

Manuale d'Uso e Manutenzione Serie Profile – Spencer 450, 451, 455, 456 e 458 IT SEDIE PORTANTINE



Dispositivo Medico
conforme al Regolamento
UE 2017/745

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti
certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.

User's Manual Profile Series – Spencer 450, 451, 455, 456 and 458 EN TRANSPORT CHAIRS



The device is in compliance
with the Regulation UE
2017/745

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products
certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH.



INDICE / CONTENTS

IT

1. INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1 SCOPO E CONTENUTO	4
1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE	4
1.3 SIMBOLI UTILIZZATI	4
1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA	4
1.5 SMALTIMENTO	4
1.6 ETICHETTATURA	4
2. AVVERTENZE	4
2.1 AVVERTENZE GENERALI	4
2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE	5
2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI	5
2.4 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI	5
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	5
3.1 DESTINAZIONE D'USO	5
3.2 COMPONENTI PRINCIPALI	6
3.3 MODELLI	6
3.4 DATI TECNICI	6
3.5 STANDARD DI RIFERIMENTO	6
3.6 CONDIZIONI AMBIENTALI	7
4. ISTRUZIONI OPERATIVE	7
4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO	7
4.2 PREPARAZIONE	7
4.3 FUNZIONAMENTO	7
4.3.1 APERTURA DEL DISPOSITIVO	7
4.3.2 CHIUSURA DEL DISPOSITIVO	7
4.3.3 TRASPORTO DEL PAZIENTE CON SEDIA PORTANTINA A DUE RUOTE (SPENCER 450, 451 AVIO)	8
4.3.4 TRASPORTO DEL PAZIENTE CON SEDIA PORTANTINA A QUATTRO RUOTE (SPENCER 455, 456 AVIO E 458)	8
4.3.5 TRASPORTO DEL PAZIENTE SULLE SCALE	8
4.3.6 STAZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO	8
5. TABELLA GESTIONE GUASTI	8
6. MANUTENZIONE E PULIZIA	8
6.1 PULIZIA	8
6.2 MANUTENZIONE	9
6.2.1 MANUTENZIONE ORDINARIA	9
6.2.2 REVISIONE PERIODICA	9
6.2.3 TEMPO DI VITA	9
6.2.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	9
7. ACCESSORI E RICAMBI	10
7.1 ACCESSORI	10
7.2 RICAMBI	10
ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE	10
ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE	11

EN

1. GENERAL INFORMATION	12
1.1 AIM AND CONTENTS	12
1.2 CONSERVATION OF THE INSTRUCTION MANUAL	12
1.3 SYMBOLS USED	12
1.4 SERVICING REQUESTS	12
1.5 DEMOLITION	12
1.6 LABELLING	12
2. WARNING	12
2.1 GENERAL WARNINGS	12
2.2 SPECIFIC WARNINGS	13
2.3 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS	13
2.4 PHYSICAL REQUIREMENTS OF THE OPERATORS	13
3. DESCRIPTION OF PRODUCT	13
3.1 INTENDED USE	13
3.2 MAIN COMPONENTS	14
3.3 MODELS	14
3.4 TECHNICAL DATA	14
3.5 REFERENCE STANDARDS	14
3.6 ENVIRONMENTAL CONDITIONS	15
4. OPERATING INSTRUCTIONS	15
4.1 TRANSPORT AND STORAGE	15
4.2 PREPARATION	15
4.3 FUNCTIONING	15
4.3.1 OPENING THE DEVICE	15
4.3.2 CLOSING THE DEVICE	15
4.3.3 PATIENT TRANSPORT WITH THE TRANSPORT CHAIR WITH TWO WHEELS (SPENCER 450, 451 AVIO)	15
4.3.4 PATIENT TRANSPORT WITH THE TRANSPORT CHAIR WITH FOUR WHEELS (SPENCER 455, 456 AVIO, 458)	16
4.3.5 PATIENT TRANSPORT ON THE STAIRS	16
4.3.6 STATIONING OF THE DEVICE	16
5. TROUBLESHOOTING	16
6. MAINTENANCE AND CLEANING	16
6.1 CLEANING	16
6.2 MAINTENANCE	17
6.2.1 PRECAUTIONARY MAINTENANCE	17
6.2.2 PERIODIC MAINTENANCE	17
6.2.3 LIFE SPAN	17
6.2.4 SPECIAL SERVICING	17
7. ACCESSORIES AND SPARE PARTS	17
7.1 ACCESSORIES	17
7.2 SPARE PARTS	18
ATTACHMENT A – TRAINING REGISTE	18
ATTACHMENT B – MAINTENANCE REGISTE	19

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre a utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi e alla sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato, per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze del prodotto, all'interno di un apposito contenitore e soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Avvertenze generali o specifiche
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Codice del prodotto
	Data di fabbricazione		Numero di serie
	Unique Device Identification		

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di serie (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

1.5 SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili, i dispositivi, 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.

1.6 ETICHETTATURA

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

2. AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: numero di serie (SN), luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- 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 dispositivo 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.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

-  Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere Registro Manutenzione) le documentazioni dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745Dispositivi Medici.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel presente manuale d'uso e manutenzione. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- La lubrificazione deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non utilizzare il dispositivo se è forato, strappato, sfilacciato o eccessivamente usurato
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Il dispositivo è una sedia per il trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.
- Far pratica con una sedia vuota per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo Sedia Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).
- Il peso massimo, che grava su ogni soccorritore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità delle cinture e dei relativi ganci, come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario sostituire le cinture.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando le cinture fornite in dotazione dal fabbricante, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Utilizzare la sedia soltanto come descritto in questo manuale d'uso.
- Evitare la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere percorso alternativo.
- Per dislivelli maggiori ai 10mm il dispositivo deve essere sollevato, avendo cura di afferrarlo dalla struttura.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo, rendendolo imprevedibile e determinando un'improvvisa alterazione del peso che gli operatori devono sostenere.
- Le sedie sono certificate se utilizzate con sistemi di fissaggio Spencer dedicati, pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal fabbricante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali delle sedie.
- Non è consentito l'utilizzo della sedia portantina aperta all'interno del mezzo sanitario, nemmeno se dotata di opportuni sistemi di fissaggio.

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

2.4 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

Le sedie portantine Serie Profile, Spencer 450, 451, 455, 456 e 458 sono dispositivi medici destinati esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che li utilizzano devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo
- essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo
- presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare e sorreggere
- possedere buona coordinazione muscolare

Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente.

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

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

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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

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

PAZIENTI

I pazienti attesi, sono quelli che presentano provvisoria difficoltà motoria. Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purché utilizzato in accordo al manuale d'uso.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

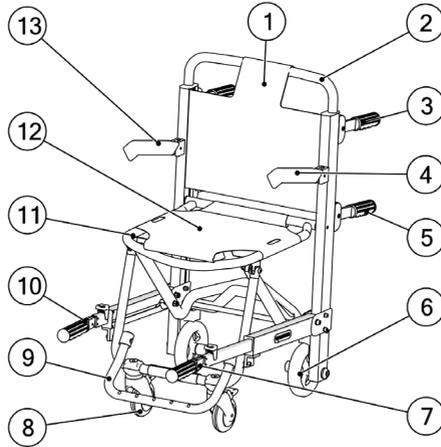


Fig. A

N°	DESCRIZIONE DEI COMPONENTI	MATERIALE	N°	DESCRIZIONE	MATERIALE
1	Telo schienale	PVC	8	Ruota nera Ø 100 mm con freno (ove presente)	Polipropilene
2	Maniglione	Alluminio/gomma	9	Poggia piedi	Alluminio
3	Maniglie posteriori superiori	Alluminio/gomma	10	Maniglia telescopica anteriore destra	Alluminio
4	Bracciolo sinistro (solo per le versioni con braccioli)	Alluminio/poliuretano	11	Telaio seduta	Alluminio
5	Maniglie posteriori inferiori	Alluminio/gomma	12	Telo seduta	PVC
6	Ruota Ø 125 mm (Ø 150 mm con freno per modello 458)	Polipropilene	13	Bracciolo destro (solo per le versioni con braccioli)	Alluminio/poliuretano
7	Maniglia telescopica anteriore sinistr	Alluminio			

3.3 MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

ST30450A	Spencer 450 sedia portantina due ruote	ST40455B	Spencer 455/B sedia portantina con 4 ruote e braccioli
ST40450A	Spencer 450/B sedia portantina 2 ruote con braccioli	ST41455A	Spencer 455/BP sedia portantina con braccioli e poggia piedi
ST46450C	Spencer 450/B sedia portantina Spencer 450/B con 2 ruote certificata 20G	ST30456A	Spencer 456 Avio sedia portantina con quattro ruote
ST30467A	Spencer 451 Avio sedia portantina due ruote	ST40456A	Spencer 456/B Avio sedia portantina con 4 ruote e braccioli
ST30455A	Spencer 455 sedia portantina quattro ruote	ST36453B	Spencer 458 sedia con 4 ruote, certificata 10G
ST36455C	Spencer 455 sedia portantina 4 ruote, certificata 20G	ST36454B	Spencer 458/B sedia con 4 ruote e braccioli, certificata 10G

3.4 DATI TECNICI

CARATTERISTICHE	450	451 AVIO	455	45 AVIO	458
Altezza aperta (mm)	920	920	920	920	910
Larghezza (mm)	500	450	500	450	510
Spessore piegata (mm)	235	235	250	235	260
Lunghezza con tutti i manici chiusi (mm)	610	610	610	610	690
Lunghezza con manici estesi (mm)	1140	1140	1140	1140	960
Peso (kg)	14	11	12	11,6	11,5
Portata (kg)	180	180	180	180	180
Freno di stazionamento	NO	NO	Si (ant.)	Si (ant.)	Si (post.)

NOTA: I dati tecnici sopra riportati, si riferiscono ai modelli standard. Specifiche tecniche di modelli personalizzati, possono essere richieste al fabbricante o consultate sul sito <http://support.spencer.it>

3.5 STANDARD DI RIFERIMENTO

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

3.6 CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di utilizzo: da -15 a +50 °C

Temperatura di stoccaggio: da -20 a +60 °C

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio.

Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

Durante lo stoccaggio non collocare sopra la sedia portantina materiali pesanti. La sedia portantina non deve essere considerata e utilizzata come piano di appoggio per nessun tipo di materiale.

4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare 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)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura (parti in movimento, ruote, cinture, teli)
- Integrità cuciture e teli
- Integrità componenti
- Integrità maniglie (Sono lacerate o presentano segni di lacerazione? Le cuciture sono integre?)
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Scatto delle molle
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla sedia
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- Le saldature siano intatte, senza incrinature né rotture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature
- Lo schienale e la seduta non presentano lacerazioni né fenditure

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

4.3 FUNZIONAMENTO

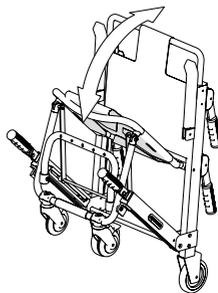
In ogni caso, durante l'uso della sedia portantina, tutti gli operatori coinvolti nelle operazioni di movimentazione devono trovarsi in posizione rivolta verso il paziente.

4.3.1 Apertura del dispositivo

Posizionarsi a lato della sedia portantina e, tenendola leggermente inclinata in avanti, procedere all'apertura, allontanando le due estremità del telaio (schienale e seduta) fino al blocco automatico in posizione aperta.

Tra lo schienale e la seduta in posizione aperta si viene a creare così un angolo di circa 90°.

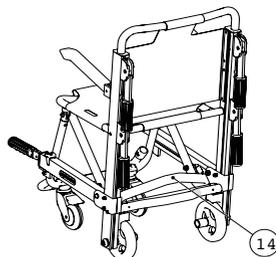
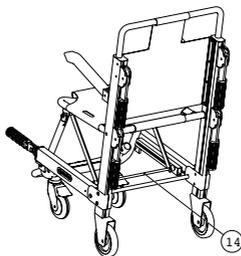
Assicurarsi che il dispositivo sia saldamente bloccato in sicurezza prima di procedere al caricamento del paziente.



4.3.2 Chiusura del dispositivo

Dopo avere scaricato il paziente, procedere alla chiusura della sedia portantina come descritto di seguito, per ridurre al minimo lo spazio di stoccaggio.

1. Esercitare una leggera pressione con un piede sulla barra trasversale (n° 14)
2. Chiudere il dispositivo ripiegandolo su se stesso con movimenti opposti a quelli indicati per l'apertura.
3. Verificare che le ruote piroettanti anteriori (ove presenti) siano correttamente posizionate, per permettere una corretta chiusura nei minimi ingombri.



IT

EN

4.3.3 Trasporto del paziente con sedia portantina a due ruote (Spencer 450, 451 Avio)

1. Prima di caricare il paziente, avvicinarli il più possibile la sedia portantina.
2. Assicurare il paziente al dispositivo tramite le cinture in dotazione, verificandone il corretto posizionamento e la tenuta.
3. Il primo operatore (posto davanti al paziente) estrae i manici telescopici ed inclina il dispositivo, mentre il secondo operatore (posto dietro al paziente) afferra la struttura e accompagna il dispositivo verso di sé.
4. Mantenere il contatto delle ruote posteriori con il suolo e, per muoversi, tirare la sedia portantina nella direzione desiderata.

Se necessario impiegare più operatori per mantenere le condizioni di sicurezza di paziente e operatori durante la movimentazione.

4.3.4 Trasporto del paziente con sedia portantina a quattro ruote (Spencer 455, 456 Avio e 458)

1. Prima di caricare il paziente, avvicinarli il più possibile la sedia portantina.
2. Assicurare il paziente al dispositivo tramite le cinture in dotazione, verificandone il corretto posizionamento e la tenuta.
3. Verificare che le quattro ruote del dispositivo siano tutte a contatto con il terreno.
4. Guidare la sedia portantina nella direzione desiderata, preferibilmente tirandola.

Limitare la movimentazione con le ruote solo alle superfici piane. Per superare dislivelli o percorsi sconnessi è appropriato sollevare il dispositivo. Per sollevare la sedia portantina, l'operatore posto di fronte al paziente dovrà impugnare i manici telescopici mentre l'operatore posto alle spalle del paziente afferrerà i manici posteriori. Il sollevamento deve avvenire in sincronia. L'operatore posto alle spalle del paziente coordinerà e guiderà gli spostamenti.

Se necessario impiegare più operatori per mantenere le condizioni di sicurezza di paziente e operatori durante la movimentazione.

4.3.5 Trasporto del paziente sulle scale

1. Prima di caricare il paziente, avvicinarli il più possibile la sedia portantina.
2. Assicurare il paziente al dispositivo tramite le cinture in dotazione, verificandone il corretto posizionamento e la tenuta.
3. Il primo operatore, posto di fronte al paziente, dovrà impugnare i manici telescopici mentre il secondo operatore, posto alle spalle, afferrerà i manici posteriori. Il sollevamento deve verificarsi contemporaneamente. L'operatore posto alle spalle del paziente coordinerà e guiderà gli spostamenti.

Per la tipologia di trasporto descritta o in caso impegnativi, potrebbe essere necessario l'impiego di un terzo operatore con funzioni di controllo ed eventuale supporto. Se necessario impiegare più operatori per mantenere le condizioni di sicurezza di paziente e operatori durante la movimentazione.

4.3.6 Stazionamento del dispositivo

Su Spencer 455 e 456 Avio, il freno di stazionamento può essere azionato premendo il pedale presente sulle ruote anteriori e mostrato in Fig. E. Il disinserimento avviene altrettanto facilmente sollevando il pedale.

Il modello 458 è dotato di freno per le ruote posteriori inseribile portando la leva di azionamento dalla posizione "A" alla posizione "B" come indicato in Fig. F. Far ruotare la leva in senso inverso per disinserire il freno.

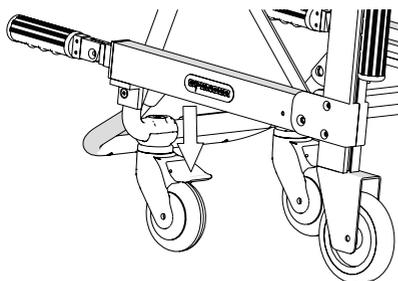


Fig. E

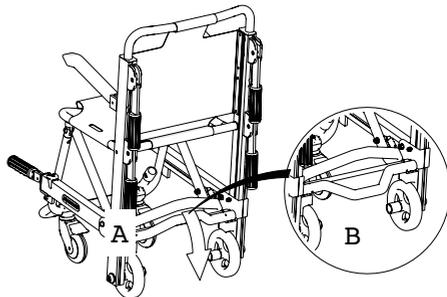


Fig. F

5. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo non si sblocca dalla posizione chiusa o aperta	Geometria di funzionamento compromessa o grippata Sistema di chiusura a compassi danneggiato	Verificare dopo adeguata lubrificazione se persiste il problema; in caso affermativo mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza o il fabbricante
Difficoltà nell'estrazione e nell'inserimento dei manici telescopici	Presenza di sedimenti nella sede di scorrimento o cedimento del profilato di alluminio	Procedere ad accurata pulizia; se il problema persiste mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza o il fabbricante
Rotazione limitata delle ruote	Presenza di sedimenti nella sede di scorrimento	Procedere ad accurata pulizia; se il problema persiste mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza o il fabbricante
	Struttura di supporto allo scorrimento delle ruote deformata	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza o il fabbricante
Azionando il freno le ruote non rimangono bloccate	Ruote eccessivamente usurate o danni ai meccanismi di azionamento dei freni	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza o il fabbricante
Lesioni alla struttura	Uso improprio e personale non adeguatamente addestrato	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza o il fabbricante

6. MANUTENZIONE E PULIZIA

6.1 PULIZIA

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

Le parti metalliche esposte agli agenti esterni subiscono trattamenti superficiali e/o verniciatura al fine di ottenere una migliore resistenza.

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

Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

Per ottenere la brillantezza delle parti del telaio si consigliano creme o cere che sono impiegate per la lucidatura della carrozzeria delle automobili.

Si consiglia inoltre l'uso del detergente lucidante Spencer STX 99.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata.

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato. L'acqua infatti 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.

6.2 MANUTENZIONE

6.2.1 Manutenzione ordinaria



Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore (se previsti), in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni del Regolamento UE 2017/745 anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.
- **⚠ Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.**

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni mese, sono i seguenti:

- 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)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura (parti in movimento, ruote, cinture, teli)
- Integrità cuciture e teli
- Integrità componenti
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione? Le cuciture sono integre?)
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Scatto delle molle
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla sedia
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- Le saldature siano intatte, senza incrinature né rotture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature
- Lo schienale non presenta lacerazioni né fenditure

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745 Dispositivi Medici.

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può identificare eventuali parti danneggiate/usurate, ma la sostituzione o il ripristino delle stesse può essere effettuata solo dal fabbricante o centro di assistenza autorizzato. Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo. Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.



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

6.2.2 Revisione periodica

Il dispositivo deve essere sottoposto a revisioni annuali per accertarne il corretto funzionamento e il rispetto dei requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante al momento dell'immissione in commercio.

Le revisioni devono essere effettuate dal Fabbricante, che si avvale di Tecnici interni ed esterni specializzati ed abilitati dal Fabbricante stesso. In mancanza di tali revisioni annuali, il dispositivo deve essere SEGREGATO FINO AL RIPRISTINO, diversamente deve essere SMALTIMO E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

6.2.3 Tempo di vita

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

Il tempo di vita può essere prorogato, ad insindacabile giudizio del Fabbricante o centro autorizzato, qualora fossero ancora garantiti i requisiti di sicurezza del dispositivo.

In mancanza di tali proroghe, il dispositivo deve essere SMALTIMO E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.

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.

6.2.4 Manutenzione straordinaria



La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante o da centri autorizzati dal Fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

CCIS300
Prima emissione: 11/05/2021
Rev. 0: 11/05/2021

CCIS300
First edition: 11/05/2021
Rev. 0: 11/05/2021