

Istruzioni d'uso
SHERPA/SHERPA PLUS – PORTABARELLA CAMPALI

IT

Instructions for use
SHERPA/SHERPA PLUS – FIELD STRETCHER CARRIERS

EN

Gebrauchsanweisung
SHERPA/SHERPA PLUS – LÄNDLICHE
TRAGEHALTERUNGEN

DE

Instructions d'utilisation
SHERPA/SHERPA PLUS – CHARIOT PORTE CIVIÈRE

FR

Instrucciones de uso
SHERPA/SHERPA PLUS – ESTRUCTURA DE SOPORTE
PARA CAMILLAS

ES

Instruções de utilização
SHERPA/SHERPA PLUS – CARRINHOS DE SUPORTE E
TRANSPORTE

PT



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

1. MODELLI	4
2. DESTINAZIONE D'USO	4
2.1 DESTINAZIONE D'USO	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	7
12. ACCESSORI	7
13. RICAMBI	7
14. SMALTIMENTO	7

DE

1. MODELLE	12
2. INTENDETE USE	12
2.1 VERWENDUNGSZWECK	12
2.2 ZIELPATIENTEN	12
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	12
2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	12
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER	12
3. BEZUGSRICHTLINIEN	12
4. EINLEITUNG	12
4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	12
4.2 SYMBOLE	12
4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST	12
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	12
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	13
7. RESTRIKTIKO	13
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	13
9. GEBRAUCHSWEISE	13
10. REINIGUNG UND WARTUNG	14
10.1 REINIGUNG	14
10.2 ORDNTLICHE WARTUNG UND REGELMÄSSIGE ÜBERHOLUNG	14
10.3 LEBENSDAUER	15
11. SCHADENSTABELLE	15
12. ZUBEHÖR	15
13. ERSATZTEILE	15
14. ENTSORGUNG	15

EN

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

FR

1. MODÈLES	16
2. UTILISATION	16
2.1 UTILISATION	16
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	16
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	16
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	16
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	16
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	16
4. INTRODUCTION	16
4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRACABILITÉ DU DISPOSITIF	16
4.2 SYMBOLES	16
4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE	16
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	16
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	17
7. RISQUE RÉSIDUEL	17
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	17
9. MODALITÉS D'UTILISATION	17
10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	18
10.1 NETTOYAGE	18
10.2 ENTRETIEN ORDINAIRE ET RÉVISION PÉRIODIQUE	18
10.3 DURÉE DE VIE	19
11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	19
12. ACCESSOIRES	19
13. PIÈCES DÉTACHÉES	19
14. ÉLIMINATION	19

1. MODELLI

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

- SHERPA
- SHERPA PLUS

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO

Sherpa e Sherpa Plus, sono carrelli di supporto per barellini da campo, utilizzabili anche per piccoli spostamenti all'interno dell'area attrezzata. La versione plus, è dotata di un sistema che consente di mantenere il dispositivo in posizione inclinata. Compatibili con i barellini della serie 100/200/300/Slim/Stock. 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 alle istruzioni 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.

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

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		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Numero di lotto
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto
	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)
			Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da: (01)805771123 prefisso aziendale 000 progressivo GS1 6 numero di controllo (11)200626 data di produzione (YYMMDD) (10)1234567890 numero di lotto

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 nelle istruzioni 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.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

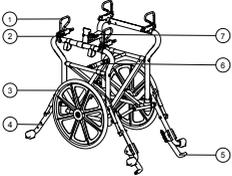
Per l'utilizzo del prodotto, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti istruzioni d'uso.

- ⚠ 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 dispositivo 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 delle presenti istruzioni d'uso.

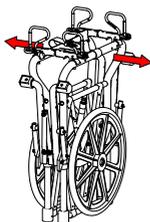
8. DATI TECNICI E COMPONENTI

	DESCRIZIONE E MATERIALI
	1 Maniglia di blocco – Realizzata in alluminio, è utilizzata per solidarizzare il barellino
	2 Leva di sblocco maniglia – Realizzata in acciaio, permette di sbloccare la maniglia di blocco
	3 Ruote – Realizzate in poliuretano, consentono lo scorrimento sul terreno
	4 Cavalletti – Realizzati in alluminio, sono elementi pieghevoli di appoggio al terreno
	5 Supporti per inclinazione – Realizzati in alluminio e presenti solo su Sherpa Plus, se estratti, permettono di sollevare di alcuni centimetri un lato del dispositivo
	6 Meccanismo di blocco centrale – Realizzato in alluminio, permette di bloccare in posizione aperta il dispositivo
	7 Nastro di fissaggio – Realizzato in nylon, permette di mantenere chiuso il dispositivo quando non utilizzato.

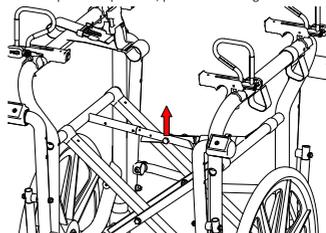
	SHERPA	SHERPA PLUS
Larghezza aperto	640 ± 10	640 ± 10
Larghezza chiuso	300 ± 10	300 ± 10
Lunghezza aperto	995 ± 10	995 ± 10
Lunghezza chiuso	670 ± 10	670 ± 10
Altezza	950 ± 10	950 ± 10
Materiali	Al, Acciaio, Nylon	Al, Acciaio, Nylon
Peso	19 ± 0,5 kg	20 ± 0,5 kg
Capacità di carico	160 kg	160 kg

9. MODALITA' D'USO

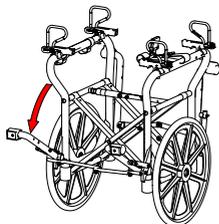
Individuare un'area pianeggiante in cui poter posizionare il dispositivo in modo da garantirne la stabilità. Per aprire il dispositivo, procedere nel seguente modo:



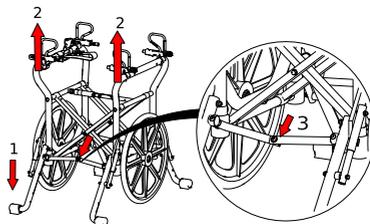
Sganciare la fibbia della cintura che mantiene unito chiuso il dispositivo, quindi distanziare tra loro le due metà del telaio



Distanziare completamente le due metà del dispositivo, spingere il manico rosso in direzione sollevando leggermente gli snodi, quindi rilasciare il manico quando gli snodi saranno allineati sullo stesso asse.



Aprire il cavalletto di sostegno ruotandolo verso l'esterno.



Raggiunta la posizione di completa apertura, mantenere premuto a terra con un piede il cavalletto di sostegno (1), sollevare di circa 5 cm il dispositivo afferrando le parti ricurve del telaio superiore (2), quindi con l'altro piede, premere sullo snodo in modo da bloccare il cavalletto in posizione aperta (3). Ripetere la stessa manovra sul lato opposto del dispositivo.

IT

EN

DE

FR

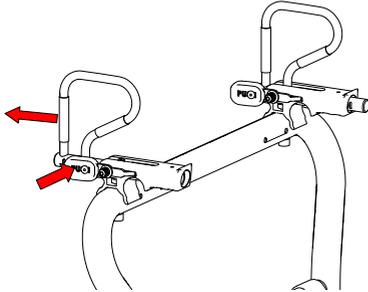
ES

PT

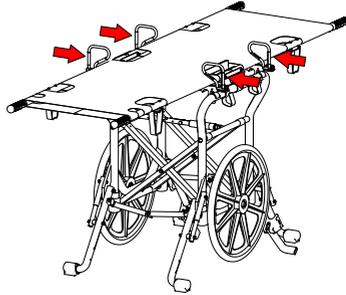
Per richiudere il dispositivo, afferrare la parte ricurva del telaio superiore. Con un piede spingere in direzione opposta a quella di blocco gli snodi del cavalletto descritto in precedenza, quindi con l'altra mano accompagnare il cavalletto in posizione di chiusura. Effettuare la stessa manovra sul lato opposto. Tirare il manicotto rosso e spingere verso il basso gli snodi. Afferrare la parte superiore dei telai e avvicinarli uno all'altro. Allacciare nuovamente il nastro. Il mancato rispetto della sequenza di chiusura, potrebbe portare al blocco del dispositivo. Assicurarsi che durante le manovre di chiusura, le mani di altre persone che potrebbero aiutare a mantenere il dispositivo stabile, non siano all'interno di zone di movimentazione in quanto potrebbero subire lesioni.

Posizionamento barellino

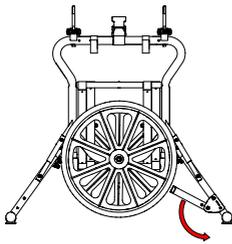
Sistemare il dispositivo in modalità di stazionamento come descritto in precedenza.



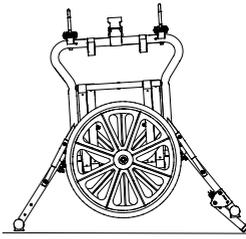
Estrarre le maniglie di blocco dalla loro sede, premendo contemporaneamente il pulsante rosso.



Posizionare il barellino al centro del dispositivo in modo che l'assieme sia ben bilanciato, tenuto conto anche del peso del paziente. Spingere le maniglie di blocco contro il telaio del barellino. In questo modo si otterrà il blocco del barellino.



Il movimento Trendelenburg permette di inclinare il dispositivo con conseguente innalzamento degli arti inferiori del paziente. Ruotare i meccanismi presenti sui cavalletti, di circa 180°, affinché questi si trovino nell'altro lato rispetto alla posizione di riposo. Abbassare i cavalletti a terra e disporre il barellino con gli arti del paziente in corrispondenza del punto più alto.



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.

Il dispositivo può essere movimentato grazie alle ruote di cui è dotato. Durante la movimentazione, i cavalletti devono essere sollevati. La movimentazione deve essere effettuata sempre da almeno due operatori, in grado di mantenere in equilibrio l'assieme.

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 detersivi 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)
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dalle istruzioni d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dalle istruzioni d'uso 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. Oltre tale tempo, il dispositivo deve essere smaltito.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

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 gli snodi non avviene il blocco dei cavalletti	Gli snodi sono danneggiati oppure il dispositivo non è stato aperto correttamente	Verificare che il manicotto rosso sia stato correttamente posizionato. Se il problema persiste, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante.
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 il barellino al dispositivo	Maniglie di blocco non completamente aperte; Qualcosa interferisce con il sistema di chiusura	Verificare di aver aperto correttamente le maniglie di blocco Verificare che nulla interferisca con i meccanismi di blocco. 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

ST00003C	Barra rail per portabarelle	ST00004C	Sacca laterale portabarelle
----------	-----------------------------	----------	-----------------------------

13. RICAMBI

ST00013	Ruota nera Ø 500 mm per Sherpa	ST00014	Paracolpo cavalletto Sherpa
ST00015	Nastro bloccaggio barellino per Sherpa		

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

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.

Prima emissione: 03/09/2021
Rev. 1 03/09/2021
Codice CCI5322

First issue: 03/09/2021
Rev. 1 03/09/2021
Code CCI5322

Erstausgabe: 03/09/2021
Rev. 1 03/09/2021
Code CCI5322

Première émission : 03/09/2021
Rév. 1 03/09/2021
Code CCI5322

Primera emisión: 03/09/2021
Rev. 1 03/09/2021
Código CCI5322

Primeira emissão: 03/09/2021
Rev. 1 03/09/2021
Código CCI5322