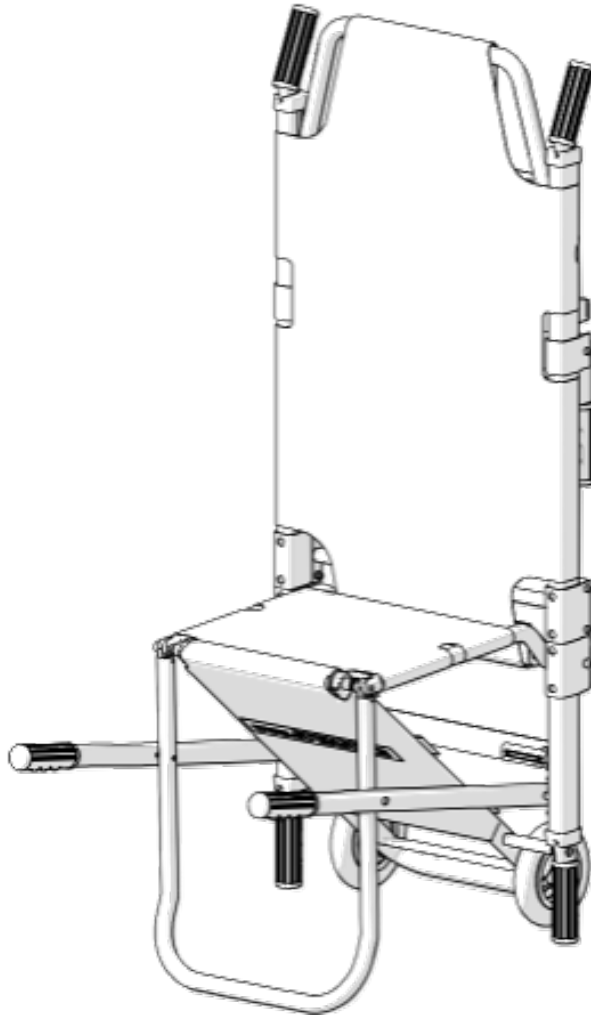




**Istruzioni d'uso**

**SPENCER 520**

IT

**Barella da campo**

**Instructions for use**

**SPENCER 520**

EN

**Field stretcher**

**Gebrauchsanweisung**

**SPENCER 520**

DE

**Feldtrage**

**Instrucciones de uso**

**SPENCER 520**

ES

**Camilla de campo**

**Instruções de uso**

**SPENCER 520**

PT

**Maca de campo**

**Инструкции за употреба**

**SPENCER 520**

PT

**Полева носилка**





## CONTENUTI

---

|            |                                                     |           |
|------------|-----------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>MODELLI .....</b>                                | <b>5</b>  |
| <b>2.</b>  | <b>DESTINAZIONE D'USO .....</b>                     | <b>5</b>  |
| <b>3.</b>  | <b>STANDARD DI RIFERIMENTO .....</b>                | <b>6</b>  |
| <b>4.</b>  | <b>INTRODUZIONE .....</b>                           | <b>6</b>  |
| 4.1        | Utilizzo del manuale.....                           | 6         |
| 4.2        | Etichettatura e tracciabilità del dispositivo ..... | 6         |
| 4.3        | Simboli .....                                       | 7         |
| 4.4        | Garanzia e assistenza .....                         | 7         |
| <b>5.</b>  | <b>AVVERTENZE .....</b>                             | <b>7</b>  |
| <b>6.</b>  | <b>AVVERTENZE SPECIFICHE .....</b>                  | <b>9</b>  |
| 6.1        | Requisiti fisici degli operatori.....               | 10        |
| <b>7.</b>  | <b>RISCHIO RESIDUO .....</b>                        | <b>10</b> |
| <b>8.</b>  | <b>DATI TECNICI E COMPONENTI.....</b>               | <b>10</b> |
| <b>9.</b>  | <b>MESSA IN SERVIZIO .....</b>                      | <b>11</b> |
| <b>10.</b> | <b>CARATTERISTICHE FUNZIONALI .....</b>             | <b>11</b> |
| <b>11.</b> | <b>MODALITÀ D'USO .....</b>                         | <b>12</b> |
| <b>12.</b> | <b>PULIZIA E MANUTENZIONE.....</b>                  | <b>14</b> |
| 12.1       | Pulizia .....                                       | 15        |
| 12.2       | Manutenzione ordinaria .....                        | 15        |
| 12.3       | Sostituzione teli .....                             | 16        |
| 12.4       | Revisione periodica .....                           | 16        |
| 12.5       | Manutenzione straordinaria .....                    | 16        |
| 12.6       | Tempo di vita .....                                 | 17        |
| <b>13.</b> | <b>TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....</b>     | <b>17</b> |
| <b>14.</b> | <b>ACCESSORI .....</b>                              | <b>17</b> |
| <b>15.</b> | <b>PARTI DI RICAMBIO .....</b>                      | <b>17</b> |
| <b>16.</b> | <b>SMALTIMENTO .....</b>                            | <b>18</b> |

## 1. MODELLI

Il seguente modello base può essere soggetto a implementazioni o modifiche senza preavviso.

- SPENCER 520

## 2. DESTINAZIONE D'USO

Le barelle da campo, sono dispositivi per il sollevamento e trasporto eseguito da persone, adatti anche allo stazionamento in condizioni di soccorso da campo. Se privi di supporti, lo stazionamento può avvenire tramite l'apposito cavalletto Porta Stock.

Non è previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

### 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.

### Criteri di selezione pazienti

I pazienti previsti sono quelli con lesioni che impediscono loro di camminare in una determinata situazione di soccorso o che si trovano in stato di incoscienza. Non sono note particolari controindicazioni o effetti indesiderati in relazione all'uso del dispositivo, a condizione che venga utilizzato in conformità al manuale d'uso.

### Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali in relazione all'uso del dispositivo, purché venga utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

### Utilizzatori e installatori

Gli utenti previsti sono i soccorritori sul campo, in genere infermieri, barellieri e medici presenti sul campo.

Questi dispositivi non sono destinati ai non addetti ai lavori.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale. Tutti gli operatori devono essere formati per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente. Non permettere a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, in quanto potrebbero causare lesioni a sé stessi o ad altri.

Gli operatori che utilizzano il dispositivo devono essere fisicamente in grado di utilizzarlo e avere una buona coordinazione muscolare, oltre a schiena, braccia e gambe forti per il sollevamento e la presa, e devono essere in grado di afferrare saldamente il dispositivo con entrambe le mani.

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

**Gli utilizzatori devono essere in grado di sollevare e movimentare in sicurezza il peso della barella e del paziente insieme e di qualsiasi altra attrezzatura utilizzata con il dispositivo.**

**Per le tecniche di carico dei pazienti particolarmente pesanti, per le operazioni su terreni scoscesi o in circostanze particolari e insolite, si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).**

La capacità di ciascun operatore deve essere valutata prima di definire i ruoli dei soccorritori nell'uso della barella.

### Formazione utilizzatori

***Nota:** malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante.*

***Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.***

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbrikante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a sé stessi o ad altre persone.
- Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

***Nota:** Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.*

### 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 |

### 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.

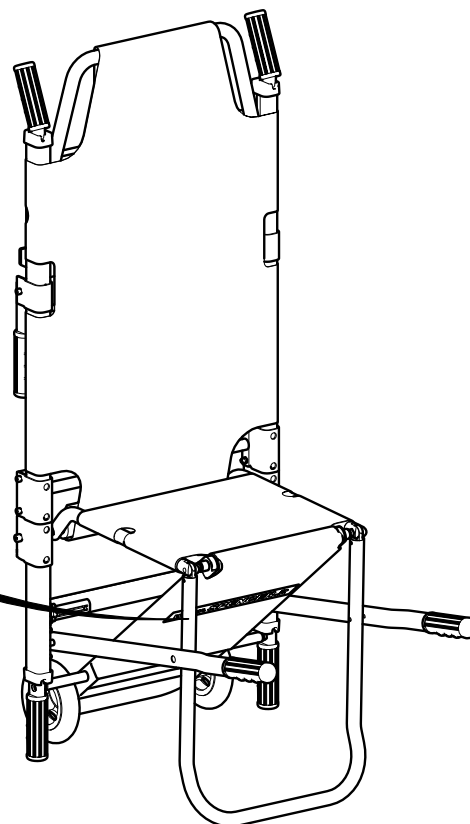
*Nota: il Manuale è parte integrante del dispositivo, pertanto deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto,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

Ogni dispositivo è dotato di un'etichetta, posta sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio, che contiene i dati di identificazione del fabbricante, il prodotto, il marchio CE, il numero di serie (SN) o il numero di lotto (LOT). Questa non deve mai essere rimossa o coperta.



In caso di danneggiamento o rimozione, richiederne un duplicato al Fabbricante, pena l'annullamento della garanzia in quanto il dispositivo non è più rintracciabile.

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

#### 4.3 Simboli

| Simbolo                                                                           | Significato                                     |                                                                                                                         |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745 |                                        | Vedere il manuale d'uso.                                                              |
|  | Dispositivo medico                              |                                        | Numero di serie                                                                       |
|  | Produttore                                      |                                        | Codice prodotto                                                                       |
|  | Data di fabbricazione                           |                                        | Pericolo - Indica una situazione di pericolo che può provocare lesioni gravi o morte. |
|  | Identificatore univoco del dispositivo          | Identificativo di produzione<br>Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composto da: |                                                                                       |



|                    |                                          |
|--------------------|------------------------------------------|
| (01)0805771123XXXX | Prefisso aziendale (XXXX=GTIN)           |
| (11)YYMMDD         | Data di produzione                       |
| (NN) 1234567890    | (NN)1234567890 NN=10 =>LOT/<br>NN=21=>SN |

#### 4.4 Garanzia e assistenza

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono privi di difetti per un periodo di **un anno dalla data di acquisto**.

Per informazioni sulla corretta interpretazione delle istruzioni per l'uso, la manutenzione, l'installazione o la restituzione, contattare il Servizio Clienti Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail . [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it)

Per facilitare l'assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o di serie (SN) sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

**Le condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili all'indirizzo [Termini e condizioni generali | Spencer](#).**

*Nota: Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: il numero di lotto (LOT) o di serie (SN), se presente, il luogo e la data di acquisto, la data del primo utilizzo, la data dei controlli, il nome dell'utente e i commenti.*

### 5. AVVERTENZE

Avvertenze, note e altre importanti informazioni sulla sicurezza sono riportate in questa sezione e sono chiaramente visibili in tutto il manuale.



Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate e di eventuali modifiche al prodotto. Queste informazioni sono liberamente disponibili sul sito web [www.spencer.it](http://www.spencer.it) nella pagina del prodotto specifico.

#### Caratteristiche del 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 Fabbrikante.
- L'uso da parte di personale non addestrato può provocare lesioni al paziente, al soccorritore o ad altri.
- Procedure di disinfezione inadeguate possono comportare rischi di infezioni incrociate.
- Se viene rilevato un guasto o un funzionamento errato del prodotto, questo deve essere immediatamente sostituito con un articolo simile, in modo da garantire le procedure di soccorso senza alcuna interruzione.
- Il dispositivo non deve essere in alcun modo manomesso (modifica, regolazione, aggiunta, sostituzione). In tal caso sarà negata ogni responsabilità per eventuali malfunzionamenti o infortuni causati dal dispositivo stesso; inoltre, la certificazione CE e la garanzia del prodotto saranno considerate nulle.
- 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'uso, posizionare e regolare il dispositivo facendo attenzione a non ostacolare i soccorritori e le altre attrezzature di soccorso.
- Assicurarsi che vengano prese tutte le precauzioni necessarie per evitare i pericoli che possono derivare dal contatto con il sangue o i fluidi corporei, ove applicabile.
- Per i dispositivi destinati al trasporto di pazienti, rispettare sempre la capacità di carico massima del dispositivo, come indicato nel

presente manuale d'uso. Per capacità di carico massima si intende il peso totale distribuito in base all'anatomia umana. Nel determinare il peso totale di carico del prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'apparecchiatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve considerare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del dispositivo.

- Per i dispositivi destinati al trasporto di pazienti, prima del sollevamento accertarsi che gli operatori abbiano condizioni fisiche adeguate, come indicato nel manuale.
- Il peso massimo sopportato da ciascun soccorritore deve essere conforme ai requisiti prescritti dalla legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- **I sigilli di garanzia, ove presenti, non devono essere rimossi;** in tal caso, il produttore non riconoscerà più la garanzia del prodotto e non si assumerà alcuna responsabilità in caso di funzionamento errato o di danni causati dal prodotto stesso.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Temperatura di esercizio: da -10°C a +50°C

#### Stoccaggio

- Il dispositivo non deve essere esposto o entrare in contatto con fonti di combustione o agenti infiammabili. Conservare il dispositivo in un luogo fresco, asciutto e buio e non esporlo direttamente al sole.
- Non riporre il dispositivo sotto oggetti pesanti che potrebbero causare danni strutturali.
- Conservare e trasportare il dispositivo nella sua confezione originale. In caso contrario, la garanzia decade.
- Temperatura di stoccaggio: da -20°C a +60°C.

#### Requisiti regolatori

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

- Comunicare tempestivamente e dettagliatamente a Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta di offerta) eventuali adempimenti da parte del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti a specifici requisiti di legge del territorio (anche derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la dovuta attenzione e diligenza, e contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza di tutti i dispositivi commercializzati sul territorio, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per effettuare i controlli periodici sui loro dispositivi, esattamente come specificato nel relativo manuale d'uso.
- **Contribuire attivamente ai controlli di sicurezza sui prodotti** venduti, comunicando ogni informazione pertinente all'analisi dei rischi sia al produttore che alle eventuali autorità competenti, in modo da poter intraprendere tempestivamente le azioni necessarie.
- Il distributore o l'utilizzatore finale è consapevole che, in caso di mancata conformità ai requisiti sopra indicati, sarà ritenuto pienamente responsabile di tutti i danni che potrebbero verificarsi. Pertanto, Spencer Italia S.r.l. declina espressamente ogni responsabilità per il mancato rispetto delle presenti disposizioni normative.
- Con riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati che, nell'esercizio della loro attività, rilevano un incidente che coinvolge un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti ministeriali, e a notificarlo al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a notificare al Fabbricante qualsiasi altro incidente che possa consentire l'adozione di misure atte a garantire la tutela e la salute dei pazienti e degli utenti.

Utilizzare esclusivamente componenti/sostituzioni e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. per effettuare qualsiasi operazione senza causare alterazioni o modifiche al dispositivo. In caso contrario, si declina ogni responsabilità in merito a un funzionamento non corretto o a eventuali danni causati dal dispositivo al paziente o all'operatore, invalidando la garanzia e la conformità al Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici.

## 6. AVVERTENZE SPECIFICHE

- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico di Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto dei pazienti.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico di Emergenza per il posizionamento e il trasporto dei pazienti.
- Non utilizzare se il dispositivo o le sue parti sono bucate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Prima del sollevamento, accertarsi che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Quando si solleva il dispositivo in modalità barella, afferrare le maniglie telescopiche sul lato della testa e quelle sul lato dei piedi che si trovano sul telaio principale. **Non utilizzare le maniglie poste sul telaio del sedile per sollevare il dispositivo.**
- Evitare di tirare il dispositivo su superfici ruvide.
- Non sollevare con gru o altri sollevatori meccanici.
- Non utilizzare macchine per l'asciugatura.
- Il dispositivo è destinato al recupero e al trasferimento dei pazienti e non può essere utilizzato come dispositivo di parcheggio.
- Esercitarsi con una barella/sedia vuota, per acquisire familiarità con le manovre.
- Per le tecniche di carico del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per lavorare su terreni sconnessi o in circostanze particolari e insolite, si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).
- Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità delle cinghie e dei relativi ganci, come specificato nel manuale d'uso. In caso di malfunzionamenti o danni che possano compromettere il funzionamento e la sicurezza del dispositivo, del paziente o dell'operatore, è necessario sostituire le cinture.
- Assicurarsi che le cinghie siano fissate correttamente al telaio della barella.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando le cinghie fornite dal produttore; la mancata immobilizzazione può causare gravi danni.
- Per ottimizzare l'immobilizzazione del paziente, è necessario utilizzare una cintura toracica, oltre alle cinghie in dotazione.
- Assicurarsi che il telo sia correttamente fissato al telaio della barella.
- Assicurarsi che il telo non interferisca con il sistema di piegatura, con il movimento delle maniglie e con qualsiasi altra operazione sul dispositivo.
- Non operare se il peso non è stato distribuito correttamente.
- Per trasportare la barella/sedia afferrare sempre le maniglie e non altre parti del dispositivo.
- Evitare di esercitare una forza eccessiva quando si cambia la configurazione del dispositivo. Una forza eccessiva può compromettere l'integrità del prodotto.
- Prima di ripiegare il dispositivo per riporlo, verificare che sia completamente esteso. Un'estrazione parziale delle maniglie posteriori potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non tentare di modificare la configurazione se il paziente è sul dispositivo.
- Prima di cambiare la configurazione, assicurarsi che nessuno abbia messo le mani tra i sistemi scorrevoli o in movimento; ciò potrebbe causare lesioni.
- Tenere ferma la barella se il paziente è su di essa.
- L'estrazione parziale dei manici telescopici può provocarne la chiusura o l'apertura improvvisa, con conseguenti rischi per il paziente e gli operatori. Assicurarsi sempre che i manici siano completamente inseriti.
- Il mancato utilizzo delle cinture di sicurezza può causare gravi rischi per il paziente. Utilizzare sempre le cinture e assicurarsi che il paziente sia correttamente fissato.
- Un telo non fissato correttamente può staccarsi se caricato, causando rischi per il paziente. Assicurarsi sempre che il telo sia installato correttamente.
- Il contatto con oggetti taglienti o superfici abrasive può compromettere l'integrità di teli e cinture, con conseguenti rischi per il paziente.
- La mancata verifica dell'integrità di cinghie e teli può provocarne la rottura, compromettendo la sicurezza del paziente.
- La mancata osservanza delle avvertenze per gli operatori può comportare il pericolo di schiacciamento causato dai meccanismi di movimentazione.
- Quando si apre il dispositivo a partire dalla posizione ripiegata utilizzata per lo stoccaggio, assicurarsi che nessuno abbia le mani vicino al punto di ripiegamento; potrebbero verificarsi lesioni da schiacciamento.
- Prestare molta attenzione a eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti, ecc.) sul percorso della barella/sedia, perché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il corretto funzionamento del dispositivo. Se il percorso non può essere liberato da ostacoli, scegliere un percorso alternativo.
- Acqua, ghiaccio o detriti sulle scale possono causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il corretto funzionamento del dispositivo. Per evitare lesioni, liberare il percorso dagli ostacoli o scegliere un percorso alternativo.
- Non alterare o modificare la barella in modo arbitrario per adattarla ai propri scopi. La modifica potrebbe causare un funzionamento imprevedibile e danni al paziente o agli operatori. In ogni caso la garanzia decade, sollevando il produttore da qualsiasi responsabilità.
- Verificare sempre che la modifica della configurazione sia stata eseguita completamente raggiungendo il relativo fine corsa.
- È preferibile non utilizzare il dispositivo in modalità poltrona in caso di sospetto trauma cervicale, spinale o fratture.
- Per un utilizzo sicuro del dispositivo, è necessaria la presenza di almeno due operatori.
- Non utilizzare le ruote per salire o scendere le scale. In presenza di ostacoli, il dispositivo deve essere sollevato.

## 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 sé stessi o ad altre persone.

Gli operatori che utilizzano il dispositivo devono essere fisicamente in grado di utilizzarlo e avere una buona coordinazione muscolare, oltre a schiena, braccia e gambe forti per il sollevamento e la presa, e devono essere in grado di afferrare saldamente il dispositivo con entrambe le mani.

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

**Gli utenti devono essere in grado di sollevare e movimentare in sicurezza il peso della barella e del paziente insieme e di qualsiasi altra attrezzatura utilizzata con il dispositivo.**

**Per le tecniche di carico dei pazienti particolarmente pesanti, per le operazioni su terreni scoscesi o in circostanze particolari e insolite, si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).**

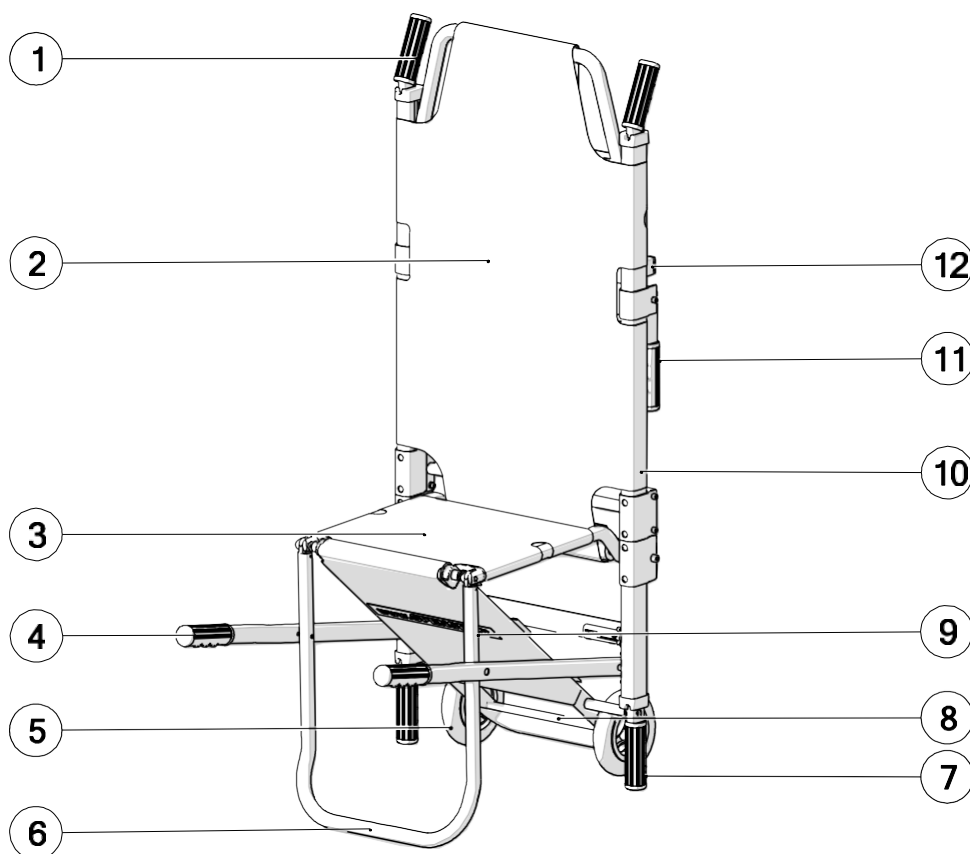
La capacità di ciascun operatore deve essere valutata prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'uso della barella.

## 7. RISCHIO RESIDUO

Non sono stati identificati rischi residui, cioè rischi che potrebbero insorgere nonostante il rispetto di tutte le avvertenze contenute nelle presenti istruzioni per l'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  | Manici telescopici     | Acciaio/PVC | 7  | Maniglie posteriori barella        | PVC               |
| 2  | Telo schienale         | PVC         | 8  | Traverso per cambio configurazione | Acciaio           |
| 3  | Telo seduta            | PVC         | 9  | Telaio seduta                      | Acciaio           |
| 4  | Maniglie telaio seduta | IN PVC      | 10 | Telaio principale                  | Alluminio/Acciaio |
| 5  | Poggiapiedi            | Acciaio     | 11 | Maniglie posteriori sedia          | Acciaio/PVC       |
| 6  | Ruote                  | Poliuretano | 12 | Piedi di supporto a terra          | Acciaio           |

| MODALITÀ SEDIA                                    | Dimensione                 |                            | Modalità barella                        | Dimensioni | GENERALE                               |            |
|---------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|------------|----------------------------------------|------------|
| Altezza totale                                    | 1305                       |                            | Lunghezza con manici telescopici chiusi | 1945       | Larghezza (mm)                         | 545        |
| Altezza Sedile/schienale                          | 480/825                    |                            | Lunghezza con manici telescopici aperti | 2055       | Peso (kg)                              | 14,2 ± 0,5 |
| Larghezza seduta                                  | 380                        |                            |                                         |            |                                        |            |
| Profondità                                        | Maniglie posteriori chiuse | Maniglie posteriori aperte | Altezza della parte sdraiata            | 100        | Capacità di carico <sup>(1)</sup> (kg) | 160        |
|                                                   | 805                        | 945                        |                                         |            |                                        |            |
| Dimensioni configurazione piegata 1100x545x170 mm |                            |                            |                                         |            |                                        |            |

<sup>1</sup>Per capacità di carico massima si intende il peso totale distribuito in base all'anatomia umana. Nel determinare il carico totale del peso sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'apparecchiatura e degli accessori.

NOTA: Le dimensioni sono soggette a tolleranze di  $\pm 10$  mm.

## 9. MESSA IN SERVIZIO

Per il primo utilizzo, verificare che:

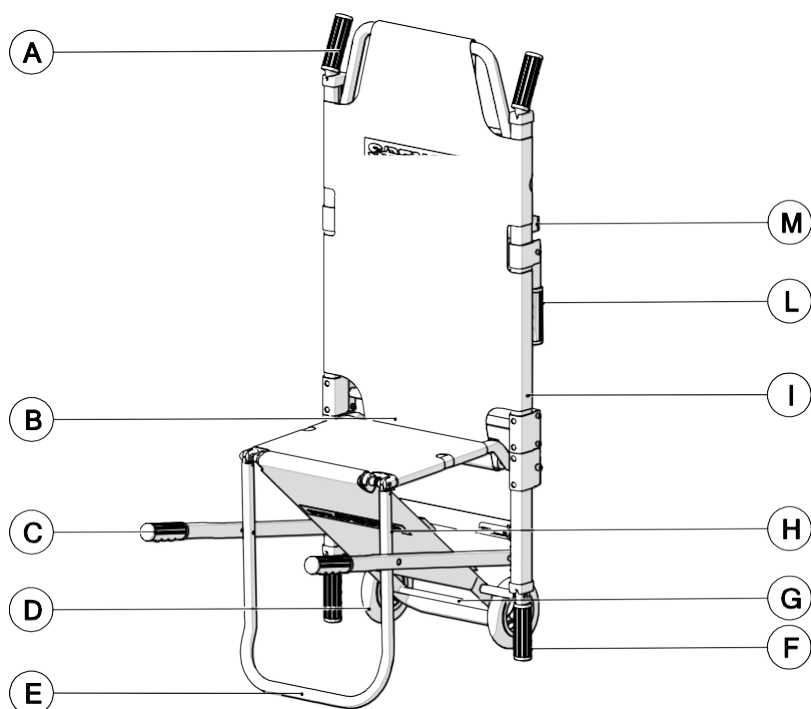
- l'imballaggio sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Verificare la presenza di tutte le parti incluse nell'elenco di imballaggio.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Se presenti, verificare che i sistemi di regolazione del letto del paziente si blocchino correttamente in posizione
- Se presenti, verificare che tutti i comandi funzionino correttamente
- Se presenti, verificare il corretto funzionamento di tutti i meccanismi di sblocco.

Non modificare in alcun modo le parti strutturali, di leva o di trazione della barella per non causare danni al paziente e/o ai soccorritori. L'inosservanza di tali misure preclude l'uso sicuro del dispositivo, con il rischio di danni al paziente, agli operatori e al dispositivo stesso.

**Per il successivo utilizzo, eseguire le operazioni specificate al paragrafo 12.**

Se le condizioni di cui sopra sono soddisfatte, il dispositivo può essere considerato pronto per l'uso; in caso contrario, è necessario rimuovere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.

## 10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



| Elemento | Descrizione                 | Funzione                                                                                                                                                                      |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A        | Maniglie telescopiche       | Possono essere utilizzate sia in modalità poltrona che barella, per il trasporto e il sollevamento del dispositivo. Possono essere estratti per facilitare queste operazioni. |
| B        | Teli per sedile e schienale | Sono il supporto del paziente. Sono fissati al telaio mediante cinghie con fibbie a sgancio rapido.                                                                           |
| C        | Maniglie del telaio seduta  | Servono per sollevare il dispositivo in modalità poltrona, da parte dell'operatore posto sul lato anteriore.                                                                  |
| D        | Ruote                       | Facilitano i piccoli spostamenti o le manovre del dispositivo quando è utilizzato in modalità poltrona.                                                                       |
| E        | Poggiatesta                 | Consente al paziente di appoggiare i piedi quando il dispositivo è in modalità poltrona, e limita la movimenti in modalità barella                                            |

|          |                                       |                                                                                                                                             |
|----------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F</b> | Maniglie posteriori della barella     | Sono il componente terminale della parte mobile del telaio principale. Servono a sollevare il dispositivo in modalità barella               |
| <b>G</b> | Traversa per il cambio configurazione | Serve per effettuare il cambio di configurazione                                                                                            |
| <b>H</b> | Telaio seduta                         | Sostiene il peso del paziente quando il dispositivo è in modalità poltrona. È il componente mobile che permette il cambio di configurazione |
| <b>I</b> | Telaio principale                     | È la struttura principale del dispositivo                                                                                                   |
| <b>L</b> | Maniglie posteriori della sedia       | Utilizzate per sollevare il dispositivo in modalità poltrona dall'operatore posto sul lato posteriore.                                      |
| <b>M</b> | Piedi di appoggio a terra             | Sostengono il dispositivo in modalità barella quando è appoggiato a terra.                                                                  |

## 11. MODALITÀ D'USO

Prima di trasferire, sollevare o trasportare il paziente, devono essere eseguite le prime valutazioni mediche. Una volta accertata la diagnosi, è preferibile (se possibile) proporre al paziente di collaborare attivamente durante il trasferimento sulla barella e assicurarsi che il paziente sia pienamente consapevole di tutti i rischi. Prima di caricare il paziente, posizionare il dispositivo vicino al paziente; mantenere sempre allacciate le cinture di sicurezza durante le manovre.

### Posizionamento delle cinture

Sia in modalità poltrona che in modalità barella, è essenziale utilizzare le cinture di sicurezza in dotazione. Il dispositivo viene fornito con 3 cinture. La cintura più lunga, destinata all'immobilizzazione del torace, deve essere posizionata immediatamente sopra i piedi di appoggio a terra, facendola passare dietro lo schienale, come mostrato nell'immagine **A**.

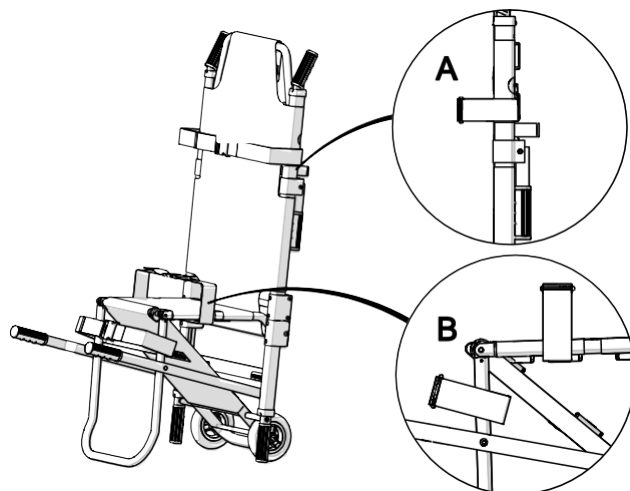
La posizione di questa cintura può essere diversa se utilizzata con pazienti particolarmente bassi, per i quali potrebbe essere necessario posizionare la cintura a un'altezza inferiore. **Non far mai passare questa cintura intorno al collo!**

La cintura di sicurezza deve passare sotto il telaio del sedile.

La cintura più corta, destinata all'immobilizzazione delle gambe, deve passare tra il telaio di supporto verticale del sedile e il sedile stesso, come mostrato nella miniatura **B**. Quando il dispositivo viene utilizzato in modalità barella, le cinture devono essere posizionate nella stessa posizione.

**Per consentire operazioni di soccorso più rapide, si raccomanda di mantenere le cinture installate sul dispositivo e di aprirle solo quando si carica il paziente sul dispositivo.**

Dopo il posizionamento del paziente, fissare le cinture e stringerle per garantire una corretta immobilizzazione.



### Manici telescopici

I manici telescopici sono stati realizzati per facilitare il sollevamento del dispositivo in modalità barella o per agevolare l'inclinazione in modalità poltrona. Sono mantenuti in posizione da un meccanismo che si inserisce automaticamente al raggiungimento dei limiti di escursione sia in apertura che in chiusura.

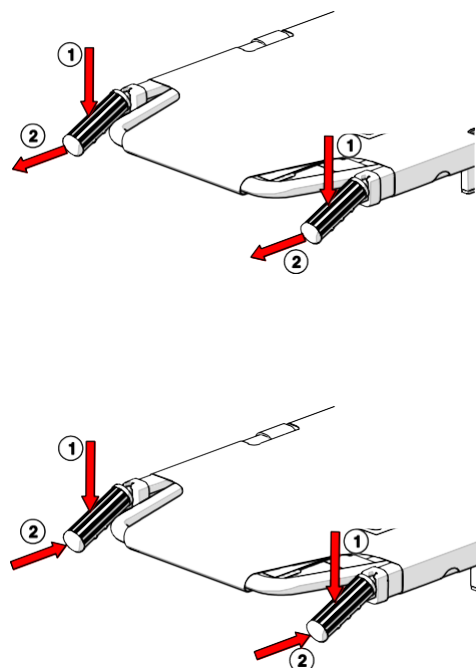
Per sbloccare il meccanismo che consente il movimento delle maniglie, premere verso il basso e muoversi contemporaneamente.

Tirare le maniglie fino alla loro completa apertura. È essenziale verificare che il sistema di bloccaggio sia stato inserito correttamente.

A tale scopo, provare a far scorrere ripetutamente le maniglie senza esercitare pressione verso il basso. **Non deve esserci alcun movimento.**

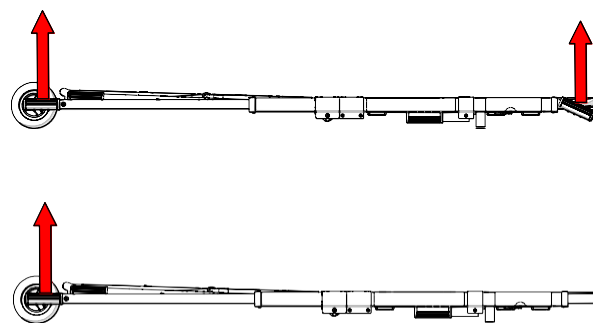
**NON SOLLEVARE IL DISPOSITIVO SE LE MANIGLIE NON SONO COMPLETAMENTE ESTRATTE E BLOCCATE.**

Allo stesso modo è possibile chiudere i manici telescopici verificando che siano bloccati in posizione chiusa.



### Sollevamento della barella con il paziente

- Assicurare il paziente alla barella con le cinghie in dotazione regolando opportunamente la tensione in base allo stato clinico del paziente. Gli operatori devono essere almeno due, uno sul lato testa e l'altro sul lato piedi.
- Utilizzando la tecnica di sollevamento appropriata per ridurre al minimo lo sforzo dell'operatore, afferrare le maniglie su ciascun lato e sollevare la barella mantenendola orizzontale.
- Per facilitare il sollevamento, è possibile estrarre le maniglie come descritto nel paragrafo precedente.
- **Per le operazioni di sollevamento è assolutamente vietato afferrare le maniglie del telaio del sedile. Il sollevamento del dispositivo tramite tali maniglie può provocare il ripiegamento improvviso.**



### Cambio di configurazione

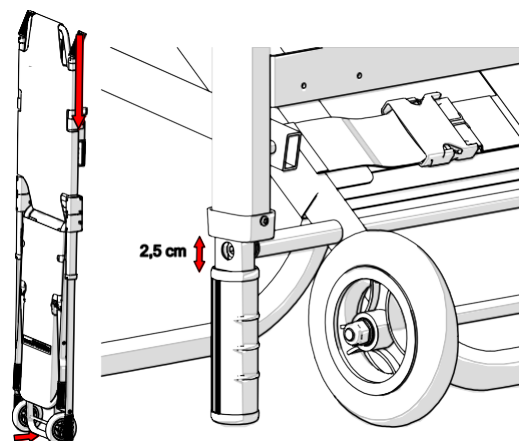
Durante il cambio di configurazione, il paziente non può trovarsi sul dispositivo. Si raccomanda una valutazione preliminare per scegliere la configurazione migliore.



#### Modalità barella -> Modalità sedia

Il cambio di configurazione tra la modalità barella e la modalità sedia avviene in due fasi:

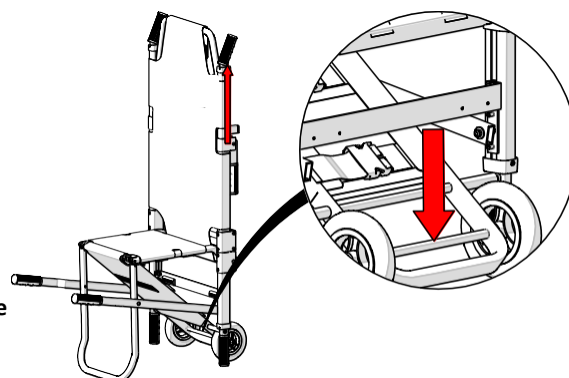
1. Sollevare il dispositivo dal lato del manico telescopico e portarlo in alto fino a raggiungere la posizione verticale.
2. Mantenendo il dispositivo in posizione verticale, posizionare un piede sotto la traversa di cambio configurazione per stabilizzare il dispositivo e premere verso il basso finché il telaio principale non raggiunge la fine della corsa. Se l'operazione è stata eseguita correttamente, la distanza tra la parte superiore della maniglia e l'inizio del telaio principale sarà di 2,5 cm.



#### Modalità Sedia -> Modalità Barella

Questo cambio di configurazione si esegue in modo simile al precedente:

1. Posizionare il dispositivo in modalità sedia, portando la pedana a terra.
2. Posizionare un piede sulla traversa di cambio configurazione.
3. Sollevare il dispositivo tramite i manici telescopici o il telaio principale.
4. Quando il dispositivo è completamente esteso, portarlo a terra.



**Quando si cambia configurazione, assicurarsi che nessuno abbia messo le mani vicino a sistemi scorrevoli o a parti in movimento, perché ciò potrebbe causare lesioni da schiacciamento.**



### Trasporto in modalità sedia

Il dispositivo può essere utilizzato in modalità sedia con le ruote a terra per manovre negli spazi delle cosce al fine di raggiungere una posizione adatta al sollevamento e al trasporto.

Non è consentito utilizzare il dispositivo, con o senza paziente a bordo, utilizzando solo le ruote posteriori.

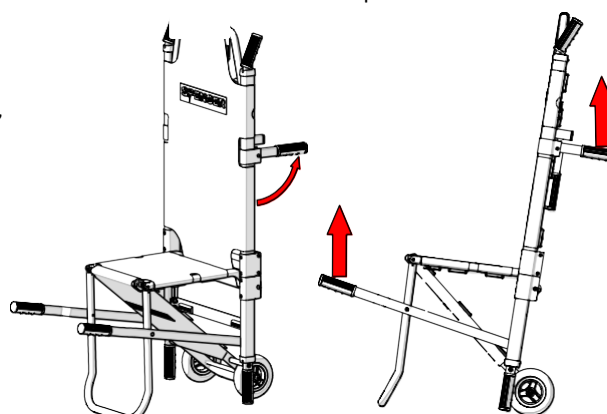
Il trasporto tramite sollevamento in modalità poltrona è particolarmente indicato in spazi ristretti come le scale.

Per questa operazione è necessaria la presenza di più operatori, almeno uno sul lato anteriore e uno sul lato posteriore.

Procedere come segue:

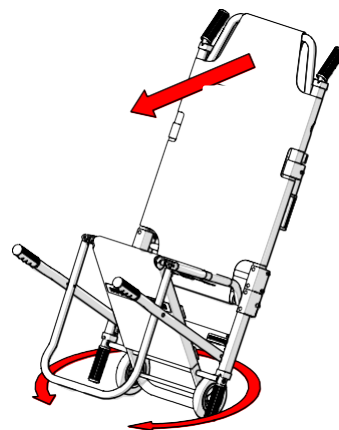
- Assicurarsi che le condizioni cliniche del paziente siano adatte al trasporto in posizione seduta.
- Posizionare il dispositivo in modalità poltrona come descritto sopra, verificando che la modifica della configurazione sia stata eseguita correttamente.
- Aprire le maniglie posteriori fino alla completa apertura.
- **Posizionare il paziente sul dispositivo e fissarlo con le cinghie in dotazione.**
- **Coordinando i movimenti, si solleva il dispositivo utilizzando le maniglie posteriori e quelle del telaio del sedile.**

- La movimentazione su ruote è utile per brevi spostamenti o per facilitare i movimenti in vista di un successivo sollevamento.



- Assicurarsi che le condizioni cliniche del paziente siano adatte al trasporto in posizione seduta.

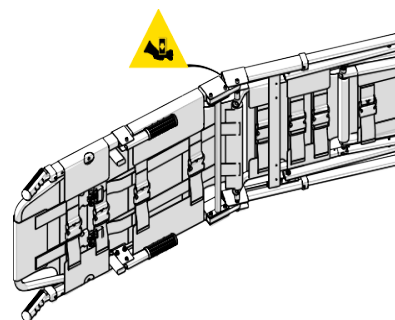
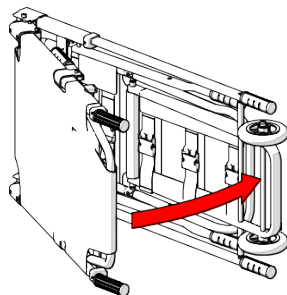
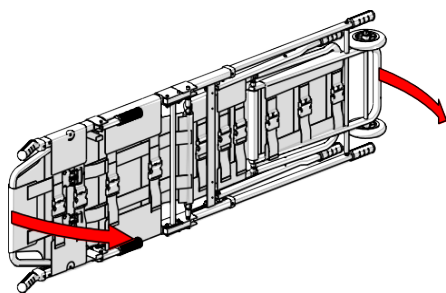
- Posizionare il dispositivo in modalità poltrona come descritto sopra, verificando che la modifica della configurazione sia stata eseguita correttamente.
- Afferrare i manici telescopici dal lato posteriore, appoggiare un piede sulla traversa di cambio configurazione per limitare i movimenti della poltrona e inclinare il dispositivo verso di sé.
- Per limitare i rischi per il paziente, soprattutto se pesante, questa operazione non deve essere eseguita da un solo operatore.
- **Spostare il dispositivo facendolo scivolare a terra utilizzando le ruote.**
- **Per ostacoli superiori a 1 cm, è necessario sollevare il dispositivo.**



### Ripiegamento del dispositivo

Per ridurre al minimo lo spazio di stoccaggio, il dispositivo può essere piegato come segue:

1. Portare il dispositivo in **modalità barella**, assicurandosi che sia completamente esteso.
  2. Appoggiare il dispositivo su un lato e assicurarsi che le maniglie posteriori siano chiuse.
  3. Spostarsi sul retro della barella e piegare le due metà verso di sé fino a farle entrare in contatto. Se questa operazione risulta difficile, verificare che il telaio del sedile sia completamente esteso, consentendo la completa estensione delle maniglie posteriori della barella. Per mantenere la barella in posizione chiusa evitando aperture indesiderate, è possibile utilizzare le cinghie in dotazione, avvolgendole attorno al dispositivo ripiegato. Regolare la tensione della cinghia in modo che le due metà della barella siano a contatto e stabili.
  4. Per riportare il barellino in posizione distesa, effettuare le precedenti operazioni in ordine inverso.
- Attenzione**, rischio di schiacciamento! Non avvicinare le mani al punto di piegatura.



## 12. PULIZIA E MANUTENZIONE

In qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., siete tenuti ad avere una conoscenza di base di tutti i requisiti legali applicabili ai dispositivi contenuti nella presente fornitura in vigore nel Paese di destinazione finale (comprese le leggi e le norme relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) della merce e pertanto siete anche tenuti ad avere le conoscenze necessarie per garantire tutti gli aspetti relativi alla totale conformità dei prodotti alle normative vigenti nel territorio di riferimento.

**Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno diretto o indiretto che sia conseguenza di un uso improprio del prodotto e delle parti di ricambio e/o comunque di una riparazione effettuata da persona diversa dal Fabbrikante, che si avvale di tecnici interni ed esterni a ciò autorizzati; inoltre, ciò fa decadere la garanzia.**

- L'operatore deve sempre indossare un'adeguata protezione personale, come guanti e maschera, ecc. durante tutte le procedure di controllo, manutenzione e pulizia.
- Stabilire un programma di manutenzione e test periodici, individuando un dipendente responsabile della supervisione. La persona a cui è affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal produttore nel manuale d'uso.
- La frequenza delle ispezioni è determinata da fattori quali i requisiti di legge, il tipo di impiego, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.
- Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di riparazioni o utilizzi non corretti dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. Le riparazioni devono necessariamente essere effettuate da un centro di assistenza autorizzato Spencer Italia, che utilizzando ricambi originali fornirà un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità con le specifiche tecniche fornite dal produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un uso improprio delle parti di ricambio e/o comunque di riparazioni effettuate da un soggetto diverso dai centri di assistenza Spencer autorizzati a riparare o effettuare sostituzioni su questo prodotto e sulle parti e/o comunque di riparazioni effettuate da un soggetto diverso dai centri di assistenza Spencer autorizzati a farlo; la garanzia decadrà inoltre.
- Utilizzare esclusivamente componenti, ricambi e/o accessori originali, approvati da Spencer Italia S.r.l., per effettuare qualsiasi operazione senza apportare alcuna alterazione o modifica al dispositivo.
- Per le operazioni che non vengono effettuate direttamente dal produttore ma da un centro autorizzato, va sottolineato che deve essere richiesta una relazione su tutte le operazioni effettuate. Ciò consentirà sia a Spencer Italia S.r.l. sia all'utente finale di tenere

un registro delle operazioni effettuate sul dispositivo.

- Tutte le manutenzioni e le revisioni devono essere registrate e documentate con il relativo rapporto per l'assistenza tecnica; la documentazione deve essere mantenuta per almeno 10 anni dal termine della vita utile e deve essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del produttore se richiesto.
- Il programma di pulizia dei prodotti riutilizzabili deve essere eseguito secondo le indicazioni fornite dal produttore nel manuale d'uso, al fine di evitare il rischio di infezioni incrociate dovute alla presenza di secrezioni e/o residui.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati asciugare completamente prima di essere conservati.
- Se necessario, la lubrificazione deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.

## 12.1 Pulizia

**La mancata esecuzione di una corretta routine di pulizia potrebbe aumentare il rischio di infezioni incrociate, a causa della presenza di fluidi corporei e/o residui. L'operatore deve sempre indossare un'adeguata protezione personale, come guanti e maschera, ecc. durante tutte le procedure di controllo e pulizia.**

Le parti metalliche esposte sono solitamente trattate e/o verniciate per aumentarne la resistenza agli agenti esterni. Pulire le parti esposte con acqua e sapone delicato; **non utilizzare mai solventi o smacchiatori.**

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida assicurandosi di aver rimosso ogni traccia di detergente, che potrebbe degradare o compromettere l'integrità e la durata del dispositivo. **L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato** perché l'acqua penetra nelle giunzioni creando il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare accuratamente il dispositivo prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio o dopo l'uso in ambienti umidi deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

Se è necessario effettuare una **disinfezione**, utilizzare prodotti che non abbiano un'azione corrosiva o solvente sui materiali che costituiscono il dispositivo. Assicurarsi di adottare tutte le precauzioni per garantire che non vi sia alcun rischio di infezione o contaminazione incrociata per i pazienti e/o gli operatori.

Per mantenere l'aspetto lucido delle parti del telaio si consiglia l'uso del pulitore Spencer STX 99 o in alternativa di creme o cere utilizzate per la lucidatura della carrozzeria.

## 12.2 Manutenzione ordinaria

**Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici di routine, individuando un dipendente responsabile. La persona a cui è affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire il controllo dei requisiti di base previsti dal produttore nei paragrafi successivi.**

**Tutte le attività di manutenzione e assistenza periodica devono essere registrate e conservate insieme ai rapporti di assistenza. Questi documenti devono essere conservati per un periodo di 10 anni dopo lo smaltimento del dispositivo stesso. Questo registro sarà messo a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, se richiesto.**

La manutenzione ordinaria del dispositivo deve essere effettuata da operatori in possesso di qualifiche specifiche, addestrati ed esperti nell'uso e nella manutenzione del dispositivo.

**L'operatore deve sempre indossare un'adeguata protezione personale, come guanti e maschera, ecc. durante tutte le procedure di controllo e pulizia.**

I controlli da effettuare prima e dopo ogni utilizzo e alle scadenze sopra indicate sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata pulizia può causare il rischio di infezioni crociate)
- Corretto fissaggio di tutti i dadi, bulloni e viti
- Assenza di tagli, buchi, strappi sulla struttura, comprese le cinghie
- Nessuno dei tubi o delle lamiere presenta piegature o crepe
- Il sedile o lo schienale non presentano danni strutturali o crepe
- Le aree saldate sono intatte, senza crepe o rotture.
- Le cinture di sicurezza, le lamiere, le parti mobili, le ruote e le maniglie sono intatte e funzionano correttamente.
- Lubrificazione delle parti mobili
- Stato d'uso delle ruote e del sistema di frenatura
- Le ruote sono fissate correttamente, sono stabili e girano correttamente.
- Le ruote sono prive di detriti.
- Il dispositivo si apre e si blocca correttamente
- Il dispositivo si apre e si chiude correttamente
- Sono presenti cinture per l'immobilizzazione del paziente e sono intatte e funzionanti.
- I manici telescopici posteriori possono essere posizionati, piegati e bloccati correttamente in tutte le posizioni descritte in questo manuale.
- I manici sono stabili e non presentano rischi di scivolamento.
- Il meccanismo di bloccaggio dei manici telescopici funziona correttamente.

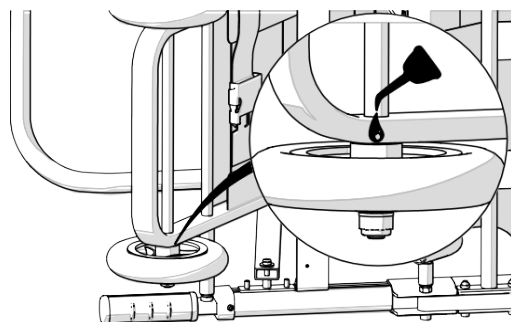
L'unica parte da lubrificare, se necessario e almeno una volta al mese, è l'asse di rotazione delle ruote. Per questa manutenzione non è necessario lo smontaggio.

Appoggiate il dispositivo su un lato, mettete una goccia di lubrificante nella parte interna come mostrato nella figura e fate girare la ruota ripetutamente in modo da distribuire il lubrificante su tutta la superficie interna.

Procedere allo stesso modo per l'altra ruota.

Prima di lubrificare, assicurarsi di rimuovere la polvere o la sporcizia presente nelle aree, se necessario utilizzando aria compressa.

Si ricorda che la pulizia deve essere effettuata come descritto nel presente manuale e che la funzionalità deve essere verificata prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per il funzionamento improprio o per i danni causati al paziente o all'utilizzatore dall'uso di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, che invalidano la garanzia e la conformità al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE.



**!** Ogni 2 anni, a partire dalla data di acquisto, è necessario sostituire i teli e le cinture del paziente.

### 12.3 Sostituzione teli

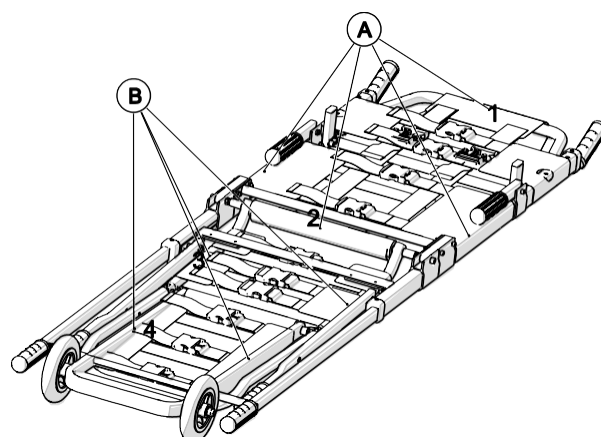
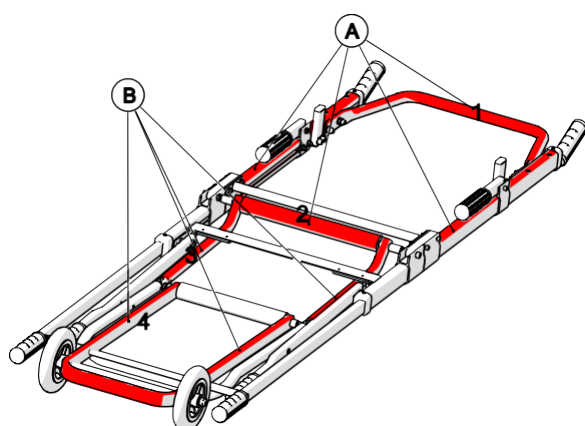
La sostituzione dei teli può essere effettuata facilmente grazie alle fibbie a sgancio rapido.

Posizionare il dispositivo in modalità barella e portarlo a terra con le fibbie a sgancio rapido rivolte verso l'alto. Rimuovere il vecchio telo sganciando tutte le fibbie.

Installare il nuovo telo facendolo passare intorno alle aree rosse identificate dai numeri come mostrato nella figura. Nelle parti **1** e **2** devono essere fissati i lati superiore e inferiore del telo dello schienale (**A**).

Nelle parti **3** e **4** devono essere fissate rispettivamente la parte più larga e quella più stretta del telo del sedile (**B**).

Non far passare i teli intorno ad altre parti del telaio perché i movimenti del dispositivo verrebbero compromessi. Dopo aver verificato il corretto inserimento del telo, regolare la cinghia per garantire la tenuta del telo.



Utilizzare esclusivamente componenti/sostituzioni e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. per effettuare qualsiasi operazione senza causare alterazioni o modifiche al dispositivo. In caso contrario, si declina ogni responsabilità in merito a un funzionamento non corretto o a eventuali danni causati dal dispositivo al paziente o all'operatore, invalidando la garanzia e la conformità al Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici.

### 12.4 Revisione periodica

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

In assenza della suddetta revisione, il dispositivo deve essere **DECOMMESSO**, in quanto viene meno la conformità al Regolamento 2017/745/UE e, nonostante la marcatura CE, il dispositivo non risponde più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbrikante al momento della fornitura.

Spencer Italia srl declina ogni responsabilità per il cattivo funzionamento o per i danni causati dall'utilizzo di dispositivi che non sono stati sottoposti a regolare manutenzione.

Il materasso e le cinghie devono essere sostituiti ogni due anni.



La molla a gas delle gambe anteriori deve essere sostituita ogni 2 anni. Tuttavia, condizioni di utilizzo più gravose o particolari possono richiederne la sostituzione prima. Questa necessità viene valutata dal produttore o dal centro di assistenza che effettua la revisione.

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

Solo le attività di revisione effettuate da tecnici specializzati autorizzati dal Costruttore sono considerate valide da Spencer Italia S.r.l.

### 12.5 Manutenzione straordinaria

**La manutenzione straordinaria può essere effettuata solo dal Costruttore, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati e autorizzati dal Costruttore stesso.**

Solo le attività di manutenzione effettuate da tecnici specializzati e autorizzati dal Fabbricante sono considerate valide da Spencer Italia S.r.l.. L'utilizzatore finale può sostituire solo le parti di ricambio indicate al § 15.

## 12.6 Tempo di vita

**Il prodotto, se utilizzato come descritto nelle seguenti istruzioni, ha una durata di 5 anni dalla data di acquisto, che può essere prolungata a seguito di revisioni annuali.**

Le revisioni devono essere effettuate dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati e autorizzati dal Fabbricante. **In assenza di tali revisioni annuali, il dispositivo deve essere smaltito secondo le indicazioni di cui al PARAGRAFO 16 e ne deve essere data comunicazione al Fabbricante.**

La durata di vita può essere prolungata ad insindacabile giudizio del Fabbricante o del centro autorizzato se i requisiti di sicurezza del dispositivo sono ancora soddisfatti.

Spencer Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per il cattivo funzionamento o per i danni causati dall'uso di dispositivi che non siano stati revisionati dal Fabbricante o da un centro autorizzato, o che abbiano superato la durata massima consentita.

## 13. TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| PROBLEMA                                                          | CAUSA                                                                                                                    | SOLUZIONE                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non è possibile eseguire la modifica della configurazione         | I sistemi di scorrimento o altre parti mobili sono danneggiati                                                           | Mettere immediatamente fuori servizio il dispositivo e contattare il centro di assistenza                                                                                  |
|                                                                   | Dopo la sostituzione delle lastre, queste sono state fissate in punti sbagliati del telaio.<br>aree sbagliate del telaio | Verificare che i nuovi teli siano installati correttamente                                                                                                                 |
| Le ruote non consentono un facile scorrimento                     | Sporco, detriti e assenza di lubrificazione limitano la rotazione delle ruote.                                           | Eseguire le procedure di pulizia e lubrificazione descritte nel paragrafo 12.2. Se il problema persiste, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il produttore. |
| Il telo non sostiene il peso del paziente                         | Le fibbie a sgancio rapido non sono correttamente agganciate                                                             | Verificare la corretta chiusura delle fibbie poste sul lato posteriore del telo.                                                                                           |
|                                                                   | Telo usurato                                                                                                             | Sostituire il telo come descritto nel manuale                                                                                                                              |
| Il telo non è sufficientemente teso                               | Le cinghie sono allentate a causa del normale uso                                                                        | Verificare che le cinghie siano sufficientemente tese                                                                                                                      |
|                                                                   | Telo usurato                                                                                                             | Sostituire il telo come descritto nel manuale                                                                                                                              |
| Il telaio è deformato                                             | Il dispositivo è stato sottoposto a un carico eccessivo o è stato utilizzato in modo impropriamente                      | Mettere immediatamente fuori servizio il dispositivo e contattare il centro di assistenza.                                                                                 |
| I manici telescopici non si bloccano in posizione chiusa o aperta | I manici telescopici non sono stati estratti o inseriti completamente.<br>inserito.                                      | Estrarre o inserire i manici telescopici fino a raggiungere la posizione finale.                                                                                           |
|                                                                   | Il sistema di bloccaggio è danneggiato.                                                                                  | Mettere immediatamente fuori servizio il dispositivo e contattare il centro di assistenza                                                                                  |
| I manici posteriori sono instabili o si deformano sotto carico    | Il gruppo delle maniglie è danneggiato                                                                                   | Mettere immediatamente fuori servizio il dispositivo e contattare il centro di assistenza                                                                                  |

## 14. ACCESSORI

Non sono previsti accessori per questo prodotto.

## 15. PARTI DI RICAMBIO

|                |                                 |
|----------------|---------------------------------|
| <b>RIST001</b> | RUOTA NERA Ø 150mm C/CUSCINETTO |
| <b>RIST019</b> | SET TELI SPENCER 520            |
| <b>RIST020</b> | SET CINTURE SPENCER 520         |

## **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.

|            |                                            |           |
|------------|--------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>MODELS .....</b>                        | <b>20</b> |
| <b>2.</b>  | <b>INTENDED USE .....</b>                  | <b>20</b> |
| <b>3.</b>  | <b>REFERENCE STANDARDS.....</b>            | <b>20</b> |
| <b>4.</b>  | <b>INTRODUCTION .....</b>                  | <b>21</b> |
| 4.1        | Using the manual .....                     | 21        |
| 4.2        | Device labelling and traceability .....    | 21        |
| 4.3        | Symbols.....                               | 22        |
| 4.4        | Warranty and service.....                  | 22        |
| <b>5.</b>  | <b>WARNINGS.....</b>                       | <b>22</b> |
| <b>6.</b>  | <b>SPECIFIC WARNINGS .....</b>             | <b>23</b> |
| 6.1        | Physical requirements for operators .....  | 24        |
| <b>7.</b>  | <b>RESIDUAL RISK .....</b>                 | <b>24</b> |
| <b>8.</b>  | <b>TECHNICAL DATA AND COMPONENTS .....</b> | <b>25</b> |
| <b>9.</b>  | <b>COMMISIONING.....</b>                   | <b>25</b> |
| <b>10.</b> | <b>OPERATING CHARACTERISTICS .....</b>     | <b>26</b> |
| <b>11.</b> | <b>PROPER USE .....</b>                    | <b>27</b> |
| <b>12.</b> | <b>CLEANING AND MAINTENANCE .....</b>      | <b>29</b> |
| 12.1       | Cleaning .....                             | 30        |
| 12.2       | Routine maintenance.....                   | 30        |
| 12.3       | Sheet replacement.....                     | 31        |
| 12.4       | Periodic overhaul.....                     | 31        |
| 12.5       | Special maintenance .....                  | 32        |
| 12.6       | Life span .....                            | 32        |
| <b>13.</b> | <b>TROUBLESHOOTING TABLE.....</b>          | <b>32</b> |
| <b>14.</b> | <b>ACCESSORIES.....</b>                    | <b>32</b> |
| <b>15.</b> | <b>SPARE PARTS.....</b>                    | <b>32</b> |
| <b>16.</b> | <b>DISPOSAL .....</b>                      | <b>32</b> |

## 1. MODELS

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

- SPENCER 520

## 2. INTENDED USE

Field stretchers are devices for lifting and transporting people, also suitable for use in field rescue situations. If they do not have supports, they can be stored using the special Porta Stock stand. The patient is not expected to intervene on the devices.

### 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.

### Patient selection criteria

The patients foreseen are those with injuries that prevent them from walking in a given rescue situation, or who are in a state of unconsciousness. 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.

### Contraindications and unwanted side effects

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

### Users and installers

The intended users are field rescue workers, typically nurses, stretcher bearers and doctors present in the field.

These devices are not intended for use by lay people.

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 of particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of multiple operators is recommended (in addition to 2 as required in standard conditions).**

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

### 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 could 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 past experience with similar devices, the user 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 specific product. The suitability of the users for use of this product can be attested by the training registration, in which trained persons, trainers, date and place are specified. **This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested. In the absence of such documentation, the relevant bodies will apply any foreseen sanctions.**
- Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.
- The product must be put into use only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.

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

## 3. REFERENCE STANDARDS

As a 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              | TITLE OF DOCUMENT                                                                                       |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU REGULATION 2017/745 | EU REGULATION 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices |

## 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.

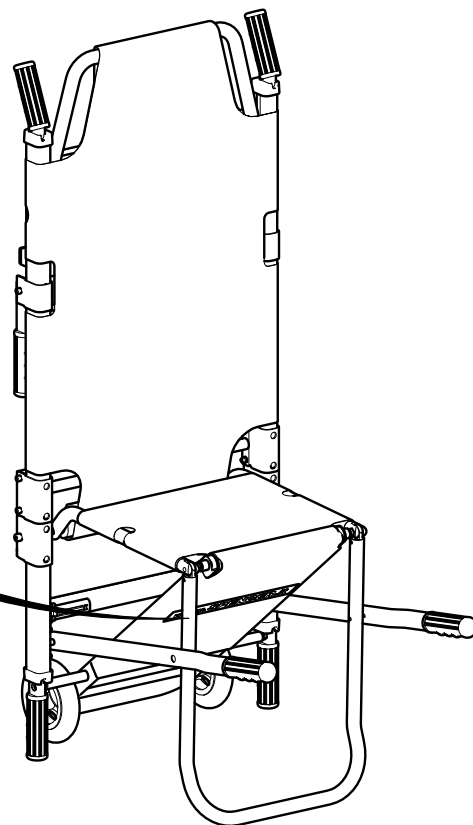
*Note: The Manual is an integral part of the device and therefore it must be kept for the entire life of the device and must accompany it in any changes of use or ownership. If any instructions for use for products other than the one received are present, please contact the Manufacturer immediately before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

The instructions for use of Spencer products can be viewed and downloaded from [www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso](http://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, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.



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

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

### 4.3 Symbols

| Symbol                                                                            | Meaning                                          |                                                                                                                 |                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Device in compliance with EU Regulation 2017/745 |                                | See the user manual.                                                                                                 |
|  | Medical device                                   |                                | Serial Number                                                                                                        |
|  | Manufacturer                                     |                                | Product code                                                                                                         |
|  | Date of manufacture                              |                                | Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death. |
|  | Unique Device Identifier                         | Production identification<br>Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of: |                                                                                                                      |
|  |                                                  |                                                                                                                 |                                                                                                                      |
|                                                                                   |                                                  | (01)0805771123XXXX                                                                                              | Company prefix (XXXX=GTIN)                                                                                           |
|                                                                                   |                                                  | (11) YYMMDD                                                                                                     | Date of manufacture                                                                                                  |
|                                                                                   |                                                  | (NN) 1234567890                                                                                                 | (NN)1234567890 NN=10 =>LOT/<br>NN=21=>SN                                                                             |

### 4.4 Warranty and service

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

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

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

## 5. WARNINGS

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

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

### Product features

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

- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.
- The use by untrained personnel may result in injury to the patient, rescuer or others.
- Inadequate disinfection procedures may involve cross-infection risks.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruptions.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- During use, position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids, when applicable.
- For devices intended for the transport of patients, always respect the maximum load capacity of the device, as indicated in this user's manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to the human anatomy. In determining the total loading weight of the product, the operator must consider the weight of the patient, the equipment and the accessories. Moreover, the operator must consider that the overall dimensions of the patient do not reduce the functionality of the device.
- For devices intended for the transport of patients, make sure, before lifting, that operators have appropriate physical conditions, as

indicated in the manual.

- The maximum weight supported by each rescuer must comply with the requirements prescribed by the law of the country of use, in the field of Health and Safety at Work.
- **The warranty seals, where present, must not be removed;** in such case, the manufacturer will no longer recognize the product warranty and will accept no responsibility in case of incorrect operation or damage caused by the product itself.
- Avoid contact with sharp objects.
- Operating temperature: from -10°C to + 50°C

#### Storage

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

#### 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. (immediately 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 all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, exactly as specified in the relevant user's manual.
- **Actively contribute to safety checks on product** sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- The distributor or final user is aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damage that might occur. Therefore Spencer Italia S.r.l. expressly disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.
- 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, notifying also 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.

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.

#### 6. SPECIFIC WARNINGS

- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Service for the immobilization and transport of patients.
- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Service for the positioning and transport of patients.
- Do not use if the device or its parts are pierced, torn, frayed or excessively worn out.
- Make sure, before lifting, that the operators have a firm grip on the device.
- When lifting the device in stretcher mode, grab the telescopic handles at the head side and the ones at foot side which are placed on the main frame. **Don't use the handles placed on the seat frame to lift the device.**
- Avoid pulling the device on rough surfaces.
- Do not lift by crane or other mechanical lifters.
- Do not use drying machines.
- The device is intended for recovery and transfer of patients and the patient should not be left permanently on the device
- Do practice with an empty stretcher/chair, to make sure you become familiar with the manoeuvres.
- For patient loading techniques, for particularly heavy patients, for working on uneven ground or in special and unusual circumstances, the presence of more operators is recommended (not only 2 as required under standard conditions).
- Before each use, check the integrity of the belts and their hooks, as specified in the user's manual. In case of malfunction or damage that may compromise the functioning and safety of the device, patient or operator, it is necessary to replace the belts.
- Make sure the belts are properly fastened to the frame of the stretcher.
- Always immobilize the patient, using the straps supplied by the manufacturer; lack of immobilization could cause serious damage.
- To optimize the immobilization of the patient, in addition to the belts provided, the use of a thorax belt is required.
- Make sure the sheet is properly secured to the frame of the stretcher.

- Make sure that no sheet interferes with the folding system, with the handle movement and with any other operation on the device.
- Do not operate if the weight has not been distributed correctly.
- Always grasp only the handles to carry the stretcher/chair and not other parts of the device.
- Avoid excessive force when changing the configuration of the device. Excessive force can compromise the integrity of the product.
- Before folding the device for storage, check that it is fully extended. The partial extraction of rear handles, could cause damage to the device.
- Don't try to carry out configuration changes if patient is on the device.
- Before configuration change, make sure that nobody has hands placed between sliding or moving systems. It could lead to injury.
- Hold the stretcher firmly still when the patient is on it.
- Partial extraction of telescopic handles can cause its sudden closing or opening, with related risks for patient and operators. Always make sure that the handles are fully inserted.
- Failure to use safety belts can cause serious risks for the patient. Always use the belts and make sure that patient is properly secured.
- A sheet not properly fixed, can detach on loading causing risk to the patient. Always ensure a proper installation of the sheet.
- Contact with sharp objects or abrasive surfaces, may compromise the integrity of sheet and belts, causing risks for the patient.
- Failure to verify the integrity of belts and sheets, can result in breakage compromising patient safety.
- Failure to comply with warnings for operators, may cause danger of crushing cause by handling mechanisms.
- When opening the device from folded position used for storage, ensure that nobody has hands placed near the folding point; crushing injuries may occur.
- Pay a lot of attention to possible obstacles (water, ice, debris, etc.) on the route of the stretcher/chair, because they could cause loss of balance of the operator and compromise the proper functioning of the device. If the path ~~free~~ cannot be made free of obstacles, choose an alternative path.
- Water, ice or debris on the stairs can cause loss of balance for the operator and jeopardize the proper functioning of the device. In order to avoid injury, clear the way of obstacles or choose an alternative route.
- Do not alter or modify the stretcher arbitrarily to adapt it to your own purposes. The modification may cause unforeseeable functioning and damage to the patient or operators. In any case the warranty will be void, relieving the manufacturer from any liability.
- Always verify that the configuration change has been carried out completely by reaching the respective end of stroke.
- It is preferable not to use the device in chair mode in the event of suspected cervical or spinal trauma, or fractures.
- For a safe use of the device, the presence of at least two operators is necessary.
- Don't use the wheels to go up or down stairs. If there are obstacles, the device must be lifted.

## 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).**

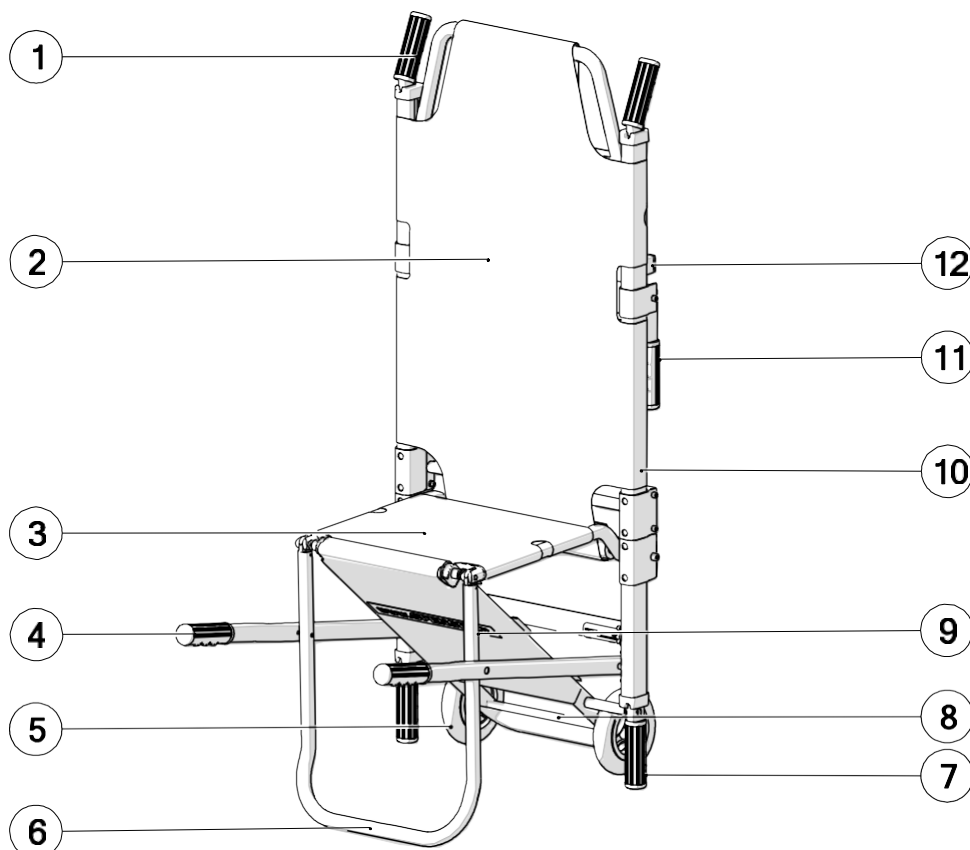
The ability of each operator must be assessed before the definition of rescuer roles in use of the stretcher.

## 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 prior notice.



| N° | Description        | Material     | N° | Description                   | Material       |
|----|--------------------|--------------|----|-------------------------------|----------------|
| 1  | Telescopic handles | Steel/PVC    | 7  | Stretcher's rear handles      | PVC            |
| 2  | Backrest sheet     | PVC          | 8  | Configuration change crossbar | Steel          |
| 3  | Seat sheet         | PVC          | 9  | Seat frame                    | Steel          |
| 4  | Seat frame handles | PVC          | 10 | Main frame                    | Aluminum/Steel |
| 5  | Footrest           | Steel        | 11 | Chair's rear handles          | Steel/PVC      |
| 6  | Wheels             | Polyurethane | 12 | Ground support feet           | Steel          |

| CHAIR MODE                        | Size                |                     | Stretcher mode                        | Size | GENERAL                            |            |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------------------|------|------------------------------------|------------|
| Total height                      | 1305                |                     | Length with telescopic handles closed | 1945 | Width (mm)                         | 545        |
| Seat/Backrest height              | 480/825             |                     | Length with telescopic handles opened | 2055 | Weight (kg)                        | 14,2 ± 0,5 |
| Seat width                        | 380                 |                     |                                       |      | Loading capacity <sup>1</sup> (kg) | 160        |
| Depth                             | Rear handles closed | Rear handles opened | Lying part height                     | 100  |                                    |            |
|                                   | 805                 | 945                 |                                       |      |                                    |            |
| Dimensions folded 1100x545x170 mm |                     |                     |                                       |      |                                    |            |

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

NOTE: Dimensions are subjected to tolerances of ± 10mm

## 9. COMMISSIONING

For first use, check that:

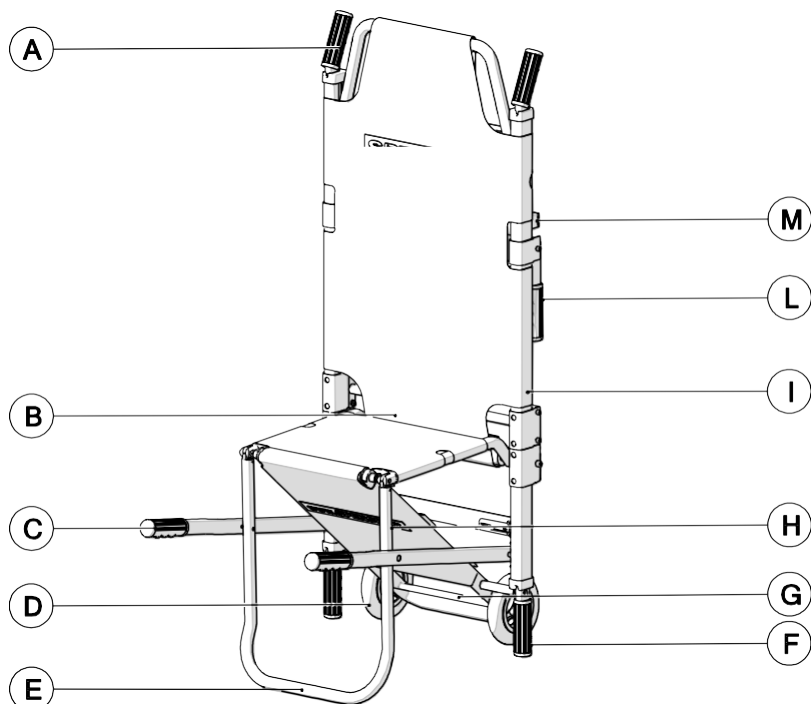
- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- Check that all parts included in the packing list are present
- General functionality of the device
- If present, check that the patient bed adjustment systems lock in place properly
- If present, check that all controls are working properly
- If present, check that all unlocking mechanisms are working properly

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.

**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.

## 10. OPERATING CHARACTERISTICS



| Element | Description                   | Function                                                                                                                                           |
|---------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A       | Telescopic handles            | They can be used both in chair and stretcher mode, for transport and lifting of the device. They can be extracted to make these operations easier. |
| B       | Seat and backrest sheets      | They are the patient support. They are fixed to the frame by means of belts with quick-release buckles.                                            |
| C       | Seat frame handles            | Used to lift the device when in chair mode, by the operator positioned at the front side                                                           |
| D       | Wheels                        | They make small movements or manoeuvres of the device easier when used in chair mode                                                               |
| E       | Footrest                      | Allows the patient to rest the feet when the device is in chair mode and restricts longitudinal movements when used in stretcher mode              |
| F       | Stretcher rear handles        | They are the terminal component of the movable part of the main frame. They are used to lift the device in stretcher mode                          |
| G       | Configuration change crossbar | Used to carry out configuration changes                                                                                                            |
| H       | Seat frame                    | It supports the patient's weight when the device is in chair mode. It's the moving component that allows the configuration change                  |
| I       | Main frame                    | The main structure of the device                                                                                                                   |
| L       | Chair's rear handles          | Used by the operator placed at the rear side to lift the device when in chair mode                                                                 |
| M       | Ground support feet           | They support the device in stretcher mode when placed on the ground                                                                                |

## 11. PROPER USE

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

### Belts positioning

Both in chair and stretcher mode, is essential to use the supplied safety belts. The device comes with 3 belts.

The longer belt, intended to immobilize chest, should be positioned immediately above the ground support feet, passing it behind the backrest as shown in thumbnail **A**.

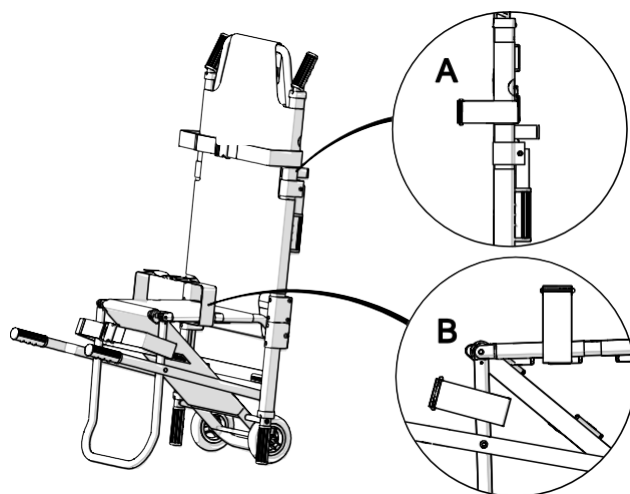
The location of this belt can be different if used with particularly small patients, for which it could be necessary to place the belt at a lower height. **Never pass this belt around the neck!**

The seat belt, must be passed under the seat frame.

The shorter belt, intended for leg immobilization, must pass between the vertical support frame of the seat and the seat as shown in the thumbnail **B**. When the device is used in stretcher mode, the belts should be placed in the same position.

**In order to allow faster rescue operations, is recommended to maintain the belts installed on the device and to open them only when loading the patient on the device.**

After patient positioning, fasten the belts and tighten them to ensure a correct immobilization.



### Telescopic handles

The telescopic handles have been made to facilitate lifting of the device when in stretcher mode or to make tilting easier when in chair mode. They are kept in position by a mechanism that is inserted automatically when reaching the excursion limits both during opening and closing.

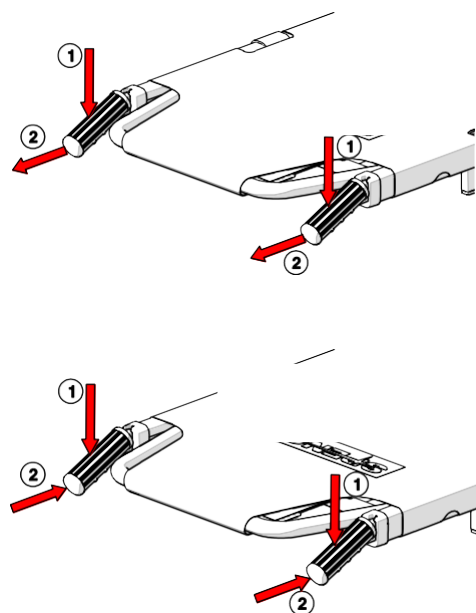
To unlock the mechanism allowing handle movement, press downwards and move simultaneously.

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

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

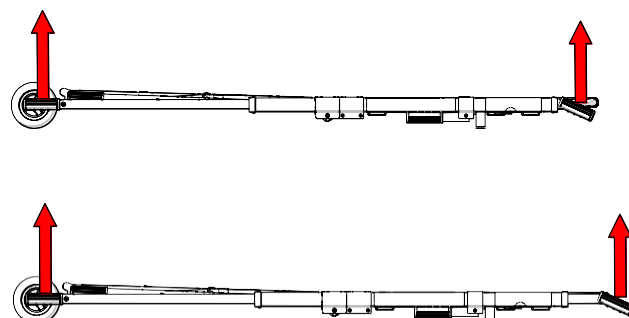
**DO NOT LIFT THE DEVICE IF THE HANDLES ARE NOT COMPLETELY EXTRACTED AND LOCKED.**

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



### Lifting the stretcher with patient

- Secure the patient to the stretcher with the supplied belts adjusting properly the tension according to the patient's clinical status. The operators should be at least two, one at the head side and the other one at the foot side.
- Using the appropriate lifting technique to minimize the effort for the operator, grab the handles on each side and raise the stretcher keeping it horizontal.
- For easier lifting, is possible to extract the handles as described in the previous paragraph.
- For lifting operations is strictly forbidden to grasp the handles of the seat frame. Lifting the device using such handles could cause its sudden folding.**



## Configuration change

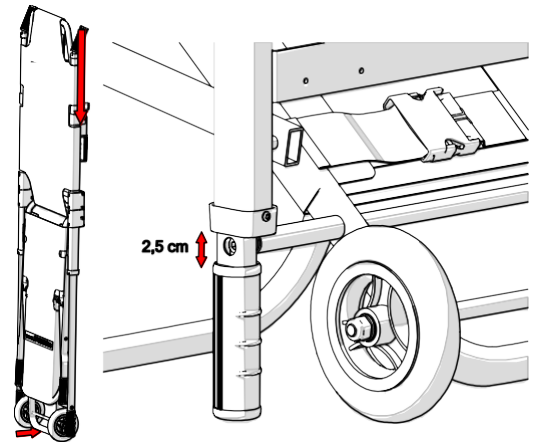


During changes of configuration, the patient must not be on the device. It is recommended a preliminar evaluation intended to choose the best configuration.

### Stretcher Mode -> Chair Mode

The configuration change between stretcher mode and chair mode, takes place in these two steps:

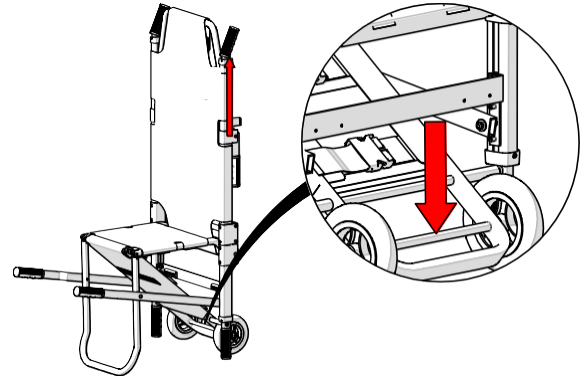
1. Raise the device from the telescopic handle's side, and bring it up until vertical position is reached.
2. Keeping the device vertical, place a foot under the configuration change crossbar to stabilize the device and press down until the main frame has reached the end of stroke. If the operation has been carried out successfully, the distance between the top of the handle and the start of the main frame will be 2,5 cm.



### Chair Mode -> Stretcher Mode

This configuration change is performed similarly to the previous one:

1. Place the device in chair mode, bringing the footrest on the ground.
2. Place a foot on the configuration change crossbar.
3. Lift up the device by the telescopic handles or the main frame.
4. When the device is fully extended, bring it to the ground.



**When changing configuration, make sure that nobody has placed the hands near sliding systems or moving parts because it could result in crush injuries.**

## Transport in Chair Mode

The device can be used in chair mode with the wheels on the ground for manoeuvres in restrained space in order to reach a position suitable for lifting and transport.

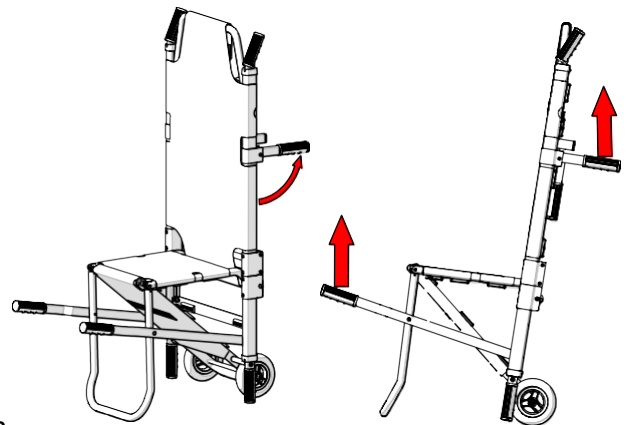
Use the device, with or without the patient on it, using only the rear wheels, is not permitted.

The transport by lifting in chair mode, is particularly indicated in confined spaces such as stairs.

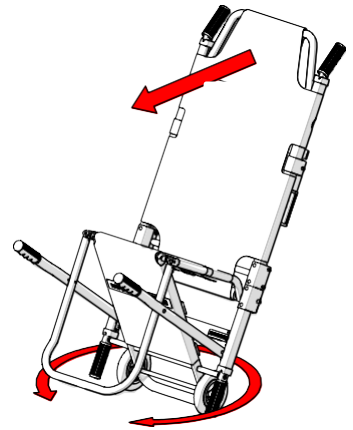
For this operation the presence of more operators is required, at least one at the front side and at least one at the rear side.

Proceed as follows:

- Ensure that patient's clinical conditions are suitable for transport in sitting position.
- Place the device in chair mode as described above verifying that the configuration change has been carried out properly.
- Open the rear handles until they are fully opened.
- **Place the patient on the device and secure it with provided belts.**
- **Coordinating movements, lift the device using the rear handles and the handles of the seat frame.**
- **Handling on wheels, is useful for short moves or to facilitate manoeuvres prior to subsequent lifting.**
- **Ensure that patient's clinical conditions are suitable for transport in sitting position.**



- Place the device in chair mode as described above verifying that the configuration change has been carried out properly.
- Grasp the telescopic handles from the rear side, place a foot on the configuration change crossbar in order to limit movements of the chair and tilt the device towards you.
- In order to limit risks for the patient, especially if heavy, this operation should not be performed by a single operator.
- **Move the device sliding it on the ground using the wheels.**
- **For obstacles higher than 1cm, is necessary to lift the device.**



#### Device folding

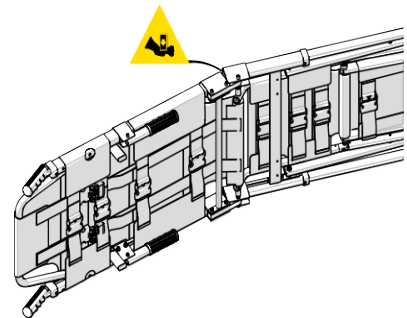
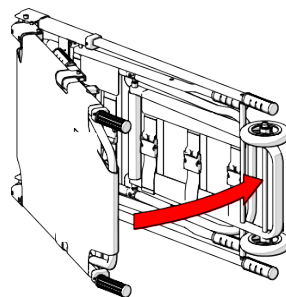
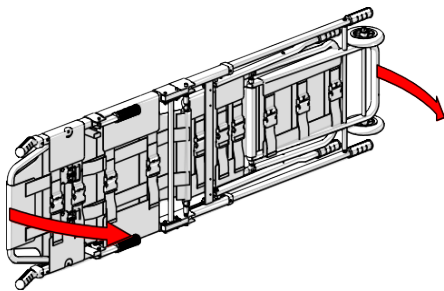
In order to minimize storage space, the device can be folded as follows:

1. Bring the device in **Stretcher mode**, making sure that it is fully extended
2. Lay it on a side end make sure that rear handles are closed.
3. Move to the back of the stretcher and fold the two halves towards you until they are in contact. If this operation is difficult, check that the seat frame is fully extended, allowing the full extension of the rear handles of the stretcher.  
To keep the stretcher in closed position preventing unwanted opening, the supplied belts can be used, wrapping them around the folded device. Adjust the belt's tension so that the two halves of the stretcher are in contact and stable.



4. To return the stretcher to extended position, carry out the same operations in reverse order.

**Warning, crushing risk! Don't place hands near the folding point.**



## 12. CLEANING AND MAINTENANCE

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

**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 always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking, maintenance and cleaning procedures.
- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an employee responsible for overseeing. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in the user's manual.
- The frequency of inspection is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.
- Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, that is the result of incorrect repairs or use of products made by Spencer Italia S.r.l. Repairs must necessarily be carried out by an authorized Spencer Italia service centre, which in using original spare parts will provide a quality repair service in strict accordance with the technical specifications given by the manufacturer. Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, which is a result of improper use of spare parts and/or otherwise of any repairs made by an entity other than the Spencer service centres authorized to repair or make substitutions on this product and parts and/or otherwise of any repairs made by an entity other than the Spencer service centres authorized to do so; the warranty will also be invalidated.

- Use only original components, spare parts and or accessories, approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device.
- For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.
- All maintenance and revision must be recorded and documented with the corresponding report for technical assistance; documentation shall be maintained for at least 10 years from the end of life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer if requested.
- The cleaning schedule for reusable products must be performed in accordance with the directions provided by the manufacturer in the user manual, in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of secretions and/or residuals.
- The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.
- If required, lubrication must be carried out after cleaning and complete drying.

## 12.1 Cleaning

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

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

Rinse thoroughly with warm water making sure that you have removed all traces of detergent, which could degrade or compromise the integrity and durability of the device. **The use of high pressure water should be avoided** because water penetrates the joints creating the risk of corrosion of components. Allow the device to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in wet environments must be natural and not forced; do not use flames or other sources of direct heat.

If you need to carry out **disinfection**, use products that do not have corrosive or solvent action on the materials constituting the device. Be sure to take every precaution to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination for patients and / or operators.

To maintain the polished appearance of the frame parts we recommend the use of polish cleaner Spencer STX 99 or in alternative creams or waxes used for polishing car bodywork.

## 12.2 Routine maintenance

**Establish a maintenance program and periodic testing routine, identifying an employee responsible for this. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in following paragraphs are inspected.**

**All maintenance and periodic servicing activities must be registered and kept together with the servicing reports. These documents have to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.**

Routine maintenance of the device must be carried out by operators in possession of specific qualifications, trained and experienced in the use and maintenance of the device.

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

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

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Correct fixation of all nuts, bolts and screws
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps
- None of the tubes or metal sheets present bends or cracks
- The seat or the backrest has no structural damage or cracks
- Welded areas are intact, without any cracks or breaks
- The seat belts, sheets, moving parts, wheels and handles are intact and functioning properly.
- Lubrication of moving parts
- State of use of wheels and breaking system
- The wheels are correctly fixed, they are stable and turn properly
- The wheels are free from debris.
- The device opens and locks properly
- The device opens and closes properly
- There are belts for the immobilization of the patient and they are intact and functioning.
- Posterior telescopic handles can be positioned, folded and locked properly in all positions as described in this manual.
- Handles are stable and have no risk of slipping out
- The locking mechanism of the telescopic handles works properly

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

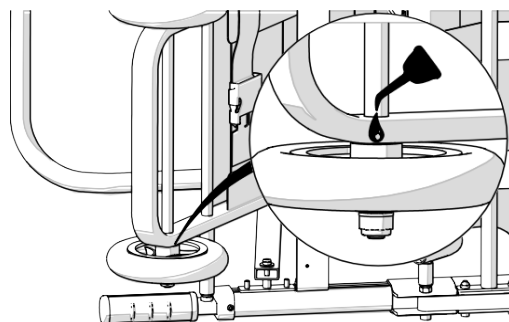
The only part to be lubricated if necessary and at least once a month, is the rotation axis of the wheels. For this maintenance, no disassembling is needed.

Lay the device on a side, put a drop of lubricant in the inner part like shown in the picture and turn the wheel repeatedly in order to distribute the lubricant over the entire inner surface.

Do the same for the other wheel.

Before lubricating, be sure to remove any dust or dirt in the areas, if necessary use compressed air.

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 Regulation 2017/745/EU.



**!** Every 2 years starting from the purchase date, is necessary to replace sheets and patient belts.

### 12.3 Sheet replacement

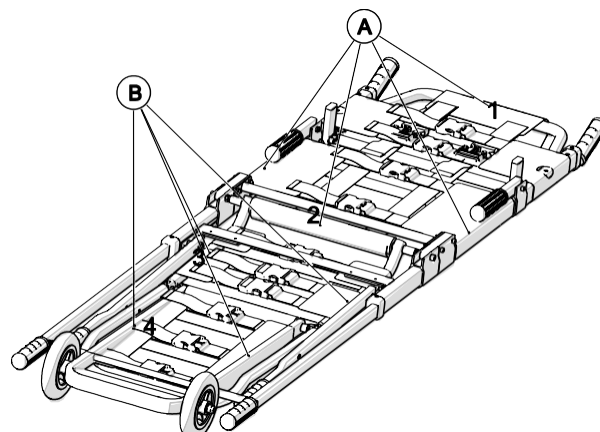
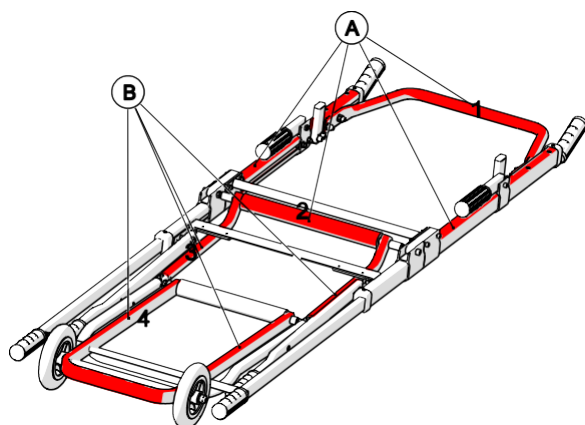
Sheet replacement can be carried out easily, thanks to the quick release buckles.

Place the device in stretcher mode and bring it to the ground with the quick release buckles facing upward. Remove old sheets releasing all the buckles.

Install the new sheet making them pass around the red areas identified by the numbers like shown in the picture. In the parts **1** and **2** the upper and lower side of the backrest sheet must be fixed (**A**).

In the parts **3** and **4** respectively the widest part and tighter one of the seat sheet must be fixed (**B**)

Do not pass the sheets around other part of the frame because movement of the device will be compromised. After the correct installation of the sheet has been verified, adjust the strap to ensure that the sheets are tight.



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.

### 12.4 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.



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

Failure to replace it within the prescribed period could compromise the safety of the stretcher.

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

## 12.5 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.

## 12.6 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                                                                                 | SOLUTION                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| It is not possible to carry out the configuration            | Sliding systems or other moving parts are damaged                                     | Put the device immediately out of service and contact the service centre                                                                                        |
|                                                              | After replacement of the sheets, they have been fixed around wrong areas of the frame | Verify that the new sheets are installed properly                                                                                                               |
| Wheels do not allow an easy sliding                          | Dirt, debris and absence of lubrication limit the rotation of the wheels              | Carry out cleaning and lubrication procedures described in paragraph 12.2. If the problem persists, put the device out of service and contact the manufacturer. |
| The sheet doesn't support the patient's weight               | The quick release buckles are not properly engaged                                    | Verify the proper closure of the buckles placed on the rear side of the sheet                                                                                   |
|                                                              | Worn cloth                                                                            | Replace the sheet as described in the manual                                                                                                                    |
| Sheets are not tight enough                                  | The straps are loose due to use                                                       | Verify that the belts are tight enough                                                                                                                          |
|                                                              | Worn cloth                                                                            | Replace the sheet as described in the manual                                                                                                                    |
| The frame is deformed                                        | The device has been subjected to excessive load or has been used improperly           | Put the device immediately out of service and contact service center                                                                                            |
| The telescopic handles don't lock in closed or open position | The telescopic handles have not been completely extracted or inserted.                | Extract or insert the telescopic handles until the end of the stroke is reached                                                                                 |
|                                                              | The locking system is damaged.                                                        | Put the device immediately out of service and contact the service center                                                                                        |
| The rear handles are unstable or deform under loading        | Handle assembly damaged                                                               | Put the device immediately out of service and contact the service centre                                                                                        |

## 14. ACCESSORIES

There are no accessories for this device

## 15. SPARE PARTS

|         |                                  |
|---------|----------------------------------|
| RIST001 | BLACK WHEEL Ø 150mm WITH BEARING |
| RIST019 | SHEETS KIT SPENCER 520           |
| RIST020 | BELTS KIT SPENCER 520            |

## 16. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal 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.

|            |                                                        |           |
|------------|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>MODELLE .....</b>                                   | <b>35</b> |
| <b>2.</b>  | <b>VERWENDUNGSZWECK .....</b>                          | <b>35</b> |
| <b>3.</b>  | <b>BEZUGSRICHTLINIEN .....</b>                         | <b>36</b> |
| <b>4.</b>  | <b>EINLEITUNG.....</b>                                 | <b>36</b> |
| 4.1        | Gebrauch des Handbuchs .....                           | 36        |
| 4.2        | Typenschilder und Rückverfolgbarkeit des Produkts..... | 36        |
| 4.3        | Symbole .....                                          | 37        |
| 4.4        | Garantie und Kundendienst .....                        | 37        |
| <b>5.</b>  | <b>HINWEISE.....</b>                                   | <b>37</b> |
| <b>6.</b>  | <b>SPEZIFISCHE WARNHINWEISE.....</b>                   | <b>38</b> |
| 6.1        | Körperliche Voraussetzungen der Einsatzkräfte .....    | 39        |
| <b>7.</b>  | <b>RESTRISIKO .....</b>                                | <b>40</b> |
| <b>8.</b>  | <b>TECHNISCHE DATEN UND BESTANDTEILE.....</b>          | <b>40</b> |
| <b>9.</b>  | <b>INBETRIEBNAHME .....</b>                            | <b>41</b> |
| <b>10.</b> | <b>ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN .....</b>                   | <b>41</b> |
| <b>11.</b> | <b>GEBRAUCHSWEISE .....</b>                            | <b>42</b> |
| <b>12.</b> | <b>REINIGUNG UND WARTUNG .....</b>                     | <b>45</b> |
| 12.1       | Reinigung .....                                        | 45        |
| 12.2       | Ordentliche Wartung .....                              | 45        |
| 12.3       | Austausch von Matten.....                              | 47        |
| 12.4       | Regelmäßige Überholung .....                           | 47        |
| 12.5       | Außerordentliche Wartung.....                          | 47        |
| 12.6       | Lebensdauer .....                                      | 47        |
| <b>13.</b> | <b>TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG .....</b>                | <b>48</b> |
| <b>14.</b> | <b>ZUBEHÖR .....</b>                                   | <b>48</b> |
| <b>15.</b> | <b>ERSATZTEILE.....</b>                                | <b>48</b> |
| <b>16.</b> | <b>ENTSORGUNG .....</b>                                | <b>48</b> |

## 1. MODELLE

Das Gerät kann ohne vorherige Ankündigung ergänzt oder verändert werden.

- SPENCER 520

## 2. VERWENDUNGSZWECK

Feldtragen sind Geräte zum Heben und Transportieren von Personen, die auch zum Abstellen unter Rettungsbedingungen geeignet sind. Wenn sie nicht mit Stützen ausgestattet sind, können sie mit Hilfe des Stock-Halter-Ständers stationiert werden.

Der Patient kann nicht an den Geräten eingreifen.

### Patientenzielgruppe

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.

### Auswahlkriterien für Patienten

Für Patienten, die aufgrund von Verletzungen nicht in der Lage sind, in einer bestimmten Rettungssituation zu gehen, oder die bewusstlos sind. Es sind keine besonderen Kontraindikationen oder unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts bekannt, vorausgesetzt, es wird in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet.

### Gegenanzeigen und unerwünschte Nebenwirkungen

Es sind keine besonderen Kontraindikationen oder Nebenwirkungen bei der Verwendung des Geräts bekannt, vorausgesetzt, es wird gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet.

### Anwender und Techniker

Vorgesehene Anwender sind Rettungskräfte, in der Regel Krankenpflegerinnen und Krankenpfleger, Krankenträger und Ärzte am Einsatzort.

Diese Geräte sind nicht für Unkundige gedacht.

Das Gerät ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. Alle Anwender müssen für den sicheren und zweckdienlichen Transport der Patienten geschult sein. Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da sie sich selbst oder andere verletzen könnten.

Die Bediener, die das Gerät benutzen, müssen körperlich in der Lage sein, es zu benutzen, und über eine gute Muskelkoordination sowie einen starken Rücken-, Arm- und Beinmuskulatur zum Heben und festhalten verfügen und das Gerät mit beiden Händen fest anpacken können.

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

**Die Benutzer müssen in der Lage sein, das Gewicht der Trage und des Patienten sowie aller anderen mit dem Gerät verwendeten Ausrüstungsgegenstände sicher zu heben und zu handhaben.**

**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 Normalzustand).**

Vor der Festlegung der Aufgaben der Rettungskräfte bei der Benutzung der Trage muss die Belastbarkeit der einzelnen Helfer geprüft werden.

### Anwenderausbildung

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

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

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

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

### 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 |

### 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.

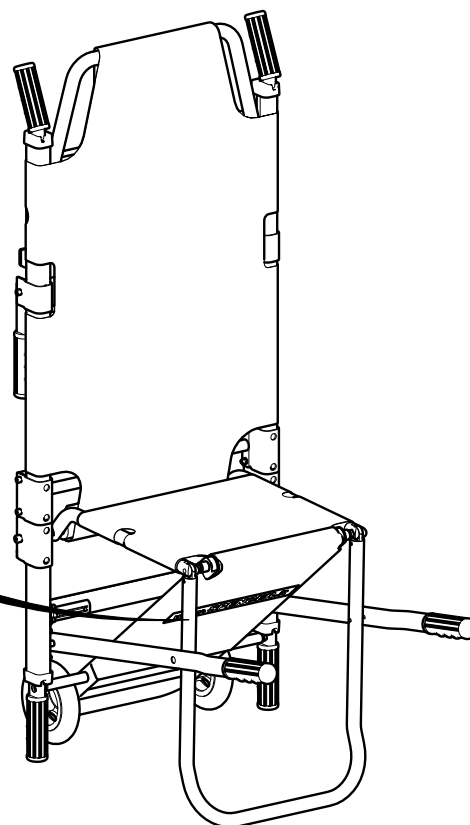
*Hinweis: Das Handbuch ist fester Bestandteil des Geräts. Es muss daher für die gesamte Lebensdauer aufbewahrt werden und muss dem Gerät bei etwaigem Wechsel des Bestimmungsortes oder des Eigentümers beiliegen. Falls Gebrauchsanweisungen vorliegen, die sich auf ein Produkt beziehen, das von dem gelieferten 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](http://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 Gerät ist mit einem Schild versehen, das am Gerät selbst und/oder auf der Verpackung angebracht ist und die Identifikationsdaten des Herstellers, des Produkts, das CE-Zeichen, die Seriennummer (SN) oder die Chargennummer (LOT) trägt. Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.



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

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

#### 4.3 Symbole

| Symbol                                                                            | Bedeutung                                               |                                                                                                                                |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745 |                                               | Siehe Gebrauchsanweisung.                                                                                 |
|  | Medizinisches Gerät                                     |                                               | Seriennummer                                                                                              |
|  | Hersteller                                              |                                               | Produktcode                                                                                               |
|  | Herstellungsdatum                                       |                                               | Gefahr - Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann. |
|  | Eindeutige Geräteerkennung                              | Produktkennzeichnung<br>Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus: |                                                                                                           |
|  |                                                         |                                                                                                                                |                                                                                                           |
| (01)0805771123XXXX                                                                |                                                         | Vorsilbe des Unternehmens (XXXX=GTIN)                                                                                          |                                                                                                           |
| (11) YYMMDD                                                                       |                                                         | Herstellungsjahr                                                                                                               |                                                                                                           |
| (NN) 1234567890                                                                   |                                                         | (NN)1234567890 NN=10 =>LOT/<br>NN=21=>SN                                                                                       |                                                                                                           |

#### 4.4 Garantie und Kundendienst

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

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

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

Die Garantie- und Kundendienstbedingungen finden Sie unter [Allgemeine Geschäftsbedingungen | Spencer](#).

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

#### 5. HINWEISE

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



Es ist wichtig, mindestens alle 6 Monate zu überprüfen, ob die Gebrauchsanweisung aktualisiert wurde und ob Änderungen am Produkt vorgenommen wurden. Diese Informationen sind frei auf der Internetseite [www.spencer.it](http://www.spencer.it) auf der betreffenden Produktseite einsehbar.

#### Eigenschaften 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.
- Der Gebrauch durch ungeschultes Personals kann zu Verletzungen des Patienten, der Rettungskräfte und Dritter führen.
- Unangemessene Desinfizierungsverfahren bringen die Gefahr von Kreuzinfektionen mit sich.
- Wenn ein Defekt oder eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, muss es sofort durch ein ähnliches Produkt ersetzt werden, um einen ununterbrochenen Rettungsvorgang zu gewährleisten.
- Das Gerät darf in keiner Weise manipuliert werden (Veränderung, Einstellung, Ergänzung, Austausch). In diesem Fall wird jede Haftung für durch das Gerät selbst verursachte Fehlfunktionen oder Verletzungen abgelehnt, und die CE-Zertifizierung und Produktgarantie werden als null und nichtig betrachtet.
- 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.
- Positionieren und stellen Sie das Gerät während des Einsatzes so ein, dass Rettungskräfte und andere Rettungsgeräte nicht behindert

werden.

- Stellen Sie sicher, dass alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Gefahren zu vermeiden, die sich aus dem Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten ergeben können.
- Beachten Sie bei Geräten, die für den Patiententransport bestimmt sind, stets die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene maximale Tragfähigkeit des Gerätes. Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung des Gesamtgewichts des Produkts 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 Geräts beeinträchtigt.
- Bei Geräten, die für den Transport von Patienten bestimmt sind, ist vor dem Anheben sicherzustellen, dass sich das Bedienpersonal in einer geeigneten körperlichen Verfassung befindet, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.
- Das Höchstgewicht, das jeder Retter tragen darf, muss den gesetzlichen Vorschriften für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz entsprechen.
- **Eventuell vorhandene Garantiesiegel dürfen nicht entfernt werden;** ansonsten erkennt der Hersteller die Garantie des Produkts nicht mehr an und übernimmt keine Haftung im Falle von Fehlfunktionen oder Schäden, die durch das Produkt selbst verursacht werden.
- Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Betriebstemperatur: von -10°C bis +50°C

#### Lagerung

- Das Gerät darf weder Verbrennungsquellen noch brennbaren Stoffen ausgesetzt werden oder mit ihnen in Berührung kommen. Lagern Sie das Gerät an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort und setzen Sie es nicht direkt der Sonne aus.
- Lagern Sie das Gerät nicht unter schweren Gegenständen, die bauliche Schäden verursachen könnten.
- Aufbewahren und transportieren Sie das Gerät in der Originalverpackung. Andernfalls erlischt die Garantie.
- Lagertemperatur: von -20°C bis +60°C.

#### Gesetzliche Anforderungen

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

- Umgehende und genaue Mitteilung an Spencer Italia S.r.l. (bereits in der Phase der Angebotsanfrage), wenn seitens des Herstellers etwaige Anforderungen eingehalten werden müssen, die für die Übereinstimmung der Produkte mit spezifischen gesetzlichen Bestimmungen des Gebiets erforderlich sind (auch solche, die durch Verordnungen und/oder gesetzlichen Bestimmungen anderer Art herrühren).
- Handeln Sie mit der gebotenen Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit und tragen Sie dazu bei, dass die allgemeinen Sicherheitsanforderungen an alle im Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Produkte eingehalten werden, indem Sie den Endnutzern alle erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen, damit sie ihre Produkte regelmäßig überprüfen können, und zwar genau so, wie es in der jeweiligen Gebrauchsanleitung angegeben ist.
- **Beteiligen sie sich aktiv an den Sicherheitsprüfungen der verkauften Produkte**, wobei alle für die Risikoanalyse relevanten Informationen sowohl an den Hersteller als auch an die zuständigen Behörden weitergegeben werden, damit rechtzeitig die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden können.
- Der Händler oder Endverbraucher ist sich bewusst, dass er im Falle der Nichteinhaltung der oben genannten Anforderungen in vollem Umfang für alle Schäden haftet, die entstehen können. Daher lehnt Spencer Italia S.r.l. ausdrücklich jede Haftung für die Nichteinhaltung dieser Vorschriften ab.
- Unter Bezugnahme auf die Verordnung (EU) 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Betreiber, die im Rahmen ihrer Tätigkeit einen Unfall mit einem Medizinprodukt feststellen, verpflichtet sind, das Gesundheitsministerium innerhalb der in einem oder mehreren Ministerialerlassen festgelegten Fristen und auf die dort festgelegte Weise zu benachrichtigen und den Hersteller zu informieren. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Unfälle informieren, um es ermöglichen, dass Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern ergreifen zu können.

Verwenden Sie nur originale oder von Spencer Italia S.r.l. zugelassene Komponenten/Ersatzteile und/oder Zubehörteile für die Benutzung des Geräts, ohne es zu verändern oder zu modifizieren. Andernfalls wird keine Haftung für fehlerhafte Bedienung oder durch das Gerät verursachte Personenschäden am Patienten oder Bediener übernommen, wodurch die Garantie und die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU erlöschen.

#### 6. SPEZIFISCHE WARNHINWEISE

- 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 dem Anhaben sicherstellen, dass die Einsatzkräfte das Gerät fest im Griff haben.
- Beim Anheben des Geräts im Tragemodus ergreifen Sie die Teleskopgriffe an der Kopfseite und die Griffe an der Fußseite des

Haupttrahmens. **Verwenden Sie zum Anheben des Geräts nicht die Griffe am Sitzrahmen.**

- Vermeiden Sie es, das Gerät über raue Oberflächen zu ziehen.
- Nicht mit einem Kran oder sonstigen mechanischen Hebevorrichtungen anheben.
- Verwenden Sie keine Trocknungsgeräte.
- Das Gerät ist für die Bergung und den Abtransport von Patienten bestimmt und sollte nicht zu seiner Lagerung verwendet werden.
- Üben Sie mit einer leeren Trage/einem leeren Stuhl, um sich mit den Bewegungsabläufen vertraut zu machen.
- Für das Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Vorgänge in schwer zugängigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräfte anwesend sein (nicht nur die zwei für den Normalbetrieb).
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit der Gurte und ihrer Haken, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben. Bei Funktionsstörungen oder Schäden, welche die Einsatzbereitschaft und Sicherheit des Geräts und damit des Patienten und des Bedieners beeinträchtigen können, müssen die Gurte ersetzt werden.
- Sicherstellen, dass die Riemen korrekt am Rahmen der Trage befestigt sind.
- Fixieren Sie den Patienten immer mit den vom Hersteller mitgelieferten Gurten; andernfalls kann es zu schweren Verletzungen kommen.
- Um den Patienten optimal zu fixieren, sollte zusätzlich zu den mitgelieferten Gurten ein Brustgurt verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Sitzmatte ordnungsgemäß am Keilrahmen befestigt ist.
- Achten Sie darauf, dass die Sitzmatte das Faltsystem, die Bewegung der Griffe oder andere Vorgänge am Gerät nicht behindert.
- Benutzen Sie sie nicht, wenn das Gewicht nicht richtig verteilt ist.
- Fassen Sie beim Transport der Trage/des Stuhls immer an den Griffen und nicht an anderen Teilen des Geräts.
- Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung, wenn sich die Geräteeinstellungen ändern. Übermäßiger Kraftaufwand kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig ausgefahren ist, bevor Sie es zur Aufbewahrung zusammenklappen. Ein teilweises Herausziehen der hinteren Griffe könnte das Gerät beschädigen.
- Versuchen Sie nicht, die Geräteeinstellung zu ändern, wenn sich der Patient auf dem Gerät befindet.
- Vergewissern Sie sich vor dem Ändern der Geräteeinstellung, dass niemand Hände zwischen die gleitenden oder sich bewegenden Teile eingeführt hat; dies könnte zu Verletzungen führen.
- Halten Sie die Trage fest, wenn ein Patient darauf liegt.
- Ein teilweises Herausziehen der Teleskopgriffe kann dazu führen, dass sie sich abrupt schließen oder öffnen, was eine Gefahr für den Patienten und das Bedienpersonal darstellt. Achten Sie immer darauf, dass die Handgriffe vollständig eingerastet sind.
- Das Nichtanlegen von Sicherheitsgurten kann zu ernsthaften Gefahren für den Patienten führen. Legen Sie immer Gurte an und achten Sie darauf, dass der Patient ordnungsgemäß gesichert ist.
- Eine nicht ordnungsgemäß befestigte Sitzmatte kann sich bei Belastung lösen und den Patienten gefährden. Achten Sie immer darauf, dass die Sitzmatte richtig angebracht ist.
- Der Kontakt mit scharfen Gegenständen oder scheuernden Oberflächen kann die Abdeckungen und Gurte beschädigen, was eine Gefahr für den Patienten darstellen kann.
- Wird die Unversehrtheit der Gurte und Sitzmatten nicht überprüft, können sie reißen und die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Werden die Hinweise von den Einsatzkräften nicht beachtet, besteht die Gefahr von Quetschungen an den Bewegungsmechanismen.
- Achten Sie beim Ausklappen des Geräts aus der Aufbewahrungsposition darauf, dass sich keine Personen in der Nähe des Klapppunkts aufhalten; es kann zu Quetschverletzungen kommen.
- Achten Sie besonders auf Hindernisse (Wasser, Eis, Schutt usw.), die sich im Weg der Trage/des Stuhls befinden, da sie dazu führen können, dass der Bediener das Gleichgewicht verliert und die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes beeinträchtigt wird. Wenn die Strecke nicht von Hindernissen befreit werden kann, wählen Sie eine alternative Route.
- Wasser, Eis oder Schmutz auf der Treppe können dazu führen, dass der Bediener das Gleichgewicht verliert und die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigt wird. Um Verletzungen zu vermeiden, räumen Sie den Weg von Hindernissen frei oder wählen Sie eine alternative Route.
- Verändern Sie die Trage nicht absichtlich, um sie Ihren Zwecken anzupassen. Änderungen können zu einem unvorhersehbaren Verhalten und zu Verletzungen des Patienten oder des Bedienpersonals führen. In jedem Fall erlischt die Garantie und befreit somit den Hersteller von jeglicher Haftung.
- Überprüfen Sie immer, ob die Änderung der Geräteeinstellung vollständig durchgeführt wurde und der Endanschlag erreicht ist.
- Bei Verdacht auf ein Trauma der Halswirbelsäule oder der Wirbelsäule oder bei Frakturen sollte das Gerät vorzugsweise nicht Tragestuhl verwendet werden.
- Für eine sichere Benutzung des Geräts ist die Anwesenheit von mindestens zwei Bedienern erforderlich.
- Benutzen Sie die Räder nicht, um Treppen hinauf- oder hinabzusteigen. Bei Hindernissen muss das Gerät angehoben werden.

## 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 sie sich selbst oder andere verletzen können.

Die Bediener, die das Gerät benutzen, müssen körperlich in der Lage sein, es zu benutzen, und über eine gute Muskelkoordination sowie einen starken Rücken-, Arm- und Beinmuskulatur zum Heben und festhalten verfügen und das Gerät mit beiden Händen fest anpacken können.

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

Die Benutzer müssen in der Lage sein, das Gewicht der Trage und des Patienten sowie aller anderen mit dem Gerät verwendeten Ausrüstungsgegenstände sicher zu heben und zu handhaben.

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 Normalzustand).

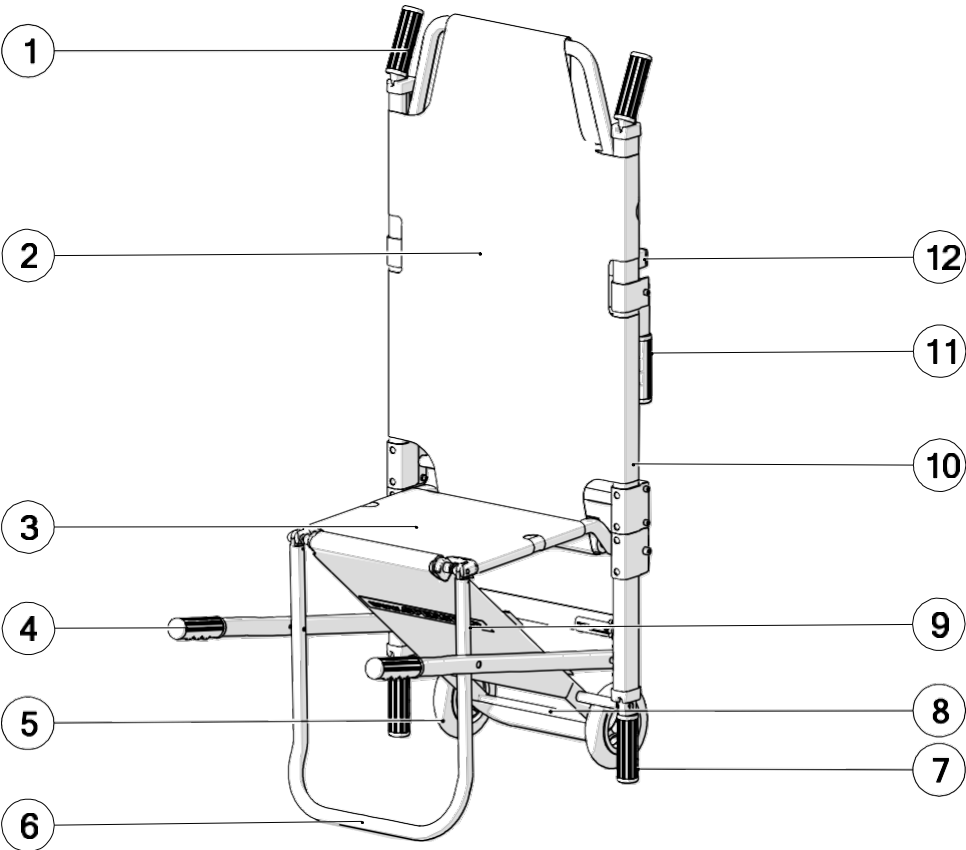
Vor der Festlegung der Aufgaben der Rettungskräfte bei der Benutzung der Trage muss die Belastbarkeit der einzelnen Helfer geprüft werden.

7.   RESTRISIKO

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

8.   TECHNISCHE DATEN UND BESTANDTEILE

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



| Nr. | Beschreibung      | Material    | Nr. | Beschreibung                                  | Material        |
|-----|-------------------|-------------|-----|-----------------------------------------------|-----------------|
| 1   | Teleskopgriffe    | Stahl/PVC   | 7   | Hintere Griffe Trage                          | PVC             |
| 2   | Rückenmatte       | PVC         | 8   | Querstange zur Änderung der Geräteeinstellung | Stahl           |
| 3   | Sitzbezug         | PVC         | 9   | Sitzmatte                                     | Stahl           |
| 4   | Griffe Sitzrahmen | AUS PVC     | 10  | Hauptrahmen                                   | Aluminium/Stahl |
| 5   | Fußstütze         | Stahl       | 11  | Hintere Griffe Sitz                           | Stahl/PVC       |
| 6   | Räder             | Polyurethan | 12  | Bodenstützfüße                                | Stahl           |

| VERWENDUNG ALS<br>STUHL                            | Abmessung                  |                         | Verwendung als<br>Trage                      | Abmessungen | ALLGEMEINES                        |            |
|----------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------------------------|-------------|------------------------------------|------------|
| Gesamthöhe                                         | 1305                       |                         | Länge bei eingezogenen<br>Teleskopgriffen    | 1945        | Breite (mm)                        | 545        |
| Höhe<br>Sitzfläche/Rückenle<br>hne                 | 480/825                    |                         | Länge bei<br>ausgezogenen<br>Teleskopgriffen | 2055        | Gewicht (kg)                       | 14,2 ± 0,5 |
| Sitzbreite                                         | 380                        |                         |                                              |             |                                    |            |
| Tiefe                                              | Hintere Griffe geschlossen | Hintere Griffe geöffnet | Höhe der Liegefläche                         | 100         | Tragfähigkeit <sup>1</sup><br>(kg) | 160        |
|                                                    | 805                        | 945                     |                                              |             |                                    |            |
| Zusammengeklappte Form Abmessungen 1100x545x170 mm |                            |                         |                                              |             |                                    |            |

<sup>1</sup> Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung des Gesamtgewichts des Produkts muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen.

HINWEIS: Die Abmessungen unterliegen einer Toleranz von  $\pm 10$  mm

## 9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Es muss sichergestellt werden, dass die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war.
- Überprüfen Sie, ob alle in der Packliste aufgeführten Teile vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Überprüfen Sie, ob die Verstellsysteme der Patientenbetten richtig einrasten, falls diese vorhanden sind
- Überprüfen Sie, ob alle Bedienelemente korrekt funktionieren, falls diese vorhanden sind
- Überprüfen Sie den korrekten Betrieb aller Blockiermechanismen, falls diese vorhanden sind.

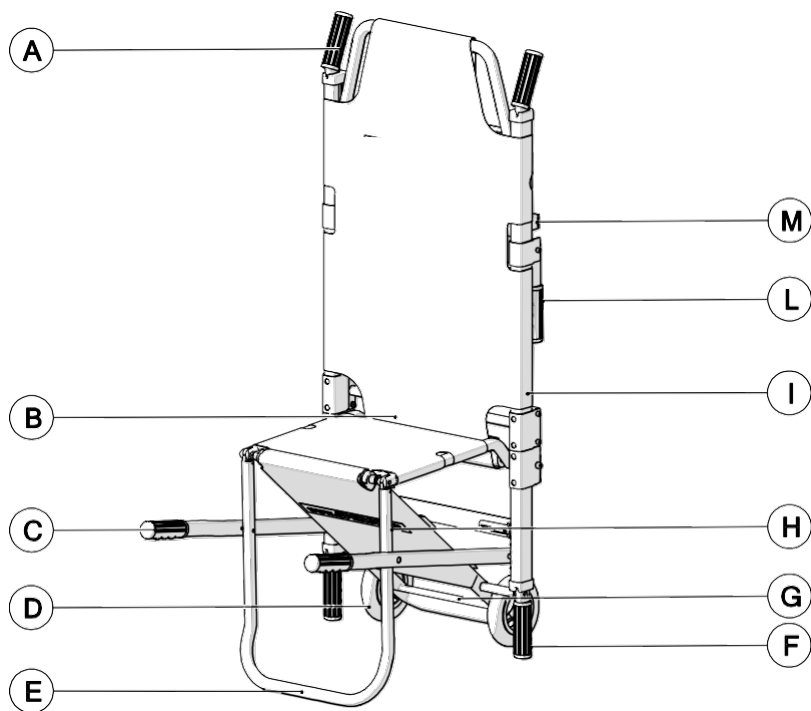
Verändern Sie auf keine Art die Struktur-, Hebel- oder Zugteile der Trage, um Verletzungen des Patienten und/oder des Rettungspersonals zu vermeiden.

Andernfalls ist eine sichere Verwendung des Geräts nicht möglich, und es besteht die Gefahr von Verletzungen des Patienten, des Bedienpersonals und des Geräts selbst.

**Für spätere Verwendungen sind die in Abschnitt 12 beschriebenen Schritte durchzuführen.**

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.

## 10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN



| Element | Beschreibung                                  | Funktion                                                                                                                                                                          |
|---------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A       | Teleskopgriffe                                | Sie können sowohl im Stuhl- als auch im Trage-Modus verwendet werden, um das Gerät zu transportieren und zu heben. Sie können ausgezogen werden, um die Vorgänge zu vereinfachen. |
| B       | Matten für Sitzfläche und Rückenlehne         | Sie dienen zur Stützung des Patienten. Sie werden mit Gurten mit Schnellverschlüssen am Rahmen befestigt.                                                                         |
| C       | Griffe Sitzrahmen                             | Sie werden zum Anheben des Geräts im Stuhlmodus durch den Bediener an der Vorderseite verwendet.                                                                                  |
| D       | Räder                                         | Sie erleichtern kleine Bewegungen oder Manöver des Geräts, wenn es im Stuhlmodus verwendet wird.                                                                                  |
| E       | Fußstütze                                     | Sie ermöglicht es dem Patienten, seine Füße aufzusetzen, wenn sich das Gerät im Stuhlmodus befindet, und beschränken die Bewegungen im Tragemodus                                 |
| F       | Hintere Griffe der Trage                      | Sie bilden die Endstücke des beweglichen Teils des Hauptrahmens. Sie dienen zum Anheben des Geräts im Tragemodus                                                                  |
| G       | Querstange zur Änderung der Geräteeinstellung | Sie dient dazu, die Geräteeinstellung zu ändern                                                                                                                                   |
| H       | Sitzmatte                                     | Sie trägt das Gewicht des Patienten, wenn das Gerät im Stuhlmodus ist. Es ist das bewegliche Bauteil, das die Änderung der Geräteeinstellung ermöglicht                           |

|   |                           |                                                                                                  |
|---|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Hauptrahmen               | Er ist die Hauptstruktur des Geräts                                                              |
| L | Hintere Griffe des Sitzes | Sie werden zum Anheben des Geräts im Stuhlmodus durch den Bediener an der Hinterseite verwendet. |
| M | Bodenstützfüße            | Sie stützen das Gerät im Tragemodus, wenn es auf dem Boden abgestellt wird.                      |

## 11. GEBRAUCHSWEISE

Vor dem Umlagern, Heben oder Transportieren des Patienten muss eine medizinische Erstuntersuchung durchgeführt werden. Sobald die Diagnose feststeht, ist es besser (wenn möglich), dem Patienten während des Transfers auf die Trage aktive Mitarbeit anzubieten und sicherzustellen, dass er sich aller Risiken bewusst ist. Legen Sie das Gerät vor dem Beladen dicht an den Patienten heran; halten Sie den Sicherheitsgurt während der Fahrmanöver stets geschlossen.

### Positionierung der Gurte

Sowohl im Stuhl- oder Tragemodus müssen die Sicherheitsgurte unbedingt angelegt werden. Das Gerät wird mit 3 Gurten geliefert.

Der längere Gurt, der für die Fixierung des Brustkorbs vorgesehen ist, sollte unmittelbar über den Füßen der Bodenstütze angebracht werden und hinter der Rückenlehne verlaufen, wie in Abbildung A dargestellt.

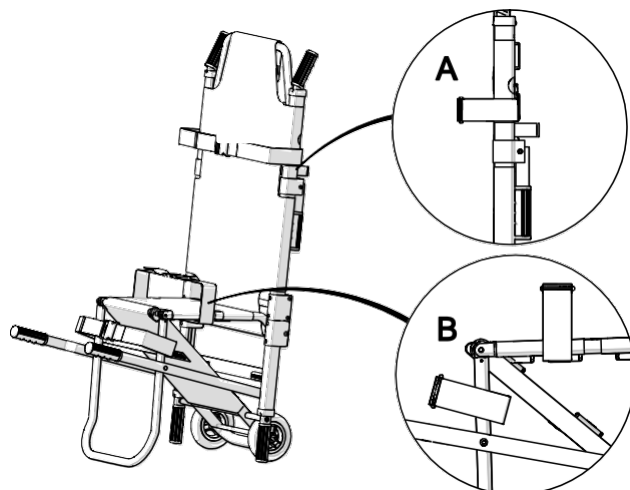
Die Position dieses Gurtes kann bei besonders kleinen Patienten abweichen, das es notwendig sein kann, den Gurt in einer niedrigeren Höhe zu positionieren. **Legen Sie diesen Gurt niemals um den Hals!**

Der Sicherheitsgurt muss unter dem Sitzrahmen verlaufen.

Der kürzere Gurt, der zur Fixierung der Beine bestimmt ist, muss zwischen dem vertikalen Stützrahmen des Sitzes und dem Sitz selbst verlaufen, wie in Abbildung B dargestellt. Wenn das Gerät als Krankentrage verwendet wird, müssen die Gurte in der gleichen Position angebracht werden.

**Um Rettungsvorgänge zu beschleunigen, sollten die Gurte am Gerät montiert zu lassen und nur geöffnet werden, wenn der Patient auf das Gerät gebracht wird.**

Nach der Positionierung des Patienten sind die Gurte anzulegen und zu straffen, um eine ordnungsgemäße Fixierung zu gewährleisten.



### Teleskopgriffe

Die Teleskopgriffe sind so konstruiert, dass sie das Anheben des Geräts im Tragemodus oder das Kippen im Stuhlmodus erleichtern. Sie werden durch einen Mechanismus gehalten, der automatisch einrastet, wenn der Endanschlag sowohl beim Öffnen als auch beim Schließen erreicht werden.

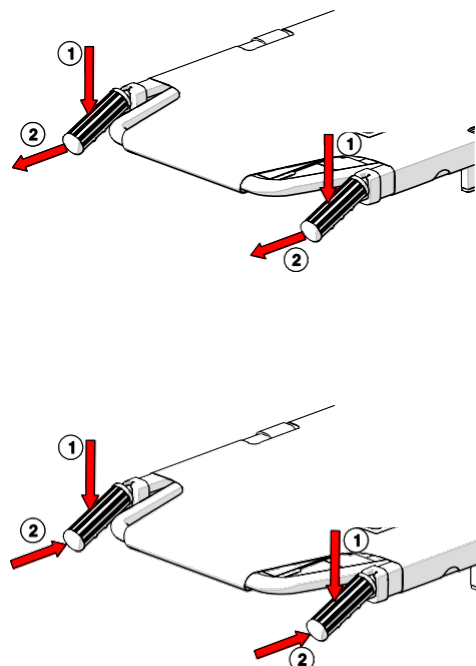
Um den Mechanismus zu entriegeln, der die Bewegung der Griffe ermöglicht, drücken Sie nach unten und bewegen Sie gleichzeitig.

Ziehen Sie an den Griffen, bis sie vollständig geöffnet sind. Es ist unbedingt zu prüfen, ob das Verriegelungssystem korrekt eingerastet ist.

Versuchen Sie dazu, die Griffe wiederholt zu verschieben, ohne Druck nach unten auszuüben. **Es darf keine Bewegung geben.**

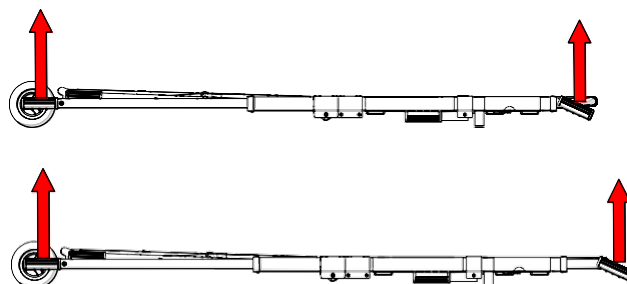
**HEBEN SIE DAS GERÄT NICHT AN, WENN DIE GRIFFE NICHT VOLLSTÄNDIG HERAUSGEZOGEN UND VERRIEGELT SIND.**

Auf die gleiche Weise können die Teleskopstiele geschlossen werden, indem sie in der geschlossenen Position verriegelt werden.



### Heben der Trage mit Patienten

- Den Patienten mit den mitgelieferten Gurten fixieren und die Gurtspannung entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten einstellen. Es müssen mindestens zwei Bediener beteiligt sein, einen an der Kopfseite und einen an der Fußseite.
- Ergreifen Sie die Griffe auf beiden Seiten und heben Sie die Trage mit der geeigneten Hebetechnik an, um den Kraftaufwand für den Bediener zu minimieren, während Sie sie



horizontal halten.

- Um das Anheben zu erleichtern, können die Griffe wie im vorherigen Abschnitt beschrieben herausgezogen werden.
- **Es ist absolut verboten, sich während des Hebevorgangs an den Griffen des Sitzrahmens festzuhalten. Das Anheben des Geräts an solchen Griffen kann dazu führen, dass es plötzlich zusammenklappt.**



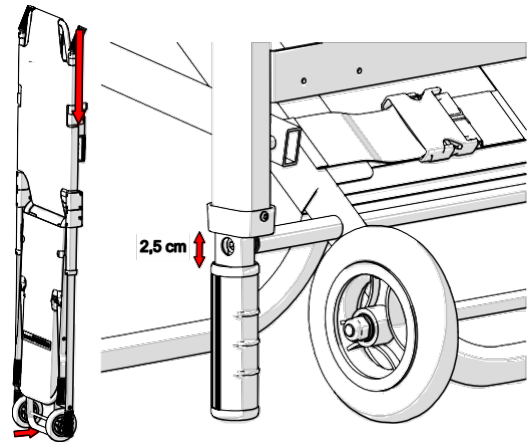
### Änderung der Geräteeinstellung

Während der Änderung der Geräteeinstellung darf sich der Patient nicht auf dem Gerät befinden. Es wird empfohlen, eine Vorabbewertung durchzuführen, um die beste Geräteeinstellung zu wählen.

#### Tragemodus -> Stuhlmodus

Der Wechsel der Geräteeinstellung zwischen Trage- und Stuhlmodus erfolgt in zwei Schritten:

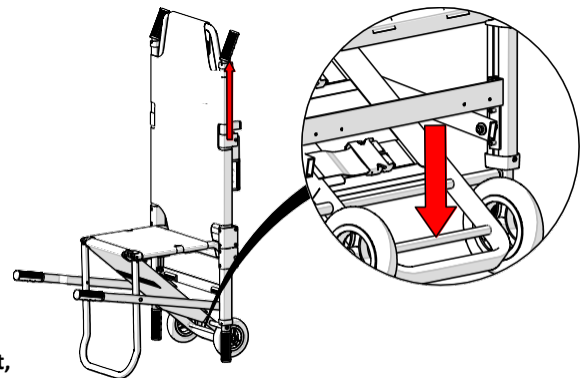
1. Heben Sie das Gerät an der Seite des Teleskopgriffs an und bringen Sie es in die senkrechte Position.
2. Halten Sie das Gerät aufrecht, stellen Sie einen Fuß unter die Querstange für den Konfigurationswechsel, um das Gerät zu stabilisieren, und drücken Sie nach unten, bis der Hauptrahmen das Ende des Hubs erreicht. Bei richtiger Ausführung beträgt der Abstand zwischen der Oberseite des Griffs und dem Anfang des Hauptrahmens 2,5 cm.



#### Stuhlmodus -> Tragemodus

Diese Konfigurationsänderung wird auf ähnliche Weise durchgeführt wie die vorherige:

1. Stellen Sie das Gerät in den Stuhlmodus und setzen Sie die Fußstütze auf den Boden.
2. Stellen Sie einen Fuß auf die Querstange für die Konfigurationsänderung.
3. Heben Sie das Gerät an den Teleskopgriffen oder am Hauptrahmen an.
4. Wenn das Gerät vollständig ausgefahren ist, bringen Sie es auf den Boden.



**Achten Sie darauf, dass beim Ändern von Geräteeinstellungen niemand seine Hände in der Nähe von Schiebesystemen oder beweglichen Teilen hat, da dies zu Quetschungen führen kann.**



#### Transport im Stuhlmodus

Das Gerät kann im Stuhlmodus verwendet werden, wobei die Räder auf dem Boden stehen, um es in den Oberschenkelbereich zu manövrieren und in eine für das Heben und Tragen geeignete Position zu bringen.

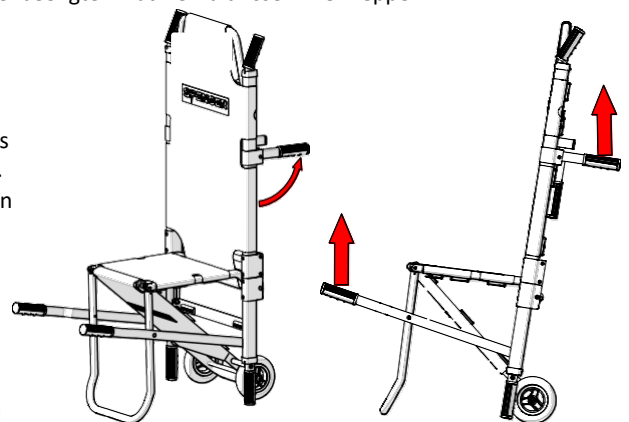
Es ist nicht gestattet, das Gerät mit oder ohne Patient nur mit den Hinterrädern zu bewegen.

Der Transport durch Heben im Stuhlmodus eignet sich besonders gut bei beengten Platzverhältnissen wie Treppen.

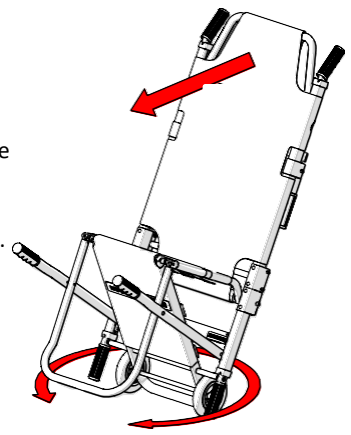
Dazu sind mehrere Bediener erforderlich, mindestens einer an der Vorderseite und einer an der Rückseite.

Wie folgt vorgehen:

- Vergewissern Sie sich, dass der klinische Zustand des Patienten für einen Transport im Sitzen geeignet ist.
- Versetzen Sie das Gerät wie oben beschrieben in den Stuhlmodus und überprüfen Sie, ob die Konfigurationsänderung korrekt durchgeführt wurde.
- Öffnen Sie die hinteren Griffe bis zum Anschlag.
- **Legen Sie den Patienten auf das Gerät und sichern Sie ihn mit den mitgelieferten Gurten.**
- **Durch koordinierte Bewegungen wird das Gerät an den hinteren Griffen und am Sitzrahmen angehoben.**
- Der Transport auf Rädern ist für kurze Fahrten oder zur Erleichterung des Transports für ein späteres Anheben nützlich.
- Vergewissern Sie sich, dass der klinische Zustand des Patienten für einen Transport im Sitzen geeignet ist.



- Versetzen Sie das Gerät wie oben beschrieben in den Stuhlmodus und überprüfen Sie, ob die Konfigurationsänderung korrekt durchgeführt wurde.
- Fassen Sie die Teleskopgriffe an der Hinterseite, stellen Sie einen Fuß auf die Querstange für die Konfigurationsänderung, um die Bewegung des Stuhls zu begrenzen, und kippen Sie das Gerät zu sich hin.
- Um die Risiken für den Patienten, insbesondere für einen schweren Patienten, zu begrenzen, sollte dieser Vorgang nicht von einem einzigen Bediener durchgeführt werden.
- **Bewegen Sie das Gerät, indem Sie es mit Hilfe der Räder auf dem Boden verschieben.**
- **Bei Hindernissen, die größer als 1 cm sind, muss das Gerät angehoben werden.**



#### Gerät wieder einklappen

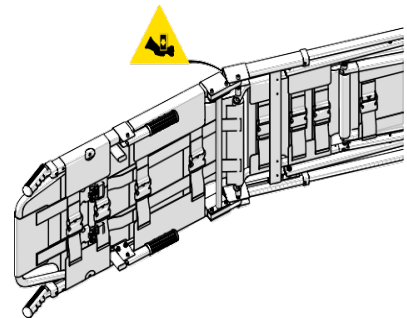
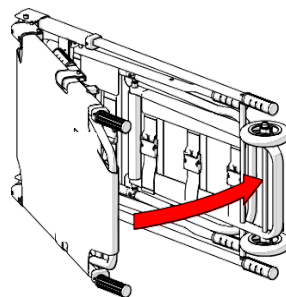
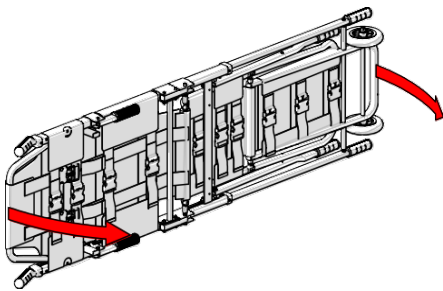
Um den Stauraum zu minimieren, kann das Gerät wie folgt zusammengeklappt werden:

1. Bringen Sie das Gerät in den **Tragemodus** und achten Sie darauf, dass es vollständig ausgefahren ist.
2. Legen Sie das Gerät auf die Seite und achten Sie darauf, dass die hinteren Griffe geschlossen sind.
3. Gehen Sie an die Rückseite der Trage und klappen Sie die beiden Hälften zu sich hin, bis sie sich berühren. Wenn dies schwierig ist, überprüfen Sie, ob der Sitzrahmen vollständig ausgefahren ist, so dass die hinteren Griffe der Trage vollständig ausgefahren werden können.

Um die Trage in geschlossener Position zu halten und unerwünschte Öffnungen zu vermeiden, können die mitgelieferten Gurte verwendet und um das gefaltete Gerät gebunden werden. Stellen Sie die Gurtspannung so ein, dass die beiden Hälften der Trage aneinander anliegen und stabil sind.

4. Um die Trage wieder in die Liegeposition zu bringen, führen Sie die vorherigen Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch.

**Achtung**, Quetschgefahr! Halten Sie Ihre Hände nicht in die Nähe der Klappstelle.



## 12. REINIGUNG UND WARTUNG

Als Vertreiber oder Endverbraucher der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten und/oder vertriebenen Produkte sind Sie verpflichtet, über grundlegende Kenntnisse aller im Endbestimmungsland geltenden gesetzlichen Bestimmungen für die in diesem Angebot enthaltenen Produkte zu verfügen (einschließlich der Gesetze und Verordnungen in Bezug auf die technischen Spezifikationen und/oder Sicherheitsanforderungen), und Sie müssen daher auch über die erforderlichen Kenntnisse verfügen, um alle Aspekte im Zusammenhang mit der vollständigen Übereinstimmung der Produkte mit den im Bezugsgebiet geltenden Vorschriften zu gewährleisten.

**Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf eine unsachgemäße Verwendung des Produkts und der Ersatzteile und/oder auf eine Reparatur zurückzuführen sind, die von einer anderen Person als dem Hersteller durchgeführt wurde, der dazu autorisierte interne und externe Techniker einsetzt; außerdem erlischt dadurch die Garantie.**

- Der Bediener muss bei allen Inspektions-, Wartungs- und Reinigungsarbeiten stets angemessene persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Mundschutz usw. tragen.
- Erstellen Sie einen regelmäßigen Wartungs- und Prüfplan und benennen Sie einen Mitarbeiter, der für die Überwachung zuständig ist. Die Person, die mit der ordentlichen Wartung des Geräts betraut ist, muss die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllen.
- Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach Faktoren, wie die gesetzlichen Anforderungen, die Art des Gebrauchs, die Häufigkeit des Gebrauchs, die Umweltbedingungen während der Verwendung und die Lagerung.
- Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die durch Reparaturen oder unsachgemäßen Gebrauch der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Produkte entstehen. Die Reparaturen müssen unbedingt von einer autorisierten Kundendienststelle von Spencer Italia durchgeführt werden, die unter Verwendung von Original-Ersatzteilen eine Qualitätsreparatur unter strikter Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen technischen Spezifikationen durchführt. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung der Teile und/oder aus Reparaturen ergeben, die von einer anderen Person als den für die Reparatur oder den Austausch dieses Produkts und der Teile autorisierten Spencer-Kundendienststellen durchgeführt wurden; die Garantie erlischt ebenfalls.
- Verwenden Sie nur originale oder von Spencer Italia S.r.l. zugelassene Komponenten, Ersatzteile und/oder Zubehörteile für die Benutzung des Geräts, ohne es zu verändern oder zu modifizieren.
- Bei Eingriffen, die nicht direkt vom Hersteller, sondern von einer zugelassenen Stelle durchgeführt werden, muss ein Bericht über alle durchgeführten Eingriffe erstellt werden. Auf diese Weise können sowohl Spencer Italia S.r.l. als auch der Endnutzer die mit dem Gerät durchgeführten Vorgänge aufzeichnen.
- Alle Wartungen und Überholungen sind zu protokollieren und mit dem entsprechenden Wartungsbericht zu dokumentieren; die Dokumentation ist mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Nutzungsdauer aufzubewahren und den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Verlangen vorzulegen.
- Das Reinigungsprogramm für wiederverwendbare Produkte muss gemäß den Anweisungen des Herstellers in der Gebrauchsanweisung durchgeführt werden, um das Risiko einer Kreuzinfektion aufgrund von Sekreten und/oder Rückständen zu vermeiden.
- Das Gerät und alle seine Bestandteile müssen nach dem Waschen vollständig trocknen, bevor sie gelagert werden.
- Sofern erforderlich, muss die Schmierung nach Reinigung und vollständiger Trocknung durchgeführt werden.

### 12.1 Reinigung

**Wird kein ordnungsgemäßer Reinigungsvorgang durchgeführt, kann sich das Risiko einer Kreuzinfektion aufgrund von Körperflüssigkeiten und/oder Rückständen erhöhen. Der Bediener muss bei allen Inspektions- und Reinigungsarbeiten stets angemessene persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Mundschutz usw. tragen.**

Freiliegende Metallteile werden in der Regel behandelt und/oder lackiert, um ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber äußeren Einflüssen zu erhöhen. Reinigen Sie freiliegende Teile mit milder Seife und Wasser; verwenden Sie niemals Lösungsmittel oder Fleckenentferner.

Spülen Sie das Gerät gründlich mit lauwarmem Wasser ab und achten Sie darauf, dass alle Spuren von Reinigungsmitteln entfernt werden, die die Integrität und Haltbarkeit des Geräts beeinträchtigen könnten. Die Verwendung von Hochdruckwasser ist zu vermeiden, da das Wasser in die Fugen eindringt und die Gefahr der Korrosion der Bauteile birgt. Lassen Sie das Gerät gründlich trocknen, bevor Sie es aufbewahren. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.

Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, sind Produkte zu verwenden, die keine ätzende oder lösende Wirkung auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination für Patienten und/oder Bediener auszuschließen.

Um das glänzende Aussehen der Fahrwerksteile zu erhalten, empfehlen wir die Verwendung des Reinigungsmittels Spencer STX 99 oder alternativ Cremes oder Wachse, die zum Polieren von Karosserien verwendet werden.

### 12.2 Ordentliche Wartung

**Erstellen Sie ein Programm für die routinemäßige Wartung und regelmäßige Kontrollen und benennen Sie einen verantwortlichen Mitarbeiter. Die mit der ordentlichen Wartung des Geräts beauftragte Person muss sicherstellen, dass die vom Hersteller in den folgenden Abschnitten festgelegten grundlegenden Anforderungen überprüft werden.**

**Alle Wartungs- und regelmäßigen Instandhaltungsarbeiten müssen aufgezeichnet und zusammen mit den Betriebsberichten aufbewahrt werden. Diese Unterlagen müssen 10 Jahre lang nach der Entsorgung des Geräts aufbewahrt werden. Dieses Verzeichnis wird den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt.**

Die ordnungsgemäße Wartung des Geräts muss von Personen durchgeführt werden, die über eine spezielle Qualifikation verfügen und in der Verwendung und Wartung des Geräts geschult und erfahren sind.

**Der Bediener muss bei allen Inspektions- und Reinigungsarbeiten stets angemessene persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Mundschutz usw. tragen.**

Vor und nach jeder Verwendung sowie zu den oben genannten Terminen sind folgende Kontrollen durchzuführen:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigung des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Korrekte Befestigung aller Muttern, Bolzen und Schrauben
- Es bestehen keine Schnitte, Löcher und Risse an der Struktur, einschließlich der Gurte
- Keines der Rohre oder Bleche ist verbogen oder rissig
- Der Sitz oder die Rückenlehne hat keine strukturellen Schäden oder Risse
- Die geschweißten Bereiche sind intakt, ohne Risse oder Brüche.
- Die Sicherheitsgurte, die Bleche, die beweglichen Teile, Räder und Griffe sind intakt und funktionieren einwandfrei.
- Schmierung der beweglichen Teile
- Betriebszustand der Räder und der Bremsanlage
- Die Räder sind richtig befestigt, stehen stabil und drehen sich richtig.
- Die Räder haben keine Ablagerungen.
- Das Gerät entriegelt und verriegelt sich korrekt
- Das Gerät entriegelt und schließt sich korrekt
- Gurte zur Fixierung des Patienten sind vorhanden, intakt und funktionsfähig
- Die hinteren Teleskopstangen können in allen in dieser Anleitung beschriebenen Positionen korrekt positioniert, eingefahren und verriegelt werden.
- Die Griffe sind stabil und stellen keine Gefahr des Abrutschens dar.
- Der Verriegelungsmechanismus der Teleskopstiele funktioniert einwandfrei.

**Die Häufigkeit der Inspektion richtet sich nach Faktoren wie gesetzlichen Vorschriften, Verwendungsart, Verwendungshäufigkeit, Umgebungsbedingungen während der Verwendung und Lagerung.**

Das einzige Teil, das bei Bedarf und mindestens einmal pro Monat geschmiert werden muss, ist die Radspindel. Eine Demontage ist für diese Wartungsarbeiten nicht erforderlich.

Legen Sie das Gerät auf die Seite, geben Sie einen Tropfen Schmiermittel auf die Innenseite, wie in der Abbildung gezeigt, und drehen Sie das Rad mehrmals, damit das Schmiermittel auf der gesamten Innenfläche verteilt wird.

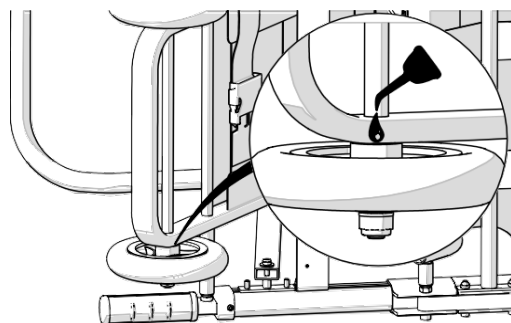
Verfahren Sie mit dem anderen Rad genauso.

Entfernen Sie vor dem Schmieren Staub und Schmutz in den Bereichen, gegebenenfalls mit Druckluft.

Bitte beachten Sie, dass die Reinigung wie in dieser Anleitung beschrieben durchgeführt werden muss und dass die Funktionsfähigkeit vor und nach jedem Gebrauch überprüft werden muss. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Verantwortung für unsachgemäßen Betrieb oder Schäden ab, die dem Patienten oder Benutzer durch die Verwendung von Geräten entstehen, die nicht ordnungsgemäß gewartet werden, wodurch die Garantie und die Einhaltung der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EU hinfällig werden.



Matten und Gurte des Patienten müssen **alle 2 Jahre** ab dem Kaufdatum ersetzt werden.



### 12.3 Austausch von Matten

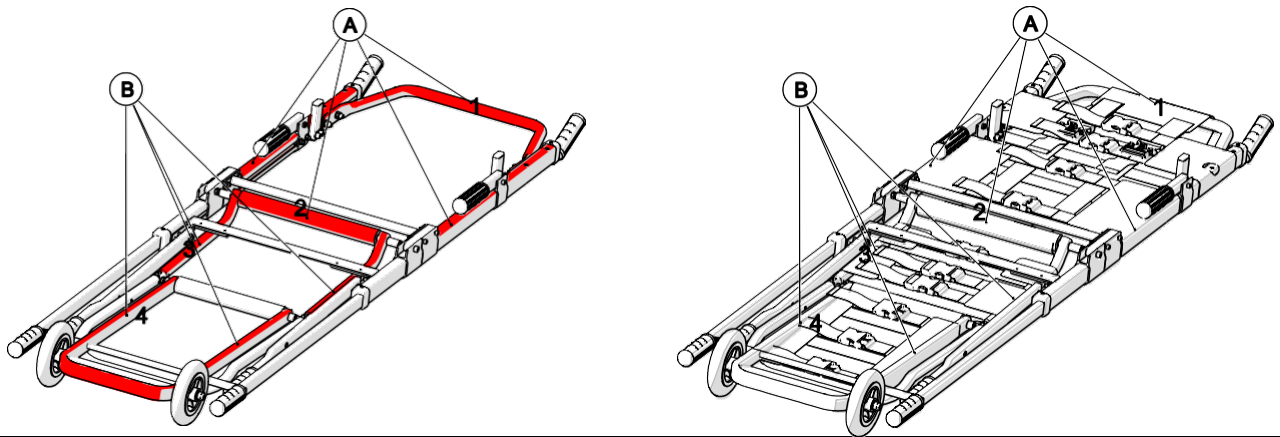
Dank der Schnellverschlussschnallen lassen sich die Matten leicht austauschen.

Bringen Sie das Gerät in den Tragemodus und bringen Sie es mit den Schnellverschlussschnallen nach oben auf den Boden. Entfernen Sie die alte Matte, indem Sie alle Schnallen öffnen.

Bringen Sie die neue Matte an, indem Sie sie wie in der Abbildung gezeigt um die durch Nummern gekennzeichneten roten Bereiche herumführen. Die Ober- und Unterseite der Rückenlehne (A) müssen in den Teilen 1 und 2 befestigt werden.

Der breiteste und der schmalste Teil der Sitzfläche (B) müssen an den Teilen 3 bzw. 4 befestigt werden.

Führen Sie die Platten nicht um andere Teile des Rahmens herum, da dies die Bewegung des Geräts beeinträchtigen würde. Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die Matte richtig eingelegt wurde, stellen Sie den Mattengurt so ein, dass er fest sitzt.



Verwenden Sie nur originale oder von Spencer Italia S.r.l. zugelassene Komponenten/Ersatzteile und/oder Zubehörteile für die Benutzung des Geräts, ohne es zu verändern oder zu modifizieren. Andernfalls wird keine Haftung für fehlerhafte Bedienung oder durch das Gerät verursachte Personenschäden am Patienten oder Bediener übernommen, wodurch die Garantie und die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU erlöschen.

### 12.4 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 srl lehnt jede Haftung für Fehlfunktionen oder Schäden ab, die durch die Verwendung von Geräten entstehen, die nicht regelmäßig gewartet wurden.

Matratze und Gurte müssen alle zwei Jahre ersetzt werden.



Die Gasfeder der Vorderbeine muss alle 2 Jahre ausgetauscht werden. Schwerere oder besondere Einsatzbedingungen können jedoch einen früheren Austausch erforderlich machen. Dieser Bedarf wird vom Hersteller oder der Servicestelle, die die Überholung durchführt, beurteilt.

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

Spencer Italia S.r.l. betrachtet nur Überholungsarbeiten als gültig, die von spezialisierten, vom Hersteller autorisierten Technikern durchgeführt wurden.

### 12.5 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.**

Spencer Italia S.r.l. betrachtet nur Wartungsarbeiten als gültig, die von spezialisierten, vom Hersteller autorisierten Technikern durchgeführt wurden. Der Endverbraucher darf nur die in § 15 genannten Ersatzteile ersetzen.

### 12.6 Lebensdauer

**Das Produkt hat, wenn es wie in der folgenden Anleitung beschrieben verwendet wird, eine Lebensdauer von 5 Jahren ab dem Kaufdatum, die nach einer jährlichen Überprüfung verlängert werden kann.**

Die Revisionen dürfen nur vom Hersteller ausgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und von ihm dazu befugt sind. **Findet eine solche jährliche Überprüfung nicht statt, ist das Produkt gemäß den Anweisungen in ABSCHNITT 16 zu entsorgen und der Hersteller zu benachrichtigen.**

Die Nutzungsdauer kann nach alleinigem Ermessen des Herstellers oder der autorisierten Stelle verlängert werden, wenn die Sicherheitsanforderungen an das Gerät weiterhin erfüllt werden.

Spencer Italia S.r.l. übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen oder Schäden, die durch die Verwendung von Geräten verursacht werden, die nicht vom Hersteller oder einem autorisierten Zentrum gewartet wurden oder die die zulässige Höchstdauer überschritten haben.

### 13. TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG

| PROBLEM                                                                                   | URSACHE                                                                                                                     | BEHEBUNG                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Keine Änderung der Geräteeinstellung möglich                                              | Schiebesysteme oder andere bewegliche Teile sind beschädigt                                                                 | Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an den Kundendienst                                                                                                         |
|                                                                                           | Nachdem die Platten ersetzt worden waren, wurden sie an den falschen Stellen im Rahmen befestigt.<br>falsche Rahmenbereiche | Prüfen Sie, ob die neuen Matten richtig montiert sind                                                                                                                                     |
| Die Räder lassen sich nicht leicht verschieben                                            | Schmutz, Ablagerungen und mangelnde Schmierung schränken die Rotation der Räder ein.                                        | Führen Sie die in Abschnitt 12.2 beschriebenen Reinigungs- und Schmierungsarbeiten durch. Wenn das Problem fortbesteht, das Gerät außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen |
| Die Matte kann das Gewicht des Patienten nicht tragen                                     | Die Schnellverschlusschnallen sind nicht richtig eingearastet                                                               | Prüfen Sie, ob die Schnallen auf der Rückseite der Matte richtig befestigt sind.<br>hintere Seite der Matte                                                                               |
|                                                                                           | Bezug abgenutzt                                                                                                             | Ersetzen Sie den Bezug wie im Handbuch beschrieben                                                                                                                                        |
| Die Matte ist nicht ausreichend gestrafft                                                 | Die Gurte sind aufgrund des normalen Gebrauchs gelockert                                                                    | Prüfen Sie, ob die Gurte ausreichend gespannt sind.                                                                                                                                       |
|                                                                                           | Bezug abgenutzt                                                                                                             | Ersetzen Sie den Bezug wie im Handbuch beschrieben                                                                                                                                        |
| Der Rahmen ist verformt                                                                   | Das Gerät wurde überlastet oder auf eine unsachgemäße Art und Weise benutzt                                                 | Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an den Kundendienst.                                                                                                        |
| Die Teleskopgriffe lassen sich in geschlossener oder geöffneter Position nicht verriegeln | Die Teleskopgriffe sind nicht vollständig ausgezogen oder eingeschoben.                                                     | Ziehen Sie die Teleskopgriffe bis zum Anschlag heraus oder schieben Sie sie ein.                                                                                                          |
|                                                                                           | Das Verriegelungssystem ist beschädigt.                                                                                     | Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an den Kundendienst.                                                                                                        |
| Hintere Griffe sind instabil oder verformen sich unter Last                               | Die Griffeinheit ist beschädigt                                                                                             | Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an den Kundendienst.                                                                                                        |

### 14. ZUBEHÖR

Es sind keine Zubehörteile für dieses Produkt vorgesehen

### 15. ERSATZTEILE

|                |                                |
|----------------|--------------------------------|
| <b>RIST001</b> | SCHWARZES RAD Ø150mm MIT LAGER |
| <b>RIST019</b> | SATZ MATTEN SPENCER 520        |
| <b>RIST020</b> | SATZ GURTE SPENCER 520         |

### 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.

|            |                                                 |           |
|------------|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>MODELOS.....</b>                             | <b>50</b> |
| <b>2.</b>  | <b>DESTINO DE USO .....</b>                     | <b>50</b> |
| <b>3.</b>  | <b>NORMAS DE REFERENCIA .....</b>               | <b>51</b> |
| <b>4.</b>  | <b>INTRODUCCIÓN .....</b>                       | <b>51</b> |
| 4.1        | Uso del manual .....                            | 51        |
| 4.2        | Etiquetado y trazabilidad del dispositivo ..... | 51        |
| 4.3        | Símbolos.....                                   | 52        |
| 4.4        | Garantía y asistencia.....                      | 52        |
| <b>5.</b>  | <b>ADVERTENCIAS.....</b>                        | <b>52</b> |
| <b>6.</b>  | <b>ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS.....</b>            | <b>53</b> |
| 6.1        | Requisitos físicos de los operadores .....      | 54        |
| <b>7.</b>  | <b>RIESGO RESIDUAL.....</b>                     | <b>55</b> |
| <b>8.</b>  | <b>DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES .....</b>       | <b>55</b> |
| <b>9.</b>  | <b>PUESTA EN SERVICIO .....</b>                 | <b>55</b> |
| <b>10.</b> | <b>CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES.....</b>         | <b>56</b> |
| <b>11.</b> | <b>MODO DE USO .....</b>                        | <b>57</b> |
| <b>12.</b> | <b>LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO .....</b>           | <b>59</b> |
| 12.1       | Limpieza .....                                  | 60        |
| 12.2       | Mantenimiento ordinario .....                   | 60        |
| 12.3       | Sustitución de las lonas.....                   | 61        |
| <b>13.</b> | <b>CUADRO DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>  | <b>62</b> |
| <b>14.</b> | <b>ACCESORIOS.....</b>                          | <b>62</b> |
| <b>15.</b> | <b>PIEZAS DE REPUESTO.....</b>                  | <b>62</b> |
| <b>16.</b> | <b>ELIMINACIÓN .....</b>                        | <b>62</b> |

## 1. MODELOS

El siguiente modelo base podría verse sometido a implementaciones o modificaciones sin previo aviso.

- SPENCER 520

## 2. DESTINO DE USO

Las camillas de campo son dispositivos para operaciones de elevación y transporte realizadas por personas, también son adecuados para el estacionamiento en caso de rescate de campo. Si no tienen soportes, el estacionamiento se puede realizar con el caballete Porta Stock. No está previsto que el paciente pueda intervenir en los dispositivos.

### Pacientes destinatarios

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.

La conformación del producto puede acomodar cualquier sujeto, siempre que no sobrepase la capacidad máxima del dispositivo.

### Criterios de selección de los pacientes

Los pacientes previstos son aquellos que con lesiones que impiden que puedan caminar en una determinada situación de socorro o que están en estado de inconsciencia. No se conocen contraindicaciones especiales o efectos no deseados derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de conformidad con el manual de uso.

### Contraindicaciones y efectos colaterales no deseados

No se conocen contraindicaciones especiales o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de conformidad con las instrucciones de uso.

### Usuarios e instaladores

Los usuarios previstos son socorristas en campo, generalmente enfermeros, camilleros y médicos presentes en campo.

Estos dispositivos no están destinados a personas ajenas a los trabajos.

El dispositivo está destinado únicamente a uso profesional. Todos los operadores deben estar formados 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 que utilicen el dispositivo deben reunir las condiciones físicas para ello y poseer una buena coordinación muscular, aparte de la suficiente fortaleza de la espalda, los brazos y las piernas para su elevación y sujeción, y deben ser capaces de agarrar firmemente el dispositivo 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 conjunto de la camilla, el paciente y cualquier otro equipo utilizado junto con el dispositivo.**

**Para las técnicas de carga de pacientes especialmente pesados, para operaciones en terrenos irregulares o en circunstancias especiales e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé con condiciones estándar).**

Las capacidades de cada operador deben ser evaluadas antes de definirse las funciones de los socorristas para el uso de la camilla.

### Formación de los usuarios

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

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

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

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

### 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 |

### 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.

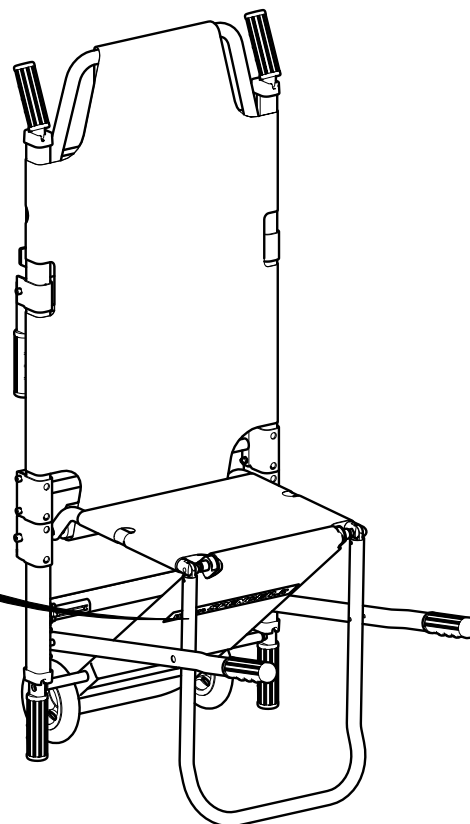
*Nota: el Manual forma parte integral del dispositivo, por lo tanto debe guardarse durante toda la vida útil del dispositivo y deberá acompañarlo en caso de cambios de destino o de propiedad. En caso de instrucciones de uso relativas a otro producto que no sea el producto recibido, es necesario ponerse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

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



Si se daña o extrae, pida una copia al Fabricante, de lo contrario, la garantía perderá su eficacia, dado que el dispositivo ya no podrá ser identificado.

El Reglamento 2017/745/UE requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido,

robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., informe a la Asistencia al cliente (consulte el apartado 4.4).

### 4.3 Símbolos

| Símbolo                                                                           | Significado                                        |                                                                                                                                |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745 |                                               | Véase el manual de uso.                                                                   |
|  | Producto sanitario                                 |                                               | Número de serie                                                                           |
|  | Fabricante                                         |                                               | Código del producto                                                                       |
|  | Fecha de fabricación                               |                                               | Peligro - Indica una situación de peligro que puede provocar lesiones graves o la muerte. |
|  | Identificador unívoco del dispositivo              | Identificación de fabricación<br>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                     |
| (NN) 1234567890    | (NN)1234567890 NN=10 =>LOT/<br>NN=21=>SN |

### 4.4 Garantía y asistencia

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tengan defectos durante un periodo de un **año a partir de la fecha de compra**.

Para obtener información sobre la correcta interpretación de las instrucciones de uso, mantenimiento, instalación o de devolución, póngase en contacto con el Servicio de Clientes Spencer - tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, correo electrónico [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it)

Para facilitar el servicio de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o el número de serie (SN) que se encuentra en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo.

Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en la dirección [Términos y condiciones generales | Spencer](#).

*Nota: Registre y guarde junto con estas instrucciones: número de lote (LOT) o número de serie (SN), si está presente, lugar y fecha de compra, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre del usuario 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 que se dispone de las instrucciones actualizadas y de las posibles modificaciones del producto. Esta información está disponible en el sitio web [www.spencer.it](http://www.spencer.it), en la página del producto en específico.

### Características 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.
- El uso por parte de personal no capacitado puede provocar lesiones al paciente, al socorrista y a terceros.
- Los procedimientos de desinfección inadecuados pueden provocar un riesgo de infección cruzada.
- Si se detecta una avería o un funcionamiento incorrecto del producto, este debe ser inmediatamente reemplazado por un artículo similar, de manera que se garanticen las actuaciones de socorro sin interrupciones.
- El dispositivo no debe de ser manipulado (modificación, regulación, incorporación, sustitución). De lo contrario no se aceptará responsabilidad alguna en caso de malfuncionamiento o de accidente causado por el dispositivo; además, la certificación CE y la garantía del producto dejarán de ser efectivas.
- 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, colocar y regular el dispositivo con atención para no obstaculizar a los socorristas ni a otros equipos de rescate.
- Asegurarse de que se adopten todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o fluidos corporales, cuando ello sea de aplicación.
- Con los dispositivos destinados al transporte de pacientes, respetar siempre la capacidad máxima de carga del dispositivo, como se

indica en el presente manual de uso. Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga total del peso en el producto, el operador debe tener en cuenta el peso del paciente, del aparato y de los accesorios. Además, el operador debe considerar si las dimensiones totales del paciente no reducen la funcionalidad del producto.

- Con los dispositivos destinados al transporte de pacientes, antes de la elevación asegurarse de que los operadores reúnan las condiciones físicas adecuadas, como se indica en el manual.
- El peso máximo a soportar por cada socorrista debe ser conforme con las prescripciones legales del territorio en materia de salud y seguridad en el trabajo.
- **Los precintos de garantía, de estar presentes, no se deben retirar;** en caso contrario, el fabricante dejará de reconocer la eficacia de la garantía del producto y no asumirá responsabilidad alguna en caso de funcionamiento incorrecto o de daños provocados por el producto.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- Temperatura de funcionamiento: de -10 °C a +50 °C

#### Almacenamiento

- El dispositivo no debe estar expuesto ni entrar en contacto con fuentes de combustión o agentes inflamables. Conservar el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro, no exponerlo directamente al sol.
- No guardar el dispositivo debajo de objetos pesados que puedan dañar su estructura.
- Conservar y transportar el dispositivo en su embalaje original. En caso contrario, la garantía cesará sus efectos.
- Temperatura de almacenamiento: de -20 °C a +60 °C.

#### 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.**

- Comunique inmediata y detalladamente a Spencer Italia S.r.l. (ya en fase de solicitud de oferta) aquellos cumplimientos por parte 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 el debido cuidado y diligencia para contribuir a garantizar la conformidad con los requisitos generales de seguridad de los productos comercializados en el territorio, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para ejecutar las revisiones periódicas de los dispositivos suministrados, exactamente como se indica en el correspondiente manual de uso.
- **Contribuya activamente en los controles de seguridad de los productos** vendidos, comunicando toda la información pertinente sobre el análisis de riesgos, tanto al fabricante como en su caso a las autoridades competentes, para que puedan llevarse a cabo con inmediatez las acciones necesarias.
- El distribuidor o el usuario final es sabedor de que, en caso de no conformidad con los requisitos aquí indicados, se le considerará plenamente responsable de todos los daños que puedan producirse. Por lo tanto, Spencer Italia S.r.l. se exime expresamente de cualquier responsabilidad por el incumplimiento de las presentes disposiciones reglamentarias.
- Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados que, en el ejercicio de su actividad, detecten un incidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de Sanidad, en los plazos y modalidades establecidas por la legislación pertinente, así como también al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier incidente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

Use exclusivamente componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar las operaciones sin alterar o modificar el producto. En caso contrario el fabricante se exime de cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por los posibles daños causados por el producto al paciente o al operador, lo que invalidaría la garantía y la conformidad con el Reglamento 2017/745/UE de Productos sanitarios.

#### 6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencias para la inmovilización y el transporte del paciente.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencias para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- No utilice el dispositivo si este o sus partes están agujereadas, desgarradas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores estén agarrando firmemente el dispositivo.
- Cuando el dispositivo se eleva en modo camilla, sujetar las manijas telescópicas de la parte de la cabeza y las de la parte de los pies que se encuentran en el bastidor principal. **No utilizar las manijas situadas en el bastidor del asiento para elevar el dispositivo.**
- No arrastrar el dispositivo sobre superficies rugosas.
- No levantar con una grúa u otro tipo de elevadores mecánicos.
- No utilizar máquinas de secado.
- El dispositivo está destinado al rescate y al traslado de pacientes y no puede usarse como dispositivo de estacionamiento.
- Ejercitarse con una camilla/silla vacía para adquirir familiaridad con las maniobras.
- Para las técnicas de carga de pacientes especialmente pesados, para operaciones en terrenos irregulares o en circunstancias especiales

e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé con condiciones estándar).

- Antes de cada uso, compruebe siempre el buen estado de las correas y de los correspondientes ganchos, como se especifica en las instrucciones de uso. En caso de funcionamiento anómalo o daños que puedan afectar al funcionamiento y la seguridad del dispositivo, del paciente o del operador, es necesario sustituir los cinturones.
- Asegurarse de que las correas están fijadas correctamente al bastidor de la camilla.
- Inmovilice siempre el paciente, con las correas suministradas por el fabricante, ya que no inmovilizarlo puede provocar graves daños.
- Para optimizar la inmovilización del paciente es necesario utilizar un cinturón torácico, aparte de las correas suministradas.
- Asegurarse de que la lona esté fijada correctamente al bastidor de la camilla.
- Asegurarse de que la lona no interfiera con el sistema de plegado ni con el movimiento de las manijas ni con cualquier otra operación en el dispositivo.
- No utilizar la camilla si el peso no está distribuido correctamente.
- Para transportar la camilla/silla sujetarla siempre por las manijas, no por otras partes del dispositivo.
- No ejercer excesiva fuerza cuando se cambia la configuración del dispositivo. Una excesiva fuerza puede dañar el producto.
- Antes de plegar el dispositivo para guardarlo, comprobar de que esté completamente extendido. La extracción parcial de las manijas traseras podría dañar el dispositivo.
- No intente cambiar de configuración con el paciente en el dispositivo.
- Antes de cambiar de configuración asegúrese de que nadie tenga las manos entre los sistemas de deslizamiento o movimiento; podrían producirse lesiones.
- Mantenga quieta la camilla si el paciente está en ella.
- La extracción parcial de los mangos telescópicos puede provocar su repliegue o su extensión repentinos, con los consiguientes riesgos para el paciente y los operadores. Asegúrese siempre de que los mangos estén completamente insertados.
- No utilizar los cinturones de seguridad puede causar riesgos graves para el paciente. Utilice siempre los cinturones y asegúrese de que el paciente esté correctamente fijado.
- Una lona incorrectamente fijada puede soltarse si se carga, causando riesgos para el paciente. Asegurarse siempre de que la lona esté montada correctamente.
- El contacto con objetos cortantes o superficies abrasivas puede dañar a las lonas y los cinturones, con los consiguientes riesgos para el paciente.
- No comprobar el buen estado de las correas y las lonas puede provocar su rotura, afectando a la seguridad del paciente.
- La inobservancia de las advertencias para los operadores puede provocar riesgos de aplastamiento causados por los mecanismos de manipulación.
- Cuando, a partir de la posición plegada utilizada para el almacenamiento, el dispositivo se abre, asegúrese de que nadie tenga las manos cerca de punto de plegado; podrían producirse lesiones por aplastamiento.
- Preste la máxima atención a posibles obstáculos (agua, hielo, residuos, etc.) presentes en el recorrido de la camilla/silla, ya que pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y afectar al funcionamiento correcto del dispositivo. Si no es posible despejar los obstáculos del recorrido, optar por un trayecto alternativo.
- El agua, el hielo o los residuos en escaleras pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y afectar al funcionamiento correcto del dispositivo. Per evitar lesiones, despejar de obstáculos el recorrido u optar por un trayecto alternativo.
- No alterar ni modificar la camilla arbitrariamente para adaptarla a otras finalidades. Su modificación podría causar un funcionamiento imprevisible y daños al paciente o a los operadores. En cualquier caso la garantía deja de producir efectos, eximiendo al fabricante de toda responsabilidad.
- Verificar siempre que el cambio de configuración se ejecute completamente, alcanzando el correspondiente final de carrera.
- Es preferible no usar el dispositivo en modo asiento en caso de sospechas de traumatismo cervical o espinal, o de fractura.
- Para el uso seguro del dispositivo es necesaria la presencia de al menos dos operadores.
- No utilizar las ruedas para subir o bajar escaleras. En caso de obstáculos, el dispositivo se ha de elevar.

## 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 que utilicen el dispositivo deben reunir las condiciones físicas para ello y poseer una buena coordinación muscular, aparte de la suficiente fortaleza de la espalda, los brazos y las piernas para su elevación y sujeción, y deben ser capaces de agarrar firmemente el dispositivo 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 conjunto de la camilla, el paciente y cualquier otro equipo utilizado junto con el dispositivo.**

**Para las técnicas de carga de pacientes especialmente pesados, para operaciones en terrenos irregulares o en circunstancias especiales e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé con condiciones estándar).**

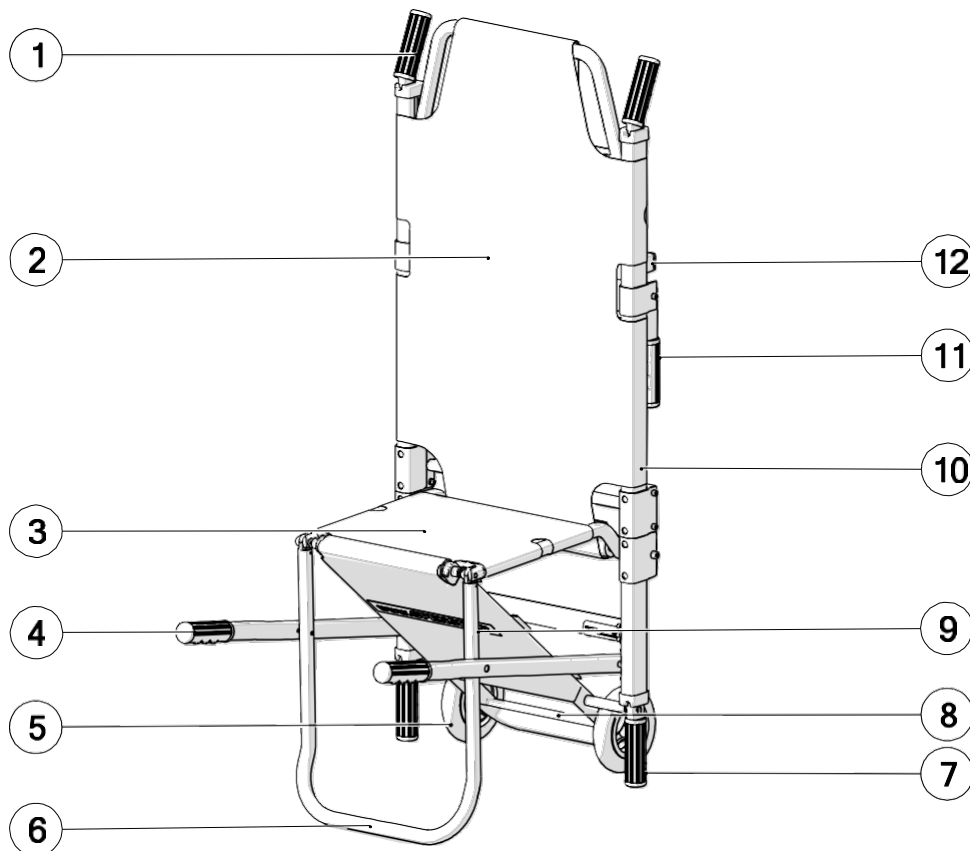
Las capacidades de cada operador deben ser evaluadas antes de definirse las funciones de los socorristas para el uso de la camilla.

## 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   | Mangos telescópicos      | Acero/PVC   | 7   | Manijas traseras camilla           | PVC            |
| 2   | Lona del respaldo        | PVC         | 8   | Barra para cambio de configuración | Acero          |
| 3   | Lona del asiento         | PVC         | 9   | Lona del asiento                   | Acero          |
| 4   | Manijas bastidor asiento | PVC         | 10  | Bastidor principal                 | Aluminio/Acero |
| 5   | Reposapiés               | Acero       | 11  | Manijas traseras asiento           | Acero/PVC      |
| 6   | Ruedas                   | Poliuretano | 12  | Pies de apoyo en suelo             | Acero          |

| MODO SILLA                                        | Dimensiones               |                           | Modo camilla                                | Dimensiones | GENERALES                              |            |
|---------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|------------|
| Altura total                                      | 1305                      |                           | Longitud con mangos telescópicos replegados | 1945        | Anchura (mm)                           | 545        |
| Altura Asiento/respaldo                           | 480/825                   |                           | Longitud con mangos telescópicos extendidos | 2055        | Peso (kg)                              | 14,2 ± 0,5 |
| Ancho del asiento                                 | 380                       |                           |                                             |             |                                        |            |
| Profundidad                                       | Manijas traseras plegadas | Manijas traseras abiertas | Altura de la parte horizontal               | 100         | Capacidad de carga <sup>(1)</sup> (kg) | 160        |
|                                                   | 805                       | 945                       |                                             |             |                                        |            |
| Dimensiones configuración plegada 1100x545x170 mm |                           |                           |                                             |             |                                        |            |

<sup>1</sup>Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga total del peso en el producto, el operador debe tener en cuenta el peso del paciente, del aparato y de los accesorios.

NOTA: Las medidas están sujetas a márgenes de tolerancia de ± 10 mm.

## 9. PUESTA EN SERVICIO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte
- Que no falta ninguna pieza incluida en la lista de envío.
- Funcionalidad general del dispositivo
- Si están montados, que los sistemas de regulación de la cama del paciente queden fijados en la posición correcta
- Si están instalados, que todos los mandos funcionen correctamente

- Si están montados, que todos los mecanismos de desbloqueo funcionen correctamente.

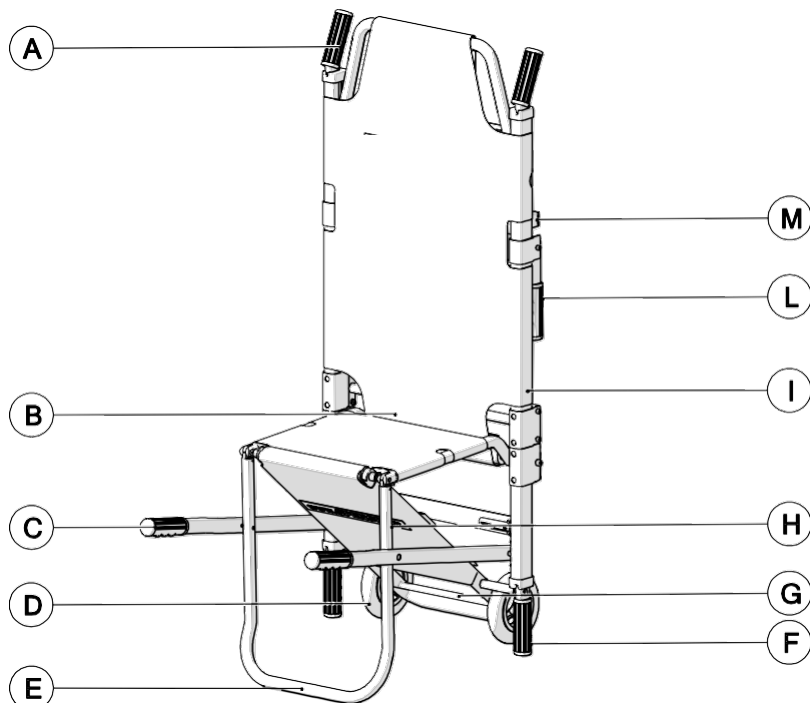
No modificar en ningún modo las partes estructurales, de palanca o de tracción de la camilla, para evitar daños al paciente o a los socorristas.

La inobservancia de dichas precauciones impide un uso seguro del dispositivo, con el riesgo de daños al paciente, a los operadores y al dispositivo.

**Para usos posteriores, efectúe las operaciones especificadas en el apartado 12.**

Si las condiciones indicadas aquí arriba se cumplen, 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.

## 10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES



| Elemento | Descripción                        | Función                                                                                                                                                             |
|----------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A        | Manijas telescópicas               | Se pueden utilizar tanto en modo silla como en modo camilla, para el transporte y la elevación del dispositivo. Se pueden extraer para facilitar estas operaciones. |
| B        | Lonas del asiento y el respaldo    | Son el apoyo del paciente. Fijadas al bastidor mediante correas con hebillas de desenganche rápido.                                                                 |
| C        | Manijas del bastidor del asiento   | Sirven para elevar el dispositivo en modo silla, por el operador situado en la parte delantera.                                                                     |
| D        | Ruedas                             | Facilitan pequeños desplazamientos y las maniobras del dispositivo cuando se utiliza en modo silla.                                                                 |
| E        | Reposapiés                         | Permite que el paciente apoye los pies cuando el dispositivo está en modo silla, y limita los movimientos en modo camilla.                                          |
| F        | Manijas traseras de la camilla     | Son el componente terminal de la parte móvil del bastidor principal. Sirven para elevar el dispositivo cuando está en modo camilla.                                 |
| G        | Barra para cambio de configuración | Sirve para realizar el cambio de configuración.                                                                                                                     |
| H        | Lona del asiento                   | Sostiene el peso del paciente cuando el dispositivo está en modo silla. Es el componente móvil que permite el cambio de configuración.                              |
| I        | Bastidor principal                 | Es la estructura principal del dispositivo.                                                                                                                         |
| L        | Manijas traseras de la silla       | Sirven para elevar el dispositivo en modo silla, por el operador situado en la parte trasera.                                                                       |
| M        | Pies de apoyo en el suelo          | Sostienen el dispositivo en modo silla cuando está apoyado en el suelo.                                                                                             |

Antes de trasladar, elevar o transportar al paciente se deben realizar las primeras evaluaciones médicas. Una vez hecho el diagnóstico, es preferible (si es posible) proponer al paciente que colabore activamente durante su traslado a la camilla y asegurarse de que el paciente sea plenamente consciente de todos los riesgos. Antes de cargar al paciente, colocar el dispositivo cerca del paciente; mantener siempre abrochados los cinturones de seguridad durante las maniobras.

### Colocación de los cinturones

Tanto en modo silla como en modo camilla, es fundamental utilizar los cinturones de seguridad entregados con el equipo. El dispositivo se entrega con 3 cinturones.

El cinturón más largo, que sirve para inmovilizar el tórax, se debe colocar justo por encima de los pies de apoyo en el suelo, haciéndolo pasar por detrás del respaldo, como se muestra en la imagen A.

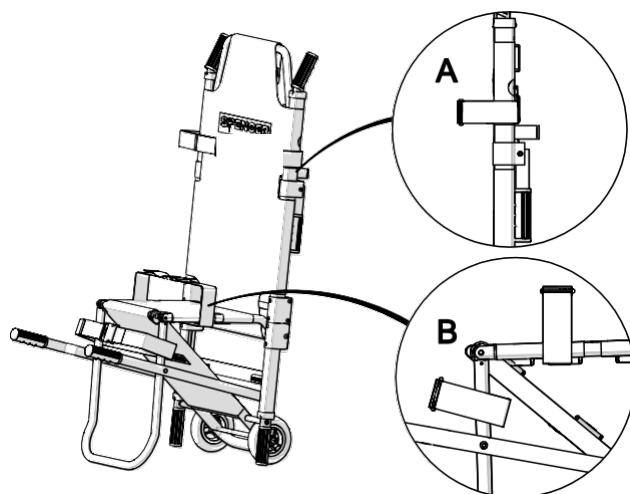
La posición de este cinturón puede variar si se utiliza para pacientes especialmente bajos, para quienes podría ser necesario colocar el cinturón a una altura inferior. **¡No haga pasar este cinturón alrededor del cuello!**

El cinturón de seguridad debe pasar por debajo del bastidor del asiento.

El cinturón más corto, que sirve para inmovilizar las piernas, ha de pasar entre el bastidor de soporte vertical del asiento y el asiento, como se muestra en la miniatura B. Cuando el dispositivo se utiliza en modo camilla, los cinturones se han de colocar en la misma posición.

**Para permitir operaciones de socorro más rápidas, se recomienda mantener los cinturones puestos en el dispositivo y abrirlos sólo cuando un paciente se carga en el dispositivo.**

Una vez colocado el paciente, fijar los cinturones y apretarlos para asegurar que la inmovilización sea correcta.



### Mangos telescópicos

Los mangos telescópicos facilitan la elevación del dispositivo en modo camilla o su inclinación en modo silla. Se mantienen en su posición gracias a un mecanismo que se inserta automáticamente cuando se alcanza el final de carrera tanto en la extensión como en el repliegue.

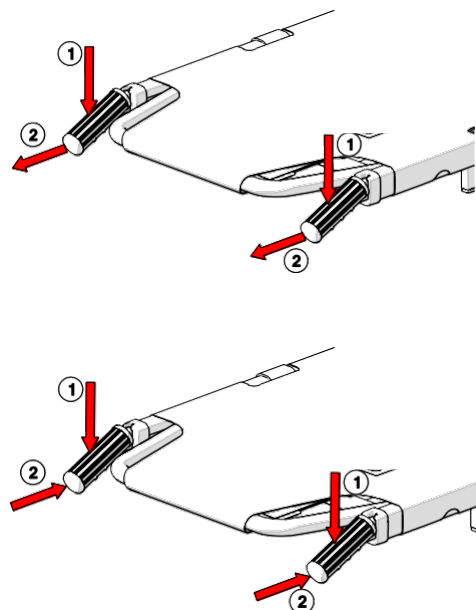
Para desbloquear el mecanismo que permite el movimiento de las manijas, presionar hacia abajo y moverse simultáneamente.

Tire de las manijas hasta que estén completamente extendidos. Es fundamental verificar que el sistema de bloqueo se haya insertado correctamente.

Para ello, probar repetidamente a deslizar las manijas sin ejercer presión hacia abajo. **No debe producirse ningún movimiento.**

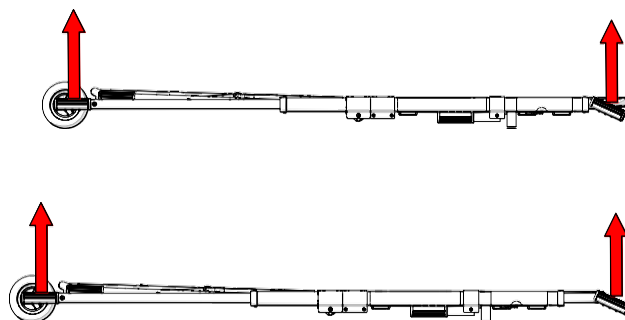
**NO LEVANTE EL DISPOSITIVO SI LAS MANIJAS NO ESTÁN COMPLETAMENTE EXTRAÍDAS Y BLOQUEADAS.**

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



### Elevación de la camilla con el paciente

- Asegure al paciente en la camilla con las correas suministradas, ajustando la tensión correctamente según el estado clínico del paciente. Deben haber por lo menos dos operadores, uno en la parte de la cabeza y el otro en la de los pies.
- Utilizando la técnica de elevación apropiada para reducir al mínimo el esfuerzo del operador, sujetar bien las manijas de las partes delantera y trasera y elevar la camilla manteniéndola en horizontal.
- Para facilitar la elevación se pueden extraer las manijas, como se ha descrito previamente.
- **Para las operaciones de elevación está terminantemente prohibido agarrar las manijas del bastidor del asiento. Si el dispositivo se eleva por medio de estas manijas podría plegarse repentinamente.**



## Cambio de configuración

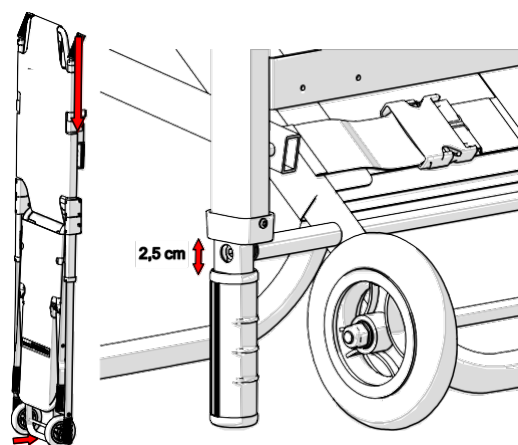


Durante el cambio de configuración el paciente no puede estar en el dispositivo. Se recomienda una evaluación previa para escoger la mejor configuración.

### **Modo camilla -> Modo silla**

El cambio de configuración de modo camilla a modo silla se realiza en dos fases:

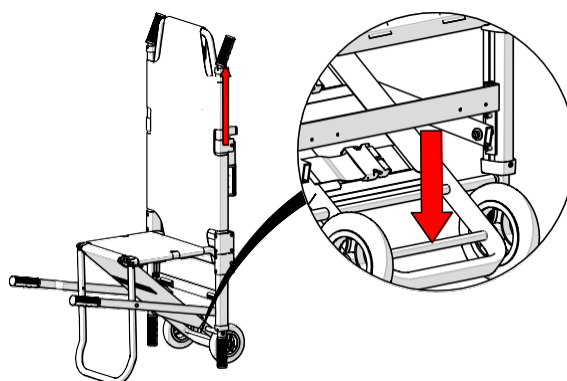
1. Elevar el dispositivo por la parte del mango telescópico y llevarlo hacia arriba hasta alcanzar la posición vertical.
2. Manteniendo el dispositivo en posición vertical, colocar un pie debajo de la barra de cambio configuración para estabilizar el dispositivo y presionar hacia abajo hasta que el bastidor principal alcance el final de carrera. Si la operación se ha realizado correctamente, la distancia entre la parte superior de la manija y el inicio del bastidor principal será 2,5 cm.



### **Modo Silla -> Modo Camilla**

Este cambio de configuración se realiza de manera similar al anterior:

1. Poner el dispositivo en modo silla, colocando el apoya pies en el suelo.
2. Poner un pie en la barra de cambio configuración.
3. Elevar el dispositivo mediante los mangos telescópicos o el bastidor principal.
4. Cuando el dispositivo esté completamente extendido, bajarlo al suelo.



**Cuando cambie de configuración asegúrese de que nadie tenga las manos entre los sistemas de deslizamiento o piezas en movimiento; podrían producirse lesiones por aplastamiento.**

## Transporte en modo silla

El dispositivo se puede utilizar en modo silla, con las ruedas en el suelo para maniobrar en los espacios de los muslos con el fin de adoptar una posición adecuada para la elevación y el transporte.

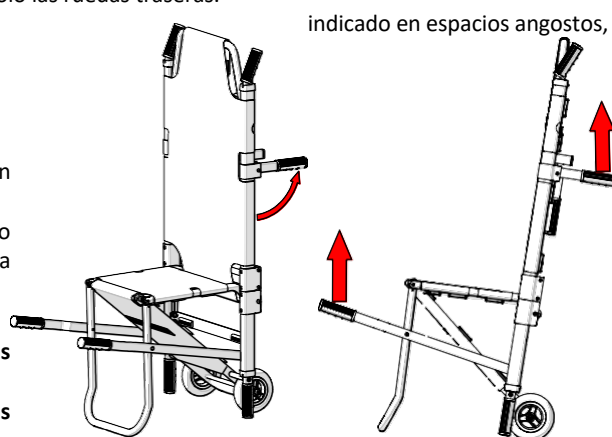
No está permitido utilizar el dispositivo, con o sin paciente, utilizando sólo las ruedas traseras.

El transporte en modo silla mediante elevación está especialmente por ej. escaleras.

Para esta operación es necesaria la presencia de varios operadores, al menos uno en la parte delantera y otro en la trasera.

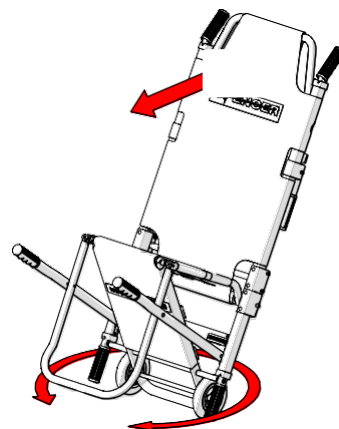
Proceder de esta manera:

- Asegurarse de que las condiciones clínicas del paciente sean adecuadas para el transporte en posición de sentado.
- Colocar el dispositivo en modo silla como se ha descrito previamente, verificando que el cambio de configuración se haya realizado correctamente.
- Extender completamente las manijas traseras.
- **Colocar el paciente en el dispositivo y fijarlo con las correas suministradas.**
- **Coordinando los movimientos, elevar el dispositivo utilizando las manijas traseras y las del bastidor del asiento.**



- **El movimiento sobre ruedas se aconseja para trayectos cortos o para facilitar los movimientos previamente a la elevación.**
- **Asegurarse de que las condiciones clínicas del paciente sean adecuadas para el transporte en posición de sentado.**

- Poner el dispositivo en modo silla como se ha descrito previamente, verificando que el cambio de configuración se haya realizado correctamente.
- Agarrar los mangos telescópicos en la parte trasera, apoyar un pie sobre la barra de cambio configuración para limitar los movimientos de la silla e inclinar el dispositivo hacia uno mismo.
- Para limitar los riesgos para el paciente, sobre todo si es pesado, esta operación no debe ser realizada sólo por un operador.
- **Mover el dispositivo deslizándolo sobre el suelo, utilizando las ruedas.**
- **En caso de obstáculos superiores a 1 cm es necesario elevar el dispositivo.**



### Plegado del dispositivo

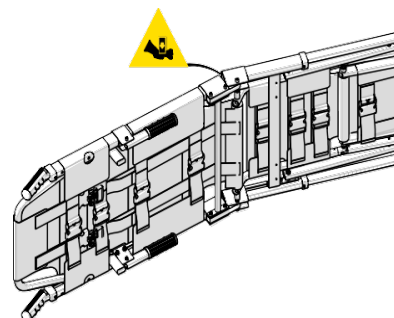
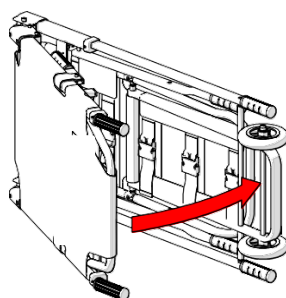
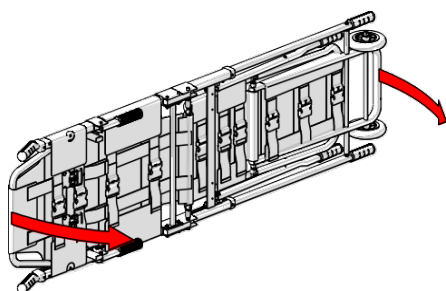
Para reducir al mínimo el espacio de almacenamiento, el dispositivo se puede plegar de la manera siguiente:

1. Poner el dispositivo en **modo camilla**, asegurándose de que quede completamente extendido.
2. Apoyar el dispositivo sobre uno de sus costados y asegurarse de que las manijas traseras estén plegadas.
3. Colocarse en la parte de atrás de la camilla y plegar las dos mitades hacia ellas mismas, hasta que estén en contacto. Si esta operación resulta difícil, verificar que el bastidor del asiento esté completamente extendido, permitiendo que las manijas traseras de la camilla se extiendan completamente.

Para mantener la camilla en posición plegada evitando que se abra indeseadamente, se pueden utilizar las correas suministradas, colocándolas alrededor del dispositivo plegado. Regular la tensión de la camilla de manera que las dos mitades de la camilla estén en contacto y estables.

4. Para poner la camilla en posición desplegada, realizar las operaciones anteriores pero al contrario.

**Atención:** ¡riesgo de aplastamiento! No acercar las manos al punto de plegado.



## 12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

En calidad de distribuidor o usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., debe conocer mínimamente todos los requisitos legales aplicables a los dispositivos objeto del presente suministro y vigentes en el país de destino de los productos, (incluidas las leyes y normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer todo lo necesario para garantizar todos los aspectos sobre la conformidad total de los productos con las normativas vigentes en el territorio de referencia.

**Spencer Italia S.r.l. se exonera de cualquier responsabilidad por daños, directos o indirectos que sean consecuencia de un uso inadecuado del producto y de los repuestos y/o de cualquier reparación efectuada por un sujeto que no sea el Fabricante, el cual cuenta con técnicos internos y externos especializados y autorizados para ello; por otra parte, ello produciría el cese de efectos de la garantía.**

- El operador siempre debe llevar equipos de protección individual adecuados, como guantes, mascarilla, etc. durante todos los procedimientos de control, mantenimiento y limpieza.
- Establezca un programa de mantenimiento y pruebas periódicas, asignando una persona responsable de la supervisión. La persona asignada para el mantenimiento ordinario del producto debe garantizar los requisitos básicos previstos por el fabricante en el manual de uso.
- La frecuencia de las inspecciones está determinada por factores como los requisitos legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.
- Spencer Italia S.r.l. se exonera de cualquier responsabilidad por daños, directos o indirectos, que sean consecuencia de reparaciones o usos incorrectos de los productos fabricados por Spencer Italia S.r.l. Las reparaciones deben ser realizadas por un centro de asistencia autorizado por Spencer Italia, el cual, utilizando repuestos originales, prestará un servicio de reparación de calidad y estrictamente conforme con las especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante. Spencer Italia S.r.l. se exonera de cualquier responsabilidad por daños, directos o indirectos que sean consecuencia de un uso inadecuado del producto y de los repuestos y/o de cualquier reparación efectuada por sujetos distintos de los centros de asistencia Spencer autorizados a reparar o a reemplazar piezas en relación a este producto y/o sujetos distintos de los centros de asistencia Spencer autorizados para ello; por otra parte, ello

produciría el cese de efectos de la garantía.

- Use exclusivamente componentes, repuestos y/o accesorios originales, aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar operaciones sin alterar ni modificar el producto.
- En cuanto a las operaciones no realizadas directamente por el fabricante, sino por un centro autorizado, se ha de remarcar que se debe solicitar un parte de todas las operaciones realizadas. Ello permitirá que Spencer Italia S.r.l. y el usuario final dispongan de un registro de operaciones realizadas en el dispositivo.
- Todos los mantenimientos y revisiones deben registrarse y documentarse con los informes de asistencia técnica relacionados; 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 si la solicitan.
- El programa de limpieza de 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, después de lavarse, debe dejarse secar completamente antes de su almacenamiento.
- Si es necesario, debe realizarse la lubricación después de una limpieza adecuada y un secado completo.

## 12.1 Limpieza

**No realizar una rutina correcta de limpieza podría aumentar el riesgo de infecciones cruzadas, a causa de la presencia de fluidos corporales y/o residuos. El operador siempre debe llevar equipos de protección individual adecuados, como guantes, mascarilla, etc. durante todos los procedimientos de control y limpieza.**

Las piezas metálicas expuestas suelen tratarse y/o pintarse para aumentar su resistencia a los agentes externos. Limpie las partes expuestas con agua y jabón neutro; **nunca use disolventes o quitamanchas.**

Enjuagar bien con agua tibia, comprobando que se ha eliminado cualquier rastro de detergente, ya que se podría deteriorar el dispositivo y afectar a su buen estado y duración. **Evitar el uso de agua a alta presión**, ya que esta penetra en las juntas y genera un riesgo de corrosión de los componentes. Deje secar bien el dispositivo antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor directo.

Si es necesario proceder con una **desinfección**, utilizar productos sin acción corrosiva ni disolvente en los materiales de que está hecho el dispositivo. Asegúrese de adoptar todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgo de infecciones ni de contaminaciones cruzadas para los pacientes y operadores.

Para mantener el aspecto brillante de las piezas del bastidor se recomienda utilizar el pulidor Spencer STX 99 o, en su lugar, cremas o ceras para el abrillantado de carrocerías.

## 12.2 Mantenimiento ordinario

**Establezca un programa de mantenimiento y de controles periódicos, nombrando un responsable. La persona asignada para el mantenimiento ordinario del producto debe garantizar el control de los requisitos básicos previstos por el fabricante en los párrafos siguientes.**

**Todas las actividades de mantenimiento y de asistencia periódica se deben registrar, conservando los registros junto con los partes de asistencia. Estos documentos se han de conservar durante un periodo de 10 años tras la eliminación del dispositivo. Este registro se facilitará a las autoridades competentes y/o al fabricante, si lo solicitan.**

El mantenimiento ordinario del dispositivo debe ser realizado por operadores con cualificaciones específicas, formación y experiencia en el uso y mantenimiento del dispositivo.

**El operador siempre debe llevar equipos de protección individual adecuados, como guantes, mascarilla, etc. durante todos los procedimientos de control y limpieza.**

Los controles que se han de realizar antes y después de cada uso y en los plazos indicados aquí arriba son los siguientes:

- Funcionalidad general del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recuerde que no realizar las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas)
- Fijación correcta de todas las tuercas, pernos y tornillos
- Ausencia de cortes, agujeros, desgarros en la estructura, incluidas las correas
- Tubos y chapas sin dobleces ni grietas
- El asiento y el respaldo no tienen daños estructurales ni grietas
- Las partes soldadas están intactas, sin grietas ni roturas.
- Los cinturones de seguridad, las láminas, las piezas móviles, las ruedas y las manijas están intactas y funcionan correctamente.
- Lubricación de las piezas móviles
- Estado de desgaste de las ruedas y del sistema de frenado
- 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 pliega correctamente
- Hay cinturones para la inmovilización del paciente, están intactos y funcionan correctamente.
- Los mangos telescópicos traseros se pueden colocar, replegar y bloquear correctamente en todas las posiciones descritas en este manual.
- Los mangos están estables y no presentan riesgo de resbalamiento.
- El mecanismo de bloqueo de los mangos telescópicos funciona correctamente.

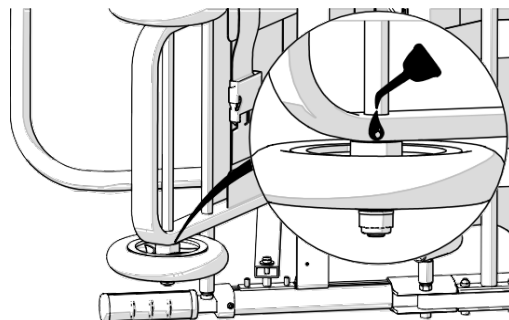
La única pieza que se ha de lubricar, de ser necesario y al menos una vez al mes, es el eje de rotación de las ruedas. Para este mantenimiento no es necesario desmontarlo.

Apoye el dispositivo en uno de sus costados, ponga una gota de lubricante en la parte interior, como se muestra en la figura, y haga girar la rueda repetidamente para distribuir el lubricante en toda la superficie interior.

Proceda de la misma manera con la otra rueda.

Antes de lubricar, elimine el polvo y la suciedad presente en las zonas, si es necesario utilizando aire comprimido.

La limpieza se ha de realizar como se describe en el presente manual, y la funcionalidad se ha de controlar antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. se exime de toda responsabilidad en caso de funcionamiento inadecuado o de daños causados al paciente o al usuario por el uso de dispositivos no sometidos a mantenimiento ordinario, lo que invalida la garantía y la conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745/UE.



**!** Cada 2 años, a partir de la fecha de compra, es necesario reemplazar las lonas y los cinturones del paciente.

### 12.3 Sustitución de las lonas

La sustitución de las lonas se puede realizar fácilmente gracias a las hebillas de desenganche rápido.

Poner el dispositivo en modo camilla y en el suelo con las hebillas de desenganche rápido hacia arriba. Retirar la lona usada desenganchando todas las hebillas.

Montar la nueva lona haciéndola pasar alrededor de las zonas rojas identificadas con números, como se muestra en la figura. En las piezas **1** y **2** se debe fijar la parte superior y la inferior de la lona del respaldo (**A**).

En las piezas **3** y **4** se debe fijar, respectivamente, la parte más ancha y la más estrecha de la lona del asiento (**B**).

No haga pasar las lonas alrededor de otras partes del bastidor, pues los movimientos del dispositivo podrían resultar afectados. Tras comprob

### 13. CUADRO DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| PROBLEMA                                                                            | CAUSA                                                                                                                | SOLUCIÓN                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non se puede cambiar de configuración                                               | Los sistemas de deslizamiento u otras piezas móviles están dañados                                                   | Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el centro de asistencia                                                                           |
|                                                                                     | Tras sustituir las placas, estas se han fijado en puntos incorrectos del bastidor.<br>zonas incorrectas del bastidor | Verificar que las nuevas lonas se hayan montado correctamente                                                                                                          |
| Las ruedas impiden un deslizamiento fácil                                           | Suciedad, residuos y ausencia de lubricación limitan la rotación de las ruedas.                                      | Ejecutar los procedimientos de limpieza y lubricación del apartado 12.2. Si el problema persiste, ponga el dispositivo fuera de servicio y contacte con el fabricante. |
| La lona no sostiene el peso del paciente                                            | Las hebillas de desenganche rápido no están correctamente enganchadas                                                | Compruebe que las hebillas de la parte trasera de la lona estén bien cerradas.<br>parte trasera de la lona                                                             |
|                                                                                     | Lona desgastada                                                                                                      | Sustituya la lona como se indica en el manual                                                                                                                          |
| Lona no suficientemente tensa                                                       | Correas aflojadas por el uso normal                                                                                  | Verificar que las correas estén suficientemente tensas                                                                                                                 |
|                                                                                     | Lona desgastada                                                                                                      | Sustituya la lona como se indica en el manual                                                                                                                          |
| Lona deformada                                                                      | El dispositivo ha sido sometido a una carga excesiva o se ha utilizado en modo impropio                              | Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el centro de asistencia.                                                                          |
| Los mangos telescópicos no se bloquean en posición totalmente replegada o extendida | Los mangos telescópicos no se han extraído o insertado completamente.<br>insertado.                                  | Extraer o insertar los mangos telescópicos hasta alcanzar la posición final.                                                                                           |
|                                                                                     | Sistema de bloqueo dañado.                                                                                           | Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el centro de asistencia                                                                           |
| Los mangos traseros son inestables o se deforman bajo carga                         | El grupo de las manijas está dañado                                                                                  | Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el centro de asistencia                                                                           |

### 14. ACCESORIOS

No hay accesorios para este producto.

### 15. PIEZAS DE REPUESTO

|                |                                  |
|----------------|----------------------------------|
| <b>RIST001</b> | RUEDA NEGRA Ø 150mm CON COJINETE |
| <b>RIST019</b> | JUEGO DE LONAS SPENCER 520       |
| <b>RIST020</b> | JUEGO DE CINTURONES SPENCER 520  |

### 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.

|            |                                               |           |
|------------|-----------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>MODELOS.....</b>                           | <b>64</b> |
| <b>2.</b>  | <b>USO PRETENDIDO.....</b>                    | <b>64</b> |
| <b>3.</b>  | <b>NORMAS DE REFERÊNCIA .....</b>             | <b>64</b> |
| <b>4.</b>  | <b>INTRODUÇÃO .....</b>                       | <b>65</b> |
| 4.1        | Utilização do Manual .....                    | 65        |
| 4.2        | Etiquetagem e rastreabilidade do produto..... | 65        |
| 4.3        | Símbolos.....                                 | 66        |
| 4.4        | Garantia e assistência .....                  | 66        |
| <b>5.</b>  | <b>ADVERTÊNCIAS.....</b>                      | <b>66</b> |
| <b>6.</b>  | <b>ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS.....</b>          | <b>67</b> |
| 6.1        | Requisitos físicos dos operadores.....        | 68        |
| <b>7.</b>  | <b>RISCO RESIDUAL .....</b>                   | <b>68</b> |
| <b>8.</b>  | <b>DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES .....</b>     | <b>69</b> |
| <b>9.</b>  | <b>COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO .....</b>       | <b>69</b> |
| <b>10.</b> | <b>CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS .....</b>       | <b>70</b> |
| <b>11.</b> | <b>MODO DE UTILIZAÇÃO .....</b>               | <b>70</b> |
| <b>12.</b> | <b>LIMPEZA E MANUTENÇÃO .....</b>             | <b>73</b> |
| 12.1       | Limpeza .....                                 | 74        |
| 12.2       | Manutenção de rotina .....                    | 74        |
| 12.3       | Substituição de telas.....                    | 75        |
| 12.4       | Revisão periódica.....                        | 75        |
| 12.5       | Manutenção extraordinária.....                | 76        |
| 12.6       | Vida útil.....                                | 76        |
| <b>13.</b> | <b>TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....</b> | <b>76</b> |
| <b>14.</b> | <b>ACESSÓRIOS .....</b>                       | <b>76</b> |
| <b>15.</b> | <b>PEÇAS SOBRESSAIENTES .....</b>             | <b>76</b> |
| <b>16.</b> | <b>ELIMINAÇÃO .....</b>                       | <b>77</b> |

## 1. MODELOS

O modelo básico a seguir está sujeito a implementações ou alterações sem aviso prévio.

- SPENCER 520

## 2. USO PRETENDIDO

As macas de campo são dispositivos idóneos para as operações de levantamento e transporte realizadas por pessoas (socorristas), adequados também para o estacionamento em condições de resgate em campo. Se desprovidas de suporte, o estacionamento pode ocorrer através do específico cavalette Porta Stock. Não está previsto que o paciente possa intervir nos dispositivos.

### Pacientes destinatários

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

A conformação do produto faz com que seja possível colocar qualquer pessoa na maca, sempre que dentro da sua capacidade máxima.

### CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Pacientes previstos são aqueles com lesões que os impeçam de caminhar em determinada situação de resgate ou que estejam inconscientes. Não são conhecidas particulares contraindicações ou efeitos indesejáveis em relação à utilização do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições deste Manual de Utilização.

### Contraindicações e efeitos colaterais indesejados

Não são conhecidas particulares contraindicações ou efeitos colaterais em relação ao utilização do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições deste Manual de Utilização.

### Utilizadores e instaladores

Os utilizadores pretendidos são os socorristas em campo, geralmente enfermeiros, auxiliares de transporte de doentes e médicos presentes no campo.

Estes dispositivos não se destinam a não especialistas.

O dispositivo é destinado exclusivamente à utilização profissional. Os operadores devem ser formados para transportar pacientes em modo seguro e eficaz. Não permitir que pessoas não formadas ajudem durante a utilização do produto, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.

Os operadores que utilizam o dispositivo devem ser fisicamente capazes de usá-lo e ter boa coordenação muscular, bem como costas, braços e pernas fortes para levantar e segurar, e devem ser capazes de segurar o dispositivo com firmeza com ambas as mãos.

**Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.**

**Os utilizadores devem ser capazes de levantar e mover com segurança o peso da maca e do paciente juntos e qualquer outro equipamento utilizado com o dispositivo.**

**Para técnicas de carregamento de pacientes particularmente pesados, para operações em terrenos íngremes ou em circunstâncias especiais e incomuns, recomenda-se a presença de múltiplos operadores (não apenas 2 conforme esperado em condições normais).**

A capacidade de cada operador deve ser avaliada antes da definição das funções dos socorristas no uso da maca.

### 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.*

## 3. NORMAS 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 |

## 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.

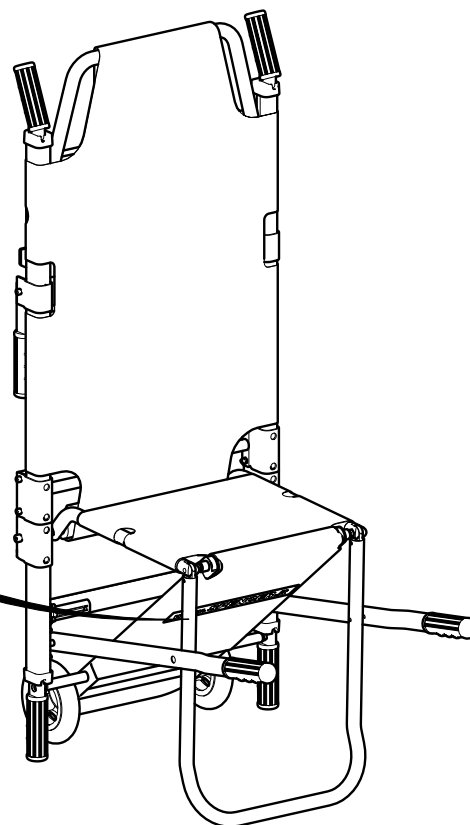
*Nota: o Manual é parte integrante do dispositivo e, portanto, deverá ser conservado durante toda a vida útil do mesmo; deverá, ademais, acompanhar o dispositivo em caso de mudança de uso ou propriedade deste último. Caso estejam presentes instruções de uso relativas a um outro produto, diferente do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

Cada dispositivo é fornecido com uma etiqueta, aposta no próprio dispositivo e/ou na embalagem, que contém os dados de identificação do fabricante, do produto, da marca CE, do número de série (SN) ou do número de lote (LOT). Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada.



Em caso de danos ou remoção solicitar um duplicado ao Fabricante, sob pena de cancelamento da garantia pois o dispositivo não é mais rastreável.

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

### 4.3 Símbolos

| Símbolo                                                                           | Significado                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                    |                                |             |                  |                 |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------|------------------|-----------------|------------------------------------------|
|  | Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Consultar o Manual de utilização.                                                   |                    |                                |             |                  |                 |                                          |
|  | Dispositivo Médico                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Número de série                                                                     |                    |                                |             |                  |                 |                                          |
|  | Produtor                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Código do produto                                                                   |                    |                                |             |                  |                 |                                          |
|  | Data de fabrico                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Perigo - Indica uma condição de perigo que pode resultar em lesões graves ou morte. |                    |                                |             |                  |                 |                                          |
|  | Identificador único do dispositivo              | Identificador de produção<br>Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por:<br><br><br><table><tr><td>(01)0805771123XXXX</td><td>Prefixo da empresa (XXXX=GTIN)</td></tr><tr><td>(11) AAMMDD</td><td>Data de produção</td></tr><tr><td>(NN) 1234567890</td><td>(NN)1234567890 NN=10 =&gt;LOT/<br/>NN=21=&gt;SN</td></tr></table> |                                                                                     | (01)0805771123XXXX | Prefixo da empresa (XXXX=GTIN) | (11) AAMMDD | Data de produção | (NN) 1234567890 | (NN)1234567890 NN=10 =>LOT/<br>NN=21=>SN |
| (01)0805771123XXXX                                                                | Prefixo da empresa (XXXX=GTIN)                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                    |                                |             |                  |                 |                                          |
| (11) AAMMDD                                                                       | Data de produção                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                    |                                |             |                  |                 |                                          |
| (NN) 1234567890                                                                   | (NN)1234567890 NN=10 =>LOT/<br>NN=21=>SN        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                    |                                |             |                  |                 |                                          |

### 4.4 Garantia e assistência

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

Para informações sobre a correta interpretação das instruções de utilização, manutenção, instalação ou devolução, entrar em contacto com o Serviço ao Cliente Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail . [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it)

Para facilitar a assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo.

**As condições de garantia podem ser encontrados em [Termos e Condições Gerais | Spencer](#).**

*Nota: Registe e armazene juntamente com estas instruções: o número do LOTE (LOT) ou número de série (SN), se houver, o local e a data da compra, data da primeira utilização, data das verificações, nome de utilizador e comentários.*

## 5. ADVERTÊNCIAS

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



Pelo menos a cada 6 meses é importante verificar a presença de instruções atualizadas e eventuais modificações no produto. Estas informações podem ser livremente consultadas no sítio Web [www.spencer.it](http://www.spencer.it), na página específica do produto.

### Características 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.
- A utilização do dispositivo por parte de pessoal não qualificado e formado pode acarretar lesões no paciente, socorristas ou outros.
- Procedimentos de desinfecção não corretamente realizados podem representar riscos de infeção cruzada.
- Se uma avaria ou mau funcionamento do produto for detectado, ele deve ser imediatamente substituído por um item semelhante, de modo a garantir os procedimentos de resgate sem qualquer interrupção.
- O dispositivo não deve ser adulterado de forma alguma (modificação, ajuste, adição, substituição). Neste caso, qualquer responsabilidade por quaisquer avarias ou lesões causadas pelo próprio dispositivo será negada; além disso, a certificação CE e a garantia do produto serão consideradas nulas e sem efeito.
- 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, posicione e ajuste o dispositivo tomando cuidado para não obstruir os socorristas e outros equipamentos de resgate.
- Tomar todas as precauções necessárias para evitar riscos que possam resultar do contacto com sangue ou fluidos corporais, quando aplicável.
- Para dispositivos destinados ao transporte de pacientes, respeitar sempre a capacidade máxima de carga do dispositivo, conforme indicado neste manual de utilização. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar o peso total da carga do produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve considerar se as dimensões do paciente não afetem ou reduzam as funcionalidades do produto.

- Para dispositivos destinados ao transporte de pacientes, antes da elevação, certificar-se de que os operadores possuem condições físicas adequadas consoante indicado no manual.
- O peso máximo suportado por cada socorrista deve respeitar os requisitos prescritos pela lei do território, em matéria de Saúde e Segurança no Trabalho.
- **Os selos de garantia, se presentes, não devem ser removidos;** neste caso, o fabricante não reconhecerá mais a garantia do produto e não assumirá nenhuma responsabilidade em caso de operação incorreta ou danos causados pelo próprio produto.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Temperatura de operação: de -10 °C a +50 °C

#### Armazenamento

- O dispositivo não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes de combustão ou agentes inflamáveis. Guarde o dispositivo num local fresco, seco e escuro e não o exponha diretamente ao sol.
- Não guarde o dispositivo sob objetos pesados que possam causar danos estruturais.
- Armazenar e transportar o dispositivo na sua embalagem original. Caso contrário, a garantia expira.
- Temperatura de armazenagem: de -20 °C a +60 °C.

#### Requisitos regulamentares

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

- Comunicar prontamente e em detalhes à Spencer Italia S.r.l. (já em fase de pedido de orçamento) eventuais requisitos do Fabricante necessários para garantir a conformidade dos produtos com os requisitos legais específicos do território (também decorrentes de regulamentos e/ou disposições regulamentares de outra natureza).
- Agir, com o devido cuidado e diligência, e contribuir a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança de todos os dispositivos comercializados no território, fornecendo aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização de verificações periódicas, exatamente conforme especificado no manual do utilizador relevante.
- **Contribuir ativamente para as verificações de segurança dos produtos** vendidos, comunicando qualquer informação relevante para a análise de risco tanto ao fabricante quanto a quaisquer autoridades competentes, para que as ações necessárias possam ser tomadas prontamente.
- O distribuidor ou utilizador final está ciente de que, em caso de incumprimento dos requisitos acima, será totalmente responsável por todos os danos que possam ocorrer. Portanto, a Spencer Italia S.r.l. declina expressamente qualquer responsabilidade pelo não cumprimento destas disposições regulamentares.
- Com referência ao Regulamento UE 2017/745, note-se que os operadores públicos ou privados que, no exercício da sua atividade, detetem um acidente envolvendo um produto médico são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos por um ou mais decretos ministeriais, e a notificar o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro incidente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

Utilizar apenas componentes/substituições e/ou acessórios originais ou aprovados pela Spencer Italia S.r.l. para realizar qualquer operação sem causar alterações ou modificações no dispositivo. Caso contrário, qualquer responsabilidade por operação incorreta ou qualquer dano causado pelo dispositivo ao paciente ou operador é negada, invalidando a garantia e a conformidade com o Regulamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos.

#### 6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

- 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.
- Antes de levantar, certificar-se de que os operadores conseguem segurar firmemente o dispositivo.
- Ao levantar o dispositivo no modo de maca, segure as alças telescópicas na lateral da cabeça e aquelas na lateral dos pés que estão na estrutura principal. **Não utilizar as alças da estrutura do assento para levantar o dispositivo.**
- Evitar puxar o dispositivo sobre superfícies ásperas.
- Não levantar o dispositivo com o auxílio de guindastes ou outros meios de elevação mecânicos.
- Não utilizar máquinas de secagem.
- O dispositivo destina-se à recuperação e transferência do paciente e não pode ser utilizado como dispositivo de estacionamento.
- Pratique com uma maca/cadeira vazia, 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 invulgares, é recomendável a presença de mais operadores (não apenas 2 conforme previsto em condições normais).
- Antes de cada utilização, verificar a integridade das correias e respetivos ganchos, conforme especificado no manual de utilização. Em caso de avarias ou danos que possam comprometer o funcionamento e a segurança do dispositivo, do paciente ou do operador, os cintos devem ser substituídos.
- Certifique-se de que as correias estão devidamente presas à estrutura da maca.

- Sempre imobilize o paciente, utilizando as correias fornecidas pelo fabricante; a não imobilização pode causar sérios danos.
- Para otimizar a imobilização do paciente, deve-se utilizar um cinto torácico, além das cintas fornecidas.
- Certifique-se de que a tela está devidamente presa à estrutura da maca.
- Certifique-se de que a tela não interfere com o sistema de dobragem, com o movimento das pegas e com qualquer outra operação no dispositivo.
- Não operar se o peso não tiver sido distribuído corretamente.
- Para transportar a maca/assento, segure sempre as alças e não outras partes do dispositivo.
- Evite exercer força excessiva ao alterar a configuração do dispositivo. A força excessiva pode comprometer a integridade do produto.
- Antes de dobrar o dispositivo para armazenamento, verifique se está totalmente estendido. Uma extração parcial das alças traseiras pode danificar o dispositivo.
- Não tente alterar a configuração se o paciente estiver no dispositivo.
- Antes de alterar a configuração, certifique-se de que ninguém colocou as mãos entre os sistemas deslizantes ou móveis; isto pode causar ferimentos.
- Segure a maca ainda se o paciente estiver nela.
- A extração parcial das alças telescópicas pode fazer com que elas se fechem ou abram repentinamente, com consequentes riscos para o paciente e os operadores. Assegurar-se sempre de que as alças estão completa e corretamente inseridas.
- A não utilização dos cintos de segurança pode causar sérios riscos ao paciente. Sempre utilize os cintos e certifique-se de que o paciente esteja devidamente preso.
- Uma tela cirúrgica mal fixada pode soltar-se carregada, causando riscos ao paciente. Certifique-se sempre de que a tela cirúrgica está instalada corretamente.
- O contacto com objetos pontiagudos ou superfícies abrasivas pode comprometer a integridade das telas e cintos, com consequentes riscos para o paciente.
- A falta de verificação da integridade das correias e telas pode fazer com que quebrem, comprometendo a segurança do paciente.
- A inobservância das advertências por parte dos operadores pode implicar riscos de esmagamento causados pelos mecanismos de movimentação.
- Ao abrir o dispositivo a partir da posição de arrumação utilizada para o armazenamento, certifique-se de que ninguém tem as mãos perto do ponto de arrumação; podem ocorrer lesões por esmagamento.
- Prestar muita atenção a eventuais obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) no percurso da maca/cadeira, uma vez que podem desequilibrar o operador e comprometer o funcionamento correto do dispositivo. Escolher um percurso alternativo se o percurso não puder ser eliminado de obstáculos.
- Água, gelo ou detritos nas escadas podem desequilibrar o operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Para evitar ferimentos, limpe o caminho dos obstáculos ou escolha um percurso alternativo.
- Não altere ou modifique a maca arbitrariamente para se adequar aos seus objetivos. A mudança pode causar operação imprevisível e danos ao paciente ou aos operadores. Em qualquer caso, a garantia caduca, isentando o fabricante de qualquer responsabilidade.
- Sempre verifique se a mudança de configuração foi realizada atingindo completamente o interruptor de limite relativo.
- É preferível não usar o dispositivo no modo poltrona em caso de suspeita de trauma cervical, espinhal ou fraturas.
- Para uma utilização segura do dispositivo, é necessária a presença de pelo menos dois operadores.
- Não utilize as rodas para subir ou descer as escadas. Na presença de obstáculos, o dispositivo deve ser levantado.

## 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 que utilizam o dispositivo devem ser fisicamente capazes de usá-lo e ter boa coordenação muscular, bem como costas, braços e pernas fortes para levantar e segurar, e devem ser capazes de segurar o dispositivo com firmeza com ambas as mãos.

**Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.**

**Os utilizadores devem ser capazes de levantar e mover com segurança o peso da maca e do paciente juntos e qualquer outro equipamento utilizado com o dispositivo.**

**Para técnicas de carregamento de pacientes particularmente pesados, para operações em terrenos íngremes ou em circunstâncias especiais e incomuns, recomenda-se a presença de múltiplos operadores (não apenas 2 conforme esperado em condições normais).**

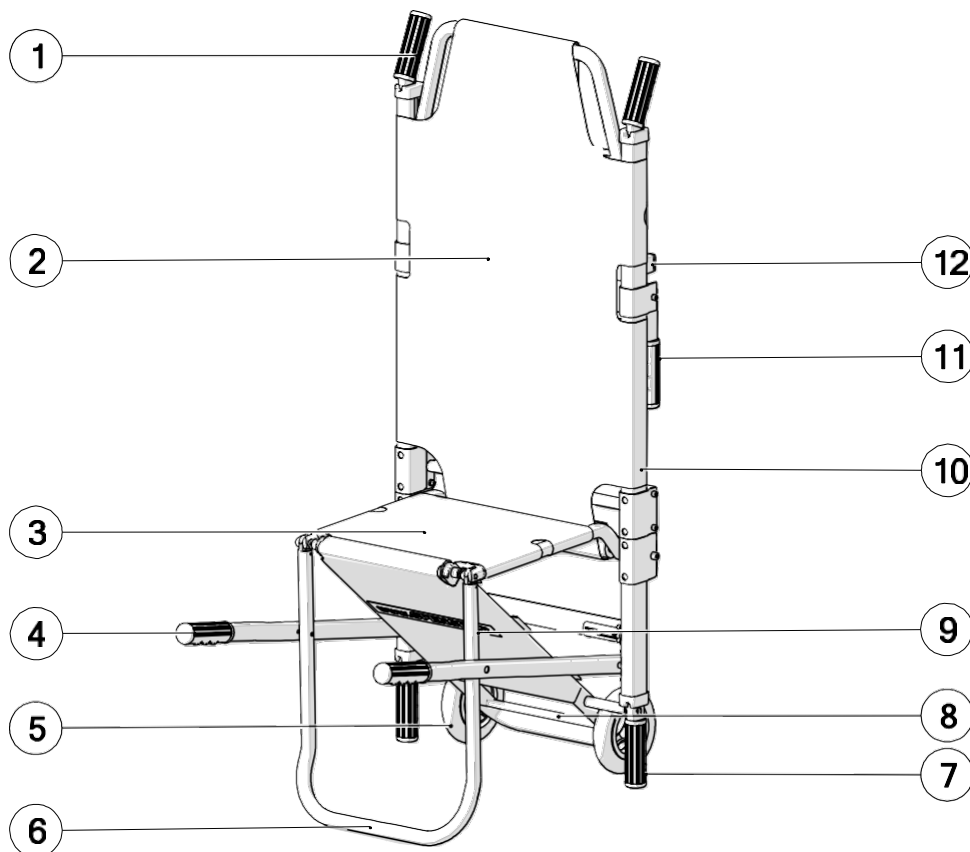
A capacidade de cada operador deve ser avaliada antes da definição das funções dos socorristas na utilização da maca.

## 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   | Alças telescópicas            | Aço/PVC     | 7   | Alças traseiras da maca                 | PVC          |
| 2   | Tela traseira                 | PVC         | 8   | Travessa para alteração de configuração | Aço          |
| 3   | Tela de assento               | PVC         | 9   | Estrutura do assento                    | Aço          |
| 4   | Alças da estrutura do assento | EM PVC      | 10  | Estrutura principal                     | Alumínio/Aço |
| 5   | Apoio para os pés             | Aço         | 11  | Alças da cadeira traseira               | Aço/PVC      |
| 6   | Rodas                         | Poliuretano | 12  | Pés de apoio do solo                    | Aço          |

| MODO CADEIRA                                      | Dimensão                 |                         | Modo maca                                   | Dimensões | GERAL                                   |            |
|---------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|---------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|------------|
| Altura total                                      | 1305                     |                         | Comprimento com alças telescópicas fechadas | 1945      | Largura (mm)                            | 545        |
| Altura Assento/encosto                            | 480/825                  |                         | Comprimento com alças telescópicas abertas  | 2055      | Peso (kg)                               | 14,2 ± 0,5 |
| Largura do assento                                | 380                      |                         |                                             |           |                                         |            |
| Profundidade                                      | Alças traseiras fechadas | Alças traseiras abertas | Altura da parte deitada                     | 100       | Capacidade de carga <sup>(1)</sup> (kg) | 160        |
|                                                   | 805                      | 945                     |                                             |           |                                         |            |
| Dimensões da configuração dobrada 1100x545x170 mm |                          |                         |                                             |           |                                         |            |

<sup>1</sup> 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.

NOTA: As dimensões estão sujeitas a tolerâncias de ± 10 mm.

## 9. COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

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

- a embalagem está íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte
- Verifique a presença de todas as peças incluídas na lista de embalagem.
- Funcionalidade geral do dispositivo
- Se houver, verifique se os sistemas de ajuste do leito do paciente travam corretamente no sítio
- Se houver, verifique se todos os controlos estão a funcionar corretamente
- Se houver, verifique o funcionamento correto de todos os mecanismos de desbloqueio.

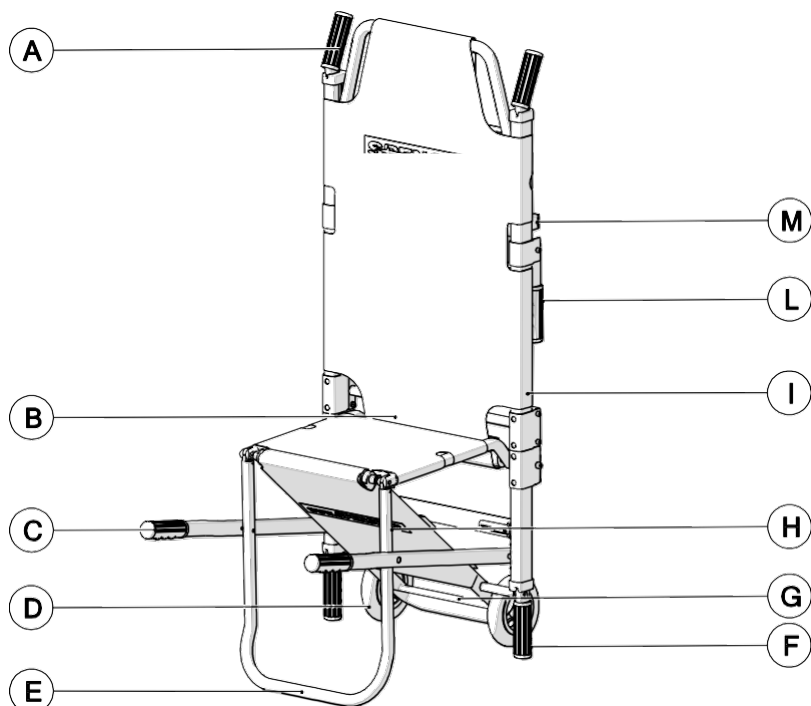
Não alterar, em caso algum, as peças estruturais, de alavanca ou tração da maca, de modo a não causar danos ao paciente e/ou aos socorristas.

O incumprimento dessas medidas impede a utilização segura do dispositivo, com o risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

**Para utilização posterior, efetuar as operações descritas no parágrafo 12.**

Se as condições acima forem respeitadas, o dispositivo pode ser considerado pronto para a utilização; caso contrário, deve colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o fabricante.

## 10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS



| Elemento | Descrição                               | Função                                                                                                                                          |
|----------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A        | Alças telescópicas                      | Podem ser utilizadas no modo de poltrona e maca, para transportar e levantar o dispositivo. Podem ser extraídas para facilitar essas operações. |
| B        | Telas de assento e encosto              | São o apoio do paciente. São fixados à estrutura por meio de correias com fivelas de liberação rápida.                                          |
| C        | Alças da estrutura do assento           | São utilizadas para levantar o dispositivo no modo poltrona, pelo operador na parte frontal.                                                    |
| D        | Rodas                                   | Facilitam pequenos movimentos ou manobras do dispositivo quando usados no modo poltrona.                                                        |
| E        | Apoio para os pés                       | Permite que o paciente descanse os pés quando o dispositivo estiver no modo poltrona e limita os movimentos em modo de maca                     |
| F        | Alças traseiras                         | São o componente terminal da parte móvel da estrutura principal. São utilizados para levantar o dispositivo em modo de maca                     |
| G        | Travessa para alteração de configuração | É utilizada para alterar a configuração                                                                                                         |
| H        | Estrutura do assento                    | Suporta o peso do paciente quando o dispositivo está no modo poltrona. É o componente móvel que permite que a configuração seja alterada        |
| I        | Estrutura principal                     | É a estrutura principal do dispositivo                                                                                                          |
| L        | Alças traseiras do assento              | Utilizadas para levantar o dispositivo no modo poltrona pelo operador na parte traseira.                                                        |
| M        | Pés de apoio no solo                    | Suportam o dispositivo no modo de maca quando está apoiado no chão.                                                                             |

## 11. MODO DE UTILIZAÇÃO

Antes de transferir, levantar ou transportar o paciente, as primeiras avaliações médicas devem ser realizadas. Uma vez estabelecido o diagnóstico, é preferível (se possível) propor ao paciente colaborar ativamente durante a transferência na maca e certificar-se de que o paciente está plenamente ciente de todos os riscos. Antes de carregar o paciente, coloque o dispositivo perto do paciente; mantenha sempre os cintos de segurança apertados durante as manobras.

### Posicionamento dos cintos

Seja no modo poltrona ou no modo maca, é essencial usar os cintos de segurança fornecidos. O dispositivo vem com 3 cintos.

O cinto mais longo, destinado à imobilização do tórax, deve ser colocado imediatamente acima dos pés apoiados no solo, fazendo-o passar por trás do encosto, consoante à imagem A.

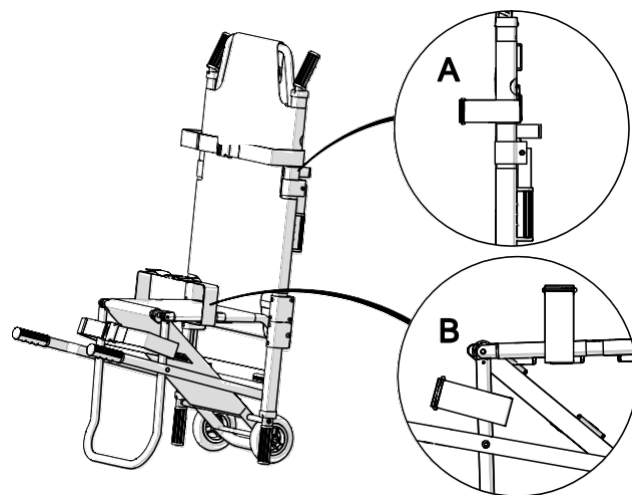
A posição deste cinto pode ser diferente quando utilizado com pacientes particularmente baixos, para os quais pode ser necessário posicionar o cinto a uma altura mais baixa. **Nunca deixe este cinto passar pelo pescoço!**

O cinto de segurança deve passar por baixo da estrutura do assento.

O cinto mais curto, destinado à imobilização das pernas, deve passar entre a estrutura de suporte vertical do assento e o próprio assento, consoante mostrado na miniatura B. Quando o dispositivo é usado no modo maca, os cintos devem ser colocados na mesma posição.

**Para permitir operações de resgate mais rápidas, recomenda-se manter os cintos instalados no dispositivo e apenas abri-los ao carregar o paciente no dispositivo.**

Depois de posicionar o paciente, aperte os cintos e aperte-os para garantir a imobilização adequada.



### Alças telescópicas

As alças telescópicas foram feitas para facilitar o levantamento do dispositivo no modo de maca ou para facilitar a inclinação no modo de poltrona. São mantidas no lugar por um mecanismo que se insere automaticamente quando os limites de excursão são atingidos, tanto durante a abertura quanto no fecho.

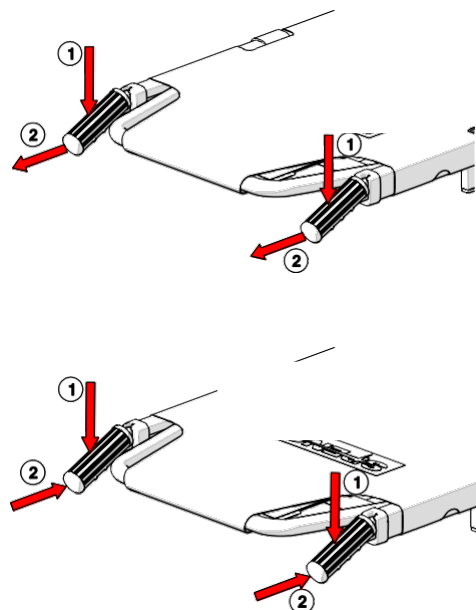
Para destravar o mecanismo que permite o movimento das alças, pressione para baixo e mova ao mesmo tempo.

Puxe as alças até que estejam totalmente abertas. É essencial verificar se o sistema de bloqueio foi inserido corretamente.

Para este fim, tente deslizar as alças repetidamente sem exercer pressão para baixo. **Não deve haver nenhum movimento.**

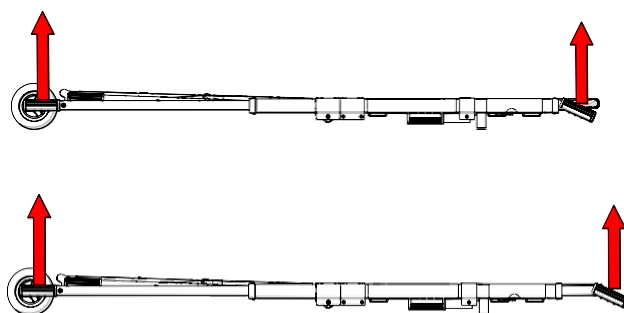
**NÃO LEVANTE O DISPOSITIVO SE AS ALÇAS NÃO ESTIVEREM TOTALMENTE PUXADAS E TRAVADAS.**

Da mesma forma, é possível fechar as alças telescópicas, verificando se estão travadas na posição fechada.



### Levantamento da maca com o paciente

- Fixe o paciente na maca com as alças fornecidas, ajustando adequadamente a tensão de acordo com o estado clínico do paciente. Deve haver pelo menos dois operadores, um no lado da cabeça e outro no lado do pé.
- Utilizando a técnica apropriada de levantamento para minimizar o esforço do operador, segure as alças de cada lado e levante a maca enquanto a mantém na horizontal.
- Para facilitar o levantamento, é possível retirar as alças conforme descrito no parágrafo anterior.
- **Para operações de elevação, é absolutamente proibido segurar as pegas da estrutura do assento. Levantar o dispositivo por meio dessas alças pode fazer com que dobre repentinamente.**



## Mudança de configuração

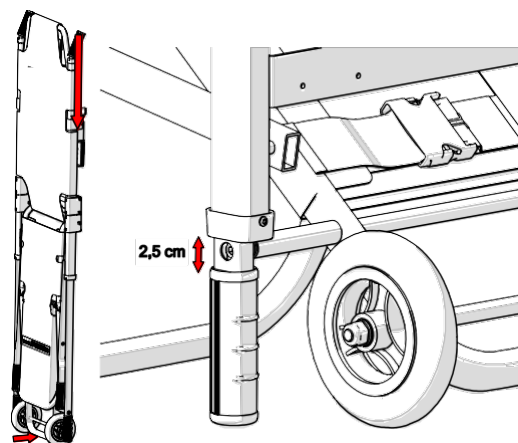


Durante a mudança de configuração, o paciente não pode estar no dispositivo. Recomenda-se uma avaliação preliminar para escolher a melhor configuração.

### Modo Maca -> Modo Cadeira

A mudança de configuração entre o modo de maca e o modo de cadeira ocorre em duas fases:

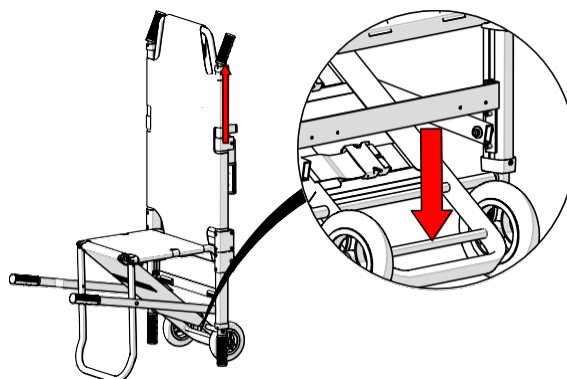
1. Levante o dispositivo da lateral da alça telescópica e levante-o até atingir a posição vertical.
2. Mantendo o dispositivo na posição vertical, coloque um pé sob a viga de mudança de configuração para estabilizar o dispositivo e pressione para baixo até que a estrutura principal atinja o final do curso. Se a operação tiver sido realizada corretamente, a distância entre a parte superior da alça e o início da estrutura principal será de 2,5 cm.



### Modo Cadeira -> Modo Maca

Esta mudança de configuração é feita de forma semelhante à anterior:

1. Coloque o dispositivo no modo cadeira, trazendo a plataforma para o chão.
2. Coloque um pé na viga de mudança de configuração.
3. Levante o dispositivo usando as alças telescópicas ou a estrutura principal.
4. Quando o dispositivo estiver totalmente estendido, leve-o ao chão.



Ao alterar a configuração, certifique-se de que ninguém tenha colocado as mãos perto de sistemas deslizantes ou peças móveis, pois isto pode causar ferimentos por esmagamento.

## Transporte em modo cadeira

O dispositivo pode ser utilizado no modo cadeira com as rodas no chão para manobras nos espaços das coxas, a fim de alcançar uma posição adequada para elevação e transporte.

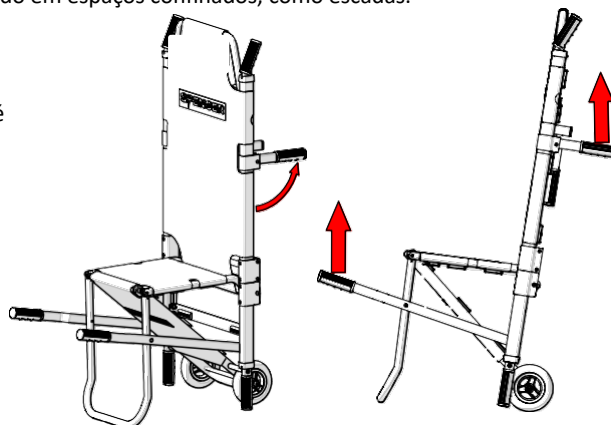
Não é permitido utilizar o dispositivo, com ou sem paciente a bordo, utilizando apenas as rodas traseiras.

O transporte por elevação no modo poltrona é particularmente adequado em espaços confinados, como escadas.

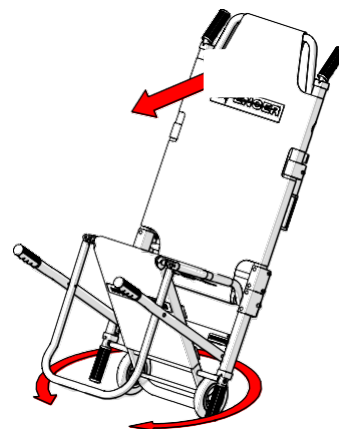
Esta operação requer a presença de vários operadores, pelo menos um na parte frontal e um na parte traseira.

Proceda da seguinte forma:

- Certifique-se de que a condição clínica do paciente é adequada para o transporte na posição sentada.
- Coloque o dispositivo no modo poltrona conforme descrito acima, verificando se a mudança de configuração foi realizada corretamente.
- Abrir as alças traseiras até obter a completa abertura.
- Coloque o paciente sobre o dispositivo e prenda-o com as alças fornecidas.
- Coordenando os movimentos, o dispositivo é levantado utilizando as alças traseiras e as da estrutura do assento.
- O manuseio sobre rodas é útil para viagens curtas ou para facilitar os movimentos para elevação subsequente.
- Certifique-se de que a condição clínica do paciente é adequada para o transporte na posição sentada.



- Coloque o dispositivo no modo poltrona conforme descrito acima, verificando se a mudança de configuração foi realizada corretamente.
- Segure as alças telescópicas pela parte de trás, coloque um pé na barra transversal de mudança de configuração para limitar os movimentos da poltrona e incline o dispositivo em direção a si mesmo.
- Para limitar os riscos para o paciente, especialmente se for pesado, esta operação não deve ser realizada por um único operador.
- **Mova o dispositivo deslizando-o para o chão utilizando as rodas.**
- **Para obstáculos maiores que 1 cm, o dispositivo deve ser levantado.**



### Dobrar o dispositivo

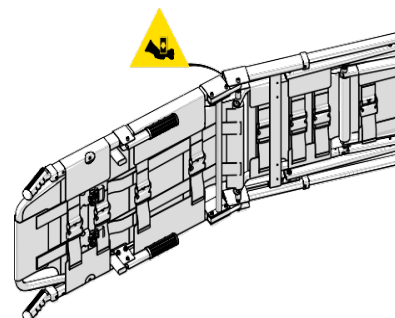
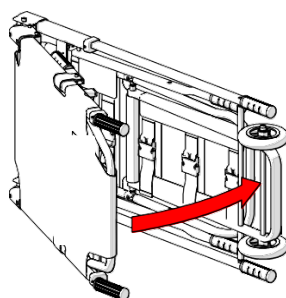
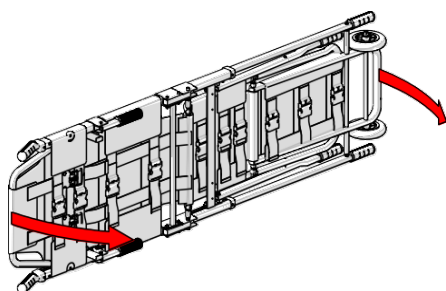
Para minimizar o espaço de armazenamento, o dispositivo pode ser dobrado da seguinte forma:

1. Gire o dispositivo para o **modo de maca**, certificando-se de que esteja totalmente estendido.
2. Coloque o dispositivo de um lado e certifique-se de que os manipuladores traseiros estão fechados.
3. Mova para a parte de trás da maca e dobre as duas metades uma em direção à outra até que entrem em contato. Se isto for difícil, verifique se a estrutura do assento está totalmente estendida, permitindo que as alças traseiras da maca sejam totalmente estendidas.

Para manter a maca na posição fechada evitando aberturas indesejadas, as correias fornecidas podem ser usadas, envolvendo-as ao redor do dispositivo dobrado. Ajuste a tensão da correia de modo que as duas metades da maca fiquem em contato e estáveis.

4. Para retornar a maca à posição estendida, execute as operações anteriores na ordem inversa.

**Cuidado**, risco de esmagamento! Não aproxime as mãos do ponto de dobragem.



## 12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Na qualidade de distribuidor ou utilizador final dos produtos fabricados e/ou comercializados por Spencer Italia S.r.l., é exigido que tenha um conhecimento básico de todos os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos constantes deste fornecimento em vigor no país de destino final (incluindo leis e normas relativas a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) da mercadoria e, portanto, também é exigido que tenha o conhecimento necessário para garantir todos os aspetos relativos à total conformidade dos produtos com os regulamentos em vigor no território relevante.

A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por qualquer dano direto ou indireto que seja resultado do uso indevido do produto e das peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de reparo realizado por uma pessoa que não seja o Fabricante, que recorra a técnicos internos e externos autorizados a fazê-lo; além disso, isso anula a garantia.

- O operador deve sempre usar proteção pessoal adequada, como luvas e máscara, etc. durante todos os procedimentos de verificação, manutenção e limpeza.
- Estabelecer um cronograma regular de manutenção e testes, identificando um empregado responsável pela supervisão. A pessoa à qual é confiada a manutenção de rotina do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos pelo fabricante no manual do utilizador.
- A frequência de execução das inspeções é determinada por factores tais como as disposições de lei, o tipo e a frequência de utilização, as condições ambientais durante a utilização e a armazenagem.
- A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por qualquer dano, direto ou indireto, resultante de reparos ou utilização incorreta de produtos feitos pela Spencer Italia S.r.l. Os reparos devem ser necessariamente realizados por um centro de serviços autorizado da Spencer Italia, que, utilizando peças sobressalentes originais, fornecerá um serviço de reparo de qualidade em estrita conformidade com as especificações técnicas fornecidas pelo fabricante. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por qualquer dano, direto ou indireto, que seja o resultado do uso indevido de peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de reparos realizados por uma pessoa que não seja os centros de serviço Spencer autorizados a reparar ou substituir este produto e as peças e/ou em qualquer caso de reparos realizados por uma pessoa que não seja os centros de serviço Spencer autorizados a fazê-lo; a garantia também caducará.

- Utilizar somente componentes, peças sobressalentes e/ou acessórios originais, aprovados pela Spencer Italia S.r.l., para realizar qualquer operação sem fazer qualquer alteração ou modificação no dispositivo.
- Para operações que não são realizadas diretamente pelo fabricante, mas por um centro autorizado, salienta-se que um relatório deve ser solicitado sobre todas as operações realizadas. Isto permitirá que tanto a Spencer Italia S.r.l. como o utilizador final mantenham um registo das operações realizadas no dispositivo.
- Todas as manutenções e inspeções devem ser registadas e documentadas com o respetivo relatório de assistência técnica; a documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil e deve ser colocada à disposição das autoridades competentes e/ou do fabricante se solicitada.
- O programa de limpeza dos produtos reutilizáveis deve ser realizado de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante no manual do utilizador, a fim de evitar o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, devem secar completamente antes de serem armazenados.
- A lubrificação deve ser efetuada, se necessário, após a lavagem e a completa secagem.

## 12.1 Limpeza

**A não realização de uma rotina de limpeza adequada pode aumentar o risco de infeções cruzadas, devido à presença de fluidos corporais e/ou resíduos. O operador deve sempre utilizar proteção pessoal adequada, como luvas e máscara, etc. durante todos os procedimentos de controlo e limpeza.**

As partes metálicas expostas são geralmente tratadas e/ou pintadas para aumentar sua resistência aos agentes externos. Limpar as partes expostas com água e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas.**

Enxaguar cuidadosamente com água morna, certificando-se de que removeu todos os vestígios de detergente, que podem degradar ou comprometer a integridade e a durabilidade do dispositivo. **O uso de água pressurizada deve ser evitado**, uma vez que a água penetra nas juntas criando o risco de corrosão dos componentes. Deixar o dispositivo 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.

Se a **desinfecção** for necessária, use produtos que não tenham ação corrosiva ou solvente nos materiais que compõem o dispositivo. Certifique-se de tomar todas as precauções para garantir que não haja risco de infeção ou contaminação cruzada para pacientes e/ou operadores.

Para manter a aparência brilhante das peças da estrutura, recomendamos o uso do limpador Spencer STX 99 ou, alternativamente, cremes ou ceras utilizados para polimento corporal.

## 12.2 Manutenção de rotina

**Estabelecer um programa de manutenção e verificações periódicas de rotina, identificando um funcionário responsável. A pessoa à qual é confiada a manutenção de rotina do dispositivo deve assegurar o controlo dos requisitos básicos previstos pelo fabricante nos próximos parágrafos.**

**Todas as atividades de manutenção e serviço periódico devem ser registadas e mantidas juntamente com os relatórios de serviço. Estes documentos devem ser mantidos por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será colocado à disposição das autoridades competentes e/ou do fabricante, se solicitado.**

A manutenção de rotina do dispositivo deve ser efetuada por operadores com qualificações específicas, formados e experientes na utilização e manutenção do dispositivo.

**O operador deve sempre utilizar proteção pessoal adequada, como luvas e máscara, etc. durante todos os procedimentos de controlo e limpeza.**

As inspeções que devem ser realizadas antes e depois de cada utilização e nos prazos acima indicados são as seguintes:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se de que a não limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas)
- Fixação correta de todas as porcas, parafusos e cavilhas
- Ausência de cortes, furos, rasgos na estrutura, incluindo as correias
- Nenhum dos tubos ou folhas tem dobras ou rachaduras
- O assento ou encosto não tem danos estruturais ou rachaduras
- As áreas soldadas estão intactas, sem fissuras e/ou ruturas.
- Os cintos de segurança, chapas metálicas, partes móveis, rodas e alças estão intactos e funcionando adequadamente.
- Lubrificação das partes móveis
- Estado de utilização de rodas e do sistema de travagem
- As rodas estão fixadas corretamente, 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
- Existem cintos para imobilização do paciente e estão intactos e funcionais.
- As alças telescópicas traseiras podem ser posicionadas, dobradas e bloqueadas corretamente em todas as posições descritas neste manual.

- As alças estão estáveis e não apresentam risco de escorregar.
- O mecanismo de bloqueio das alças telescópicas funciona corretamente.

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

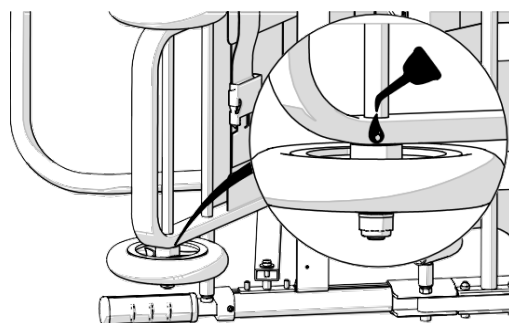
A única parte a ser lubrificada, se necessário e pelo menos uma vez por mês, é o eixo de rotação das rodas. Nenhuma desmontagem é necessária para esta manutenção.

Coloque o dispositivo de um lado, coloque uma gota de lubrificante no interior, como mostrado na figura, e gire a roda repetidamente para distribuir o lubrificante por toda a superfície interna.

Proceda da mesma forma para a outra roda.

Antes de lubrificar, certifique-se de remover qualquer poeira ou sujidade presente nas áreas, se necessário, utilizando ar comprimido.

Lembramos aqui que a limpeza deve ser realizada conforme descrito neste Manual e que a funcionalidade deve ser verificada antes e depois de cada utilização. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade no que diz respeito ao funcionamento inadequado ou por danos provocados ao paciente ou ao utilizador devido à utilização de dispositivos não sujeitos à manutenção de rotina, o que invalida a garantia e a conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745/UE.



**!** A cada 2 anos, a partir da data de compra, as telas e cintos do paciente devem ser substituídos.

### 12.3 Substituição de telas

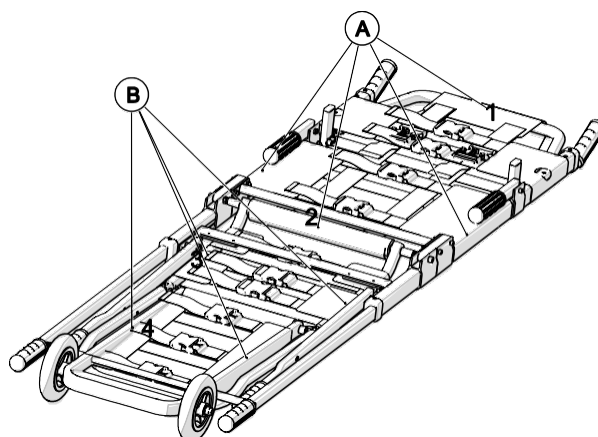
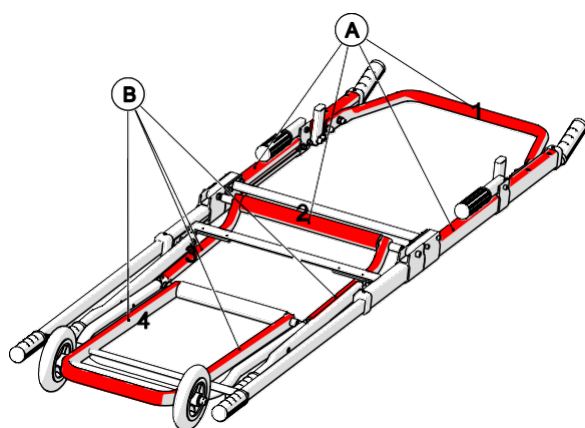
A substituição das telas pode ser feita facilmente graças às fivelas de liberação rápida.

Coloque o dispositivo no modo de maca e traga-o para o chão com as fivelas de liberação rápida voltadas para cima. Retire a tela velha desengatando todas as fivelas.

Instale a nova tela passando-a pelas áreas vermelhas identificadas pelos números, conforme mostrado na figura. Nas partes **1** e **2**, devem ser fixadas os lados superior e inferior da tela do encosto (**A**).

Nas partes **3** e **4**, a parte mais larga e mais estreita da tela do assento (**B**) deve ser fixada respetivamente.

Não passe as cortinas em torno de outras partes da estrutura porque os movimentos do dispositivo estariam comprometidos. Depois de verificar a inserção correta da tela, ajuste a correia para garantir o aperto da tela.



Utilizar apenas componentes/substituições e/ou acessórios originais ou aprovados pela Spencer Italia S.r.l. para realizar qualquer operação sem causar alterações ou modificações no dispositivo. Caso contrário, qualquer responsabilidade por operação incorreta ou qualquer dano causado pelo dispositivo ao paciente ou operador é negada, invalidando a garantia e a conformidade com o Regulamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos.

### 12.4 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 DESCOMISSIONADO**, pois a conformidade com o Regulamento 2017/745/UE cessa 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 avarias ou danos causados pela utilização de dispositivos que não tenham sido submetidos a manutenção regular.

O colchão e as correias devem ser substituídos a cada dois anos.



A mola de gás das pernas dianteiras deve ser substituída de 2 em 2 anos. No entanto, condições de uso mais onerosas ou especiais podem exigir a substituição primeiro. Esta necessidade é avaliada pelo fabricante ou centro de assistência que efetua a revisão.

A não substituição da maca no prazo prescrito pode pôr em causa a sua segurança.

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

## 12.5 Manutenção extraordinária

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

Entendem-se como válidas pela Spencer Italia S.r.l. apenas as atividades de manutenção realizadas por técnicos especializados e autorizados.

O utilizador final pode substituir apenas as peças indicadas no § 15.

## 12.6 Vida útil

O produto, se utilizado conforme descrito nas instruções a seguir, tem uma vida útil de 5 anos 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 autorizados pelo próprio Fabricante. Na ausência de tais inspeções anuais, o dispositivo deve ser eliminado de acordo com as indicações estabelecidas no parágrafo 16 e a notificação deve ser dada ao Fabricante.

O tempo de vida pode ser estendido a critério exclusivo do Fabricante ou do centro autorizado se os requisitos de segurança do dispositivo ainda forem atendidos.

A Spencer Italia S.r.l. não assume qualquer responsabilidade pelo mau funcionamento ou danos provocados pelo uso de dispositivos que não tenham sido revistos pelo Fabricante ou por um centro autorizado, ou que tenham ultrapassado a duração máxima permitida.

## 13. TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

| PROBLEMA                                                         | CAUSA                                                                                                                   | SOLUÇÃO                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Não é possível realizar a alteração de configuração              | Sistemas deslizantes ou outras partes móveis as peças móveis estão danificadas                                          | Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência                                                                                |
|                                                                  | Depois que as placas foram substituídas, elas foram fixadas nos sítios errados da estrutura. áreas erradas da estrutura | Verificar se as novas telas estão instaladas corretamente                                                                                                              |
| As rodas não permitem um deslizamento fácil                      | Sujidade, detritos e falta de lubrificação limitam a rotação das rodas.                                                 | Execute os procedimentos de limpeza e lubrificação descritos no parágrafo 12.2. Se o problema persistir, colocar o dispositivo fora de serviço e contactar o produtor. |
| A tela não suporta o peso do paciente                            | As fivelas de libertação rápida não estão corretamente engatadas                                                        | Verifique o fecho correto das fivelas na parte de trás da tela.                                                                                                        |
|                                                                  | Tela desgastada                                                                                                         | Substituir a tela conforme descrito no manual                                                                                                                          |
| A tela não está esticada o suficiente                            | As correias estão soltas devido ao normal utilização                                                                    | Verificar se as correias estão suficientemente esticadas                                                                                                               |
|                                                                  | Tela desgastada                                                                                                         | Substituir a tela conforme descrito no manual                                                                                                                          |
| A estrutura está deformada                                       | O dispositivo foi submetido a uma carga excessiva ou foi utilizado indevidamente                                        | Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência.                                                                               |
| As alças telescópicas não se travam na posição fechada ou aberta | As alças telescópicas não foram totalmente removidas ou inseridas.                                                      | Retire ou insira as alças telescópicas até que a posição final seja alcançada.                                                                                         |
|                                                                  | O sistema de travamento está danificado.                                                                                | Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência                                                                                |
| As alças traseiras são instáveis ou se deformam sob carga        | O conjunto de alças está danificado                                                                                     | Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência                                                                                |

## 14. ACESSÓRIOS

Não existem acessórios para este produto.

## 15. PEÇAS SOBRESSALENTES

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| RIST001 | RODA PRETA Ø 150mm C/ROLAMENTO |
| RIST019 | CONJUNTO DE TELA SPENCER 520   |
| RIST020 | CONJUNTO DE CINTOS SPENCER 520 |

## 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..

|            |                                                          |           |
|------------|----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>МОДЕЛИ.....</b>                                       | <b>79</b> |
| <b>2.</b>  | <b>ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ .....</b>                              | <b>79</b> |
| <b>3.</b>  | <b>РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ .....</b>                         | <b>80</b> |
| <b>4.</b>  | <b>УВОД .....</b>                                        | <b>80</b> |
| 4.1        | Използване на ръководството .....                        | 80        |
| 4.2        | Етикетиране и проследяване на медицинското изделие ..... | 80        |
| 4.3        | Символи .....                                            | 81        |
| 4.4        | Гаранция и обслужване .....                              | 81        |
| <b>5.</b>  | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....</b>                              | <b>81</b> |
| <b>6.</b>  | <b>СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....</b>                   | <b>83</b> |
| 6.1        | Физически изисквания за операторите .....                | 84        |
| <b>7.</b>  | <b>ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ .....</b>                           | <b>84</b> |
| <b>8.</b>  | <b>ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ.....</b>                | <b>84</b> |
| <b>9.</b>  | <b>ВЪВЕЖДАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ.....</b>                     | <b>85</b> |
| <b>10.</b> | <b>ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....</b>                  | <b>85</b> |
| <b>11.</b> | <b>НАЧИН НА ИЗПОЛЗВАНЕ.....</b>                          | <b>86</b> |
| <b>12.</b> | <b>ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА.....</b>                       | <b>89</b> |
| 12.1       | Почистване .....                                         | 89        |
| 12.2       | Обикновена поддръжка .....                               | 90        |
| 12.3       | Смяна на платната .....                                  | 90        |
| 12.4       | Периодичен технически преглед .....                      | 91        |
| 12.5       | Извънредна поддръжка .....                               | 91        |
| 12.6       | Експлоатационен живот .....                              | 91        |
| <b>13.</b> | <b>ТАБЛИЦА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИТЕ .....</b>        | <b>92</b> |
| <b>14.</b> | <b>АКСЕСОАРИ .....</b>                                   | <b>92</b> |
| <b>15.</b> | <b>РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ.....</b>                               | <b>92</b> |
| <b>16.</b> | <b>УНИЩОЖАВАНЕ.....</b>                                  | <b>92</b> |

## 1. МОДЕЛИ

Следният базов модел може да бъде предмет на нововъведения или изменения без предизвестие.

- SPENCER 520

## 2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полевите носилки са медицински изделия, предназначени за повдигане и транспортиране, извършвани от здравни оператори; подходящи са също за паркиране в полеви условия за оказване на помощ. Ако полевите носилки не са снабдени с опори, може да се поставят на специална поставка, наречена Porta Stock. Не е предвидено, че пациентът може да се намесва по медицинските изделия.

### Пациенти, за които са предназначени

Няма специални указания, свързани с групата пациенти.

Структурата на продукта позволява използването му за всякакъв пациент, стига неговото телесно тегло да е в границите на максималния капацитет на медицинското изделие.

### Критерии за избор на пациенти

Пациентите, за които са предназначени полевите носилки, са тези с наранявания, които им възпрепятстват да ходят в определена спасителна ситуация или, които са в състояние на безсъзнание. Не са известни особени противопоказания или нежелани ефекти, свързани с употребата на медицинското изделие, стига то да се използва в съответствие с ръководството за употреба.

### Противопоказания и нежелани странични ефекти

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

### Потребители и инсталатори

Предвидените потребители са оказващите първа помощ на място, обикновено медицински сестри, носачи на носилки и лекари.

Тези медицински изделия не са предназначени за лица, които не работят в здравната сфера.

Медицинското изделие е предназначено само за професионална употреба. Всички оператори трябва да бъдат обучени да транспортират пациентите безопасно и ефективно. Не разрешавайте на необучени лица да помагат по време на използването на продукта, тъй като могат да причинят наранявания на себе си или на други лица.

Операторите, които използват медицинското изделие, трябва да са физически в състояние да го използват и да имат добра мускулна координация, както и здрав гръб, силни ръце и крака, за да могат да повдигат и хващат носилката, както и да са в състояние да държат медицинското изделие здраво с двете ръце.

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

**Потребителите трябва да са в състояние да повдигат и преместват в условия на пълна безопасност тежестта на носилката заедно с пациента и каквото и да е друго оборудване, използвано заедно с медицинското изделие.**

**За техниките на качване на особено тежки пациенти, за операции по неравни терени или при особени и необичайни обстоятелства, се препоръчва присъствието на повече здравни оператори (не само двама, както е предвидено при нормални условия).**

Способностите на всеки здравен оператор трябва да бъдат преценени преди определянето на ролите на оказващите първа помощ при употребата на носилката.

### Обучение на потребителите

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

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

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

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

### 3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ

В качеството си на дистрибутор или краен потребител на продуктите, произведени и/или продавани от Spencer Italia S.r.l., от вас задължително се изисква да сте запознати с разпоредбите на действащото законодателство в страната, за която е предназначена стоката и което може да се прилага за изделията, предмет на доставката (включително нормативните изисквания за техническите спецификации и/или изискванията за безопасност), както и да сте запознати със задълженията, необходими да се гарантира съответствието на въпросните продукти с изискванията на закона на съответната територия.

| РЕФЕРЕНЦИЯ              | ЗАГЛАВИЕ НА ДОКУМЕНТА                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 | РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 година относно медицинските изделия |

### 4. УВОД

#### 4.1 Използване на ръководството

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

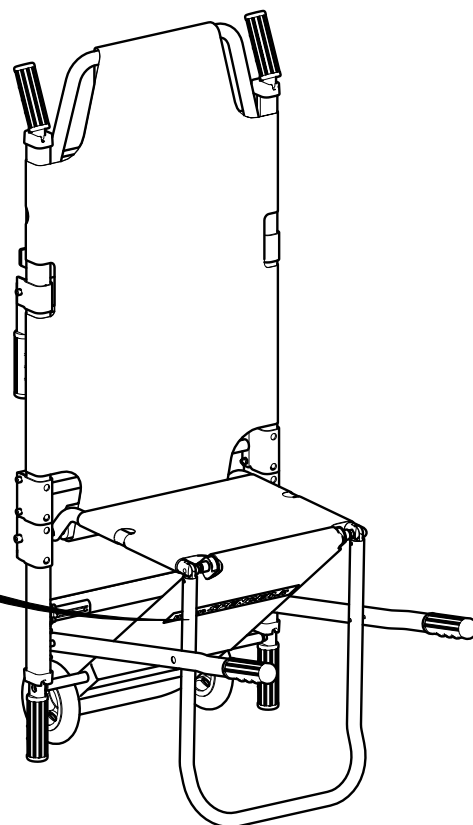
*Забележка: ръководството е неразделна част от медицинското изделие, следователно трябва да се съхранява през целия жизнен цикъл на изделието и трябва да придружава същото при евентуална смяна на предназначението или собствеността. В случай, че се получат инструкции за употреба, които се отнасят за друг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

Инструкциите за употреба на продуктите на Spencer можете да се видят и изтеглят от уеб страницата [www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso](http://www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso) на уебсайта на Spencer или се свържете с производителя. Правят изключение артикулите, чиято същност и разумно предвидима употреба са такива, че не се налага съставянето на инструкции, в допълнение на следните предупреждения и указания, посочени на етикета.

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

#### 4.2 Етикетиране и проследяване на медицинското изделие

Всяко медицинско изделие е снабдено с етикет, поставен на самото медицинско изделие и/или на опаковката, в който етикет се съдържат идентификационните данни на производителя, на продукта, маркировката CE, сериен номер (SN) или партида (LOT). Етикетът никога не трябва да се отстранява или покрива.



В случай на повреда или отстраняване, поискайте дубликат от производителя, в противен случай рискувате анулирането на гаранцията, тъй като изделието няма да може повече да бъде проследявано.

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

#### 4.3 Символи

| Символ                                                                            | Значение                                                     |                                                                                                                                            |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Медицинско изделие, в съответствие с Регламент (ЕО) 2017/745 |                                                           | Вижте за справка ръководството за употреба.                                               |
|  | Медицинско изделие                                           |                                                           | Сериен номер                                                                              |
|  | Производител                                                 |                                                           | Код на продукта                                                                           |
|  | Дата на производство                                         |                                                           | Опасност - Показва опасна ситуация, която може да причини сериозни наранявания или смърт. |
|  | Уникален идентификатор на изделието                          | Идентификатор на производството<br>Буквено-цифров код, който идентифицира производствените единици на медицинското изделие, състоящ се от: |                                                                                           |
|  |                                                              |                                                                                                                                            |                                                                                           |
|                                                                                   |                                                              | (01)0805771123XXXX                                                                                                                         | Фирмен префикс (XXXX=GTIN)                                                                |
|                                                                                   |                                                              | (11) YYMMDD                                                                                                                                | Дата на производство                                                                      |
|                                                                                   |                                                              | (NN) 1234567890                                                                                                                            | (NN)1234567890 NN=10 =>LOT/<br>NN=21=>SN                                                  |

#### 4.4 Гаранция и обслужване

Spencer Italia S.r.l. гарантира, че продуктите са без дефекти за период от **една година, считано от датата на закупуване**.

За информация, отнасяща се до правилното интерпретиране на инструкциите за употребата, поддръжката, инсталирането или връщането, се свържете с отдел „Обслужване на клиенти“ на Spencer, тел.: +39 0521 541111, факс: +39 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it)

За улесняване на операциите по обслужване, посочвайте винаги номера на партидата (LOT) или серийния номер (SN), посочени на етиката, който е поставен на опаковката или на самото изделие.

Условията за гаранцията и обслужването са достъпни на адрес: [Termini e condizioni generali | Spencer](#).

**Забележка:** Запишете и съхранявайте заедно с тези инструкции: номера на партида (LOT) или серийния номер (SN) ако има такива, място и дата на закупуване, дата на първата употреба, дата на проверките, име на потребителя и коментари.

#### 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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



Поне на всеки 6 месеца, е важно да се проверява за наличието на актуализирани инструкции и евентуални промени, отнасящи се до продукта. До тази информация се има свободен достъп в уеб сайта [www.spencer.it](http://www.spencer.it), на страницата, отнасяща се до специфичния продукт.

#### Характеристики на продукта

**Забранена е използването на продукта за всяка друга употреба, различна от описаната в ръководството за използване.**

- Преди всяка употреба проверявайте винаги целостта на продукта, както е посочено в Ръководството за употреба и в случай на аномалии/щети, които могат да нарушат функционалността/безопасността, е необходимо изделието да се изведе незабавно от употреба и да се свържете с производителя.
- Използването от необучен персонал може да причини наранявания на пациента, на оказващия първа помощ, както и на други лица.
- Неподходящи процедури за дезинфекция могат да доведат до риск от кръстосани инфекции.
- Ако бъде открита повреда или неправилно функциониране на продукта, той трябва да бъде незабавно заменен с друг, подобен на повредения продукт, за да се гарантират без прекъсване процедурите по оказване на първа помощ.
- Медицинското изделие не трябва да се подправя по никакъв начин (модификация, регулиране, добавяне, замяна). В такъв случай производителят не поема отговорност за евентуални неизправности или злополуки, причинени от самото изделие;

освен това CE сертифицирането, както и гаранцията за продукта ще се считат за невалидни.

- Всеки, който модифицира или е разпоредил да се извърши модифициране, или преоборудва или е разпоредил да се преоборудват продуктите, произведени от Spencer Italia Srl, по такъв начин, че повече не служат за целта, за която са предвидени или не осигуряват повече предвидената производителност, трябва осигури, че отговарят на условията, валидни за първото пускане на пазара.
- По време на използване позиционирайте и регулирайте медицинското изделие, като внимавате да не възпрепятствате оказващите първа помощ, както и другото спасително оборудване.
- Уверете се, че са взети всички необходими предпазни мерки, за да се избегнат опасностите, които могат да възникнат при контакт с кръв или телесни течности, когато това е приложимо.
- За медицински изделия, предназначени за транспортиране на пациенти, винаги спазвайте максималната товароносимост на медицинското изделие, както е посочено в настоящето ръководство за използване. Под максимална товароносимост се разбира общото тегло, разпределено според човешката анатомия. При определянето на общото тегло на товара върху продукта, здравният оператор трябва да вземе предвид теглото на пациента, на оборудването и на аксесоарите. Освен това здравният оператор трябва да прецени дали размера на пациента не намалява функционалността на медицинското изделие.
- За медицински изделия, предназначени за транспортиране на пациенти, преди повдигане се уверете, че операторите са в подходящо физическо състояние, както е посочено в ръководството.
- Максималното тегло, което понася всеки здравен оператор, трябва да е в съответствие с предписанията на действащото законодателство в съответната страна, по отношение на здравословните и безопасни условия на труд.
- **Гаранционните печати, ако са налични такива, не трябва да се махат;** в противен случай, производителят няма да признава повече гаранцията за продукта и няма да носи отговорност в случай на неизправно функциониране или щети, причинени от продукта.
- Да се избягва контакт с режещи предмети.
- Работна температура: от -10°C до + 50°C

#### Съхранение

- Изделието не трябва да бъде изложено или да влиза в контакт с източници на горене или запалими вещества. Съхранявайте изделието на хладно, сухо и тъмно място и не го излагайте директно на слънце.
- Не поставяйте изделието под тежки предмети, които могат да причинят структурни вреди.
- Съхранявайте и транспортирайте изделието в оригиналната опаковка. В противен случай гаранцията отпада.
- Температура на съхранение: от -20°C до +60°C.

#### Регулаторни изисквания

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

- Информирайте своевременно и подробно Spencer Italia S.r.l. (още във фазата на поискване на оферта) относно евентуалните задължения на производителя, необходими за съответствието на продуктите на специфичните законови изисквания в страната на използване (включително тези произтичащи от регламенти и/или нормативни разпоредби от друго естество).
- Предприемете действия, с нужната грижа и старание, за да се гарантира съответствието с общите изисквания за безопасност на изделията, пуснати на пазара, като предоставите на крайните потребители цялата необходима информация за извършването на дейностите по периодичните проверки на предоставените изделия, точно както е посочено в съответното ръководство за употреба.
- **Активно допринасяйте за проверките за безопасност по отношение на продадените продукти,** предоставяйки цялата информация, отнасяща се до анализа на риска, както на производителя, така и на евентуални компетентни органи, за да могат те своевременно да предприемат необходимите действия.
- Дистрибуторът или крайният ползвател е наясно, че в случай на неспазване на съответствието с горепосочените изисквания, той ще носи пълна отговорност за всички щети, които могат да възникнат. Следователно Spencer Italia SRL изрично отклонява каквато и да е отговорност при неспазване на тези регулаторни разпоредби.
- Във връзка с регламент (ЕС) 2017/745 се напомня, че държавните или частните здравни работници, които при упражняването на своята професионална дейност, попадат на инцидент, в който е въвлечен медицински продукт, са длъжни да съобщат за това на Министерството на здравеопазването, в установените срокове и по установените начини, с едно или повече министерски постановления и да го връчат на производителя. Държавните или частните здравни работници са длъжни да съобщат на производителя, всеки друг инцидент, който може да позволи предприемането на мерки, предназначени да гарантират защитата и здравето на пациентите и потребителите.

Използвайте само оригинални компоненти/резервни части и/или аксесоари или одобрени от Spencer Italia S.r.l., за извършване на каквато и да е операция без да се причини влошаване или промяна на продукта. В противен случай се отхвърля всякаква отговорност, свързана с неправилното функциониране или евентуални щети, причинени от медицинското изделие на пациента или на здравния оператор, правейки невалидна гаранцията и отпадането на съответствието с Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия.

## 6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следвайте одобрените процедури от Спешната медицинска служба за имобилизиране и транспортиране на пациенти.
- Следвайте одобрените процедури от Спешната медицинска служба за позиционирането и транспортирането на пациенти.
- Да не се използва, ако медицинското изделие или неговите части са пробити, скъсани, разнищени или са прекалено износени.
- Преди повдигане на носилката се уверете, че операторите са я хванали здраво.
- Когато се повдига медицинското изделие като носилка, хванете телескопичните дръжки, разположени на главната рамка, които се намират откъм страната на главата и тези, които се намират откъм страната на краката. **Не използвайте дръжките, поставени на рамката на седалката, за да повдигнете медицинското изделие.**
- Избягвайте да дърпате медицинското изделие върху грапави повърхности.
- Не повдигайте с кран или други механични повдигачи.
- Не използвайте сушилни машини.
- Медицинското изделие е предназначено за възстановяване и транспортиране на пациенти и не може да се използва като медицинско изделие за продължително застояване на пациенти.
- Упражнявайте се с празна носилка/стол, за да се запознаете с маневрите.
- За техниките за натоварване на пациента, за особено тежки пациенти, при работа по неравни терени или при особени и необичайни обстоятелства, се препоръчва присъствието на повече здравни оператори (не само двама, както е предвидено при нормални условия).
- Преди всяко използване проверявайте винаги целостта на коланите и съответните куки, както е посочено в ръководството за използване. В случай на неизправно функциониране или повреди, които могат да нарушат функционалността и безопасността на изделието или да навредят на пациента или на здравния оператор, е необходимо да се подменят коланите.
- Уверете се, че коланите са правилно прикрепени към рамката на носилката.
- Винаги обездвижвайте пациента като използвате предоставените от производителя колани; неспазването на това изискване може да причини сериозни наранявания.
- За оптимално обездвижване на пациента е необходимо да се използва гръден колан, в допълнение към предоставените колани.
- Уверете се, че платното е правилно прикрепено към рамката на носилката.
- Уверете се, че платното не пречи на системата за сгъване, движението на дръжките и всяка друга операция по изделието.
- Не работете, ако теглото не е разпределено правилно.
- За да транспортирате носилката/стола, винаги хващайте дръжките, а не други части на изделието.
- Избягвайте да упражнявате прекомерна сила при промяна на конфигурацията на изделието. Прекомерната сила може да компрометира целостта на продукта.
- Преди да сгънете изделието за съхранение, уверете се, че е напълно разпънато. Частично изваждане на задните дръжки може да повреди изделието.
- Не се опитвайте да промените конфигурацията, ако пациентът е на носилката.
- Преди да промените конфигурацията, уверете се, че никой не е поставил ръцете си между плъзгащи се или движещи се системи; това може да причини наранявания.
- Поддържайте носилката неподвижна, ако пациентът се намира на нея.
- Частичното изваждане на телескопичните дръжки може да предизвика внезапно затваряне или отваряне, с произтичащи от това рискове за пациента и операторите. Винаги се уверявайте, че дръжките са напълно вкарани.
- Неизползването на предпазни колани може да доведе до сериозни рискове за пациента. Винаги използвайте коланите и се уверете, че пациентът е правилно закрепен.
- Неправилно закрепено платно може да се откачи при натоварване, което води до рискове за пациента. Винаги се уверявайте, че платното е правилно монтирано.
- Контактът с остри предмети или абразивни повърхности може да компрометира целостта на платната и коланите, с последващи рискове за пациента.
- Ако не се извършва проверка на целостта на коланите и платната, това може да доведе до тяхното счупване/скъсване, което може да застраши безопасността на пациента.
- Неспазването на предупрежденията за операторите може да доведе до опасност от премазване, причинена от механизмите за движение.
- Когато се отваря изделието от сгънатото положение, използвано за съхранение, уверете се, че никой не е поставил ръцете си близо до точката на сгъване; може да възникнат наранявания от премазване.
- Обърнете голямо внимание на евентуални препятствия (вода, лед, отпадъци и др.), които се намират по маршрута на носилката/стола, тъй като те могат да доведат до загуба на равновесие на оператора и да нарушат правилното функциониране на медицинското изделие. Ако маршрутът не може да бъде освободен от препятствия, изберете алтернативен маршрут.
- Вода, лед или отпадъци по стълбите могат да причинят загуба на равновесие на оператора и да нарушат правилното функциониране на медицинското изделие. За да избегнете наранявания, освободете маршрута от препятствия или изберете алтернативен маршрут.
- Не променяйте и не модифицирайте носилката по произволен начин, за да я адаптирате към собствените си цели. Модификацията може да причини непредсказуемо функциониране и увреждане на пациента или операторите. Във всеки случай гаранцията отпада, освобождавайки производителя от всякаква отговорност.
- Винаги проверявайте дали промяната на конфигурацията е извършена напълно, достигайки съответния край на хода.
- За предпочитане е изделието да не се използва в режим на кресло, в случаи на съмнение за травми на шийна травма или травма на гръбначния стълб или фрактури.

- За безопасно използване на медицинското изделие е необходимо присъствието на поне двама оператора.
- Не използвайте колелата за качване или слизане по стълбите. В присъствието на препятствия медицинското изделие трябва да се повдигне.

## 6.1 Физически изисквания за операторите

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

Операторите, които използват медицинското изделие, трябва да са физически в състояние да го използват и да имат добра мускулна координация, както и здрав гръб, силни ръце и крака, за да могат да повдигат и хващат носилката, както и да са в състояние да държат медицинското изделие здраво с двете ръце.

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

Потребителите трябва да са в състояние да повдигат и преместват в условия на пълна безопасност тежестта на носилката заедно с пациента и каквото и да е друго оборудване, използвано заедно с медицинското изделие.

За техниките на качване на особено тежки пациенти, за операции по неравни терени или при особени и необичайни обстоятелства, се препоръчва присъствието на повече здравни оператори (не само двама, както е предвидено при нормални условия).

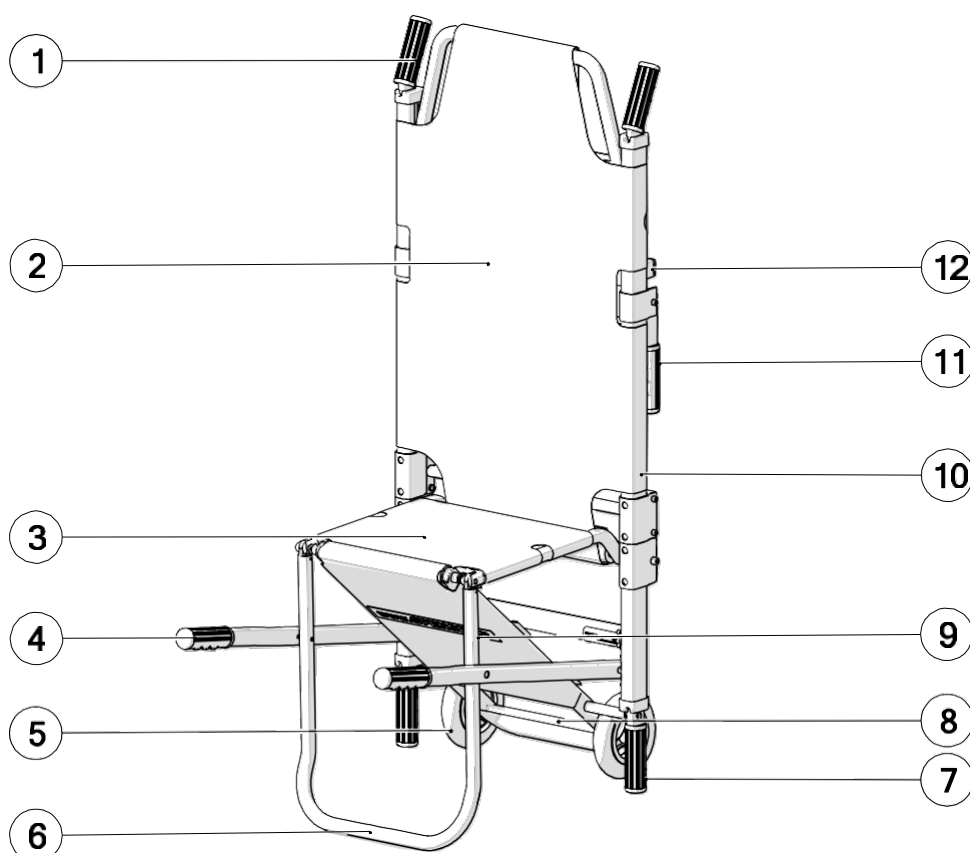
Способностите на всеки здравен оператор трябва да бъдат преценени преди определянето на ролите на оказващите първа помощ при използването на носилката.

## 7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Не са идентифицирани остатъчни рискове, тоест рискове, които могат да възникнат, въпреки спазването на всички предупреждения, съдържащи се в настоящите инструкции за използване.

## 8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ

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



| № | Описание                       | Материал    | №  | Описание                               | Материал         |
|---|--------------------------------|-------------|----|----------------------------------------|------------------|
| 1 | Телескопичните дръжки          | Стомана/PVC | 7  | Задни ръчки носилка                    | PVC              |
| 2 | Платно на облегалката на стола | PVC         | 8  | Напречник за промяна на конфигурацията | Стомана          |
| 3 | Платно на седалката            | PVC         | 9  | Рамка на седалката                     | Стомана          |
| 4 | Ръчки на рамката на седалката  | от PVC      | 10 | Главна рамка                           | Алуминий/Стомана |
| 5 | Поставка за крака              | Стомана     | 11 | Задни ръчки седалка                    | Стомана/PVC      |
| 6 | Колела                         | Полиуретан  | 12 | Крака за опиране на земята             | Стомана          |

| РЕЖИМ СЕДАЛКА                                    | Размер                |                      | Режим носилка                             | Размери | ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ                    |            |
|--------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|-------------------------------------------|---------|------------------------------------|------------|
| Обща височина                                    | 1305                  |                      | Дължина със затворени телескопични дръжки | 1945    | Ширина (mm)                        | 545        |
| Височина<br>Седалка/облегалка                    | 480/825               |                      | Дължина с отворени телескопични дръжки    | 2055    | Тегло (kg)                         | 14,2 ± 0,5 |
| Ширина на седалката                              | 380                   |                      |                                           |         |                                    |            |
| Дълбочина                                        | Затворени задни ръчки | Отворени задни ръчки | Височина на полегналата част              | 100     | Товароносимост <sup>(1)</sup> (kg) | 160        |
|                                                  | 805                   | 945                  |                                           |         |                                    |            |
| Размери сгъната конфигурация 1100 x 545 x 170 mm |                       |                      |                                           |         |                                    |            |

<sup>1</sup>Под максимална товароносимост се разбира общото тегло, разпределено според човешката анатомия. При определянето на общото тегло на товара върху продукта, здравният оператор трябва да вземе предвид теглото на пациента, оборудването и аксесоарите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Размерите подлежат на допустими отклонения от ± 10 mm.

## 9. ВЪВЕЖДАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Преди първото използване, проверете дали:

- Опаковката е здрава, както и дали е предпазила медицинското изделие по време на транспортирането.
- Проверете за наличието на всички части, включени в списъка, който е поставен на опаковката.
- Общата функционалност на медицинското изделие
- Проверете дали системите за регулиране на леглото на пациента (ако има такива), се блокират правилно на място.
- Проверете дали всички команди (ако има такива), функционират правилно.
- Проверете дали всички механизми за деблокиране (ако има такива) функционират правилно.

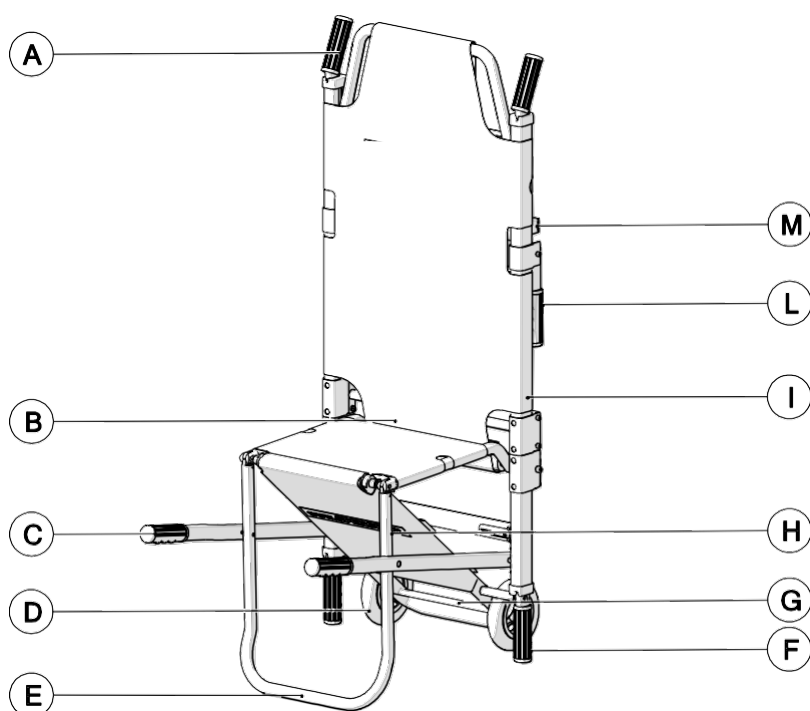
Не променяйте по никакъв начин структурните части, лостовите за повдигане или теглене на носилката, за да не се причини нараняване на пациентите и/или на оказващите първа помощ.

Неспазването на тези мерки възпрепятства безопасното използване на изделието, с риск да се причини нараняване на пациента и операторите или нанасяне на щети на самото изделие.

**При следващите използвания, извършете операциите, посочени в параграф 12.**

Ако посочените по-горе условия са спазени, изделието може да се счита готово за използване; в противен случай е необходимо да се прекрати използването на изделието и да се свържете с производителя.

## 10. ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ



| Елемент | Описание                          | Функция                                                                                                                                                              |
|---------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A       | Телескопични дръжки/ръчки         | Могат да се използват както в режим кресло, така и в режим носилка, за транспортиране и повдигане на изделието. Може да се изтеглят, за да се улеснят тези операции. |
| B       | Платна за седалката и облегалката | Служат за облягане на пациента. Те са закрепени на рамката посредством колани с бързо откачващи се катари.                                                           |

|          |                                        |                                                                                                                                              |
|----------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>C</b> | Дръжки на рамката на седалката         | Използват се за повдигане на изделието в режим кресло откъм страната на оператора, който се намира отпред.                                   |
| <b>D</b> | Колела                                 | Улесняват малките премествания или маневрите с изделието, когато се използва в режим на кресло.                                              |
| <b>E</b> | Поставка за крака                      | Позволява на пациента да облегне краката си, когато изделието е в режим кресло, и ограничава движенията му в режим носилка.                  |
| <b>F</b> | Задни дръжки на носилката              | Те са крайният компонент на подвижната част на главната рамка. Служат за повдигане на изделието. Изделие в режим носилка                     |
| <b>G</b> | Напречник за промяна на конфигурацията | Служи за извършване на промяна на конфигурацията                                                                                             |
| <b>H</b> | Рамка на седалката                     | Поддържа теглото на пациента, когато изделието е в режим кресло. Представлява подвижен компонент, който позволява промяна на конфигурацията. |
| <b>I</b> | Главна рамка                           | Главен структурен елемент на изделието.                                                                                                      |
| <b>L</b> | Задни дръжки на седалката              | Използват се за повдигане на изделието в режим кресло от оператора, който се намира от страни.                                               |
| <b>M</b> | Крака за облягане/подпиране на земята  | Те поддържат изделието в режим носилка, когато е на земята.                                                                                  |

## 11. НАЧИН НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Преди да извършите преместване, повдигане или транспортиране на пациента, трябва да се извърши първоначална медицинска оценка на същия. След установяване на диагнозата е препоръчително (ако е възможно) да се предложи на пациента да сътрудничи активно по време на преместването на носилката, както и да се уверите, че пациентът е напълно осведомен за всички рискове. Преди да качите пациента на носилката, позиционирайте изделието близо до пациента; винаги поддържайте обезопасителните колани

### Поставяне на коланите

Както в режим кресло, така и в режим носилка, е от съществено значение да се използват доставените предпазни колани. Изделието се доставя с 3 колана.

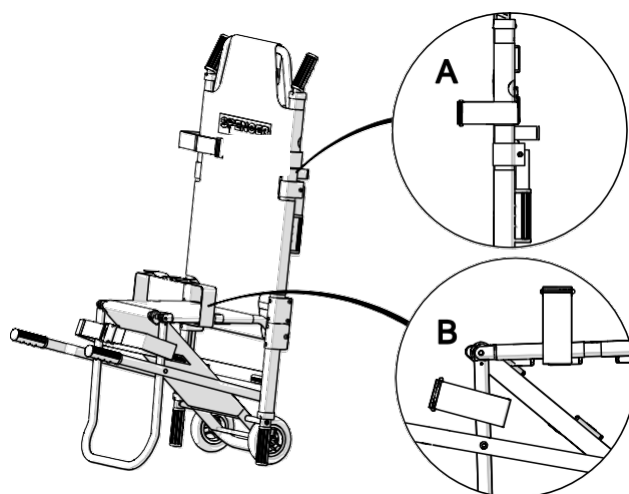
Най-дългият колан, предназначен за обездвижване на гръдния кош, трябва да бъде поставен непосредствено над краката за облягане/подпиране на земята, като го прекарвате зад облегалката, както е показано на изображението **A**.

Местоположението на този колан може да бъде различно, ако се използва при особено ниски пациенти, за които може да се наложи да се постави колана на по-малка височина. **Никога не прекарвайте този колан около врата на пациента!**

Предпазните колани трябва да се прекарат под рамката на седалката. По-късият колан, предназначен за обездвижване на краката на пациента, трябва да се прекара между рамката на вертикалната опората на седалката и самата седалка, както е показано на изображението в миниатюра **B**. Когато медицинското изделие се използва в режим носилка, коланите трябва да се поставят в същото положение.

**За да е възможно да се извършат по-бързо спасителните операции, се препоръчва коланите да се поддържат монтирани на медицинското изделие и да се откопчават само когато пациентът се качва на носилката.**

След позициониране на пациента, закрепете коланите и ги затегнете, за да се гарантира правилно обездвижване.



### Телескопичните дръжки/ръчки

Телескопичните дръжки/ръчки са предназначени за улесняване на повдигането на медицинското изделие в режим носилка или за улесняване на наклоняването в режим кресло. Те се задържат на място с помощта на механизъм, който се задейства автоматично при достигане на границите на преместване, както при отваряне, така и при затваряне.

За да деблокирате механизма, който позволява движението на дръжките/ръчките, натиснете надолу и движете едновременно.

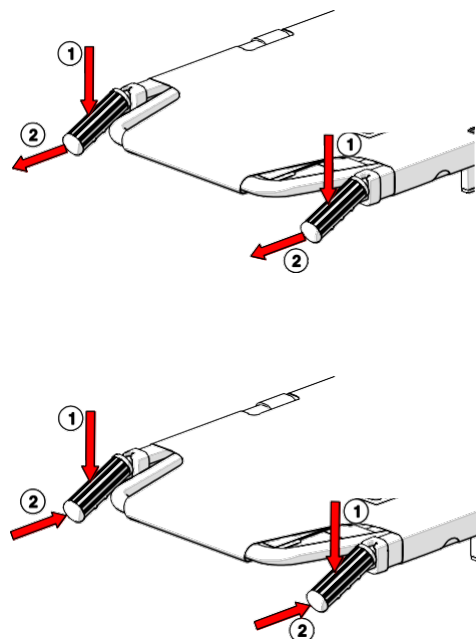
Издърпайте дръжките/ръчките, докато се отворят напълно. От съществено значение е да се провери дали системата за блокиране е вкарана правилно.

За тази цел се опитайте да извършите многократно плъзгане на дръжките/ръчките, без да се упражнява натиск по посока надолу.

**Не трябва да има никакво движение.**

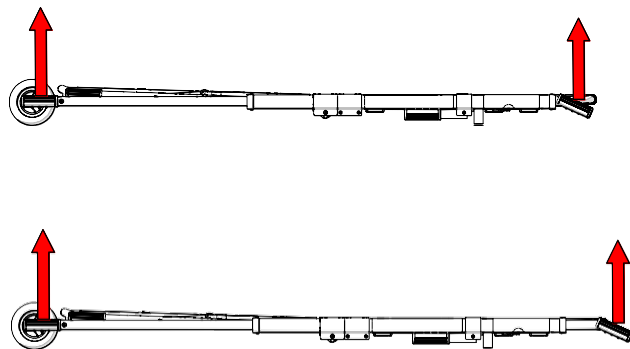
**НЕ ВДИГАЙТЕ МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ, АКО ДРЪЖКИТЕ/РЪЧКИТЕ НЕ СА НАПЪЛНО ИЗВАДЕНИ И БЛОКИРАНИ.**

По същия начин могат да се затварят телескопичните дръжки/ръчки, като се провери дали са блокирани в затворено положение.



### Повдигане на носилката с пациента

- Закрепете пациента на носилката с доставените колани като регулирате правилното им обтягане в зависимост от клиничния статус на пациента. Операторите трябва да са поне двама, един откъм страната на главата, а другия откъм страната на крака.
- Като използвате подходяща техника за повдигане, за да се сведе до минимум усилиято на оператора, хванете дръжките от всяка страна и повдигнете носилката, като я поддържате в хоризонтално положение.
- За да се улесни повдигането, е възможно да извадите ръчките/дръжките, както е описано в предишния параграф.
- **При извършване на операции по повдигане е абсолютно забранено да се хващат дръжките на рамката на седалката. Повдигането на медицинското изделие посредством тези дръжки може да предизвика внезапно сгъване.**



### Промяна на конфигурацията

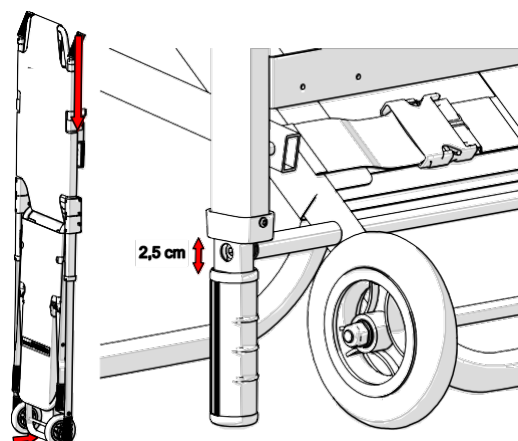
По време на промяната на конфигурацията, пациентът не може да се намира на медицинското изделие. Препоръчва се да се направи предварителна преценка, преди да се избере най-добрата конфигурация.



#### Режим носилка -> Режим стол

Промяната на конфигурацията между режим носилка и режим стол се осъществява на два етапа:

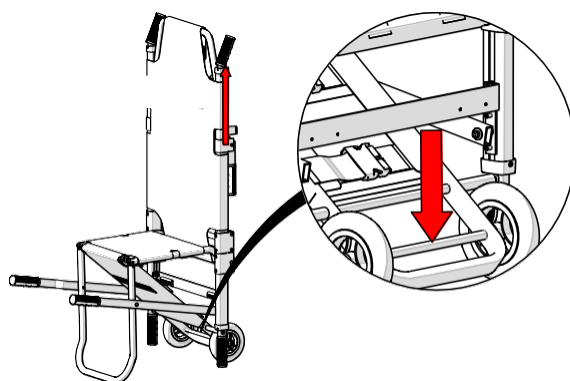
1. Повдигнете медицинското изделие откъм страната на телескопичната дръжка/ръчка и го доведете в горно положение до достигане на вертикално положение.
2. Като поддържате медицинското изделие във вертикално положение, позиционирайте един крак под напречника за смяна на конфигурацията, за да стабилизирате медицинското изделие и натиснете по посока надолу, докато главната рамка достигне края на хода. Ако операцията е извършена правилно, разстоянието между горната част на дръжката/ръчката и началото на главната рамка ще бъде 2,5 cm.



#### Режим стол -> Режим носилка

Тази промяна на конфигурацията се извършва по подобен начин на този предходния:

1. Позиционирайте медицинското изделие в режим стол, довеждайки стъпелката на земята.
2. Позиционирайте едни крак върху напречника за смяна на конфигурацията.
3. Повдигнете медицинското изделие посредством телескопичните дръжки/ръчки или главната рамка.
4. Когато медицинското изделие е напълно разпънато, го поставете на земята.



Когато се променя конфигурацията, уверете се, че никой не е поставил ръцете си близо до плъзгащи се системи или движещи се части, тъй като това може да причини наранявания от премазване.

### Транспортиране в режим стол

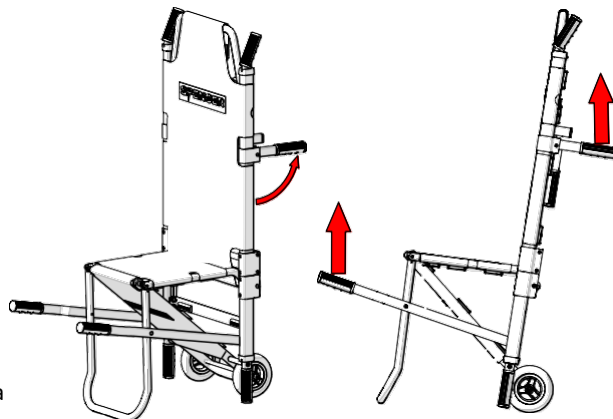
Медицинското изделие може да се използва в режим стол с колелата на земята за маневри в пространствата между бедрата, за да се постигне позиция, подходяща за повдигане и транспортиране. Не е позволено да се използва медицинското изделие, със или без пациент на борда, използвайки само задните колела.

Транспортирането чрез повдигане в режим кресло е особено подходящо в тесни пространства като стълби.

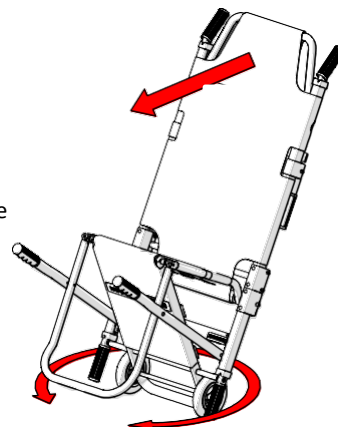
Тази операция изисква присъствието на няколко оператора, поне един откъм предната страна и един откъм задната страна.

Процедурите както следва:

- Уверете се, че клиничното състояние на пациента е подходящо за транспортиране в седнало положение.
- Позиционирайте медицинското изделие в режим кресло, както е описано по-горе, като проверите дали промяната на конфигурацията е извършена правилно.
- Отворете задните дръжки/ръчки до пълното отваряне.
- Позиционирайте пациента на медицинското изделие и го закрепете с доставените колани.
- Чрез координирани движения, медицинското изделие се повдига с помощта на задните дръжки/ръчки и тези на рамката на седалката.
- Движението на колела е полезно за кратки премествания или за улесняване на движенията с оглед на по-нататъшно повдигане.
- Уверете се, че клиничното състояние на пациента е подходящо за транспортиране в седнало положение.



- Позиционирайте медицинското изделие в режим кресло, както е описано по-горе, като проверите дали промяната на конфигурацията е извършена правилно.
- Хванете телескопичните дръжки/ръчки откъм задната страна, облегнете/подпрете единия крак върху напречника за промяна на конфигурацията, за да ограничите движенията на креслото и наклонете изделието към себе си.
- За да се ограничат рисковете за пациента, особено ако е тежък, тази операция не трябва да се извършва само от един оператор.
- Преместете медицинското изделие като го плъзнете по земята използвайки колелата.
- За препятствия по-големи от 1 cm е необходимо да повдигне медицинското изделие.



### Сгъване на медицинското изделие

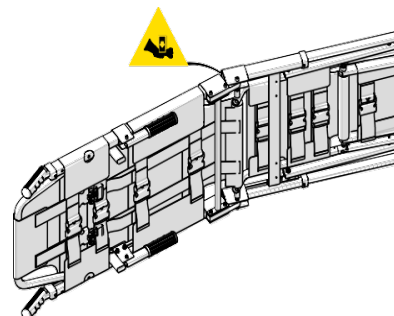
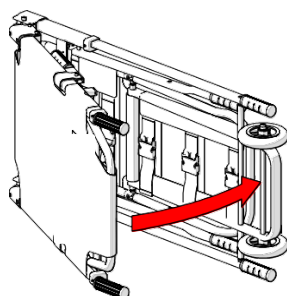
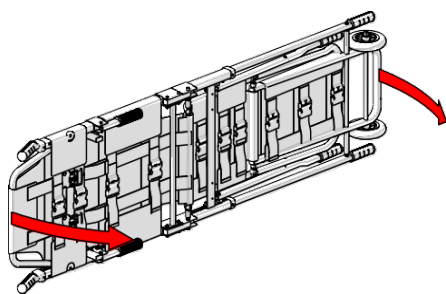
За да се сведе до минимум пространството за съхранение, медицинското изделие може да бъде сгънато, както следва:

1. Доведете медицинското изделие в **режим носилка**, като се уверите, че е напълно разпънато.
2. Облегнете/подпрете изделието на едната страна и се уверете, че задните дръжки/ръчки са затворени.
3. Преместете се в задната част на носилката и сгънете двете половини към себе си, докато влязат в контакт помежду си. Ако тази операция се окаже трудна, проверете дали рамката на седалката е напълно разтегната, позволявайки по този начин пълното разтягане на задните дръжки/ръчки на носилката.

За да се поддържа носилката в затворено положение, избягвайки нежелани отваряния, може да се използват предоставените колани, който се увиват около сгънатото медицинско изделие. Регулирайте обтягането на колана така, че двете половини на носилката да са в контакт помежду си и да са стабилни.

4. За да доведете носилката в разгънато положение, извършете предишните операции в обратен ред.

**Внимание**, опасност от премазване! Не доближавай ръцете си до мястото на сгъване.



## 12. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

В качеството си на дистрибутор или краен потребител на продуктите, произведени и/или продавани от Spencer Italia S.r.l., вие сте длъжни да имате основни познания за всички законови изисквания, приложими за медицинските изделия, съдържащи се в настоящата доставка, които са в сила в страната, за която е предназначена стоката (включително законодателството и нормативните изисквания за техническите спецификации и/или изискванията за безопасност) и следователно вие също сте длъжни да имате необходимите познания, за да се гарантират всички аспекти, свързани с пълното съответствие на продуктите с нормативните изисквания, приложими в съответната територия.

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

- Операторът трябва винаги да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици и маска и т.н. по време на всички процедури за проверка, поддръжка и почистване.
- Изгответе програма за периодична поддръжка и периодични тестове, определяйки служител, който да отговаря за надзора. Лицето, на което е възложена обикновената поддръжка на медицинското изделие, трябва да гарантира основните изисквания, предвидени от производителя в ръководство за използване.
- Честотата на проверките се определя от фактори като предписания на закона, вид използване, честота на използване, условия на околната среда по време на използване и съхранение.
- Spencer Italia S.r.l. отхвърля всякаква отговорност за всякакви щети, преки или непреки, които произтичат от ремонти/поправки или неправилно използване на продуктите, изработени от Spencer Italia S.r.l. Ремонтите/поправките трябва непременно да се извършват от оторизиран сервизен център на Spencer Italia, който използвайки оригинални резервни части ще предостави качествена услуга за ремонт/поправки, в тясно съответствие с техническите спецификации, предоставени от производителя. Spencer Italia S.r.l. отхвърля всякаква отговорност за всякакви щети, преки или непреки, които произтичат от неправилното използване на резервните части и/или от ремонти/поправки, извършени от субект, различен от сервизните центрове на Spencer, оторизирани да извършват ремонти/поправки или замаяни по този продукт или по частите и/или ремонти/поправки, извършени от субект, различен от сервизните центрове на Spencer, оторизирани да правят това; също така гаранцията става невалидна.
- Използвайте само оригинални компоненти, оригинални резервни части и/или аксесоари, одобрени от Spencer Italia S.r.l., за извършване на каквато и да било операция, без да се внасят промени в медицинското изделие.
- За операции, които не се извършват директно от производителя, а от упълномощен сервизен център, се подчертава, че трябва да се изисква отчет за всички извършени операции. Това ще позволи както на Spencer Italia S.r.l., така и на крайния потребител да води дневник за операцията, извършвана по медицинското изделие.
- Всички дейности по поддръжката и извършването на технически прегледи трябва да се регистрират и документирант със съответните отчети за техническото обслужване; документацията трябва да се съхранява поне 10 години, считано от приключването на жизнения цикъл на продукта и трябва да се предоставя на разположение на компетентните власти и/или на производителя при поискване.
- Програмата за почистване на продуктите, които могат да се използват повторно, трябва да се извършва съгласно указанията, предоставени от производителя в ръководството за използване, с цел да се избегне риска от кръстосани инфекции, които се дължат на секрети и/или остатъци.
- Медицинското изделие и всички негови компоненти, след измиване трябва да бъдат оставени да изсъхнат напълно, преди да се приберат за съхранение.
- Ако е необходимо, смазването трябва да се направи след почистване и пълно изсъхване.

### 12.1 Почистване

**Ако не се извършва правилно редовно почистване, това може да увеличи риска от кръстосани инфекции, поради наличието на телесни течности и/или остатъци. Операторът трябва винаги да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици и маска и т.н. по време на всички процедури за проверка и почистване.**

Изложените метални части обикновено са обработени и/или боядисани, за да се повиши тяхната устойчивост на външни агенти. Почистете изложените части с вода и мек сапун; **не използвайте никога разтворители или препарати за отстраняване на петна.**

Изплакнете внимателно с хладка вода, като се уверите, че сте отстранили всякаква следа от почистващ препарат, който може да се разгради или да компрометира целостта и продължителността на използване на медицинското изделие. **Трябва да се избягва използването на вода под високо налягане**, тъй като водата прониква в съединенията, създавайки риск от корозия на компонентите. Оставете изделието да изсъхне напълно, преди да го приберете за съхранение. Изсъхването след измиване или след използване във влажни среди трябва да бъде естествено, а не принудително; да не се използват пламъци или други източници на пряка топлина.

Ако е необходимо да се извърши **дезинфекция**, използвайте продукти, които нямат корозивно или разтворително действие върху материалите, които изграждат изделието. Уверете се, че сте взели всички необходими предпазни мерки, за да се гарантира, че няма риск от инфекция или кръстосано замърсяване за пациентите и/или операторите.

За да се поддържа лъскавият вид на частите на рамката, се препоръчва използването на почистващ препарат Spencer STX 99 или алтернативно на кремове или восъци, използвани за полиране на каросерията.

## 12.2 Обикновена поддръжка

Изгответе програма за поддръжка и редовни периодични проверки и определете отговорник. Лицето, на което се възлага обикновената поддръжка на медицинското изделие, трябва да гарантира контролирането на основните изисквания, предвидени от производителя в следващите параграфи.

Всички дейности по поддръжката и периодичното обслужване трябва да се записват и съхраняват заедно с отчетите за обслужване. Тези документи трябва да се съхраняват за период от 10 години след унищожаването и изхвърлянето на самото изделие. Този дневник ще бъде предоставен на разположение на компетентните органи и/или производителя, ако бъде поискан.

Обикновената поддръжка на медицинското изделие трябва да се извършва от оператори, притежаващи специфична квалификация, обучени и с опит в областта на използването и поддръжката на медицинското изделие.

**Операторът трябва винаги да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици и маска и т.н. по време на всички процедури за проверка и почистване.**

Проверките, които трябва да се извършват преди и след всяко използване и в посочените по-горе срокове, са следните:

- Общата функционалност на медицинското изделие
- Почистване на изделието (напомня се, че ако не се извършва почистване, това може да причини риск от кръстосани инфекции)
- Правилно закрепване на всички гайки, болтове и винтове
- Липса на разresi, дупки, разкъсвания по конструкцията, включително по коланите
- Нито една от тръбите или ламарините не е сгъната или напукана
- По седалката или облегалката няма структурни повреди или пукнатини
- Заварените зони са непокътнати, без пукнатини или счупвания.
- Обезопасителните колани, ламарините, движещите се части, колелата, дръжките/ръчките са непокътнати и функционират правилно.
- Смазване на подвижните части
- Състоянието на износване на колелата и спирачната система
- Колелата са закрепени правилно, стабилни са и се въртят правилно.
- Колелата са свободни от отпадъци.
- Медицинското изделие се отваря и блокира правилно
- Медицинското изделие се отваря и затваря правилно
- Налице са предпазните колани за обездвижване на пациента и са непокътнати и функционират.
- Задните телескопични дръжки/ръчки могат да бъдат позиционирани, сгънати и блокирани правилно във всички позиции, описани в това ръководство.
- Ръчките/дръжките са стабилни и не представляват рискове от хлъзгане.
- Механизмът за блокиране на телескопичните дръжки функционира правилно.

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

Единствената част, която трябва да се смазва, ако е необходимо и поне веднъж месечно, е оста на въртене на колелата. Тази поддръжка не изисква демантиране.

Облегнете/подпрете изделието на едната страна, поставете капка смазка във вътрешната част, както е показано на фигурата, и завъртете колелото многократно, така че смазката да се разнесе върху цялата вътрешна повърхност.

Продължете по същия начин за другото колело.

Преди да извършите смазване, не забравяйте да отстраните праха или мръсотията, присъстващи в зоните, ако е необходимо използвайки състен въздух.

Припомня се, че почистването трябва да се извършва, както е описано в това ръководство, както и, че функционалността трябва да се проверява преди и след всяко използване. Spencer Italia S.r.l. отхвърля всякаква отговорност за неправилното функциониране или евентуални щети, причинени на пациента или потребителя от използването на медицински изделия, които не са подлагани на обикновена поддръжка, а това обезсилва тяхната гаранция и води до отпадане на съответствието с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.



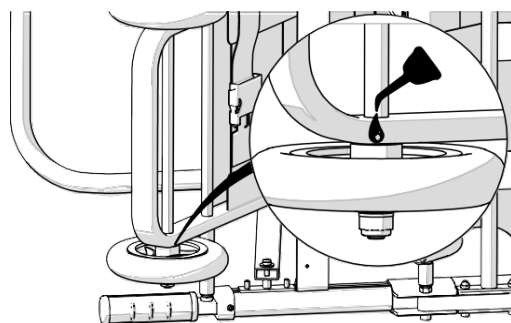
**На всеки 2 години, считано от датата на закупуването, е необходимо да се сменят платната и коланите на пациента.**

## 12.3 Смяна на платната

Смяната на платната може да се извърши лесно благодарение на бързо откачващите се катарамы.

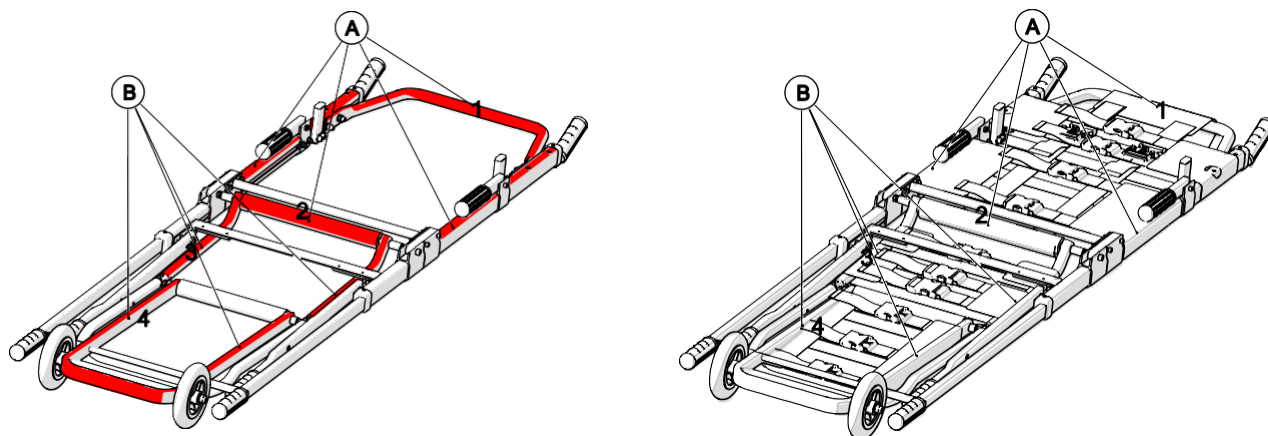
Позиционирайте изделието в режим на носилка и го поставете на земята с бързо откачващите се катарамы насочени нагоре. Махнете старото платно като откачите всички катарамы.

Монтирайте новото платно като го прекарате около червените зони, обозначени с числата, както е показано на фигурата. В части 1 и 2 трябва да се закрепят горните и долните страни на платното на облегалката (A).



В части **3** и **4** трябва да се закрепят съответно по-широката част и тази по-тесната на платното на седалката (**В**).

Не прекарвайте платната около други части на рамката, защото движенията на изделието ще бъдат нарушени. След като проверите правилното поставяне на платното, регулирайте колана, за да осигурите уплътняването на платното.



Използвайте само оригинални компоненти/резервни части и/или аксесоари, или одобрени от Spencer Italia S.r.l., за извършване на каквато и да било операция без да се причини влошаване или промяна на медицинското изделие. В противен случай се отхвърля всякаква отговорност, свързана с неправилното функциониране или евентуални щети, причинени от медицинското изделие на пациента или на здравния оператор, правейки невалидна гаранцията и отпадането на съответствието с Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия.

## 12.4 Периодичен технически преглед

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

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

Spencer Italia S.r.l. отхвърля всякаква отговорност за неизправно функциониране или за щети, причинени от използването на медицински изделия, които не са били подложени на редовна поддръжка.

Матракът и коланите трябва да се сменят на всеки две години.



Газовата пружина на предните крака трябва да се сменя на всеки 2 години. Въпреки това, по-тежки или особени условия на използване могат да изискват по-ранна замяна. Тази необходимост се преценява от производителя или от сервизния център, който извършва проверката.

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

Само технически прегледи, извършени от специализирани техники, оторизирани от производителя, се считат за валидни от Spencer Italia S.r.l.

## 12.5 Извънредна поддръжка

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

Само дейности по поддръжката, извършени от специализирани техники, оторизирани от производителя, се считат за валидни от Spencer Italia S.r.l. Крайният потребител може да извършва замяна само с резервни части, посочени в § 15.

## 12.6 Експлоатационен живот

Продуктът, ако се използва, както е описано в следните инструкции, има експлоатационен живот с продължителност от 5 години, считано от датата на закупуване, който може да бъде удължен вследствие на годишните технически прегледи.

Техническите прегледи трябва да се извършват от производителя, който се възползва от вътрешни и външни специализирани техники, оторизирани от производителя. При неизвършване на тези годишни технически прегледи, медицинското изделие трябва да се **изхвърли в съответствие с посоченото в ПАРАГРАФ 16** и трябва да се съобщи за това на производителя.

Продължителността на експлоатационния живот може да бъде удължена по преценка на производителя или на упълномощения сервизен център, ако медицинското изделие все още отговаря на изискванията за безопасност.

Spencer Italia S.r.l. не носи отговорност за лошо функциониране или за щети, причинени от използване на изделия, които не са били подложени на технически прегледи от производителя или от оторизиран сервизен център, или които са надхвърлили разрешената максимална продължителност за използване.

### 13. ТАБЛИЦА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИТЕ

| ПРОБЛЕМ                                                                 | ПРИЧИНА                                                                                               | РЕШЕНИЕ НА ПРОБЛЕМА                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не може да се извърши промяна на конфигурацията                         | Плъзгащите се системи или други подвижни части са повредени                                           | Извадете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със сервизен център                                                                                                     |
|                                                                         | След смяна на плочите, тези последните са закрепени в грешни точки на рамката. грешни зони на рамката | Проверете дали новите платна са монтирани правилно                                                                                                                                        |
| Колелата не позволяват лесно плъзгане                                   | Мръсотия, отпадъци и неизвършване на смазване ограничават въртенето на колелата.                      | Извършете процедурите за почистване и смазване, описани в параграф 12.2. Ако проблемът продължава да съществува, извадете медицинското изделие от употреба и се свържете с производителя. |
| Платното не издържа теглото на пациента                                 | Катарамите за бързо откачване не са закачени правилно                                                 | Проверете дали катарамите от долната страна на платното са затворени правилно.                                                                                                            |
|                                                                         | Износено платно                                                                                       | Сменете платното, както е описано в ръководството                                                                                                                                         |
| Платното не е обтегнато достатъчно                                      | Коланите са разхлабени вследствие на нормалното използване                                            | Проверете дали коланите са достатъчно обтегнати                                                                                                                                           |
|                                                                         | Износено платно                                                                                       | Сменете платното, както е описано в ръководството                                                                                                                                         |
| Платното е деформирано                                                  | Медицинското изделие е било подложено на прекомерно натоварване или е било използвано неправилно      | Извадете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със сервизния център.                                                                                                   |
| Телескопичните дръжки не се блокират в затворено или отворено положение | Телескопичните дръжки не са напълно извадени или вкарани. вкаран.                                     | Издърпайте или вкарайте телескопичните дръжки до достигане на крайната позиция.                                                                                                           |
|                                                                         | Системата за блокиране е повредена.                                                                   | Извадете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със сервизния център                                                                                                    |
| Задните дръжки са нестабилни или се деформират под натоварване          | Групата на дръжките/ръчките е повредена                                                               | Извадете незабавно медицинското изделие от употреба и се свържете със сервизния център                                                                                                    |

### 14. АКЕСОАРИ

Не са предвидени резервни части за това изделие.

### 15. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

|                |                               |
|----------------|-------------------------------|
| <b>RIST001</b> | ЧЕРНО КОЛЕЛО Ø 150 mm C/ЛАГЕР |
| <b>RIST019</b> | КОМПЛЕКТ ПЛАТНА SPENCER 520   |
| <b>RIST020</b> | КОМПЛЕКТ КОЛАНИ SPENCER 520   |

### 16. УНИЩОЖАВАНЕ

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

#### Предупреждение

Информацията, която се съдържа в този документ, подлежи на промяна без предизвестие и трябва да се счита за ангажимент от страна на Spencer Italia S.r.l., като фирмата си запазва правото за промяна.

Изображенията са включени с примерен характер и могат да се различават от тези на медицинското изделие.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

Prima emissione: 19/10/2015  
Rev. 2 25/05/2021  
Codice CCI5379

First issue: 19/10/2015  
Rev. 2 25/05/2021  
Code CCI5379

Erstausgabe: 19/10/2015  
Rev. 2 25/05/2021  
Code CCI5379

Primera emisión: 19/10/2015  
Rev. 2 25/05/2021  
Código CCI5379

Primeira emissão: 19/10/2015  
Rev. 2 25/05/2021  
Código CCI5379

Първо издание: 19/10/2015 г.  
Ред. 2 25/05/2021 г.  
Код CCI5379