijación no homologados pueden alterar las características estructurales y funcionales del dispositivo.
- No coloque extremidades y/u objetos entre las patas y el bastidor, en la proximidad de los cilindros de movimiento de las patas y, en general, entre las piezas móviles, ya que puede provocar lesiones por aplastamiento.
- No está previsto el contacto directo con la piel del paciente. En caso de contacto directo de la piel del paciente con las superficies de la camilla, utilizar una lona protectora que cumpla con los requisitos de biocompatibilidad para proteger tanto al paciente como las superficies del dispositivo.
- Durante la carga en el vehículo o durante la bajada al suelo de la camilla, tras el accionamiento de los mandos, las manos deben volver a su posición en el tubo del bastidor agarrándolo firmemente. Un posicionamiento incorrecto de las manos podría provocar su aplastamiento entre el bastidor y el soporte de las ruedas.

- Si el dispositivo se utiliza junto con sistemas de inmovilización como tableros espinales y/o colchones de vacío, asegúrese de haber fijado al paciente a la camilla y al dispositivo de inmovilización para garantizar la seguridad durante la conducción del vehículo. En caso de dudas sobre los procedimientos a utilizar, consulte los protocolos de actuación del servicio de emergencias 118.
- La apertura parcial de las patas puede hacer que el dispositivo se caiga al suelo. Asegúrese de que las patas estén bien bloqueadas antes de realizar cualquier manipulación y de que los pistones estén completamente extendidos y estables.
- La falta de bloqueo de la camilla en el sistema de fijación o su colocación incorrecta puede provocar movimientos peligrosos, especialmente en caso de fuertes desaceleraciones del vehículo sanitario, con los consiguientes daños para el paciente y los operadores. Compruebe siempre que el sistema de bloqueo está bien acoplado.
- La activación accidental del sistema de altura variable podría provocar la caída de la camilla y causar lesiones al paciente y/o a los operadores. Asegúrese de que la manija de desbloqueo no se active accidentalmente.
- Antes de accionar el mando de desbloqueo de altura variable, los operadores deben prepararse para cargar completamente la camilla con el paciente y los accesorios. Si se acciona este mando sin aplicar una fuerza de apoyo suficiente, la camilla podría caer repentinamente, lo que provocaría lesiones al paciente y a los operadores.
- Un posicionamiento incorrecto de las manos durante la carga de la camilla en la ambulancia o durante la bajada al suelo podría resultar en su aplastamiento entre el bastidor y el soporte de las ruedas. Después de la acción de los controles, las manos deben agarrar solo el tubo del bastidor.

6.1 REQUISITOS FÍSICOS DE LOS OPERADORES

El dispositivo está destinado únicamente a un uso profesional. Cada operador debe estar formado para transportar a los pacientes de forma segura y eficiente. No permita que personas no formadas 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 que resulte necesaria al paciente.

Los usuarios deben ser capaces de levantar y manipular con seguridad el peso de la camilla y el conjunto del paciente y cualquier otro equipo utilizado con el dispositivo

Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé en condiciones estándar).

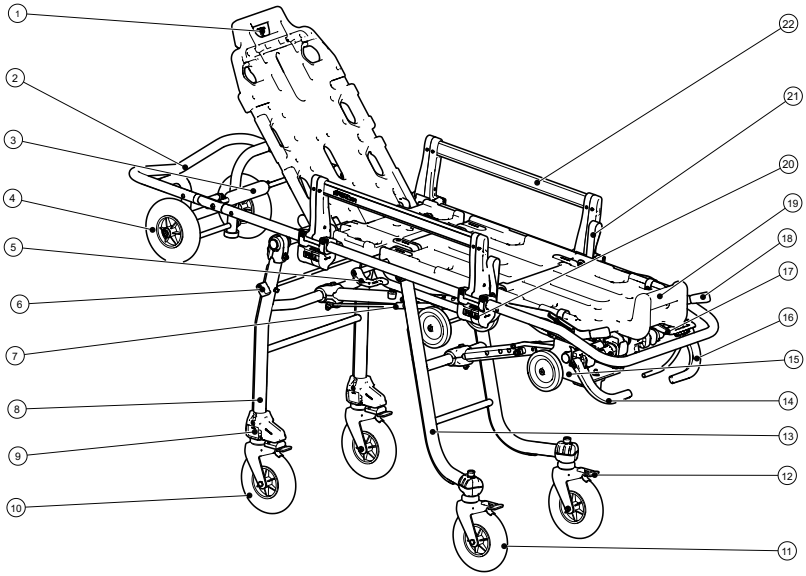
Las capacidades de cada operador deben ser evaluadas antes de definir las funciones de los socorristas en el uso del dispositivo.

7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir aunque se respeten todas las advertencias de estas instrucciones de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

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



N.º	Descripción	Material	N.º	Descripción	Material
1	Accionamiento de desbloqueo del respaldo	Nailon	12	Soporte trasero autodireccional con freno	Acero
2	Carro de carga plegable	Acero Inox	13	Pata trasera	Acero
3	Control de desbloqueo del carro plegable	Acero/PU	14	Palanca de desbloqueo de cierre de la pata trasera	Nailon/acero
4	Carro de carga con ruedas	PU	15	Quinta rueda	Nailon/acero
5	Palanca de desbloqueo altura intermedia	Nailon	16	Palanca de desbloqueo de cierre de la pata delantera	Nailon/acero
6	Palanca desbloqueo sistema Twist	Nailon	17	Manija de desbloqueo altura variable	Nailon/acero
7	Pistón de la pata delantera	Acero	18	Palanca Trendelenburg/Fowler	Nailon/acero
8	Pata delantera	Acero Inox	19	Apoyapiés superficie paciente	Nailon/HDPE
9	Soporte twist con freno	Nailon	20	Palanca de desbloqueo de la barandilla	TPU
10	Rueda delantera	Acero/PU	21	Cinta soporte manipulación Trendelenburg-Fowler	TPU
11	Rueda trasera	PU	22	Barandilla lateral	Aluminio/PA

Característica	Dimensiones
Longitud [mm]	1975
Anchura [mm]	575
Peso [kg]	56.5[2]
Capacidad de carga[1] [kg]	260
Ruedas [mm]	200
Altura del carro de carga [cm]	60 / 68 / 75, según modelo
Material del bastidor	Acero inoxidable
Largo barandillas	680 mm
Altura barandillas	190 mm

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

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

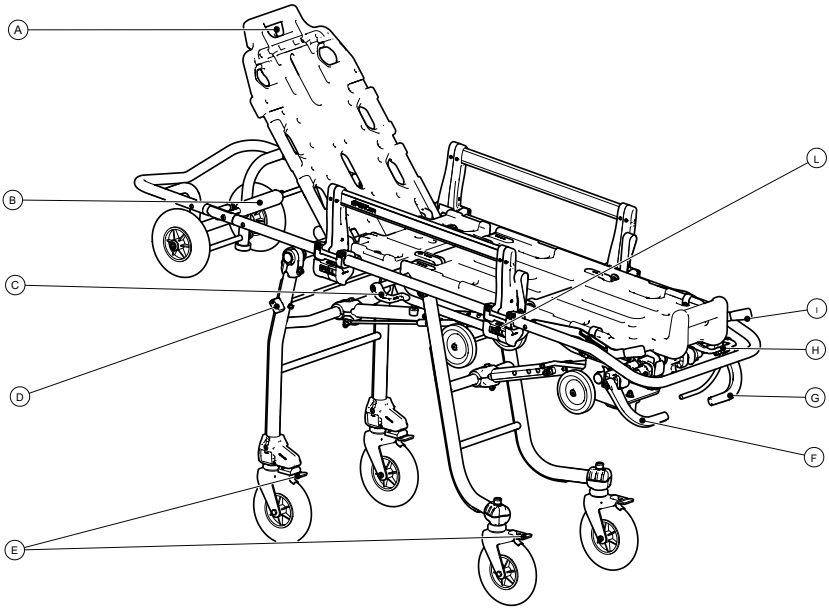
Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- Funcionalidad general del dispositivo
- Que el vehículo sanitario esté equipado con un sistema de fijación Spencer dedicado a la camilla
- Que la superficie de apoyo de la camilla esté bien nivelada
- Que la superficie de apoyo de la camilla es lo suficientemente amplia y larga como para alojar el dispositivo y sus accesorios sin obstáculos
- Que la rueda de la pata delantera, durante los procedimientos de carga y descarga del vehículo, tenga una altura del suelo entre 5 y 10 cm, para permitir la apertura y el bloqueo seguros de la pata delantera - véase la imagen del punto 11.7.
-
- Una distancia al suelo de la rueda de la pata delantera durante la carga inferior a 5 cm podría impedir la apertura completa de la pata delantera de la camilla con la consiguiente caída al suelo de la camilla durante su descarga del vehículo. Alturas superiores a 10 cm podrían dificultar mucho la carga para los operadores y causar fuertes sacudidas de la camilla durante la descarga, con los consiguientes daños a la propia camilla y al paciente.
- Las fijaciones deben sujetar la camilla de forma segura a la estructura del vehículo
- En ningún caso se debe modificar la camilla en sus partes estructurales, de enganche y de tracción, ya que esto puede causar daños al paciente y/o a los socorristas.
- El incumplimiento de las medidas mencionadas obstaculiza la seguridad de uso del dispositivo, con el consiguiente riesgo de daños para el paciente, los operadores y el dispositivo mismo.
- Para facilitar la inserción de la camilla en la ambulancia, se recomienda eliminar los bordes afilados en la superficie de carga de la ambulancia. La camilla debe fijarse de forma que se evite cualquier movimiento durante el transporte en la ambulancia, mediante ganchos Spencer, incluso en condiciones de conducción difíciles. Practicar el uso de la camilla sin un paciente antes de la puesta en servicio habitual.
- Para usos posteriores, efectúe las operaciones especificadas en el apartado 12.
- Si las condiciones indicadas se respetan, el dispositivo puede considerarse listo para el uso; de lo contrario, es necesario poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y ponerse en contacto con el Fabricante.

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

LA MEDICIÓN DE LA SUPERFICIE DE CARGA SE REALIZARÁ DESPUÉS DE COLOCAR LA AMBULANCIA EN UNA SUPERFICIE PLANA Y LIBRE DE CUALQUIER HUNDIMIENTO Y/O DIFERENCIA DE NIVEL Y DESPUÉS DE ACOMODAR A 2 (DOS) OPERADORES EN LA PARTE TRASERA DE LA CÉLULA SANITARIA, CON UNA CARGA SIMULADA DE HASTA 250 KG.
Si el vehículo está equipado con suspensiones neumáticas o hidráulicas, el ajuste de la altura de carga debe realizarse teniendo en cuenta la peor condición y/o la condición de trabajo prevista por el personal encargado del equipamiento.
Cualquier problema de uso y/o riesgo de seguridad asociado a este sistema no es responsabilidad del fabricante.

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO



Elemento	Descripción	Función
A	Control de desbloqueo de la regulación del respaldo	Permite ajustar la inclinación del respaldo eligiendo una de las posiciones preestablecidas
B	Control de desbloqueo del carro plegable	Si está accionado, desbloquea el movimiento del carro de carga permitiendo su bajada con el objetivo de facilitar el movimiento de la camilla en espacios reducidos
C	Palanca de desbloqueo de altura variable	Si está accionado, se desbloquea el movimiento de la para delantera, lo que permite colocar la camilla en alturas intermedias
D	Mando desbloqueo sistema Twist	Si está accionado, también hace pivotar las ruedas delanteras. El mando está presente en ambos lados de la camilla.
E	Freno	Presente en los soportes de las ruedas delanteras y traseras, si se acciona, permite el frenado de las ruedas
F	Manija de desbloqueo de las patas traseras (verde)	Cuando se activa, desbloquea el movimiento de la pata trasera, permitiendo su cierre
G	Manija de desbloqueo de las patas delanteras (roja) y de desenganche del sistema de fijación	Cuando se acciona, desbloquea el movimiento de la pata delantera, permitiendo su cierre. En caso de uso con sistema de fijación, la palanca también controla el desbloqueo de la camilla de la fijación
H	Manija de desbloqueo altura variable	Si está accionado, se desbloquea el movimiento de la para delantera, lo que permite colocar la camilla en alturas intermedias
I	Palanca de selección Trendelenburg/Fowler	Permite posicionar la superficie del paciente en el lado de los pies para obtener la posición Trendelenburg o Fowler
L	Palancas de desbloqueo de las barandillas	Cuando se accionan la barandilla lateral haciendo que se abra. Para cerrar la barandilla, no es necesario accionar los mandos, sino que basta con devolverla a su posición original

11. MODO DE USO

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

11.1 REQUISITOS DE LOS VEHÍCULOS DE EMERGENCIA

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

- Superficie de apoyo de la camilla nivelada
- Superficie de apoyo de la camilla lo suficientemente ancha y larga como para acomodar la camilla sin obstáculos

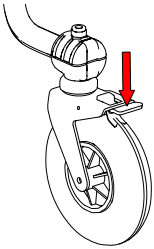
Las ruedas de las patas delanteras, durante la carga/descarga o cuando el carro de carga está todavía apoyado en el vehículo, deben estar a una distancia de seguridad comprendida entre 5 y 10 cm respecto al suelo, para permitir que la pata delantera se abra con total seguridad además del uso seguro de la camilla.

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

11.2 FRENOS DE ESTACIONAMIENTO

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

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



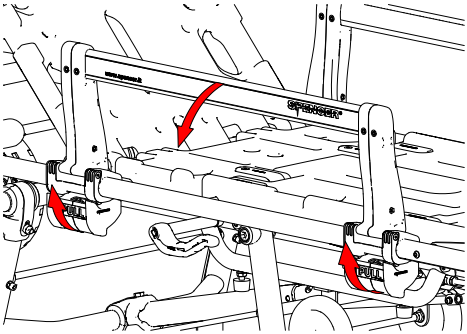
11.3 BARANDILLAS LATERALES

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

NO MUEVA NUNCA AL PACIENTE NI LO DEJE EN LA CAMILLA SIN ANTES LEVANTAR LAS BARANDILLAS. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, pueden producirse lesiones graves.

Para bajar las barandillas, tirar simultáneamente hacia uno mismo las palancas situadas en la parte inferior, identificadas con la palabra **PULL** (letra L apdo.10). La barandilla se abrirá automáticamente.

Para cerrar la barandilla, levántela hasta su posición original y compruebe que está correctamente enganchada realizando algunos movimientos de tracción repetidos. Al cerrar, asegúrese de que nada interfiere con los sistemas de bloqueo. Por ejemplo, las sábanas pueden impedir que se cierre correctamente.



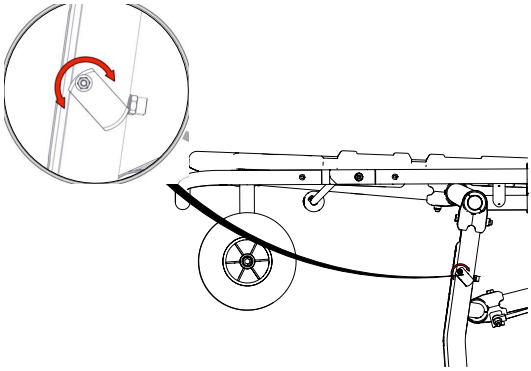
11.4 ACTIVACIÓN DEL SISTEMA TWIST

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

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

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

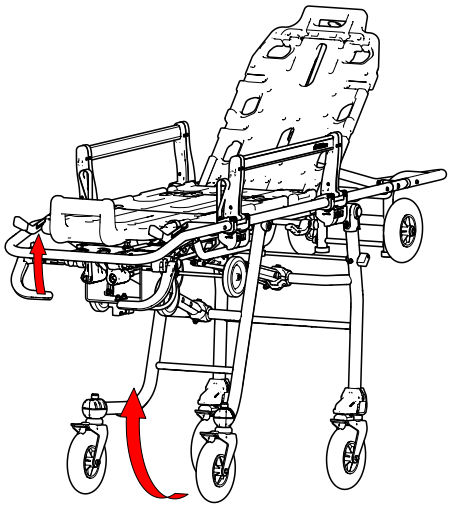
Asegúrese de haber evaluado con atención las condiciones del terreno antes de accionar el sistema twist, ya que la camilla podría moverse de forma inesperada e incontrolada



11.5 BAJADA DE LA CAMILLA

Para facilitar las operaciones de traslado del paciente, se recomienda llevar la camilla a una de las alturas intermedias. Son posibles 4 alturas además de las completamente subida y completamente bajada.

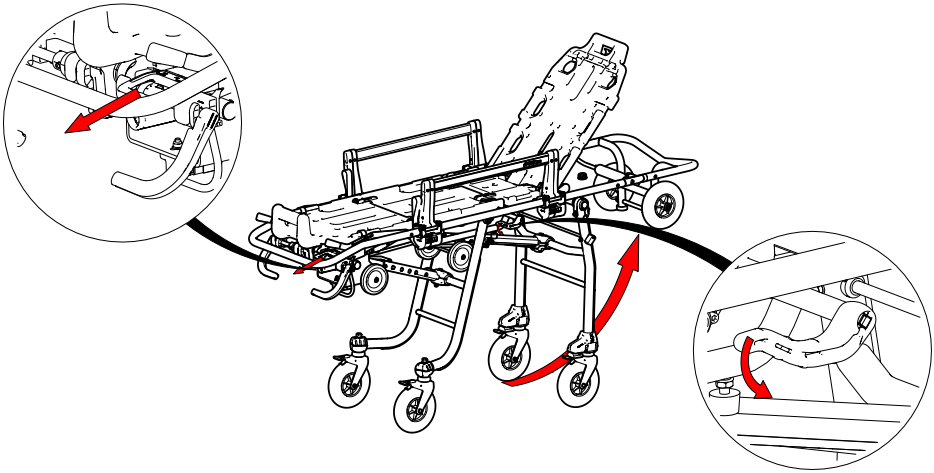
Es responsabilidad del usuario evaluar cuál es la mejor posición para trasladar al paciente en función de las condiciones de uso.



PROCEDIMIENTO PARA BAJAR LA CAMILLA A UNA ALTURA INTERMEDIA SIN PACIENTE.

Accione los frenos de las ruedas traseras teniendo cuidado de colocar las ruedas paralelas a la camilla. Accione la palanca de desbloqueo de las patas traseras, manténgala en su sitio y levante ligeramente la camilla para desbloquear el mecanismo de movimiento de la pata trasera. Bajar la camilla unos 5 cm, soltar la palanca de desbloqueo y acompañar la camilla hasta alcanzar la primera posición de altura intermedia. Asegúrese de que la camilla ha alcanzado una posición estable.

Para bajar la parte delantera de la camilla, es necesario accionar la palanca de desbloqueo de la pata delantera (Letra G apdo. 10) o tirar hacia sí la manija de desbloqueo de altura variable (Letra H apdo. 10). Los dos comandos cumplen la misma función para este procedimiento. Al mismo tiempo, aplique un ligero empuje hacia abajo en la parte delantera del bastidor para que se abra la pata delantera. Si está presente el paciente, el empuje no es necesario, pero es necesario sujetar el peso de la camilla agarrando firmemente la parte delantera del bastidor. **Es necesario para soportar el peso de** la camilla y de cualquier equipo acoplado a la camilla. Después de iniciar el movimiento de descenso, suelte la manija manteniendo el agarre en el bastidor hasta que la camilla alcance la posición de altura intermedia deseada. Asegúrese de que la posición alcanzada es estable.



Las alturas posteriores se pueden alcanzar siguiendo el mismo procedimiento. Antes de accionar los mandos de desbloqueo es necesario liberar parte del peso soportado por la camilla para garantizar el correcto desbloqueo de los mecanismos de desplazamiento.

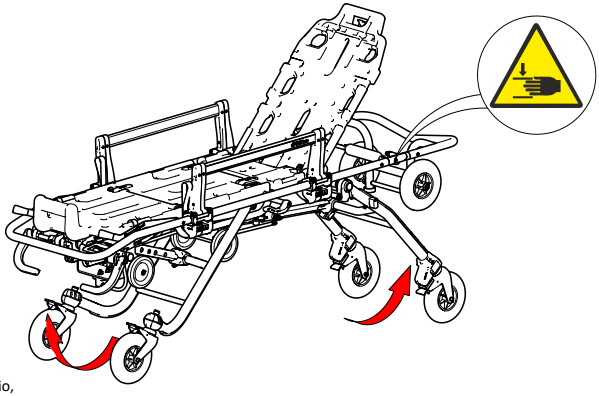
El dispositivo está equipado con un sistema de asistencia denominado "descenso asistido" en la bajada que reduce la carga sobre el operador. Este sistema es una ayuda para el operador y no sustituye de ninguna manera la sujeción del operador.

La velocidad de la bajada asistida aumenta al bajar la camilla. Acompañe la camilla hasta el suelo sujetándola por la parte delantera del carro para evitar daños en la estructura.

Procedimiento para la carga/descarga del paciente inmovilizado o ingresado en la camilla a una altura intermedia, proceder de la siguiente manera.

El posicionamiento de la camilla a media altura con el paciente encima solo puede realizarse con la asistencia de al menos dos operadores. El procedimiento a seguir es el mismo que se describe en el punto anterior, pero el operador situado en la parte delantera debe sujetar siempre el dispositivo, asegurando un descenso controlado de la camilla a la altura deseada.

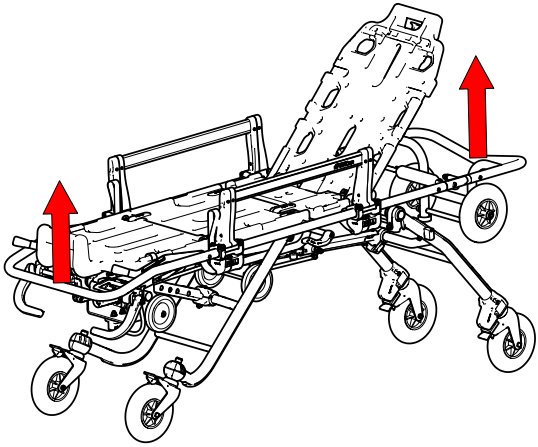
ATENCIÓN: NO COLOQUE LAS MANOS A LOS LADOS DEL CARRO DE CARGA, SINO SOLO EN SU PARTE MÁS DELANTERA PARA EVITAR EL APLASTAMIENTO DE LAS MANOS ENTRE EL CARRO DE CARGA Y LA PATA DELANTERA.



En caso de que se cargue a un paciente ambulatorio,
1 - asistirle durante el ascenso a la camilla, asegurándose de que la primera pierna que se levanta vaya al reposapiés de la superficie del paciente. Cuando esté bien posicionado, ayúdele a levantar la otra pierna.
2 - Inmovilizar al paciente con los cinturones y levantar las barandillas
3 - Una vez que el paciente esté tumbado en la camilla y correctamente inmovilizado, levante con cuidado la camilla y llévela de nuevo a una posición horizontal
Atención: El paciente siempre debe sentarse, acostarse o ser colocado por los operadores con extremo cuidado. Por lo tanto, el paciente siempre debe estar acompañado hasta que se acueste por completo, evitando así impactos en la superficie del paciente que podrían perjudicar su integridad, así como evitar posibles daños o agravamientos de las lesiones del paciente.

11.6 ELEVACIÓN DE LA CAMILLA

Para devolver la camilla a la altura estándar partiendo de la posición baja o de cualquiera de las posiciones intermedias, es necesario que los operadores coordinen levantando la parte delantera y trasera de la camilla al mismo tiempo, garantizando la correcta alineación la superficie del paciente. Realice estas operaciones solo después de comprobar que el paciente haya sido correctamente inmovilizado con los cinturones y que las barandillas estén levantadas.
La elevación debe realizarse sujetando firmemente el bastidor de la camilla con ambas manos.
Advertencia: No deben activarse las palancas de desbloqueo de las patas durante este procedimiento.
Eleve el conjunto hasta que los mecanismos de bloqueo estén bien encajados
No utilice las plataformas u otras zonas no diseñadas para este fin para la elevación.



11.7 CARGA Y DESCARGA DE LA CAMILLA DESDE EL VEHÍCULO SANITARIO

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

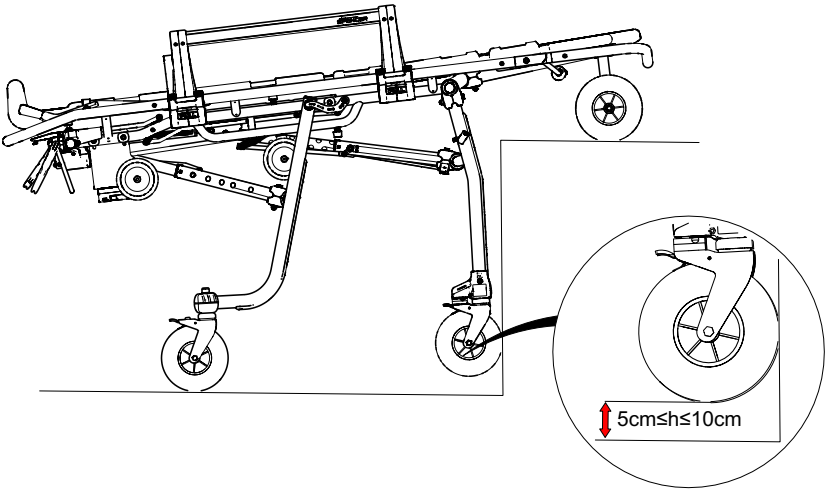
Para cargar la camilla en el vehículo proceda como sigue:

- El operador que realice la carga, deberá alinearse con la camilla y el sistema de fijación de manera que ambos dispositivos queden frente a él y en la alineación prevista para la retención.
- Desplace las ruedas del carro de carga dentro del vehículo hasta que las patas delanteras de la camilla topen con la carrocería del vehículo.
- Si hay una rampa, la rueda del carro de carga debe estar en la parte horizontal de la superficie antes de que las patas delanteras estén en contacto con el vehículo.

- Asegúrese de que las ruedas de las patas delanteras tengan una distancia al suelo entre 5 y 10 cm. El incumplimiento de esta especificación puede ocasionar graves daños y/o lesiones al descargar la camilla del vehículo.
- Accione la palanca de desbloqueo de las patas delanteras continuando el empuje de la camilla dentro del vehículo hasta que las patas traseras lleguen al tope.
- Solo después de asegurarse de que las patas traseras están en contacto con el parachoques del vehículo, accione la palanca para desbloquear las patas traseras, continuando el empuje hacia el interior del compartimento del vehículo.

En esta fase, parte del peso del conjunto recaerá sobre el operador, por lo que deberá ser capaz de soportar y acompañar al dispositivo en todos sus movimientos.

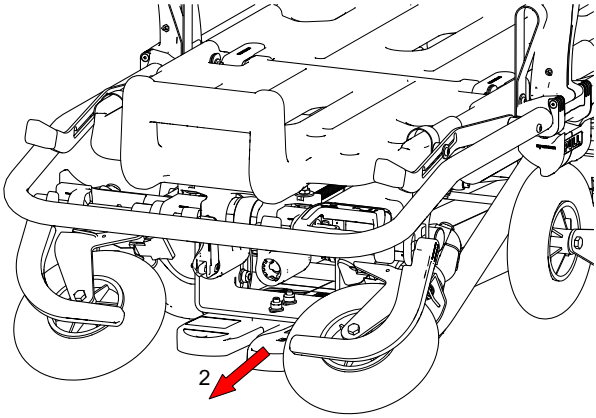
Bloquee la camilla en el vehículo sanitario utilizando el gancho Spencer específico para la camilla instalado en el vehículo.



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

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

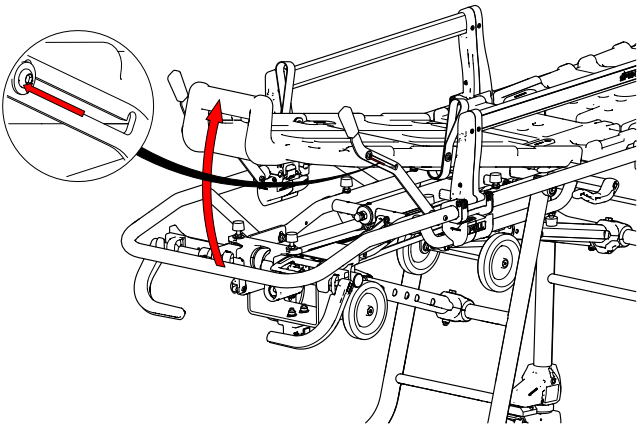
Si la camilla se utiliza con el sistema de fijación S-Max Pro, el desenganche se realiza tirando de la palanca presente en el gancho como indica en la flecha 1 de la imagen. Inmediatamente después de accionar las palancas, tire ligeramente de la camilla hacia usted y después de hacer que la camilla recorra unos 2 cm, vuelva a colocar las manos en el tubular del bastidor.

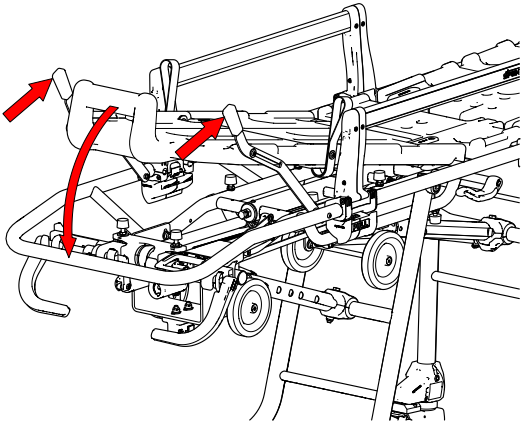


- A continuación, tire de la camilla hacia el exterior del vehículo, agarrando el bastidor en la parte posterior. Sostenga el peso del dispositivo hasta que sienta que el sistema de bloqueo de las patas traseras se acopla. **Al igual que en la fase de carga, el operador debe ser capaz de soportar el peso del dispositivo.**
- No agarre el apoyapiés u otras zonas no destinadas a la manipulación, ya que puede causar daños al operador, al paciente y al dispositivo.
- Tire de la camilla hacia fuera hasta que las patas delanteras estén completamente abiertas. No baje el carro de carga de la superficie de carga antes de comprobar que el sistema de bloqueo de las patas delanteras esté correctamente acoplado.
- Termine de extraer la camilla del vehículo.

11.8 POSICIÓN TRENDELENBURG

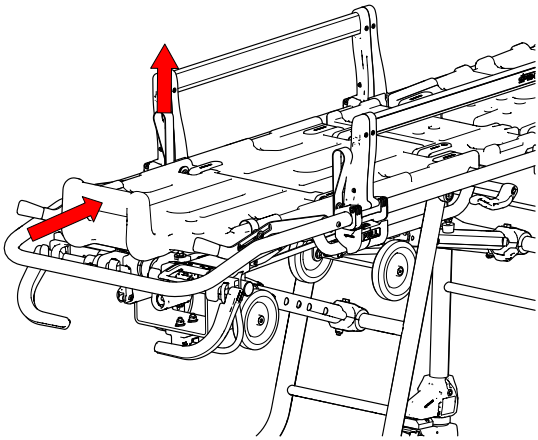
Para llevar la superficie del paciente del lado de los pies a la posición Trendelenburg, levante la superficie del paciente agarrándolo en correspondencia con el reposapiés de modo que el perno se traslade a la ranura correspondiente hasta el alojamiento superior. Para volver a colocar la plataforma en posición horizontal, levante ligeramente ambas palancas a los lados de la plataforma para permitir que el perno salga del alojamiento y vuelva a desplazarse a la posición inicial.

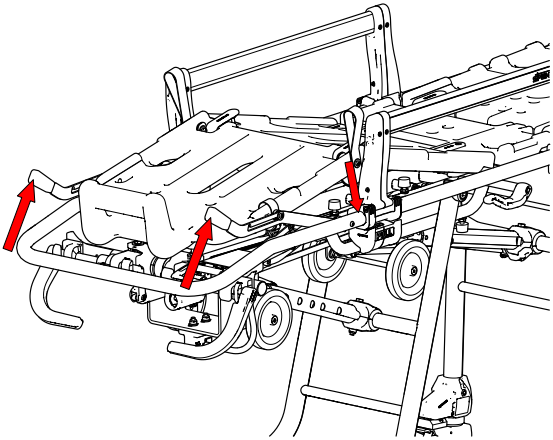




11.9 POSICIÓN FOWLER

Para llevar la superficie del paciente a la posición Fowler, agarre una de las dos manijas situadas a los lados del suelo y levante, al mismo tiempo, presione la superficie del paciente, agarrándolo en correspondencia con el reposapiés, de modo que el perno se mueva hacia la ranura y se bloquee en el alojamiento inferior de la palanca. Para volver a colocar la plataforma en posición horizontal, levante ligeramente ambas palancas a los lados de la plataforma para permitir que el perno salga del alojamiento y vuelva a desplazarse a la posición inicial.





11.10 REGULACIÓN DEL RESPALDO

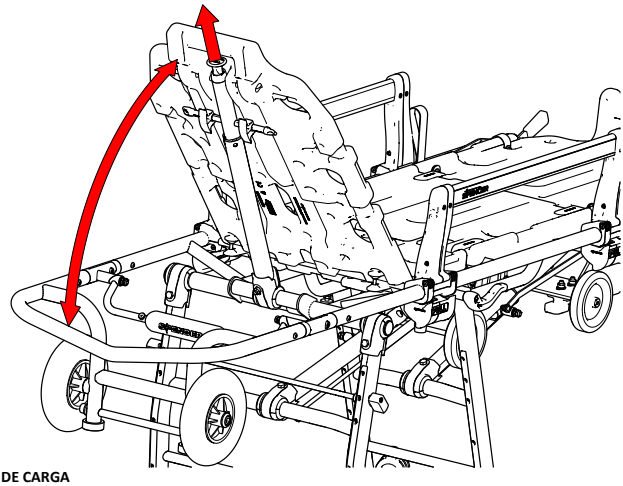
Actúe sobre el pomo del pistón elevador tirando de él para elevar el respaldo hasta alcanzar la primera posición, en la que el respaldo se bloqueará automáticamente. Actuar de la misma manera para alcanzar las posiciones siguientes, comprobando siempre que el sistema de bloqueo esté correctamente encajado.

Cambio de la inclinación del respaldo de posición vertical a horizontal

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

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

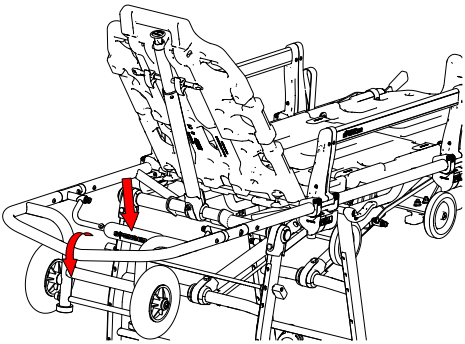
Para alcanzar las siguientes posiciones, levante y acompañe el movimiento del respaldo. Descargue siempre el peso del respaldo antes de accionar el mando. Un procedimiento incorrecto puede causar daños irreversibles en el émbolo del respaldo.

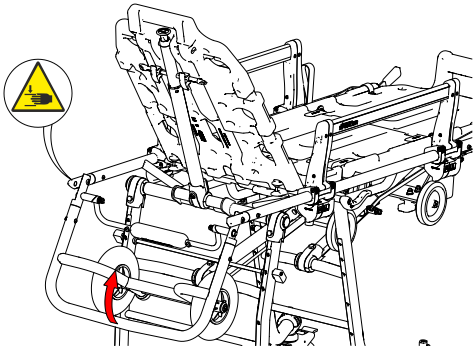


11.11 BAJADA DEL CARRO DE CARGA

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

- elevar el respaldo de la camilla a una posición vertical
- mantenga firme el carro de carga con una mano y con la otra desbloquee la palanca presionando hacia abajo como se muestra en la imagen de al lado.
- Baje lentamente con una mano el carro de carga apoyándolo en las patas delanteras.
- Para volver a colocar el carro en posición horizontal, acompáñelo en la subida y, actuando nuevamente sobre la palanca, alinee el carro con los topes dedicados; luego suelte la palanca y compruebe que el carro de carga esté bloqueado en la posición deseada.
- ATENCIÓN: Nunca coloque las manos en los puntos de articulación para evitar el riesgo de aplastamiento.





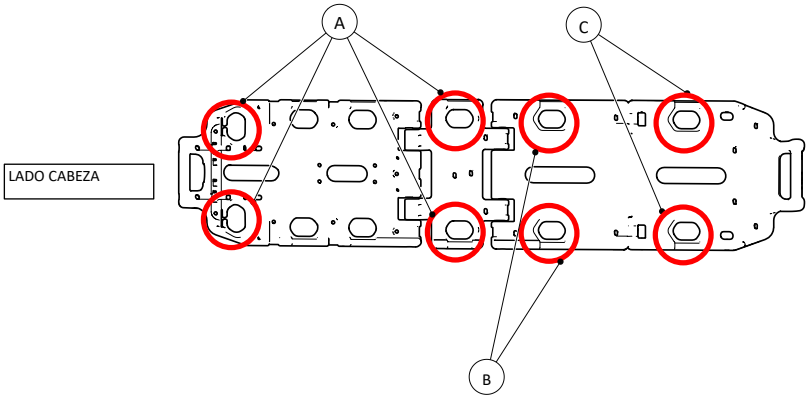
11.12 APLICACIÓN S-WINGS

En la camilla se pueden montar los soportes bariátricos S-Wings, accesorio que aumenta el tamaño de la superficie de la camilla con la intención de ofrecer un mayor apoyo a los pacientes obesos.
Para la aplicación del dispositivo, consulte el manual suministrado con este accesorio.

11.13 CINTURONES DE SUJECIÓN

Para aplicar los cinturones de dos piezas, identifique una parte del bastidor a la altura del tórax y otra a la altura de las piernas del paciente.
Los cinturones de sujeción se aplicarán en una posición que permita una sujeción adecuada del paciente.
La fijación al bastidor debe hacerse mediante un nudo de lazo.
Inmediatamente después de colocar al paciente, se deben abrochar los cinturones de sujeción suministrados con la camilla. Para ello, introduzca la hebilla macho dentro de la hembra.

Colocación cinturones
En cuanto al cinturón torácico (A), colocar las sedes superiores en el respaldo, mientras que las inferiores en la superficie del paciente, como se indica en la figura. En cuanto a los cinturones de fémur (B) y tobillos (C), colocar las sedes en la parte inferior de la superficie del paciente, como se indica en la figura.



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

Para aplicarlos, proceda de la siguiente manera:
1 – Separe la cinta del alojamiento presente en el enrollador.
2 – Introduzca el sistema DNA, manteniendo tensada la cinta, en la cavidad específica presente en el bastidor de la plataforma. La cinta macho y la hembra deben estar respectivamente a la izquierda y a la derecha de la plataforma.
3 – Vuelva a introducir los cinturones en la ranura del enrollador DNA para completar la instalación
4 – Proceda de la misma manera para los sistemas torácicos
Tras colocar al paciente, enganche los cinturones y compruebe que estén colocados correctamente.
Los DNA straps no cuentan con un pretensor. Por lo tanto, deben regularse manualmente después de haberlos enganchado, tensando las correas y llevando el enrollador hasta el final del recorrido.
Una regulación incorrecta hace que el dispositivo sea inseguro e ineficaz.

12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

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

12.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos. Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Las partes metálicas expuestas a los agentes externos se someten a tratamientos superficiales y/o a barnizado, para obtener una resistencia mejor. Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas**.
No utilice detergentes que contengan hipoclorito de sodio, ya que puede producirse la corrosión de los componentes.
Aclarar bien con agua tibia comprobando que se ha eliminado cualquier resto de jabón que pueda deteriorarlo o comprometer su integridad y duración. **Evite el uso de agua con alta presión**, ya que penetra en las juntas y elimina el lubricante, lo que puede crear el riesgo de corrosión de los componentes. Dejar secar perfectamente antes de guardar. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.
En caso de **desinfección**, utilice productos que no tengan una acción disolvente o corrosiva sobre los materiales que componen el dispositivo. Asegurarse de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos nombrando un encargado de referencia. La persona asignada para el mantenimiento del producto debe garantizar los requisitos básicos proporcionados por el Fabricante en los siguientes párrafos.
Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, y todas las revisiones generales deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica correspondientes. Dicha documentación deberá mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y, cuando se solicite, deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante.

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

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

Para garantizar la trazabilidad de los productos y los procedimientos de mantenimiento y asistencia de su dispositivo, Spencer ha puesto a su disposición el portal Solicitar Asistencia Técnica | Centros de Asistencia Técnica Autorizados | Spencer

Los controles que deben realizarse antes y después de cada puesta en servicio, o dentro de la fecha límite mencionada más arriba, son:

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

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

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

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

12.3 REVISIÓN PERIÓDICA

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

En ausencia de dicha revisión, el dispositivo debe PONERSE FUERA DE SERVICIO, en cuanto la conformidad con el Reglamento 2017/745/UE pierde validez y, a pesar del marcado CE, el Dispositivo ya no cumple con los requisitos de seguridad garantizados por el Fabricante en el momento del suministro.
Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el uso de dispositivos sin regular revisión.

El colchón y los cinturones deben sustituirse cada dos años.
Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de revisión realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante.

12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

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

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de mantenimiento realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante.
El usuario final puede sustituir solo los repuestos indicados en el apartado 15.

12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

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

Las revisiones deben ser realizadas por el Fabricante, que cuenta con Técnicos internos y externos especializados y habilitados por él mismo. **En ausencia de dichas revisiones anuales, el dispositivo debe ELIMINARSE DE ACUERDO CON LO QUE SE INDICA EN EL APARTADO 16 Y DEBE NOTIFICARSE AL FABRICANTE.**
El tiempo de vida útil puede extenderse, según el juicio inapelable del Fabricante o del centro autorizado, en caso de que sigan garantizados los requisitos de seguridad del dispositivo.
Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad acerca del funcionamiento incorrecto o de eventuales daños provocados por el uso de dispositivos no revisados por el Fabricante o por el centro autorizado, o que hayan superado el tiempo de vida útil máximo admitido.

13. TABLA DE GESTIÓN DE AVERÍAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Los mecanismos de desbloqueo de las patas no funcionan o son difíciles de activar	Los mecanismos de manipulación se han dañado	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	Se han perdido los medios de conexión entre los componentes	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
La camilla no está correctamente acoplada al sistema de fijación	Desgaste o daños en los componentes que conforman los mecanismos de cierre.	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	La quinta rueda no ha entrado correctamente en el sistema de fijación	Coloque la camilla correctamente, asegurándose de que la quinta rueda encaja en el asiento específico del sistema de fijación
Daños en la estructura	Uso indebido	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
Al descargar del vehículo sanitario las patas delanteras no se bloquean	Los mecanismos de manipulación se han dañado	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	La altura de la superficie de carga no es adecuada para el dispositivo, no se respeta la altura de seguridad	Ajuste la superficie de carga para cumplir con los requisitos definidos en este manual. Si la superficie de carga no permite realizar ajustes, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de asistencia.
Durante el posicionamiento en las alturas intermedias, no se proporciona ninguna ayuda por parte del sistema destinado a tal fin	Sistema dañado o sin regular	Ponga el dispositivo fuera de servicio y contacte con el servicio de asistencia

14. ACCESORIOS

ST42720	SISTEMA DE FIJACIÓN 10G S-MAX PRO
IF01047	TRACK 4-30 PORTASUEROS TELESCÓPICO
EN90003	END-T MESITA PARA CAMILLAS CERTIFICADA 10G
ST00491	STX 90 CABECERA TELESCOPICA PARA CAMILLAS
CB09012	OXYPACK S LT 2 PORTA BOTELLA EN PVC PARA CAMILLA
ST00480	FIXO KID - SISTEMA DE RETENCIÓN PEDIÁTRICO
CR90024	KIT DE EXTENSIÓN DE DESCENSO SERIE CROSS/STARK/AGILE
CR90016	EXTENSIÓN DE AVANCE CROSS/STAR-K/AGILE
ST00046	S-WINGS PLAN DE AMPLIACIÓN CAMILLAS AGILE

15. RECAMBIOS

ST00498	DNA STRAP - CINTURÓN TORÁCICO AMARILLO G/METAL
ST00497	DNA STRAP - CINTURÓN 2 UDS. AMARILLO CON HEBILLAS METÁLICAS
ST70000	QMX 777 COLCHÓN TERMOSOLDADO PVC NEGRO
RIQM007	CORREA DE FIJACIÓN DE COLCHÓN QMX 776-777

16. ELIMINACIÓN

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

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

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

1. MODELOS 104
2. USO PRETENDIDO 104
2.1 PACIENTES DESTINATÁRIOS 104
2.2 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES 104
2.3 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS 104
2.4 UTILIZADORES E INSTALADORES 104
2.5 Formação dos utilizadores 104
2.6 Formação do instalador 104

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA 105
4. INTRODUÇÃO 105
4.1 Utilização do Manual 105
4.2 Etiquetagem e controlo da rastreabilidade do produto 105
4.3 SÍMBOLOS 106
4.4 Garantia e assistência 106

5. ADVERTÊNCIAS 106
5.1 Funcionalidades do produto 106
5.2 Armazenamento 107
5.3 Requisitos regulamentares 107
5.4 Advertências gerais para dispositivos médicos 107

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS 108
6.1 Requisitos físicos dos operadores 109

7. RISCO RESIDUAL 109
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES 109
9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO 111
10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS 111
11. MODO DE UTILIZAÇÃO 112
11.1 Requisitos do veículo de emergência 113
11.2 Travões de estacionamento 113
11.3 Barras laterais 113
11.4 Ativação do sistema Twist 113
11.5 Abaixamento da maca 114
11.6 Levantamento da maca 115
11.7 Procedimentos de carga e descarga da maca a partir do veículo médico 116
11.8 Posição de Trendelenburg 117
11.9 Posição de Fowler 118
11.10 Ajuste do encosto 118
11.11 Baixar o carrinho de carga 119
11.12 Aplicação das S-Wings 119
11.13 Cintos de retenção 119

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO 120
12.1 Limpeza 121
12.2 Manutenção ORDINÁRIA 121
12.3 Revisão periódica 122
12.4 Manutenção EXTRAORDINÁRIA 122
12.5 Vida útil 122

13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 122
14. ACESSÓRIOS 122
15. PEÇAS DE REPOSIÇÃO 123
16. ELIMINAÇÃO 123

1. MODELOS

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

- AGILE – MACA AUTOCARREGÁVEL

Os modelos supradescritos podem ser comercializados em diferentes variantes e, de acordo como o modelo específico, podem incluir acessórios.
Os modelos estão disponíveis com as seguintes alturas: 60/68/75.

2. USO PRETENDIDO

As macas para ambulância são o principal meio de transporte de pessoas doentes e/ou feridas em posição deitada, em condições de segurança e conforto. Não estão previstas intervenções do paciente nos dispositivos; os dispositivos não se destinam à permanência prolongada do paciente e não devem ser utilizados como leitos hospitalares. A maca só deve ser utilizada com os próprios e específicos sistemas de fixação.

2.1 PACIENTES DESTINATÁRIOS

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

2.2 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

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

2.3 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

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

2.4 UTILIZADORES E INSTALADORES

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

2.5 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.*

2.6 FORMAÇÃO DO INSTALADOR

A instalação do dispositivo deve ser efetuada exclusivamente por pessoal qualificado, formado e autorizado a instalar e utilizar o mesmo.
O instalador deve observar escrupulosamente estas instruções, para além do estado da arte relativo à preparação de veículos de emergência.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

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

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

4. INTRODUÇÃO

4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL

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

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

As instruções de utilização dos produtos Spencer podem ser visualizadas e descarregadas da página Web www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso no sítio Web da Spencer ou pode contactar o 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.
A imagem seguinte mostra o posicionamento e as principais informações contidas na etiqueta.

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

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

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado		
CE	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Consultar o Manual de Uso
MD	Dispositivo Médico	SN	Número de série
	Fabricante	REF	Código do produto
	Data de fabrico		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
	Perigo de esmagamento dos dedos		Obrigação de ler o manual de instruções
UDI	Unique Device Identifier	Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por:	

(01)0805771123XXXX	Prefixo da empresa (XXXX=GTIN)
(11) AAMMDD	Data de produção
(21)2100443030	(21)2100443030 ; 21=>SN

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de **um ano a partir da data de aquisição**.
Para informações relativas à correta interpretação das instruções de uso, à manutenção, instalação ou devolução, entrar em contacto com o departamento de After sales da Spencer através dos seguintes canais: tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
Para facilitar as operações de assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo.
As condições de garantia e assistência estão disponíveis no sítio Web Termos e condições gerais | Spencer.
Para garantir a rastreabilidade dos produtos e proteger os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer colocou à sua disposição o portal Solicitar assistência | Centros de assistência autorizados | Spencer .

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.*

5. ADVERTÊNCIAS

As advertências, notas e outras informações de segurança importantes são apresentadas nesta secção e claramente visíveis em todo o Manual.
Pelo menos a cada 6 meses é importante verificar a presença de instruções atualizadas e eventuais modificações que envolvam o produto adquirido. Estas informações podem ser livremente consultadas no sítio Web www.spencer.it, na página dedicada ao produto.

5.1 FUNCIONALIDADES DO PRODUTO

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.

- Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado no Manual de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, retirar imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento.
- O produto não deve sofrer nenhum tipo de adulteração (modificação, retoque, adição, reparo), caso contrário a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e eventuais danos ocorridos; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da certificação CE (quando previsto por lei) e da garantia.

- Quem modifica ou solicita a modificação ou ainda adultera ou solicita a adulteração de produtos fabricados por Spencer Italia S.r.l., de forma que os mesmos deixem de ser adequados para o fim a que se destinam ou não garantam mais o desempenho pretendido, deve satisfazer as condições exigidas para a primeira colocação no mercado.
- Durante a utilização dos dispositivos, posicioná-los e regulá-los de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.
- Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.
- Respeitar sempre a capacidade máxima indicada no Manual de Uso. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
- Certificar-se, antes das operações, de que os operadores possuem condições físicas adequadas conforme informado neste Manual de Uso.
- Procedimentos de desinfeção não corretamente realizados podem representar riscos de infeção cruzada.
- A utilização do dispositivo por parte de pessoal não qualificado e treinado pode acarretar lesões no paciente, socorristas e terceiros.
- A inobservância das advertências por parte dos operadores pode acarretar riscos de esmagamento causados pelos mecanismos de movimentação.
- A não leitura e compreensão das instruções de uso do produto podem ter consequências graves para o paciente e os operadores.
- O peso máximo suportado por cada operador deve respeitar os limites e prescrições dos requisitos legais locais em matéria de Saúde e Segurança no Trabalho.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- A instalação do dispositivo deve ser efetuada exclusivamente por pessoal qualificado, formado e autorizado por Spencer Italia S.r.l.. Os tempos e os modos de realização destes cursos são concordados entre o Cliente e o nosso Departamento Comercial.
- Temperatura de utilização: de -10 °C a +50 °C

5.2 ARMAZENAMENTO

- 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.

5.3 REQUISITOS REGULAMENTARES

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

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

5.4 ADVERTÊNCIAS GERAIS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

- A aplicação do dispositivo não deve durar mais do que o tempo necessário para as operações de primeiros socorros e as fases subsequentes de transporte até ao ponto de resgate mais próximo.

- Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado e a presença de pelo menos dois operadores.
- Seguir os procedimentos e os protocolos internos aprovados pela própria organização.
- As operações de desinfeção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar o produto é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e a movimentação do paciente.
- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Certificar-se, antes de qualquer movimentação, de que os operadores conseguem segurar firmemente o dispositivo.
- Evitar arrastar o dispositivo sobre superfícies irregulares.
- Não levantar o dispositivo com o auxílio de guindastes ou outros meios de elevação mecânicos.
- Não utilizar máquinas ou ferramentas de secagem.
- O dispositivo é um equipamento destinado ao transporte e não pode ser utilizado como leito ou dispositivo permanente.
- Não utilizar com dispositivos diferentes dos expressamente aprovados pelo Fabricante.
- Realizar operações com um dispositivo sem pacientes para se familiarizar com as manobras.
- Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores (não somente 2 conforme previsto em condições normais).
- Antes de posicionar o paciente na maca assegurar-se de que o mesmo está corretamente imobilizado. Uma imobilização inadequada pode resultar em graves danos.
- Assegurar-se de que o lençol não interfere com os mecanismos de movimentação e comando da maca.
- Não movimentar o dispositivo se o peso não estiver distribuído uniformemente.
- Utilizar sempre cintos ancorados à estrutura da maca para garantir a segurança do paciente.
- Utilizar apenas a estrutura perimetral ou as pegas para deslocar a maca e não as barras laterais, plataformas ou outros pontos não destinados a este fim.
- Não exercer demasiada força ao carregar a maca na ambulância: uma força desnecessária pode provocar danos e afetar negativamente o sistema de fixação.
- Não exercer demasiada força ao carregar a maca no veículo médico: uma força desnecessária pode provocar danos e afetar negativamente as funcionalidades do dispositivo.
- Manter o dispositivo firmemente quando o paciente estiver deitado.
- Os freios de estacionamento são ferramentas de auxílio para o operador, e não substituem de forma alguma a sua supervisão.
- Prestar a máxima atenção a eventuais obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) presentes no percurso, uma vez que podem desequilibrar o operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Escolher um percurso alternativo se não for possível criar uma passagem segura.
- Condensação, água, gelo e acúmulos de poeira podem afetar o correto funcionamento do dispositivo, tornando-o imprevisível e causando uma alteração repentina do peso que os operadores devem suportar.
- Na presença de desníveis superiores a 10 mm, o dispositivo deve ser levantado pela estrutura, e não pelas barras laterais/superfícies de apoio ou outros pontos não destinados a este fim.
- Ao término das operações de posicionamento das rodas do carrinho de carga na plataforma da ambulância, as rodas das pernas anteriores devem estar a uma distância a partir do solo compreendida entre 5 e 10 cm para permitir a abertura e o travamento em segurança das mesmas. Verificar após cada utilização a altura da plataforma da ambulância: se alterada, solicitar prontamente junto ao Fabricante ou a um técnico especializado e autorizado pelo Fabricante o ajuste do carrinho de carga. Em caso contrário, a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e por eventuais danos provocados pelo próprio dispositivo.
- Se o veículo for dotado de suspensões pneumáticas ou hidráulicas, o ajuste da altura de carga deve ser efetuado tendo em conta as piores condições e/ou as condições de trabalho efetivas previstas pelos responsáveis pela preparação do veículo de emergência.
- Eventuais problemas relacionados ao uso e/ou riscos para a segurança associados a este sistema não são atribuíveis ao Fabricante.
- Uma instalação não adequada da plataforma pode provocar fenómenos de perda de coesão e consequentes lesões nas soldaduras das pernas anteriores.
- Uma instalação não adequada da plataforma pode resultar em um funcionamento anómalo do dispositivo e consequentes danos ao paciente e aos utilizadores.

- Não adulterar ou modificar arbitrariamente a maca a fim de adaptá-la ao veículo de emergência: qualquer modificação não autorizada pode tornar o funcionamento do dispositivo imprevisível e provocar danos ao paciente e aos socorristas, resultando também na anulação da garantia e isentando o Fabricante de qualquer responsabilidade.
- O produto só pode estar em conformidade com a norma EN 1789 quando utilizado com o sistema de fixação Spencer 10g compatível com esta maca. Portanto, é proibido utilizar travões e sistemas não homologados pelo Fabricante. Sistemas de fixação não homologados podem alterar as características estruturais e funcionais do dispositivo.
- Não posicionar os membros e/ou objetos entre as pernas da maca e a sua estrutura principal, nas proximidades dos pistões de movimentação das pernas e, em geral, entre as partes móveis para prevenir os riscos de esmagamento.
- Não há contacto direto com a pele do paciente. Em caso de contacto direto da pele do paciente com as superfícies da maca, utilizar um lençol de proteção que cumpra os requisitos de biocompatibilidade, de modo a proteger tanto o paciente como as superfícies do aparelho.
- Durante o carregamento no veículo ou durante a descida da maca para o solo, depois de acionados os comandos, as mãos devem voltar à sua posição no tubo da estrutura, agarrando-o com firmeza. Um posicionamento incorreto das mãos pode provocar o seu esmagamento entre a estrutura e o suporte da roda.
- Se o dispositivo for utilizado em conjunto com sistemas de imobilização (pranchas dorsais, colchões de vácuo, etc.) assegurar-se de que o paciente está firmemente preso à maca e ao sistema de imobilização para garantir a sua segurança durante a marcha do veículo. Em caso de dúvidas sobre os procedimentos a implementar referir-se aos protocolos operacionais de emergência locais.
- A parcial abertura das pernas do dispositivo pode provocar a queda deste último. Certificar-se de que as pernas estão corretamente bloqueadas antes de realizar qualquer movimento e de que os pistões estão completamente estendidos e estáveis.
- Uma aplicação ou um posicionamento incorreto do sistema de fixação pode resultar em movimentos perigosos da maca, especialmente no caso de desacelerações abruptas do veículo médico, com consequentes danos ao paciente e aos operadores. Verificar sempre a correta inserção/aplicação do sistema de travamento.
- Um acionamento acidental do sistema de alturas variáveis pode provocar a queda da maca, com consequentes danos ao paciente e aos operadores. Tomar todas as medidas necessárias para prevenir a ativação acidental da barra de desbloqueio.
- Antes de acionar o comando de desbloqueio das alturas variáveis, os operadores devem se preparar para suportar o peso total da maca com o paciente e eventuais acessórios. O acionamento deste comando sem a aplicação de uma força de suporte suficiente pode provocar uma queda improvisa da maca, com consequentes danos ao paciente e aos operadores.
- O posicionamento incorreto das mãos ao carregar a maca na ambulância ou ao baixá-la até ao solo pode provocar o seu esmagamento entre a estrutura e o suporte das rodas. Após a ação dos controlos, as mãos devem apenas agarrar o tubo da estrutura.

6.1 REQUISITOS FÍSICOS DOS OPERADORES

O dispositivo é destinado exclusivamente à utilização 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 ser capazes de levantar e manusear com segurança o peso do conjunto maca e paciente e qualquer outro equipamento utilizado com o dispositivo

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).

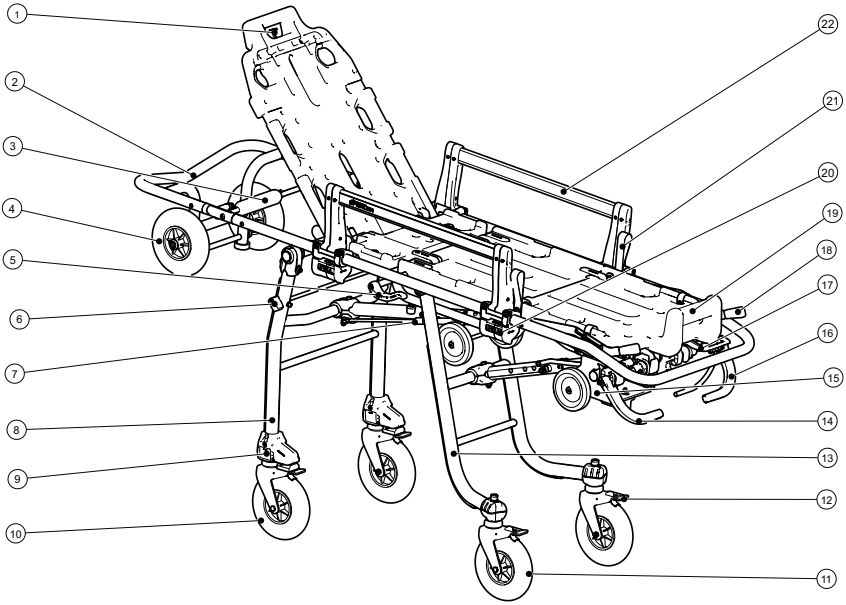
As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das suas funções durante o uso do dispositivo.

7. RISCO RESIDUAL

Não foram identificados riscos residuais, ou seja, riscos que possam surgir apesar do cumprimento de todos os avisos contidos nestas instruções de utilização.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

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



n.º	Descrição	Material	n.º	Descrição	Material
1	Acionamento de libertação do encosto	Nylon	12	Suporte traseiro auto-direcionável com travão	Aço
2	Carrinho de carga dobrável	Aço inoxidável	13	Perna posterior	Aço
3	Controlo de libertação do carrinho dobrável	Aço/PU	14	Alavanca de desbloqueio fechamento perna posterior	Nylon/Aço
4	Rodas carrinho de carga	PU	15	Prato de engate	Nylon/Aço
5	Alavanca de libertação da altura intermédia	Nylon	16	Alavanca de desbloqueio fechamento perna anterior	Nylon/Aço
6	Alavanca de desbloqueio do sistema Twist	Nylon	17	Pega de libertação de altura variável	Nylon/Aço
7	Pistão perna anterior	Aço	18	Alavanca Trendelenburg/Fowler	Nylon/Aço
8	Perna anterior	Aço inoxidável	19	Suporte para os pés (superfície de apoio do paciente)	Nylon/HDPE
9	Suporte sistema de torção “twist” com travão	Nylon	20	Alavanca de desbloqueio barra lateral	TPU
10	Roda anterior	Aço/PU	21	Cinta de suporte movimentação Trendelenburg-Fowler	TPU
11	Roda traseira	PU	22	Barra lateral	Alumínio/PA

Característica	Dimensão
Comprimento [mm]	1975
Largura [mm]	575
Peso [kg]	56,5[2]
Capacidade de carga[1] [kg].	260
Rodas [mm]	200
Altura da sub-roda do carrinho de carga [cm]	60 / 68 / 75, consoante o modelo
Material da estrutura portante	Aço inoxidável
Comprimento das barras laterais	680 mm
Altura das barras laterais	190 mm

[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.
[2] O peso pode variar no máximo ±1 kg, consoante o modelo.

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

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

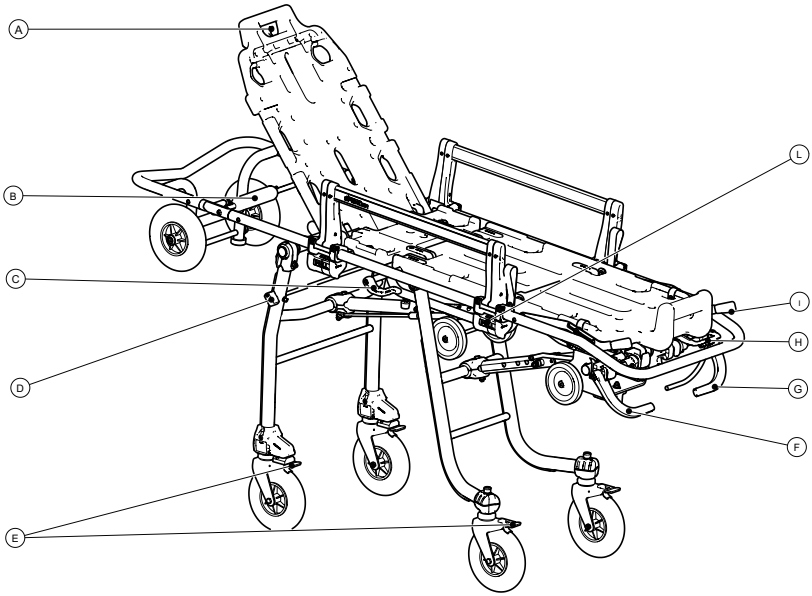
- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.
- Funcionalidade geral do dispositivo.
- O veículo médico está equipado com um sistema de fixação Spencer dedicado à maca.
- A superfície de apoio da maca está bem nivelada.
- A superfície de apoio da maca é suficientemente larga e comprida para alojar, sem criar obstáculos, o dispositivo e os seus acessórios.
- A roda da perna dianteira, durante os procedimentos de carga e descarga do veículo, apresenta uma distância do chão entre 5 e 10 cm, inclusive, de forma a permitir a abertura e o bloqueio em segurança da perna dianteira - ver imagem do ponto 11.7.
- Durante a carga, uma altura a partir do solo da roda da perna anterior inferior a 5 cm pode impedir a abertura completa da perna em questão, resultando na queda da maca durante a operação de retirada do veículo. Alturas superiores a 10 cm podem dificultar a procedimento de carga para os operadores, e causar movimentos abruptos da maca durante a operação de retirada com consequentes danos à própria maca e ao paciente.
- Os sistemas de fixação devem manter a maca firmemente conectada à estrutura do veículo.
- Não alterar, em caso algum, a maca ou os seus componentes estruturais, de alavancagem e tração, pois isto pode resultar em danos ao paciente e/ou aos socorristas.
- A não adoção das medidas indicadas acima afeta a segurança durante a utilização do dispositivo, com o consequente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.
- Para facilitar a colocação da maca é recomendável eliminar as arestas vivas nas bordas da plataforma de carga da ambulância. A maca deve ser fixada de forma a prevenir qualquer movimento durante o transporte na ambulância, através de ganchos Spencer, mesmo em condições de condução difíceis. Realizar operações em condições de simulação, com a maca sem pacientes, antes de colocar em serviço o dispositivo.
- Para as utilizações seguintes, efetuar as operações descritas no Parágrafo 12.

Se as condições prescritas são respeitadas, o dispositivo pode ser considerado pronto para o uso; inversamente, é necessário colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Fabricante.

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

AS OPERAÇÕES DE MEDIÇÃO DA PLATAFORMA DE CARGA DEVEM SER REALIZADAS COM A AMBULÂNCIA SOBRE UMA SUPERFÍCIE UNIFORME E LIVRE DE QUALQUER ABAIXAMENTO E/O DESNÍVEL E DEPOIS DE TER ALOJADO NA PARTE POSTERIOR DO VEÍCULO MÉDICO 2 (DOIS) OPERADORES, COM UMA CARGA SIMULADA DE ATÉ 250 KG.
Se o veículo for dotado de suspensões pneumáticas ou hidráulicas, o ajuste da altura de carga deve ser efetuado tendo em conta as piores condições e/ou as condições de trabalho efetivas previstas pelos responsáveis pela preparação do veículo de emergência.
Eventuais problemas relacionados ao uso e/ou riscos para a segurança associados a este sistema não são atribuíveis ao Fabricante.

10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS



Elemento	Descrição	Função
A	Comando de desbloqueio ajuste do encosto	Permite regular a inclinação do encosto selecionando uma das posições predefinidas.
B	Controlo de libertação do carrinho dobrável	Quando acionado, desbloqueia o movimento do carrinho de carga, permitindo que este seja baixado para facilitar o manuseamento da maca em espaços confinados
C	Alavanca de desbloqueio alturas variáveis	Quando acionado, desbloqueia o movimento da perna frontal, permitindo que a maca seja posicionada a alturas intermédias
D	Controlo de libertação do sistema Twist	Quando acionado, faz girar as rodas dianteiras. O controlo está presente em ambos os lados da maca.
E	Freio	Presente nos suportes das rodas dianteiras e traseiras, quando acionado, permite a travagem das rodas
F	Alça de desbloqueio pernas posteriores (verde)	Se acionada, desbloqueia a movimentação das pernas posteriores permitindo o seu fechamento
G	Pega de libertação da perna dianteira (vermelha) e libertação do sistema de fixação	Quando acionado, desbloqueia o movimento da perna dianteira, permitindo o seu fecho. Quando utilizada com um sistema de fixação, a alavanca também controla a libertação da maca do sistema de fixação
H	Pega de libertação de altura variável	Quando acionado, desbloqueia o movimento da perna frontal, permitindo que a maca seja posicionada a alturas intermédias
I	Alavanca de seleção Trendelenburg/Fowler	Permite posicionar a superfície de apoio do paciente do lado dos pés, obtendo a posição de Trendelenburg ou Fowler
L	Alavancas de desbloqueio barras laterais	Quando acionado, desbloqueia a barra lateral, provocando a sua abertura. Para fechar novamente as barras não é necessário acionar novos comandos, mas é suficiente restaurar as suas posições originais.

11. MODO DE UTILIZAÇÃO

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

11.1 REQUISITOS DO VEÍCULO DE EMERGÊNCIA

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

- Superfície de apoio da maca nivelado
- Superfície de apoio suficientemente larga e comprida para alojar a maca sem obstáculos

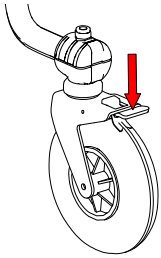
As rodas das pernas anteriores, durante a fase de carga/descarga (ou seja, quando o carrinho de carga ainda está apoiado no veículo), devem permanecer a uma distância de segurança compreendida entre 5 e 10 cm em relação ao solo para permitir uma abertura das pernas e a utilização do dispositivo em total segurança.

A falta da medida acima, impossibilita o uso seguro do dispositivo, resultando em risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

11.2 TRAVÕES DE ESTACIONAMENTO

Para acionar os travões de estacionamento, basta premir as patilhas nos suportes das rodas com o pé. Para desativá-los é suficiente exercer pressão no lado oposto do pedal: os freios retornarão à posição original (ouve-se um ligeiro clique).

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



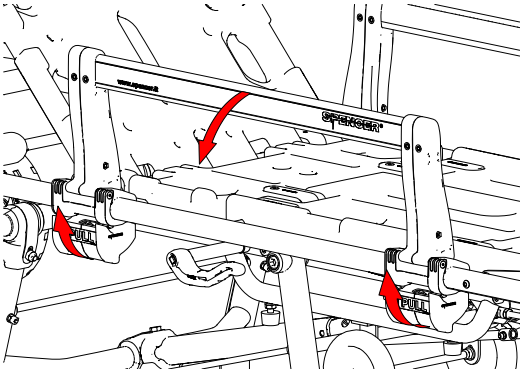
11.3 BARRAS LATERAIS

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

NÃO DEIXAR O PACIENTE NA MACA OU MOVIMENTAR ESTA ÚLTIMA COM AS BARRAS DE CONTENÇÃO ABAIXADAS. A inobservância desta advertência pode provocar sérios danos à saúde dos pacientes.

A fim de abaixar as barras, puxar simultaneamente para si as alavancas situadas na parte inferior e identificáveis através da escrita **PULL** (letra L Par. 10). A barra se abrirá automaticamente.

Para fechar novamente as barras, restaurar as suas posições originais e verificar o correto engate efetuando alguns movimentos repetidos de tração. Durante o fechamento, certificar-se de que não há interferências com o sistema de travamento. Por exemplo, os lençóis podem impedir que se feche corretamente.



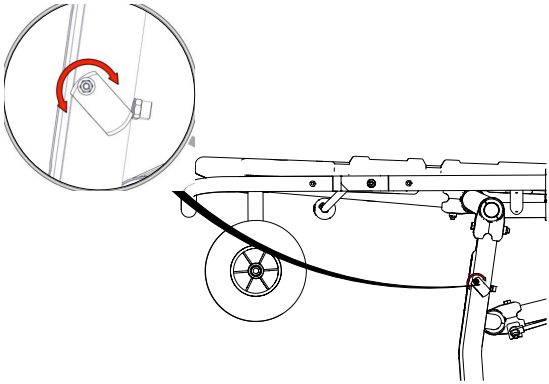
11.4 ATIVAÇÃO DO SISTEMA TWIST

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

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

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

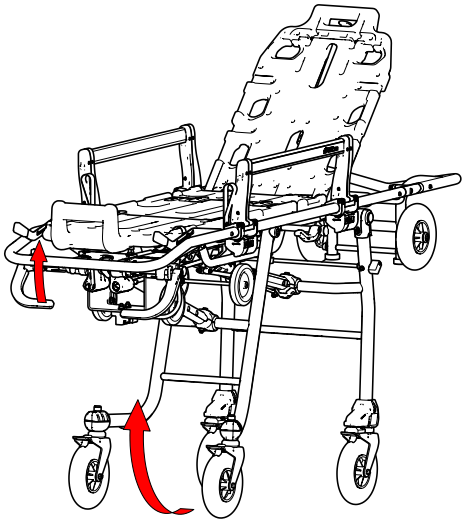
Avaliar atentamente as condições do terreno antes de acionar o sistema "twist" uma vez que o mesmo pode provocar movimentos inesperados e incontrolados da maca.



11.5 ABAIXAMENTO DA MACA

Para facilitar as operações de transferência de pacientes, é aconselhável transportar a maca numa das alturas intermédias. São possíveis 4 alturas além da completamente levantada e completamente baixa.

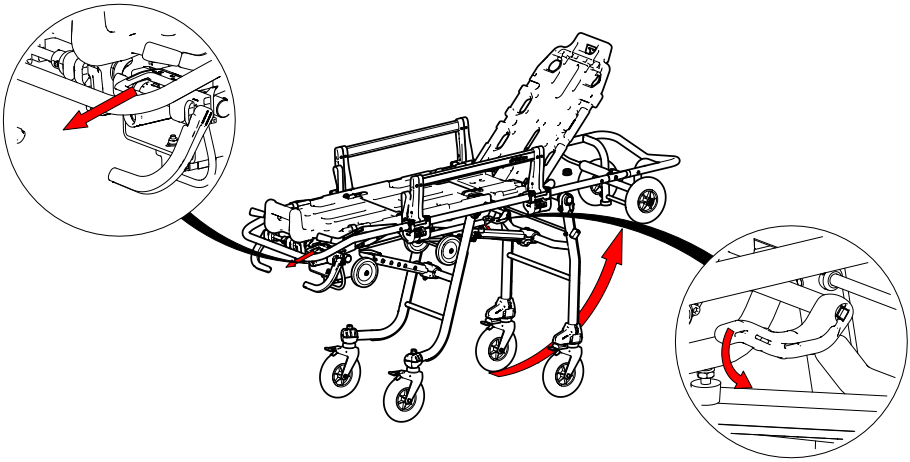
É da responsabilidade do utilizador avaliar qual a melhor posição para a transferência do paciente em relação às condições de utilização.



Procedimento de abaixamento da maca para altura intermédia sem paciente.

Acionar os travões das rodas traseiras, tendo o cuidado de posicionar as rodas paralelamente à maca. Acionar a alça de desbloqueio das pernas posteriores, mantê-la nesta posição e levantar ligeiramente a maca a fim de destravar o mecanismo de movimentação das pernas. Baixar a maca cerca de 5 cm, soltar a alavanca de desbloqueio e acompanhar a maca até à primeira posição de altura intermédia. Assegurar-se de que a maca se encontra em uma posição estável.

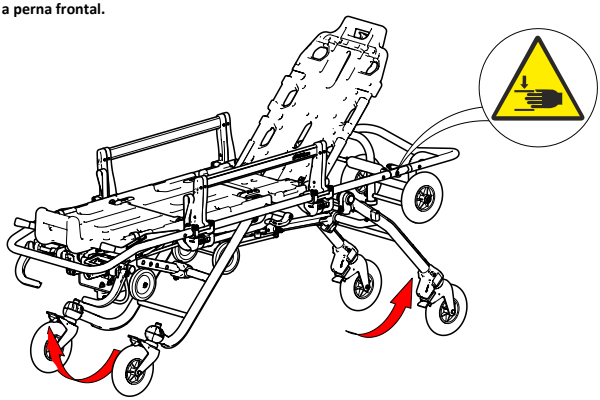
Para baixar a parte da frente da maca, acionar a alavanca de desbloqueio da perna fronta (Letra G par.10) ou puxar o manípulo de desbloqueio de altura variável (Letra H par.10) na sua direção. Os dois controlos executam a mesma função para este procedimento. Ao mesmo tempo, aplicar um ligeiro empurrão para baixo na parte frontal da estrutura para que a perna frontal se abra. Se o paciente estiver presente, não é necessário empurrar, mas é necessário suportar o peso da maca agarrando firmemente a parte da frente da estrutura. É necessário suportar o peso da maca e de eventuais acessórios utilizados. Depois de iniciar o movimento descendente, soltar a pega, mantendo a aderência à estrutura, até a maca atingir a posição de altura intermédia pretendida. Assegurar-se de que a posição obtida é estável.



As alturas subsequentes podem ser alcançadas seguindo o mesmo procedimento. Antes de acionar os controlos de desbloqueio, é necessário aliviar uma parte do peso transportado pela maca, a fim de assegurar o desengate correto dos mecanismos de movimentação.
O dispositivo está equipado com um sistema de assistência denominado "descida assistida" aquando da descida, o que reduz a carga sobre o operador. Este sistema é uma ajuda para o operador e não substitui de modo algum o apoio do operador.

A velocidade de descida assistida aumenta à medida que a maca desce. Acompanhar a maca até ao chão, segurando-a na parte frontal do carrinho para evitar danos na estrutura.

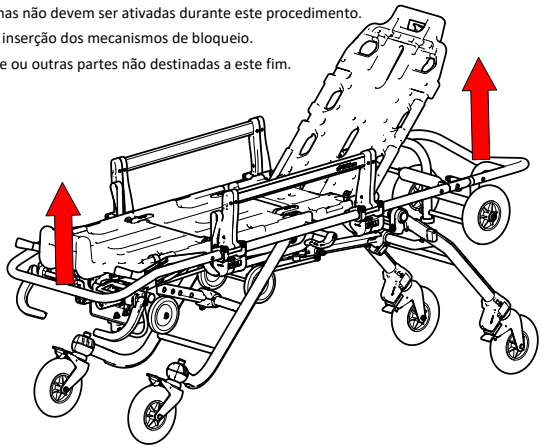
Procedimento para carregar/retirar o paciente imobilizado ou internado na/da maca na posição intermédia:
O posicionamento da maca em altura intermédia com o paciente a bordo só pode ser feito na presença de pelo menos dois operadores. O procedimento a seguir é o mesmo descrito no ponto anterior, mas o operador na parte frontal deve sempre segurar o dispositivo, garantindo uma descida controlada da maca até à altura desejada.
AVISO: Não colocar as mãos nos lados do carrinho de carga, mas apenas na sua parte mais à frente, para evitar esmagar as mãos entre o carrinho de carga e a perna frontal.



Ao carregar um paciente não imobilizado
1 - Auxiliá-lo a subir na maca, certificando-se de que a primeira perna a ser levantada apoie corretamente no suporte para os pés da superfície de contenção do paciente. Quando estiver corretamente posicionado, ajudá-lo a levantar a outra perna.
2 - Imobilizar o paciente através dos cintos e levantar as barras de contenção.
3 - Quando o paciente estiver deitado e corretamente imobilizado, levantar cuidadosamente a maca restaurando a sua posição horizontal.
Atenção: O paciente deve estar sempre sentado, deitado ou ser posicionado pelos operadores com extremo cuidado. Assim, o paciente deve ser sempre acompanhado até estar completamente deitado, evitando assim impactos no chão do paciente que possam comprometer a sua integridade, bem como evitar possíveis danos ou agravamento das lesões do paciente.

11.6 LEVANTAMENTO DA MACA

- Para repor a maca na altura normal a partir da posição baixada ou de qualquer uma das posições intermédias, os operadores devem coordenar-se, levantando simultaneamente a parte da frente e a parte de trás da maca, assegurando o alinhamento correto da superfície do paciente. Efetuar estas operações somente depois de ter verificado a correta imobilização do paciente por meio dos cintos e o correto posicionamento das barras de contenção lateral.
- A elevação deve ser efectuada segurando firmemente a estrutura do paciente com as duas mãos.
- Aviso: As alavancas de desbloqueio das pernas não devem ser ativadas durante este procedimento.
- Levantar o conjunto até constatar a correta inserção dos mecanismos de bloqueio.
- Não utilizar as superfícies de apoio e suporte ou outras partes não destinadas a este fim.



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

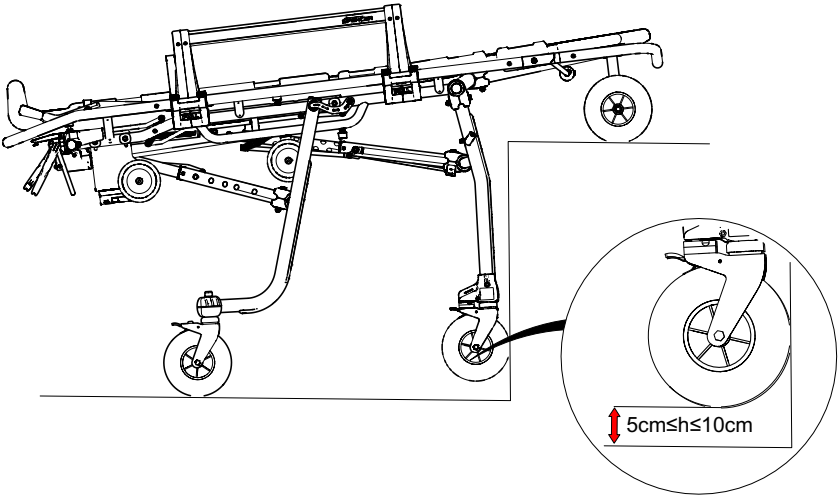
As fases de colocação e retirada estão entre as mais delicadas durante o uso do dispositivo. É necessário seguir com extrema atenção todas as advertências referidas no presente Manual e praticar em condições de simulação antes de colocar o produto em serviço. O paciente deve estar sempre corretamente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

Para colocar a maca no veículo, proceder da seguinte forma:

- O operador responsável por efetuar a operação deve alinhar-se com a maca e o sistema de fixação, de modo a ter os dois dispositivos à sua frente e estabelecer a configuração prevista para a fixação.
- Avançar as rodas do carrinho de carga no interior do veículo até que as pernas anteriores da maca entrem em contacto com a carroçaria.
- Se existir uma rampa de deslizamento, a roda do carrinho de carga deve estar apoiada na parte horizontal do piso antes de as pernas da frente entrarem em contacto com o veículo.
- Certificar-se de que as rodas das pernas anteriores estão a uma distância a partir do solo compreendida entre 5 e 10 cm. A inobservância desta prescrição pode acarretar graves danos e/ou lesões durante a fase de retirada da maca a partir do veículo.
- Acionar a alavanca de desbloqueio das pernas dianteiras, continuando a empurrar a maca para o interior do veículo, até que as pernas traseiras também parem.
- Só depois de se certificar de que as pernas traseiras estão em contacto com o para-choques do veículo, acione a alavanca de libertação das pernas traseiras, continuando a empurrar para o compartimento do veículo.

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

- Fixar a maca no veículo de assistência médica com o gancho Spencer específico instalado no veículo.



Advertência: DURANTE A NORMAL MOVIMENTAÇÃO DA MACA NÃO ACIONAR AS ALÇAS DE DESBLOQUEIO DAS PERNAS PARA PREVENIR RISCOS DE QUEDAS. ESTES CONTROLOS SÓ DEVEM SER ACIONADOS PARA CARREGAR A AMBULÂNCIA OU PARA COLOCAR A MACA NO CHÃO, CONFORME DESCRITO ACIMA.

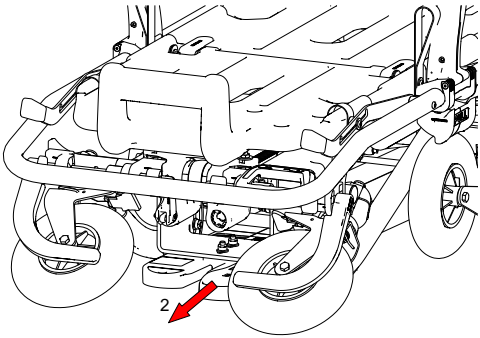
Para retirar a maca a partir do veículo médico proceder da seguinte maneira:
Se a maca for utilizada com o sistema de fixação S-Max Pro, a libertação tem lugar puxando a alavanca no gancho, como indicado pela seta 1 na figura. Imediatamente após o acionamento das alavancas, puxar a maca ligeiramente na sua direção e, depois de deixar a maca deslocar-se cerca de 2 cm, voltar a colocar as mãos no tubo da estrutura.

Virar a maca para o exterior do veículo, agarrando a estrutura na parte de trás. Segurar firmemente, suportando o peso do dispositivo, até advertir a inserção do sistema de travamento das pernas posteriores. **Assim como durante a fase de carga, o operador deve ter a capacidade de suportar o peso do dispositivo.**

Não segurar o suporte para os pés ou outras zonas não previstas para a movimentação para prevenir danos ao operador, ao paciente e ao dispositivo.

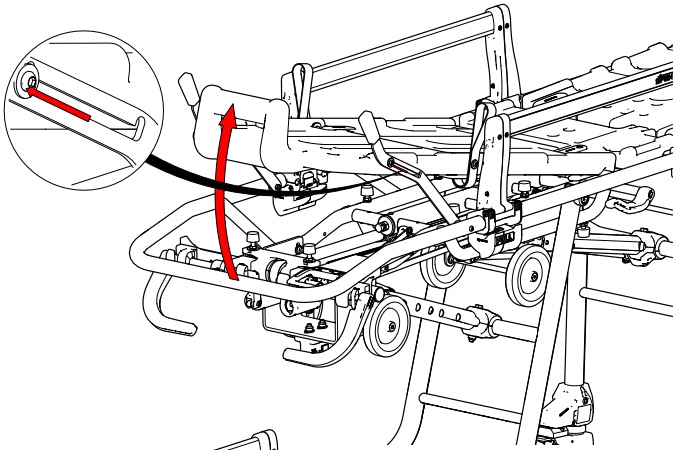
Puxar a maca para fora até obter a completa abertura das pernas anteriores. Não deixar o carrinho descer da plataforma de carga antes de verificar a correta inserção do sistema de travamento das pernas anteriores.

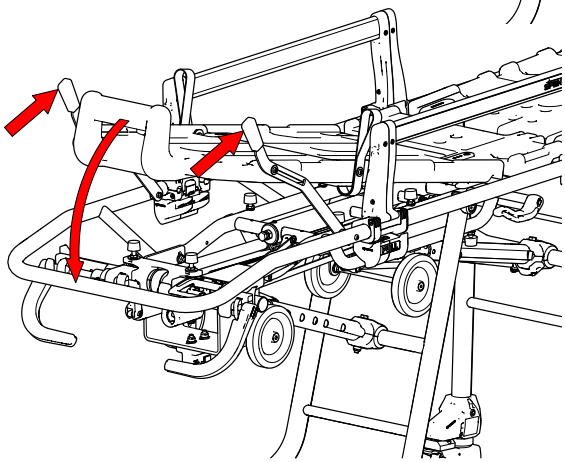
Concluir a extração da maca do veículo.



11.8 POSIÇÃO DE TRENDELENBURG

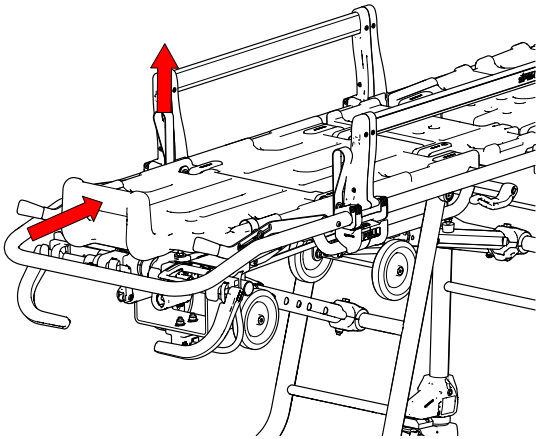
Para colocar a superfície de apoio dos membros inferiores do paciente na posição Trendelenburg, levantar a superfície de apoio segurando-a pelo suporte para os pés de modo a que o parafuso entre na ranhura apropriada até ao alojamento superior. Para recolocar a superfície na posição horizontal, levantar ligeiramente ambas as alavancas laterais da superfície de forma a permitir que o parafuso saia do alojamento e retorne à posição inicial.

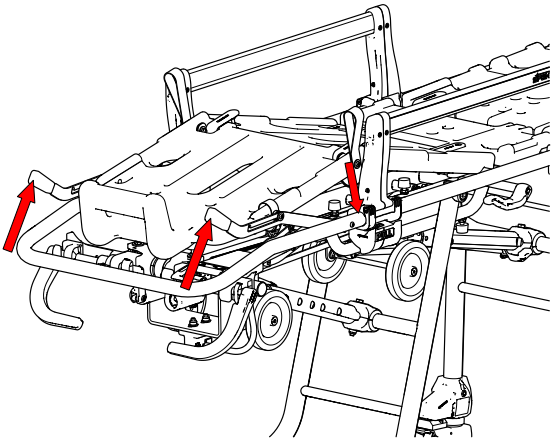




11.9 POSIÇÃO DE FOWLER

Para colocar a superfície de apoio na posição Fowler, segurar uma das alças laterais da superfície e levantar; contemporaneamente, exercer pressão sobre a superfície, segurando-a pelo suporte para os pés, de modo que o parafuso entre na ranhura e trave no alojamento inferior da alavanca. Para recolocar a superfície na posição horizontal, levantar ligeiramente ambas as alavancas laterais da superfície de forma a permitir que o parafuso saia do alojamento e retorne à posição inicial.





11.10 AJUSTE DO ENCOSTO

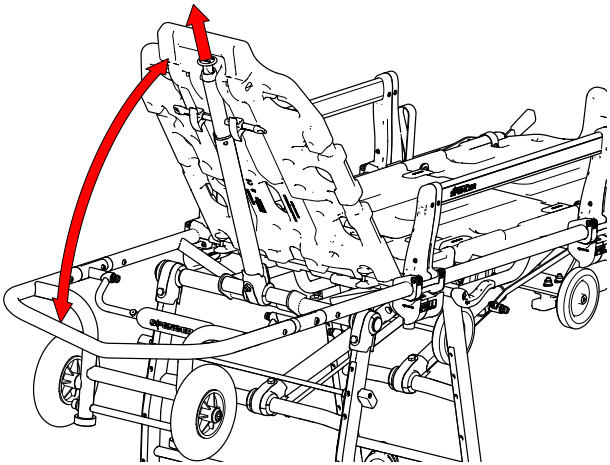
Atuar sobre o botão de elevação do encosto, puxando-o para elevar o encosto até à primeira posição, na qual o encosto se bloqueia automaticamente. Agir analogamente para alcançar as posições seguintes, verificando sempre o correto acionamento do sistema de travamento.

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

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

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

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

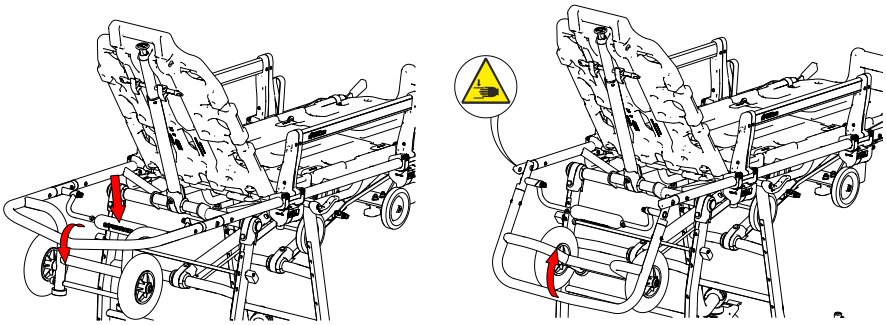


11.11 BAIXAR O CARRINHO DE CARGA

Para facilitar a colocação da maca em espaços particularmente estreitos (por exemplo, elevadores), o comprimento máximo da maca pode ser reduzido da seguinte forma

- Levantar o encosto da maca e colocá-lo na posição vertical
- Segure firmemente o carrinho de carga com uma mão e, com a outra, desbloqueie a alavanca premindo para baixo, como indicado na imagem ao lado.
- Baixar lentamente o carrinho de carga com uma mão para apoiar as pernas dianteiras.
- Para voltar a colocar o carrinho na posição horizontal, acompanhe-o na subida e, actuando de novo sobre a alavanca, alinhe o carrinho com os batentes dedicados; em seguida, solte a alavanca e verifique se o carrinho de carga está bloqueado na posição desejada.

ATENÇÃO: Nunca colocar as mãos nos pontos de articulação para evitar qualquer risco de esmagamento.



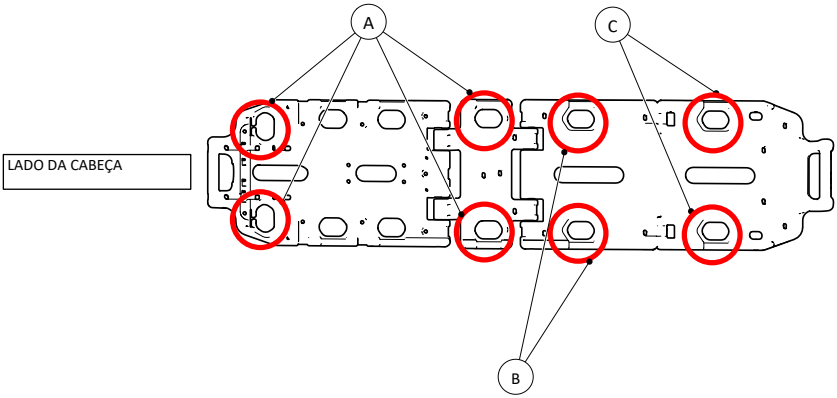
11.12 APLICAÇÃO DAS S-WINGS

Os suportes bariátricos S-Wings podem ser montados na maca, um acessório que aumenta a área de superfície de apoio da maca com o objetivo de proporcionar mais apoio aos pacientes obesos.
Para a aplicação do dispositivo, consultar o manual fornecido com esse acessório.

11.13 CINTOS DE RETENÇÃO

Para aplicar os cintos de dois segmentos, identificar uma secção da estrutura à altura do tórax e outra junto às pernas do paciente. Os cintos de retenção devem ser aplicados corretamente para permitir uma imobilização adequada do paciente.
A fixação à estrutura deve ocorrer através de nós de forca.
É necessário aplicar e apertar os cintos de retenção logo após o posicionamento do paciente sobre a maca. Para este fim, inserir a fivela macho dentro da fêmea.

Posicionamento dos cintos
Com relação ao cinto torácico (A), posicionar as sedes superiores junto ao encosto e as inferiores junto à superfície de apoio conforme mostrado na figura. Com relação aos cintos para fémur (B) e tornozelo (C), posicionar as sedes junto à parte inferior da superfície de apoio conforme mostrado na figura.



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

Para a sua aplicação, proceder da seguinte forma:
1 – Soltar o cinto de sua sede no enrolador.
2 – Inserir o sistema DNA, mantendo o cinto tensionado, na cavidade dedicada presente no corpo da base. O cinto com engate macho e o cinto com engate fêmea deverão estar, respetivamente, à esquerda e à direita da base.
3 – Reinserir os cintos na fissura do enrolador do sistema DNA para concluir a instalação.
4 – Proceder em modo análogo para os sistemas torácicos.
Depois de ter posicionado o paciente, apertar o cinto e verificar novamente a sua correta aplicação.
Os cintos DNA STRAP não são dotados de um pré-tensor. Neste ponto, é necessário proceder ao seu ajuste manual após a fixação, tensionando os cintos até chegar no fim de curso do enrolador.
Uma regulação não correta torna o dispositivo não seguro e ineficaz.

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Spencer Italy S.r.l. deixa de ser responsável por qualquer dano, direto ou indireto, que seja consequência de uma utilização incorreta do produto e das peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de qualquer trabalho de reparação realizado por uma parte que não seja o Fabricante, utilizando técnicos especializados internos e externos autorizados a fazê-lo; além disso, a garantia é invalidada.

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

12.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.
Durante todas as operações de controlo e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..

As partes metálicas expostas aos agentes externos são tratadas superficialmente e/ou pintadas para obter uma maior resistência. Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas**.
Não utilizar detergentes que contêm hipoclorito de sódio, pois podem ocorrer fenómenos de corrosão dos componentes.
Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. **Não utilizar água pressurizada**, uma vez que a mesma penetra nas juntas e elimina o lubrificante criando o risco de corrosão dos componentes. Deixar secar perfeitamente antes de guardar. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto.
Em caso de uma eventual **desinfeção** utilizar produtos que não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem o dispositivo. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

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

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

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

Para garantir a rastreabilidade dos produtos e proteger os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer colocou à sua disposição o portal Solicitar assistência | Centros de assistência autorizados | Spencer

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

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

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

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

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

12.3 REVISÃO PERIÓDICA

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

Na ausência da revisão supracitada, o dispositivo deve ser COLOCADO FORA DE USO: a conformidade com o Regulamento 2017/745/UE perde a sua validade e, apesar da marcação CE, o dispositivo não atende mais aos requisitos de segurança garantidos pelo Fabricante no momento do fornecimento.
A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo uso de dispositivos não submetidos a revisão regular e periódica.

Colchão e cintos de imobilização devem ser substituídos a cada dois anos.
Entendem-se como validadas por Spencer Italia S.r.l. apenas as atividades de revisão realizadas por técnicos especializados e expressamente autorizados.

12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

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

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

12.5 VIDA ÚTIL

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

As revisões devem ser realizadas pelo Fabricante, que dispõe de técnicos internos e externos especializados e habilitados. **Na ausência destas intervenções de revisão com frequência anual, o dispositivo deve ser ELIMINADO DE ACORDO COM AS DISPOSIÇÕES DO PARÁGRAFO 16 E ESTA OCORRÊNCIA DEVE SER COMUNICADA AO FABRICANTE.**
O tempo de vida pode ser estendido, a critério exclusivo do Fabricante ou centro autorizado, se os requisitos de segurança do dispositivo ainda forem garantidos.
A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo uso de dispositivos não revisionados pelo Fabricante ou centro autorizado, ou que tenham ultrapassado o tempo de vida máximo admitido.

13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

14. ACESSÓRIOS

ST42720	SISTEMA DE FIXAÇÃO 10G S-MAX PRO
IF01047	TRACK 4-30 SUPORTE TELESCÓPICO PARA APLICAÇÕES INTRAVENOSAS
EN90003	END-T MESA PORTA-INSTRUMENTOS PARA MACAS CERTIFICADA 10G
ST00491	STX 90 SUPORTE PARA A CABEÇA TELESCÓPICO
CB09012	OXYPACK S – PORTA-CILINDROS 2 L PARA MACAS EM PVC
ST00480	FIXO-KID - SISTEMA DE RETENÇÃO PEDIÁTRICO
CR90024	KIT EXTENSÃO ABAIXAMENTO SÉRIES CROSS/STARK/AGILE
CR90016	EXTENSÃO AVANÇO CROSS/STAR-K/AGILE
ST00046	S-WINGS SUPERFÍCIE DE ALARG. MACAS AGILE

15. PEÇAS DE REPOSIÇÃO

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

16. ELIMINAÇÃO

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

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

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

Prima emissione:	**06/12/2024**
Rev. 1	**25/07/2025**
Codice	**CCI5354**

First issue:	**06/12/2024**
Rev. 1	**25/07/2025**
Code	**CCI5354**

Erstausgabe:	**06/12/2024**
Rev. 1	**25/07/2025**
Code	**CCI5354**

Première émission :	**06/12/2024**
Rév. 1	**25/07/2025**
Code	**CCI5354**

Primera emisión:	**06/12/2024**
Rev. 1	**25/07/2025**
Código	**CCI5354**

Primeira emissão:	**06/12/24**
Rev. 1	**25/07/2025**
Código	**CCI5354**