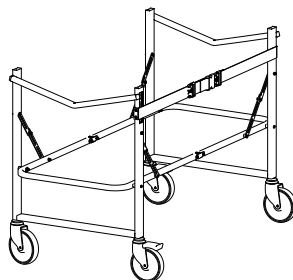
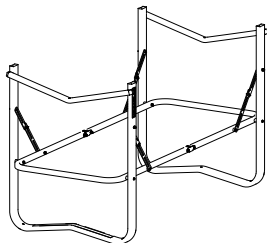


IT PORTA STOCK
EN PORTA STOCK
DE STOCK-HALTER
FR PORTA STOCK
ES PORTA STOCK
PT PORTA STOCK

IT PORTA STOCK CON RUOTE
EN PORTA STOCK WITH WHEELS
DE STOCK-HALTER MIT RÄDERN
FR PORTA STOCK AVEC ROUES
ES PORTA STOCK CON RUEDAS
PT PORTA STOCK COM RODAS



Istruzioni d'uso PORTA STOCK – TELAIO DI SUPPORTO PER BARELLE DA CAMPO

IT

Instructions for use PORTA STOCK – SUPPORTING FRAME FOR FIELD STRETCHERS

EN

Gebrauchsanweisung STOCK-HALTER - TRAGRAHMEN FÜR FELDTRAGE

DE

Instructions d'utilisation PORTA STOCK – CHÂSSIS DE SUPPORT POUR CIVIÈRES

FR

Instrucciones de uso PORTA STOCK – BASTIDOR DE SOPORTE PARA CAMILLAS DE CAMPO

ES

Instruções de uso PORTA STOCK – ESTRUTURA DE SUPORTE PARA MACAS DE CAMPO

PT



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE / ÍNDICE / ÍNDICE

IT

1. MODELLI	4
2. DESTINAZIONE D'USO	4
2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	4
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	4
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	4
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	4
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	4
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4. INTRODUZIONE	4
4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	4
4.2 SIMBOLI	4
4.3 GARANZIA E ASSISTENZA	4
5. AVVERTENZE/PERICOLI	4
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	5
7. RISCHIO RESIDUO	5
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	5
9. MODALITÀ D'USO	5
10. PULIZIA E MANUTENZIONE	6
10.1 PULIZIA	6
10.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E REVISIONE PERIODICA	6
10.3 TEMPO DI VITA	6
11. TABELLA GESTIONE GUASTI	6
12. ACCESSORI	6
13. RICAMBI	6
14. SMALTIMENTO	6

ES

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	13
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	13
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	13
4. INTRODUCTION	13
4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	13
4.2 SYMBOLES	13
4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE	13
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	13
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	14
7. RISQUE RÉSIDUEL	14
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	14
9. MODALITÉS D'UTILISATION	14
10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	15
10.1 NETTOYAGE	15
10.2 ENTRETIEN ORDINAIRE ET RÉVISION PÉRIODIQUE	15
10.3 DURÉE DE VIE	15
11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	15
12. ACCESSOIRES	15
13. PIÈCES DÉTACHÉES	15
14. ÉLIMINATION	15

EN

1. MODELS	7
2. INTENDED USE	7
2.1 INTENDED USE	7
2.2 TARGET PATIENTS	7
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	7
2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	7
2.5 USERS AND INSTALLERS	7
3. REFERENCE STANDARDS	7
4. INTRODUCTION	7
4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	7
4.2 SYMBOLS	7
5. WARNINGS/DANGERS	7
6. SPECIFIC WARNINGS	8
7. RESIDUAL RISK	8
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	8
9. PROPER USE	8
10. CLEANING AND MAINTENANCE	9
10.1 CLEANING	9
10.2 ROUTINE MAINTENANCE AND PERIODIC OVERHAUL	9
10.3 LIFE SPAN	9
11. TROUBLESHOOTING TABLE	9
12. ACCESSORIES	9
13. SPARE PARTS	9
14. DISPOSAL	9

PT

1. MODELOS	16
2. DESTINO DE USO	16
2.1 DESTINO DE USO	16
2.2 PACIENTES destinatarios	16
2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	16
2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS	16
2.5 USUARIOS E INSTALADORES	16
3. NORMAS DE REFERENCIA	16
4. INTRODUCCIÓN	16
4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	16
4.2 SÍMBOLOS	16
4.3 GARANTÍA Y ASISTENCIA	16
5. ADVERTENCIAS/PELIGROS	16
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	17
7. RIESGO RESIDUAL	17
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	17
9. MODO DE USO	17
10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	18
10.1 LIMPIEZA	18
10.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO Y REVISIÓN PERIÓDICA	18
10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL	18
11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	18
12. ACCESORIOS	18
13. RECAMBIOS	18
14. ELIMINACIÓN	18

DE

1. MODELLE	10
2. VERWENDUNGSZWECK	10
3. BEZUGSRICHTLINIEN	10
4. EINLEITUNG	10
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	10
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	11
7. RESTRIKTO	11
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	11
9. GEBRAUCHSWEISE	11
10. REINIGUNG UND WARTUNG	12
10.1 REINIGUNG	12
10.2 ORDENTLICHE WARTUNG UND REGELMÄSSIGE ÜBERHOLUNG	12
10.3 LEBENSDAUER	12
11. SCHADENSTABELLE	12
12. ZUBEHÖR	12
13. ERSATZTEILE	12
14. ENTSORGUNG	12

FR

1. MODÈLES	13
2. UTILISATION	13
2.1 UTILISATION	13
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	13
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	13

1. MODELOS	19
2. USO PRETENDIDO	19
2.1 USO PRETENDIDO	19
2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS	19
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	19
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS	19
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES	19
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA	19
4. INTRODUÇÃO	19
4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	19
4.2 SIMBOLI	19
4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA	19
5. AVVERTENZE/PERICOLI	19
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	20
7. RISCO RESIDUAL	20
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	20
9. MODO DE UTILIZAÇÃO	20
10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	21
10.1 LIMPEZA	21
10.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA E REVISÃO PERIÓDICA	21
10.3 VIDA ÚTIL	21
11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	21
12. ACESSÓRIOS	21
13. PEÇAS SOBRESSALENTES	21
14. ELIMINAÇÃO	21

IT

1. MODELLI

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

- PORTA STOCK
- PORTA STOCK CON RUOTE

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Portastock è un sostegno per barelle da campo, che permette di mantenere la barella sollevata dal suolo agevolando piccoli spostamenti e l'accesso al paziente da parte del medico.

Disponibile in versione con e senza ruote, è compatibile con i barellini della serie Stock ed è adatto anche a barellini Spencer con larghezza massima di 575mm e lunghezza minima (maniglie escluse) di 1250mm.

Non è ammesso lo stazionamento senza supervisione.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

I pazienti destinatari sono quelli per cui è previsto l'impiego della barella da campo.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I criteri di selezione, sono quelli previsti per l'utilizzo della barella da campo.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono quelli previsti per l'utilizzo delle barelle da campo.

I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

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

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

4. INTRODUZIONE

4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

Il Regolamento UE 2017/745 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione.

4.2 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Consultare il manuale d'uso
	Dispositivo medico		Numero di lotto
	Fabbricante		Codice del prodotto
	Data di fabbricazione		Pericolo – indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Unique Device Identifier		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA).



(01)08057711230006(11)200626(21)1234567890

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

(01)0805771123	prefisso aziendale
000	progressivo GS1
6	numero di controllo
(11)200626	data di produzione (YYMMDD)
(21) 1234567890	numero di SN

EN

DE

FR

ES

4.3 GARANZIA E ASSISTENZA

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

Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://support.spencer.it>.

5. AVVERTENZE/PERICOLI

Funzionalità prodotto

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

- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C.

Avvertenze generali per dispositivi medici

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.

PT

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

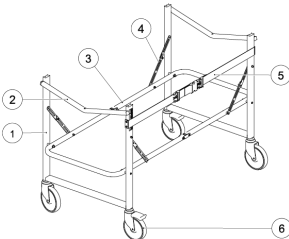
Per l'utilizzo del prodotto, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

- ⚠ Non applicare mai un peso superiore alla portata massima del dispositivo. Nel determinare il peso applicabile, l'operatore deve considerare il peso del paziente, del dispositivo, dell'attrezzatura, degli accessori e di qualsiasi altro oggetto solidarizzato alla barella.
- ⚠ Effettuare delle simulazioni di utilizzo con barella e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Evitare il trascinamento del dispositivo.
- Mantenere la barella saldamente sul Porta Stock se vi è coricato il paziente.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze del presente manuale d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

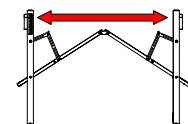
	Id componente	Descrizione
	1	Gamba Realizzata in acciaio, è la componente portante che consente l'appoggio al terreno.
	2	Traversi di supporto Realizzati in acciaio, sono le parti su cui deve essere appoggiato il barellino.
	3	Tubolare di giunzione Realizzato in acciaio, mantiene unita la struttura e ne consente la piegatura.
	4	Compasso blocco gambe Realizzato in acciaio, permette il blocco del dispositivo in posizione aperta.
	5	Cintura di sicurezza Realizzata in nylon, deve essere utilizzata per mantenere bloccato il compasso di blocco, garantendo il mantenimento della posizione aperta del dispositivo. Presente solo nella versione con ruote.
	6	Ruote Se presenti, sono realizzate in gomma e nylon, consentono di spostare il dispositivo con sopra il barellino, su superfici piane. Due ruote contrapposte sono dotate di freno di stazionamento.

	PORTA STOCK	PORTA STOCK CON RUOTE
Lunghezza aperto	1325 ± 10 mm	1325 ± 10 mm
Larghezza	640 ± 10 mm	640 ± 10 mm
Altezza aperto	750 ± 10 mm	750 ± 10 mm
Ingombro ripiegato	870x640x130 ± 10 mm	975x640x130 ± 10 mm
Ruote	/	Ø 150mm
Peso	10 ± 0,5 kg	11 ± 0,5 kg
Portata	150 kg	150 kg
Materiale telaio	Acciaio	Acciaio

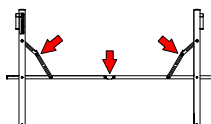
9. MODALITA' D'USO

Individuare un'area pianeggiante in cui poter posizionare il dispositivo in modo da garantirne la stabilità.

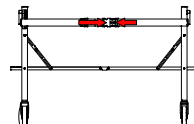
Per aprire il dispositivo, procedere nel seguente modo:



Distanziare tra loro le due gambe

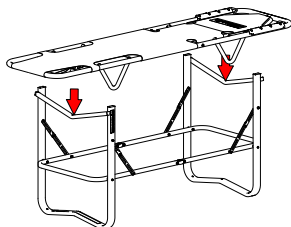


Premere sul tubolare di giunzione fino a rendere le due metà collineari, quindi premere i compassi di blocco fino ad ottenerne il blocco

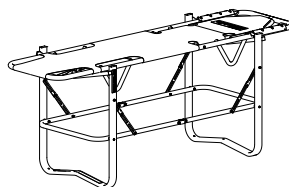


Nel modello dotato di ruote, è necessario allacciare la cintura posta sulla porzione superiore del telaio, tendendola il più possibile

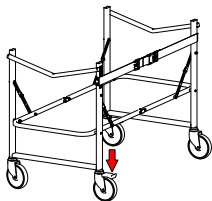
Per richiudere il dispositivo, spingere i compassi in direzione opposta a quella di blocco, sollevare il tubolare di giunzione ed avvicinare le gambe fino ad aver raggiunto la posizione di totale chiusura.



Dopo essersi assicurati di aver correttamente aperto e bloccato il supporto, è possibile appoggiarvi sopra il barellino avendo cura di disporlo centrato rispetto al telaio, simmetricamente rispetto ai punti di supporto.



Accertarsi che il posizionamento sia stabile.



Al fine di evitare cadute accidentali del paziente NON PERMETTERE LA SALITA O LA DISCESA dello stesso dalla barella quando quest'ultima è posizionata sul telaio.

Per offrire una maggior stabilità ed agevolare le operazioni di trasferimento, nella versione dotata di ruote, si consiglia di azionare i freni di stazionamento.

Per attivarli, è sufficiente premere verso il basso la leva rossa posta sulla staffa.

Il freno è presente su due ruote contrapposte in modo da offrire maggior stabilità.

Quando l'utilizzo del freno non è più necessario, sbloccarlo riportando la leva rossa nella sua posizione originaria.

10. PULIZIA E MANUTENZIONE

10.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

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

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; **non usare mai solventi o smacchianti.**

Non usare detergenti con contenuto di cloro / ipoclorito di sodio in quanto potrebbe verificarsi corrosione di componenti.

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

10.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E REVISIONE PERIODICA

La manutenzione ordinaria è a carico dell'utente che prima e dopo ogni utilizzo e comunque almeno ogni 3 mesi, deve effettuare controlli intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Soddisfamento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche
- Soddisfamento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione Modalità d'uso

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

10.3 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 10 anni dalla data di acquisto.

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

11. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Spingendo i compassi non avviene il blocco delle gambe	Il compasso è stato forzato e il fermo si è rotto	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Lesioni alla struttura	Uso improprio o superamento della portata massima	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Non è possibile agganciare le fibbie della cinghia di sicurezza	Possibile orientamento errato della fibbia o guasto della stessa	Verificare il corretto orientamento della fibbia e la sua integrità. Qualora fosse danneggiata, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante.

Nel caso il problema o guasto rilevato non corrisponda a quanto sopra indicato contattare il servizio assistenza Spencer Italia srl.

12. ACCESSORI

Non sono disponibili accessori per i presenti dispositivi.

13. RICAMBI

Non sono disponibili ricambi per i presenti dispositivi.

14. 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.

Avvertenza

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELS

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

- PORTA STOCK
- PORTA STOCK WITH WHEELS

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE

Portastock is a support for field stretchers that allows the stretcher to be kept raised from the ground, facilitating small movements and access to the patient by the doctor. Available in versions with and without wheels, it is compatible with the Stock series stretchers and is also suitable for Spencer stretchers with a maximum width of 575 mm and a minimum length of 1250 mm (not including handles). Unsupervised parking is not permitted.

2.2 TARGET PATIENTS

The target patients are those for whom use of the field stretcher is foreseen.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The selection criteria are those foreseen for use of the field stretcher.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

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

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are those foreseen for use of field stretchers.

These devices are not intended for lay people.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

3. REFERENCE STANDARDS

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices

4. INTRODUCTION

4.1 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.

EU Regulation 2017/745 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location.

4.2 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		See the user manual.
	Medical device		Lot 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		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (only for USA Market)



(01)08057711230006(11)200626(21)1234567890

Production identification
Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:
(01)0805771123 company prefix
000 progressive GS1
6 control number
(11)200626 date of production (YYMMDD)
(21) 1234567890 lot/SN

4.3 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**.

Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Warranty and service conditions are available at <http://support.spencer.it>.

5. WARNINGS/DANGERS



Product features

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

- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to + 50°C.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.



General warnings for medical devices

- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Participate in safety checks on products placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

6. SPECIFIC WARNINGS

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

- ⚠️ **Never** apply a weight greater than the maximum capacity of the device. When determining the applicable weight, the operator should consider the weight of the patient, device, equipment, accessories and any other object attached to the stretcher.
- ⚠️ **Perform simulations of use with a stretcher and a patient simulating load and accessories before putting the device into service.**
- Never leave the patient on the device unsupervised, as they could get injured.
- Do not drag the device.
- Hold the stretcher firmly on the Porta Stock if the patient is lying on it.

7. RESIDUAL RISK

No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in this user manual, have been identified.

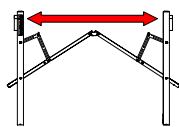
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

Component ID	Description
1	Leg Made of steel, it is the load-bearing component that provides support on the ground.
2	Support crossbars Made of steel, these are the parts on which the stretcher must be placed.
3	Tubular joint Made of steel, it holds the structure together and allows it to be folded.
4	Leg locking compass Made of steel, it allows the device to be locked in the open position.
5	Safety belt Made of nylon, it must be used to keep the locking compass locked, ensuring that the device remains in the open position. Only present on the version with wheels.
6	Wheels If present, they are made of rubber and nylon, allowing the device with the stretcher on top to be moved on flat surfaces. Two opposing wheels are equipped with a parking brake.

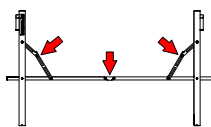
	PORTA STOCK	PORTA STOCK WITH WHEELS
Length when open	1325 ± 10 mm	1325 ± 10 mm
Width	640 ± 10 mm	640 ± 10 mm
Height when open	750 ± 10 mm	750 ± 10 mm
Overall dimensions when folded	870x640x130 ± 10 mm	975x640x130 ± 10 mm
Wheels	/	Ø 150mm
Weight	10 ± 0,5 kg	11 ± 0,5 kg
Capacity	150 kg	150 kg
Frame material	Steel	Steel

9. PROPER USE

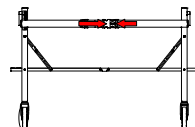
Find a level area where you can place the device to ensure its stability.
To open the device:



Spread the two legs apart.

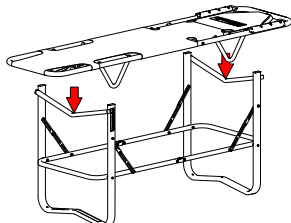


Press on the tubular joint until the two halves are collinear, then press the locking compasses until they lock.

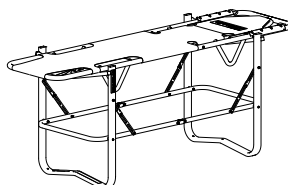


For the model fitted with wheels, the belt on the upper part of the frame must be tightened as much as possible.

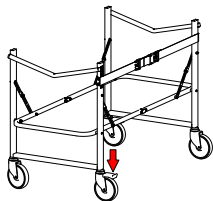
To close the device, push the locking compasses in the opposite direction to the locking direction, lift the tubular joint and bring the legs together until the fully closed position is reached.



After making sure that the support has been correctly opened and locked, the stretcher can be placed on the support, taking care to position it centred on the frame, symmetrically with respect to the support points.



Make sure that placement is stable.



To avoid accidental falls, **DO NOT ALLOW THE PATIENT TO GET ON OR OFF the stretcher when it is on the frame.**

We recommend using the parking brakes in order to provide more stability and facilitate the transfer on the wheeled version.

Simply press down the red lever on the bracket to engage them.

The brake is on two opposing wheels to provide greater stability.

When the brake is no longer needed, release it by returning the red lever to its original position.

10. CLEANING AND MAINTENANCE

10.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues.

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

Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers.**

Do not use cleaning agents containing chlorine / sodium hypochlorite as corrosion of components may occur.

Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of soap, which may deteriorate or compromise conditions and durability. **Avoid using high pressure water**, as it penetrates the joints and removes lubricant, creating the risk of corrosion on components. Let dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.

If disinfecting, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

10.2 ROUTINE MAINTENANCE AND PERIODIC OVERHAUL

Routine maintenance is the responsibility of the user, who must carry out checks before and after each use and in any case at least every 3 months:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Fulfilment of the requirements of the user manual in section Warnings and Specific Warnings.
- Fulfilment of the requirements of the manual in section on Proper use.

No periodic overhaul is foreseen for the device.

10.3 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has a life span of 10 years from the date of purchase.

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.

11. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
Pushing the compasses does not lock the legs.	The compasses have been forced and the stop has been broken.	Remove the device from service and contact customer service.
Damage to the structure	Improper use or exceeded the maximum capacity	Remove the device from service and contact customer service.
It is not possible to hook the buckles of the safety belt.	Possible incorrect buckle orientation or buckle failure	Check the correct orientation of the buckle and its conditions. If damaged, immediately remove the device from service and contact the manufacturer.

If a problem or fault is detected that does not correspond to the above, please contact Spencer Italia srl customer care service.

12. ACCESSORIES

There are no accessories for these devices.

13. SPARE PARTS

There are no spare parts available for these devices.

14. DISPOSAL

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

Warning

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- STOCK-HALTER
- STOCK-HALTER MIT RÄDERN

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK

Stock-Halter ist eine Stütze für Feldtragen, die es ermöglicht, die Trage vom Boden fernzuhalten, was kleine Bewegungen und den Zugang zum Patienten für den Arzt erleichtert. Erhältlich in Versionen mit und ohne Räder, ist er kompatibel mit den Tragen der Stock-Serie und eignet sich auch für Spencer-Tragen mit einer maximalen Breite von 575 mm und einer Mindestlänge (ohne Griffe) von 1250 mm. Unbeaufsichtigtes Parken ist nicht erlaubt.

2.2 ZIELPATIENTEN

Zielpatienten sind jene Personen, für den Einsatz der Feldtrage vorgesehen ist.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die Auswahlkriterien sind die, die für die Anwendung der Feldtrage vorgesehen sind.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die Auswahlkriterien sind die, die für die Anwendung der Feldtrage vorgesehen sind.

Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt

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

3. BEZUGSRICHTLINIEN

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten

4. EINLEITUNG

4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden. Die Verordnung EU 2017/745 verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen.

4.2 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung										
	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Im Handbuch nachsehen										
	Medizinisches Gerät		Losnummer										
	Hersteller		Produktcode										
	Herstellungsdatum		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.										
	Unique Device Identifier		Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)										
		Kennzeichnung der Produktion Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus:											
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		<table><tr><td>(01)0805771123</td><td>Vorwahl des Unternehmens</td></tr><tr><td>000</td><td>fortlaufende GS1</td></tr><tr><td>6</td><td>Prüfnummer</td></tr><tr><td>(11)200626</td><td>Herstellungsdatum (JJMMTT)</td></tr><tr><td>(10) 1234567890</td><td>Losnummer</td></tr></table>		(01)0805771123	Vorwahl des Unternehmens	000	fortlaufende GS1	6	Prüfnummer	(11)200626	Herstellungsdatum (JJMMTT)	(10) 1234567890	Losnummer
(01)0805771123	Vorwahl des Unternehmens												
000	fortlaufende GS1												
6	Prüfnummer												
(11)200626	Herstellungsdatum (JJMMTT)												
(10) 1234567890	Losnummer												

4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST

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

Kundendienst Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.

Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite <http://support.spencer.it> einsehbar.

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

Gebrauchsweise des Produkts

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

- Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers weder verfälscht noch verändert werden
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C.

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts, indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren

Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

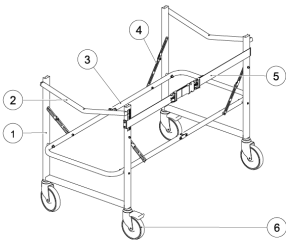
Vor der Nutzung der Schwimmkörper müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden.

- ⚠️ Belasten Sie das Gerät niemals mit einem Gewicht, das die maximale Tragfähigkeit des Geräts überschreitet. Bei der Bestimmung des anwendbaren Gewichts muss die Einsatzkraft das Gewicht des Patienten, des Geräts, der Ausrüstung, des Zubehörs und jedes anderen, fest mit der Trage verbundenen Gegenstand berücksichtigen.
- ⚠️ Führen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts Anwendungssimulationen mit einer Trage und einer Last durch, die den Patienten und das Zubehör simuliert.
- Nie den Patienten unbeaufsichtigt auf dem Gerät lassen, es könnte zu Verletzungen kommen.
- Vermeiden Sie das Ziehen des Geräts.
- Halten Sie die Trage fest auf dem Stock-Halter, wenn der Patient auf ihr liegt.

7. RESTRIKTIKO

Restrisiken sind nicht gegeben, also Risiken, die sich trotz Einhaltung aller Hinweise dieses Benutzerhandbuchs ereignen könnten.

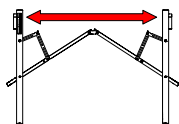
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

	Id Komponente	Beschreibung
	1	Bein. Sie besteht aus Stahl und ist das tragende Bauteil, das dem Boden Halt gibt.
	2	Stütztraversen Sie bestehen aus Stahl und sind die Teile, auf die die Krankentrage aufgesetzt werden muss.
	3	Rohrförmige Verbindung Er besteht aus Stahl und hält die Struktur zusammen und ermöglicht das Zusammenklappen.
	4	Kompass mit Beinverriegelung Er besteht aus Stahl und ermöglicht die Verriegelung des Geräts in der geöffneten Position.
	5	Sicherheitsgurt. Er besteht aus Nylon und muss verwendet werden, um den Verriegelungskompass verschlossen zu halten, wodurch gewährleistet wird, dass das Gerät in der offenen Position bleibt. Nur in der Version mit Rädern erhältlich
	6	Räder. Wenn sie montiert sind, bestehen sie aus Gummi und Nylon und ermöglichen es, das Gerät mit der aufgesetzten Krankentrage auf ebenen Flächen zu bewegen. Zwei gegenüberliegende Räder sind mit einer Feststellbremse ausgestattet.

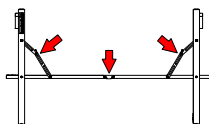
	STOCK-HALTER	STOCK-HALTER MIT RÄDERN
Länge geöffnet	1325 ± 10 mm	1325 ± 10 mm
Breite	640 ± 10 mm	640 ± 10 mm
Höhe geöffnet	750 ± 10 mm	750 ± 10 mm
Abmessungen geklappt	870x640x130 ± 10 mm	975x640x130 ± 10 mm
Räder	/	Ø 150mm
Gewicht	10 ± 0,5 kg	11 ± 0,5 kg
Tragfähigkeit	150 kg	150 kg
Tragrahmenmaterial	Stahl	Stahl

9. GEBRAUCHSWEISE

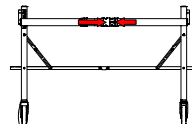
Suchen Sie eine ebene Fläche, auf die Sie das Gerät stellen können, um die Stabilität zu gewährleisten. Um das Gerät zu öffnen, gehen Sie wie folgt vor:



Öffnen Sie die beiden Beine auseinander

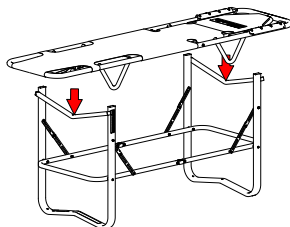


Drücken Sie auf die rohrförmige Verbindung, bis die beiden Hälften kollinear sind, und drücken Sie dann die Verriegelungskompass, bis sie einrasten.

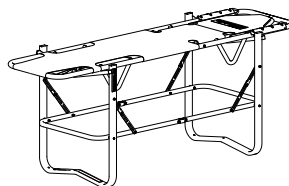


Bei dem mit Rädern ausgestatteten Modell muss der Riemen am oberen Teil des Rahmens so weit wie möglich gespannt werden.

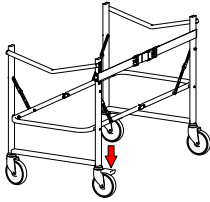
Um das Gerät zu schließen, drücken Sie die Verriegelungskompass entgegen der Verriegelungsrichtung, heben die rohrförmige Verbindung an und bringen die Beine zusammen, bis die vollständig geschlossene Position erreicht ist.



Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die Auflage korrekt geöffnet und verriegelt ist, können Sie die Trage auf die Auflage legen. Achten Sie dabei darauf, dass sie mittig auf dem Rahmen und symmetrisch zu den Auflagepunkten positioniert ist.



Stellen Sie sicher, dass die Positionierung stabil ist



Um versehentliche Stürze zu vermeiden, lassen Sie den Patienten **NICHT AUF DIE TRAGE AUF- ODER ABSTEIGEN**, wenn diese auf dem Rahmen platziert ist.

Um mehr Stabilität zu gewährleisten und den Transfer zu erleichtern, empfehlen wir, die Feststellbremsen bei der Radversion zu verwenden.

Um sie zu aktivieren, drücken Sie einfach den roten Hebel an der Halterung herunter.

Die Bremse befindet sich auf zwei gegenüberliegenden Rädern, um eine größere Stabilität zu gewährleisten.

Wenn die Bremse nicht mehr benötigt wird, lösen Sie sie, indem Sie den roten Hebel wieder in die Ausgangsstellung

bringen.

10. REINIGUNG UND WARTUNG

10.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen.

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

Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; **niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden**.

Verwenden Sie keine chlor- / natriumhypochlorithaltigen Reinigungsmittel, da es zur Korrosion von Komponenten kommen kann.

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

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

10.2 ORDENTLICHE WARTUNG UND REGELMÄSSIGE ÜBERHOLUNG

Die ordentliche Wartung liegt in der Verantwortung des Anwenders, der vor und nach jedem Gebrauch, auf jeden Fall aber mindestens alle 3 Monate, eine Kontrolle durchführen muss:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Hinweise und Spezifische Hinweise Anforderungen sind erfüllt
- Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Gebrauchswise Anforderungen sind erfüllt

Für das Gerät ist keine regelmäßige Überholung vorgesehen.

10.3 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine Lebensdauer von 10 Jahren ab Kaufdatum.

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

11. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Durch Drücken der Kompassse werden die Beine nicht verriegelt	Die Kompassse sind erzwungen und der Anschlag ist gebrochen	Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an die Servicestelle
Strukturelle Beschädigungen	Unschädlige Verwendung oder Überschreitung der maximalen Kapazität	Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an die Servicestelle
Sicherheitsgurtschnallen können nicht eingerastet werden	Möglicherweise ist die Ausrichtung der Schnalle falsch oder sie ist defekt	Die richtige Ausrichtung der Schnalle und ihre Unversehrtheit überprüfen. Bei einer Beschädigung die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen.

Falls das Problem oder der Schaden nicht in der obigen Liste enthalten ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Italia S.r.l.

12. ZUBEHÖR

Es sind keine Zubehörteile für die vorliegenden Vorrichtungen verfügbar.

13. ERSATZTEILE

Es sind keine Ersatzteile für die vorliegenden Vorrichtungen verfügbar.

14. ENTSORGUNG

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

Hinweis

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODÈLES

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

- PORTA STOCK
- PORTA STOCK AVEC ROUES

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION

Portastock est un soutien pour les civières, qui permet de maintenir la civière soulevée du sol, facilitant les petits déplacements et l'accès au patient par le médecin. Disponible en version avec et sans roues, il est compatible avec les petits brancards de la série Stock et est également adapté aux petits brancards Spencer d'une largeur maximale de 575 mm et d'une longueur minimale (poignées exclues) de 1 250 mm. Le stationnement sans supervision n'est pas autorisé.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Les patients destinataires sont ceux pour lesquels l'utilisation de la civière est prévue

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection sont ceux prévus pour l'utilisation de la civière

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

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

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisations prévues sont celles prévues pour l'utilisation des civières.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes

Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

4. INTRODUCTION

4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT). **L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.**

La réglementation UE 2017/745 requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement.

4.2 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Consulter le manuel d'utilisation
	Dispositif médical		Numéro de lot
	Fabricant		Code du produit
	Date de fabrication		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
	Unique Device Identifier		Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain)



(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890

Identification de la production

Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de :

(01)805771123	préfixe de l'entreprise
000	progressif GS1
6	numéro de contrôle
(11)200626	date de production (YYMMDD)
(10)1234567890	numéro de lot/SN

4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE

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

Assistance Clients Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site <http://support.spencer.it>

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Fonctionnement du produit

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

- Le produit ne doit pas subir de modification sans l'autorisation du fabricant.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Participer au contrôle de sécurité du produit distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

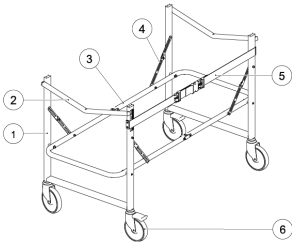
Pour l'utilisation du produit, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

- ⚠ Ne jamais appliquer un poids supérieur à la portée maximale du dispositif. Pour déterminer le poids applicable, l'opérateur doit prendre en considération le poids du patient, du dispositif, de l'équipement, des accessoires et de tout autre objet solidarisé à la civière.
- ⚠ Effectuer des simulations d'utilisation avec une civière et une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.
- Ne jamais laisser le patient sur le dispositif sans surveillance, cela pourrait provoquer des lésions.
- Éviter de traîner le dispositif.
- Maintenir la civière solidement sur le Porta Stock si le patient y est allongé.

7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements du présent manuel d'utilisation.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

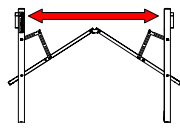
	Identifiant du composant	Description
	1	Pied Réalisé en acier, il est le composant porteur qui permet un appui sur le terrain
	2	Traverses de support Réalisées en acier, elles sont les parties sur lesquelles est posé le brancard
	3	Tubulaire de jonction Réalisé en acier, il maintient unie la structure et permet son pliage
	4	Compas de blocage des jambes Réalisé en acier, il permet le blocage du dispositif en position ouverte
	5	Ceinture de sécurité Réalisée en nylon, elle doit être utilisée pour maintenir bloqué le compas de blocage, en garantissant le maintien de la position ouverte du dispositif. Présent uniquement dans la version avec roues
	6	Roues Si présentes, elles sont réalisées en caoutchouc et nylon et permettent de déplacer le dispositif avec la civière dessus, sur des surfaces planes. Deux roues opposées sont équipées de frein de stationnement

	PORTA STOCK	PORTA STOCK AVEC ROUES
Longueur ouverte	1325 ± 10 mm	1325 ± 10 mm
Largeur	640 ± 10 mm	640 ± 10 mm
Hauteur ouverte	750 ± 10 mm	750 ± 10 mm
Encombrement replié	870x640x130 ± 10 mm	975x640x130 ± 10 mm
Roues	/	Ø 150mm
Poids	10 ± 0,5 kg	11 ± 0,5 kg
Capacité de charge	150 kg	150 kg
Matériau châssis	Acier	Acier

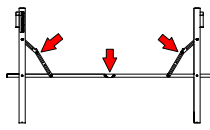
9. MODALITÉS D'UTILISATION

Identifier une zone plane où pouvoir placer le dispositif afin de garantir la stabilité.

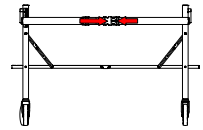
Pour ouvrir le dispositif, procéder de la manière suivante :



Écarter entre eux les deux pieds

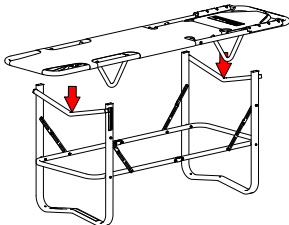


Appuyer sur le tubulaire de jonction jusqu'à rendre les deux moitiés colinéaires, puis appuyer sur les compas de bloc jusqu'à obtenir le bloc

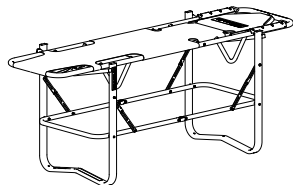


Dans le modèle équipé de roues, il faut attacher la ceinture située sur la portion supérieure du châssis, en la tendant le plus possible

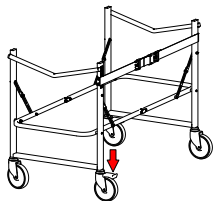
Pour refermer le dispositif, pousser les compas dans la direction opposée à celle de blocage, soulever le tubulaire de jonction et rapprocher les pieds jusqu'à avoir rejoint la position de fermeture totale.



Après s'être assuré d'avoir correctement ouvert ou bloqué le support, il est possible d'y poser le brancard en faisant attention de le placer centré par rapport au châssis, de manière symétrique par rapport aux points de support



S'assurer que le positionnement soit stable



Afin d'éviter des chutes accidentelles du patient, **NE PAS PERMETTRE LA MONTÉE OU LA DESCENTE de celui-ci du brancard lorsque ce dernier est placé sur le châssis.**

Pour offrir une plus grande stabilité et faciliter les opérations de transfert, dans la version équipée de roues, il est conseillé d'actionner les freins de stationnement.

Pour les activer, il suffit d'appuyer vers le bas le levier rouge placé sur l'arrière.

Le frein est présent sur deux roues opposées afin d'offrir une plus grande stabilité.

Lorsque l'utilisation du frein n'est plus nécessaire, le déblocage en remettant le levier rouge dans sa position originale.

10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

10.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.

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

Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**

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

Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. Éviter l'utilisation d'eau à haute pression, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

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

10.2 ENTRETIEN ORDINAIRE ET RÉVISION PÉRIODIQUE

L'entretien ordinaire est à la charge de l'utilisateur qui avant et après chaque utilisation et dans tous les cas au moins tous les 3 mois, doit effectuer des contrôles pour contrôler :

- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Avertissements et Avertissements spécifiques.
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Modalités d'utilisation

Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

10.3 DURÉE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps de vie de 10 ans à partir de la date d'achat.

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

11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
En poussant les compas, le blocage des pieds ne se fait pas	Le compas a été forcé et l'arrêt s'est cassé	Mettre le dispositif hors de service et contacter le centre d'assistance
Dégâts sur la structure	Utilisation impropre ou dépassement de la portée maximale	Mettre le dispositif hors de service et contacter le centre d'assistance
Il est impossible d'accrocher les sangles de la courroie de sécurité	Possibile orientation erronée de la sangle ou panne de celle-ci	Vérifier l'orientation correcte de la sangle et son intégrité. Si elle devait être endommagée, placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.

Si le problème ou la panne relevée ne correspond pas à ce qui est indiqué ci-dessus, contacter le service assistance Spencer Italia srl.

12. ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est disponible pour les dispositifs présents.

13. PIÈCES DÉTACHÉES

Aucune pièce détachée n'est disponible pour les dispositifs présents

14. ÉLIMINATION

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

Avertissement

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

IT

EN

DE

FR

ES

PT

MODELOS

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

• PORTA STOCK

• PORTA STOCK CON RUEDAS

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO

Portastock es un soporte para camillas de campo, que permite mantener la camilla elevada con respecto al suelo y facilita los desplazamientos breves y el acceso del médico al paciente.

Disponible en versiones con y sin ruedas, es compatible con las camillitas de la serie Stock y también es adecuado para las camillitas Spencer con una anchura máxima de 575 mm y una longitud mínima (excluidas las manijas) de 1250 mm.

No está permitido el estacionamiento sin supervisión.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

Los pacientes destinatarios son aquellos para los que está previsto el uso de la camilla de campo.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los criterios de selección son aquellos previstos para el uso de la camilla de campo.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

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

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son los mismos previstos para el uso de las camillas de campo.

Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.

3. NORMAS DE REFERENCIA

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios

4. INTRODUCCIÓN

4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.

El Reglamento UE 2017/745 requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación.

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Consultare il manuale d'uso
	Producto sanitario		Número de lote
	Fabricante		Código del producto
	Fecha de fabricación		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Unique Device Identifier		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)

Identificación de la producción
Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por:
(01)0805771123 prefijo empresarial
000 progresivo GS1
6 número de control
(11)200626 fecha de fabricación (AAMMDD)
(10) 1234567890 número de lote

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

4.3 GARANTÍA Y ASISTENCIA	
Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra. Atención al Cliente Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico: service@spencer.it . Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en la dirección http://support.spencer.it .	

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS	
	Funcionalidad del producto
Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito en el Manual de Uso.	
• El producto no debe sufrir ninguna manipulación ni modificación sin la autorización del fabricante. • Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos. • Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C • Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C	
	Advertencias generales para productos sanitarios
• No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas. • No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad. • Participe en el control de seguridad del producto comercializado, transmitiendo información sobre los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para proceder a las actuaciones que sean de su competencia.	

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

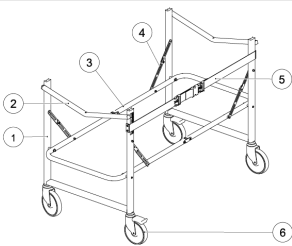
Para el uso del producto también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

- ⚠ No aplique nunca un peso superior a la capacidad máxima del dispositivo. Para determinar el peso aplicable, el operador debe tener en cuenta el peso del paciente, del dispositivo, del equipamiento, de los accesorios y de cualquier otro objeto vinculado a la camilla.
- ⚠ Realice simulacros de uso con una camilla y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo.
- No dejar nunca al paciente en el dispositivo sin vigilancia, podría lesionarse.
- Evitar arrastrar el dispositivo.
- Mantenga la camilla firmemente sobre el Porta Stock si el paciente está acostado en la camilla.

7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de este manual de uso.

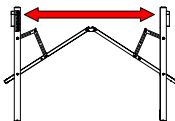
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

Id. componente		Descripción
	1	Pata Realizada en acero, es el componente portante que permite el apoyo en el suelo
	2	Travesaños de soporte Realizados en acero, son las piezas sobre las que debe apoyarse la camillita
	3	Tubo de unión Realizado en acero, mantiene la estructura unida y permite plegarla
	4	Elemento de bloqueo de las patas Realizado en acero, permite bloquear el dispositivo en posición abierta
	5	Cinturón de seguridad Realizado en nailon, debe utilizarse para mantener bloqueado el elemento de bloqueo, asegurando que se mantenga la posición abierta del dispositivo. Disponible solo en la versión con ruedas
	6	Ruedas Si están presentes, son de goma y nailon y permiten mover el dispositivo con la camillita encima en superficies planas. Dos ruedas contrapuestas están equipadas con un freno de estacionamiento

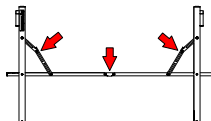
	PORTA STOCK	PORTA STOCK CON RUEDAS
Longitud abierta	1325 ± 10 mm	1325 ± 10 mm
Anchura	640 ± 10 mm	640 ± 10 mm
Altura abierta	750 ± 10 mm	750 ± 10 mm
Dimensiones plegado	870x640x130 ± 10 mm	975x640x130 ± 10 mm
Ruedas	/	Ø 150mm
Peso	10 ± 0,5 kg	11 ± 0,5 kg
Capacidad	150 kg	150 kg
Material del bastidor	Acero	Acero

9. MODO DE USO

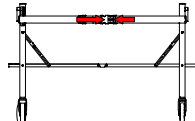
Encuentre un lugar nivelado donde colocar el dispositivo para garantizar su estabilidad.
Para abrir el dispositivo, proceda de la siguiente manera:



Separe las dos patas entre sí

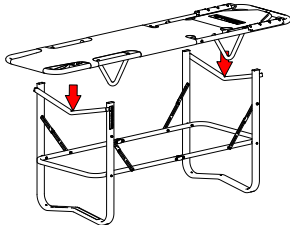


Presione sobre el tubo de unión hasta que las dos mitades queden colineales y, luego, presione sobre los elementos de bloqueo hasta que se bloqueen

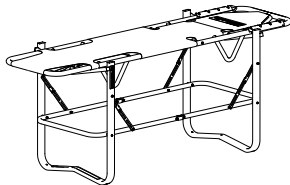


En el modelo con ruedas, es necesario enganchar el cinturón que se encuentra en la parte superior del bastidor estirándolo lo máximo posible

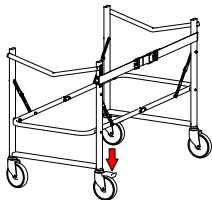
Para cerrar el dispositivo, empuje los elementos en la dirección opuesta a la de bloqueo, levante el tubo de unión y junte las patas hasta alcanzar la posición de cierre total.



Después de asegurarse de haber abierto y bloqueado correctamente el soporte, se puede colocar la camilla sobre el mismo, asegurándose de colocarla centrada en el bastidor, simétricamente con respecto a los puntos de soporte



Asegúrese de que el posicionamiento sea estable



Para evitar caídas accidentales del paciente, **NO PERMITA QUE SUBA O BAJE de la camilla cuando esté colocada en el bastidor.**

Para ofrecer una mayor estabilidad y facilitar las operaciones de transferencia, se recomienda activar los frenos de estacionamiento en la versión equipada con ruedas.

Para activarlos, basta con presionar hacia abajo la palanca roja presente en el soporte.

El freno se encuentra en dos ruedas opuestas para proporcionar una mayor estabilidad.

Cuando ya no sea necesario usar el freno, desbloquéelo y coloque la palanca roja en su posición original.

10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

10.1 LIMPIEZA

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

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

Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas.**

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

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

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

10.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO Y REVISIÓN PERIÓDICA

El mantenimiento ordinario es responsabilidad del usuario, que antes y después de cada uso y, en cualquier caso, al menos cada 3 meses debe realizar controles para comprobar:

- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual de uso en la sección Advertencias y Advertencias específicas.
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual en la sección Modo de uso.

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza tal y como se indica en las siguientes instrucciones, el dispositivo tiene una vida útil de 10 años desde la fecha de compra.

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

11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Al empujar los elementos de bloqueo, las patas no se bloquean	El elemento ha sido forzado y el tope se ha roto	Ponga el dispositivo fuera de servicio y contacte con el centro de asistencia
Daños en la estructura	Uso inadecuado o superación de la capacidad máxima	Ponga el dispositivo fuera de servicio y contacte con el centro de asistencia
No es posible enganchar las hebillas del cinturón de seguridad	Posible orientación incorrecta de la hebilla o desgaste de la misma	Comprobar la correcta orientación de la hebilla y su integridad. En el caso de que estuviera dañada, poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante.

En caso de que el problema o el mal funcionamiento no se corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia S.r.l.

12. ACCESORIOS

No hay disponibles accesorios para estos dispositivos.

13. RECAMBIOS

No hay disponibles recambios para estos dispositivos.

14. ELIMINACIÓN

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

Advertencia

La información contenida en este 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 en otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

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

- PORTA STOCK
- PORTA STOCK COM RODAS

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO

Porta Stock é um suporte para macas de campo que permite manter a maca levantada, facilitando os pequenos movimentos e o acesso do médico ao paciente. Disponível na versão com ou sem rodas, é compatível com as macas da série Stock e é também adequado para as macas Spencer com comprimento máximo de 575 mm e comprimento mínimo (com exclusão das alças) de 1250 mm. Não é permitido o estacionamento sem supervisão.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Os pacientes destinatários são aqueles para os quais está prevista a utilização da maca de campo.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os critérios de seleção são os previstos para a utilização da maca de campo.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

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

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores esperados são equipas de resgate que utilizam a maca de campo.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

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

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

4. INTRODUÇÃO

4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT). Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada. O Regulamento UE 2017/745 exige que os produtores e os fabricantes de dispositivos médicos mantenham um mapa de sua localização.

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Consultar o Manual de Uso
	Dispositivo Médico		Número de lote
	Fabricante		Código do produto
	Data de fabrico		Perigo – indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
	Unique Device Identifier		Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional licenciado (apenas para o Mercado dos EUA)
 (01)08057711230006(11)200626(21)1234567890		Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por: (01)0805771123 prefixo da empresa 000 número progressivo GS1 6 número de controlo (11)200626 data de produção (AAMMDD) (10) 1234567890 número de lote	

4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

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

Serviço de Assistência ao Cliente Spencer: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

As condições de garantia e assistência estão disponíveis no sítio Web <http://support.spencer.it>.

5. AVVERTENZE/PERICOLI

Funcionalidades do produto

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

- O produto não deve sofrer qualquer adulteração ou modificação sem a autorização do Fabricante.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

Advertências gerais para dispositivos médicos

- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do fabricante de qualquer responsabilidade.
- Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

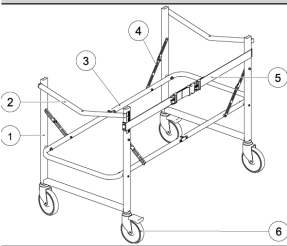
Para utilizar o produto é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

- ⚠ Não aplicar, em nenhum caso, um peso superior em relação à capacidade máxima do dispositivo. Ao determinar o peso aplicável o operador deve considerar o peso total do paciente, do dispositivo, do equipamento, dos acessórios e de quaisquer outros objetos eventualmente ligados à maca.
- ⚠ Realizar simulações de resgate e utilização com uma maca e uma carga simulando paciente e acessórios antes da colocação em serviço do dispositivo. .
- Não deixar o paciente no dispositivo sem supervisão para prevenir acidentes e lesões.
- Evitar arrastar o dispositivo.
- Manter a maca firmemente ligada à estrutura Porta Stock na presença de um paciente.

7. RISCO RESIDUAL

Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas neste Manual de Uso.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

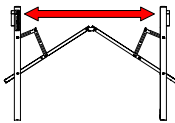
	Identificação do componente	Descrição
	1	Perna Realizada em aço, é o componente portante que permite apoiar sobre o solo.
	2	Barras transversais de suporte Realizadas em aço, são as partes sobre as quais deve ser apoiada a maca.
	3	Tubulação de junção Realizada em aço, mantém a estrutura unida e permite o seu dobramento
	4	Compasso de travamento das pernas Realizado em aço, permite travar o dispositivo na posição aberta.
	5	Cintos de segurança Realizados em nylon, devem ser utilizados para manter bloqueado o compasso de travamento, garantindo a manutenção da posição aberta do dispositivo. Presente apenas na versão com rodas
	6	Rodas Se presentes, são realizadas em borracha e nylon e permitem movimentar o dispositivo ligado à maca sobre superfícies planas. Duas rodas contrapostas são dotadas de freio de estacionamento.

	PORTA STOCK	PORTA STOCK COM RODAS
Largura aberto	1325 ± 10 mm	1325 ± 10 mm
Largura	640 ± 10 mm	640 ± 10 mm
Altura aberto	750 ± 10 mm	750 ± 10 mm
Dimensões totais dobrado	870x640x130 ± 10 mm	975x640x130 ± 10 mm
Rodas	/	Ø 150mm
Peso	10 ± 0,5 kg	11 ± 0,5 kg
Capacidade	150 kg	150 kg
Material da estrutura portante	Aço	Aço

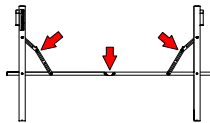
9. MODO DE UTILIZAÇÃO

Identificar uma área plana sobre a qual posicionar o dispositivo a fim de garantir a sua estabilidade.

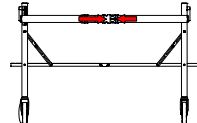
A fim de abrir o dispositivo, efetuar as seguintes operações:



Afastar uma perna da outra.

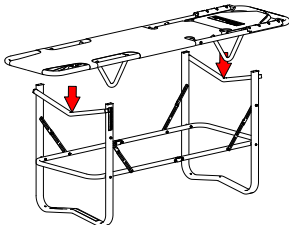


Exercer pressão na tubulação de junção até que as duas metades estejam colineares e, a seguir, pressionar os compassos até obter um travamento adequado.

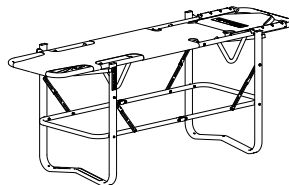


No modelo equipado com rodas, é necessário apertar o cinto situado na porção superior da estrutura, esticando-o o máximo possível.

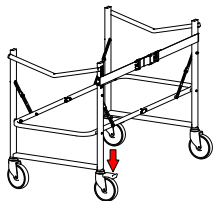
Para fechar o dispositivo, empurrar os compassos na direção oposta à de travamento, levantar a tubulação de junção e aproximar as pernas até atingir a posição de fechamento completo.



Certificar-se primeiramente de que o suporte foi adequadamente aberto e travado; em seguida, apoiar a maca sobre a estrutura tendo o cuidado de centralizá-la corretamente, simetricamente em relação aos pontos de apoio.



Verificar atentamente a estabilidade do conjunto.



Para prevenir quedas accidentais do paciente **NÃO PERMITA A SUBIDA OU A DESCIDA** deste último quando a maca está posicionada sobre a estrutura de suporte.

Para oferecer uma maior estabilidade e facilitar as operações de transferência, na versão dotada de rodas é aconselhável acionar os freios de estacionamento.

Para ativá-los, é suficiente pressionar para baixo a alavanca vermelha situada no suporte.

O freio está presente em duas rodas contrapostas para garantir maior estabilidade.

Quando a utilização do freio se tornar desnecessária, desbloqueá-lo restaurando a posição original da alavanca vermelha.

10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

10.1 LIMPEZA

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

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

Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas.**

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

Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. Não utilizar água pressurizada, uma vez que a mesma penetra nas juntas e elimina o lubrificante criando o risco de corrosão dos componentes. Deixar secar perfeitamente antes de armazenar. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto.

Em caso de uma eventual **desinfecção** utilizar produtos que não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem a maca. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

10.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA E REVISÃO PERIÓDICA

A manutenção ordinária é de responsabilidade do utilizador que, antes de depois de qualquer utilização e em todo caso pelo menos a cada 3 meses, deve realizar inspeções para verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso nas secções Advertências e Advertências específicas.
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na secção Modo de utilização.

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

10.3 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 10 anos contados a partir da data de compra.

A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo uso de dispositivos não revisionados pelo Fabricante ou centro autorizado, ou que tenham ultrapassado o tempo de vida máximo admitido.

11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Ao empurrar os compassos não ocorre o travamento das pernas	O compasso foi forçado e a trava está danificada	Colocar o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência
Lesões à estrutura	Uso impróprio ou inobservância da capacidade máxima	Colocar o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência
Não é possível engatar as fivelas do cinto de segurança	Possível orientação incorreta da fivela ou fivela danificada	Verificar a correta orientação da fivela e a sua integridade Ao detetar quaisquer danos, colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante

Na ocorrência de problemas ou deteção de avarias diferentes dos aqui ilustrados, entrar em contacto com o Serviço de Assistência da Spencer Italia S.r.l..

12. ACESSÓRIOS

Não estão disponíveis acessórios para estes dispositivos.

13. PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão disponíveis peças sobressalentes para estes dispositivos.

14. ELIMINAÇÃO

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

Advertência

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

Prima emissione: 11/06/2021
Rev. 1 11/06/2021
Codice CCI5191

First issue: 11/06/2021
Rev. 1 11/06/2021
Code CCI5191

Erstausgabe: 11/06/2021
Rev. 1 11/06/2021
Code CCI5191

Première émission : 11/06/2021
Rév. 1 11/06/2021
Code CCI5191

Primera emisión: 11/06/2021
Rev. 1 11/06/2021
Código CCI5191

Primeira emissão: 11/06/2021
Rev. 1 11/06/2021
Código CCI5191