

Bedienungsanleitung
Carrera Tec, Tec TH Activ, Pro, XL DE
Selbstladende Tragen

Manuel d'utilisation utilisateur
Carrera Tec, Tec TH Activ, Pro, XL FR
Chariots brancards auto-chargeant

Manual de uso para el usuario
Carrera Tec, Tec TH Activ, Pro, XL ES
Camillas automáticas

Manual do Utilizador
Carrera Tec, Tec TH Activ, Pro, XL PT
Macas autocarregáveis



DE

INHALTSVERZEICHNIS

4

FR

SOMMAIRE

18

ES

ÍNDICE

32

PT

ÍNDICE

46

INHALTSVERZEICHNIS

1.	MODELLE	3
2.	VERWENDUNGSZWECK	3
3.	BEZUGSRICHTLINIEN	3
4.	EINLEITUNG	3
4.1	GEBRAUCH DES HANDBUCHS	3
4.2	TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	3
4.3	SYMBOLE	4
4.4	GARANTIE UND KUNDENDIENST	4
5.	HINWEISE	4
6.	SPEZIFISCHE HINWEISE	5
6.1	Körperliche Voraussetzungen der Einsatzkräfte	6
7.	RESTRISIKO	6
8.	TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	6
9.	INBETRIEBNAHME	8
10.	ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN	9
11.	GEBRAUCHSWEISE	10
11.1	Anforderungen an den Rettungswagen	10
11.2	Feststellbremsen - Abbildung P12	10
11.3	Seitenbügel - Abbildung P13	10
11.4	Laden und Abladen der Trage aus dem Rettungsfahrzeug - Abbildungen P14 und P15	10
11.5	Trendelenburg-Liegefläche – Abbildung P17	11
11.6	Trendelenburg/Fowler-Liegefläche – Abbildung P18	11
11.7	Regulierung der Rückenlehne - Abbildung P19	11
11.8	Änderung der Tragelänge (nur ACTIV) - Abbildung P20 - P21	11
11.9	Absenken der Trage - Abbildung P22 - P23	12
11.10	Bedienung der Teleskopgrippe - Abbildung P26	13
11.11	Heben der Trage mit Patienten	13
11.12	Spineboard-Gehäuse (nur Carrera Pro) - Abbildung 27	13
12.	REINIGUNG UND WARTUNG	13
12.1	REINIGUNG	13
12.2	ORDENTLICHE WARTUNG	14
12.3	REGELMÄSSIGE REVISION	14
12.4	AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	14
12.5	LEBENSDAUER	14
13.	SCHADENSTABELLE	14
14.	ZUBEHÖR	15
15.	ERSATZTEILE	15
16.	ENTSORGUNG	15

DE

FR

ES

PT

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- CARRERA TEC
- CARRERA TECH
- CARRERA XL
- CARRERA PRO
- CARRERA ACTIV

Die oben genannten Modelle sind mit verschiedenfarbigen Patientenflächen (gelb, schwarz, rot, weiß), in den Ausführungen Trendelenburg oder Trendelenburg und Fowler erhältlich und können je nach Modell mit Zubehör wie Matratze und/oder Infusionsständer ausgestattet sein.

2. VERWENDUNGSZWECK

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

ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.

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

AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

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

GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

ANWENDER UND TECHNIKER

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

Anwenderausbildung

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

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

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

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

Die Schulung der Anwender ist über das Formular im Anhang A dieses Handbuchs oder über ein anderes geeignetes Formular zu dokumentieren.

Ausbildung Installateur

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

3. BEZUGSRICHTLINIEN

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

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
UNI EN ISO 1865-1	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel
UNI EN 1789	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen

4. EINLEITUNG

4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS

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

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

Die Benutzerhandbücher der Produkte von Spencer können von der Internetseite <http://support.spencer.it> heruntergeladen werden, oder man wendet sich an den Hersteller. Ausgenommen sind Artikel, deren Eigenart und vernunftmäßig vorhersehbarer Gebrauch zusätzlich zu den folgenden Warnhinweisen und Hinweisen auf dem Typenschild keine Benutzeranleitung erforderlich machen.

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

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, 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 Abbildung P1 zeigt den Ort und die Hauptinformationen, die auf dem Schild angebracht sind.

Bei Beschädigung oder einer Abnahme kann beim Hersteller um ein Duplikat angefragt werden, da ansonsten die Gültigkeit der Garantie verfällt, da das Gerät nicht mehr rückverfolgbar ist. Falls die zugewiesene Losnummer/SN nicht mehr feststellbar ist, muss das Gerät überholt werden, was in der alleinigen Verantwortung des Herstellers liegt.

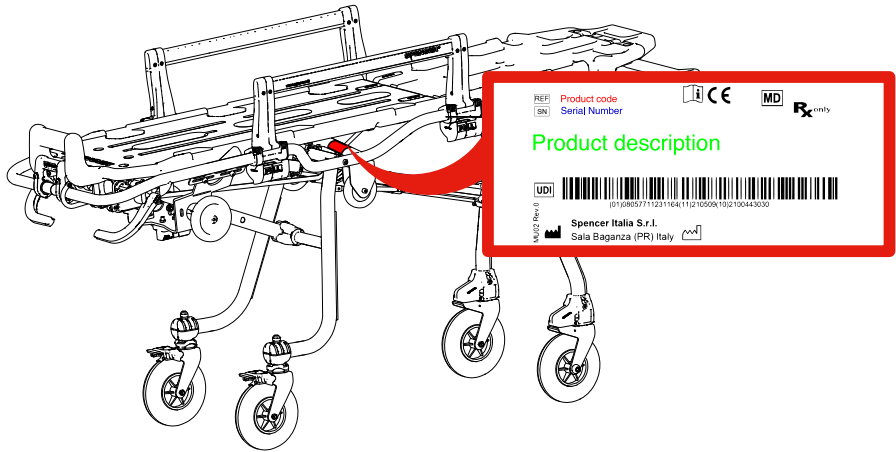
Die Verordnung 2017/745/EU verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen. Wenn das Gerät sich an einem Sitz befindet, der von der Lieferadresse abweicht, oder es verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen, exportiert oder zerstört, dauerhaft außer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

DE

FR

ES

PT



4.3 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
CE	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745	Handbuch	Im Handbuch nachsehen
MD	Medizinisches Gerät	SN	Seriennummer
Hersteller		REF	Produktcode
Herstellungsdatum		⚠	Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
UDI	Unique Device Identifier (Geräteerkennung)	Rx _{only}	Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)


 (01)08057711230006(11)200626(21)1234567890	Kennzeichnung der Produktion Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus: (01)0805771123 Vorwahl des Unternehmens 000 fortlaufende G51 6 Prüfnummer (11)200626 Herstellungsdatum (JMMTT) (21) 1234567890 Losnummer/SN
---	--

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von **einem Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind. Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541111, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it. Um den Kundendienstservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angebracht ist. **Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite <http://support.spencer.it> einsehbar.** *Hinweis: Vermerken und mit diesen Anweisungen aufbewahren: Los- (LOT) oder Seriennummer (SN), falls vorhanden, Ort und Datum des Kaufs, Datum des ersten Gebrauchs, Prüfdatum, Benutzername und Kommentare.*

DE Um die Rückverfolgbarkeit zu sichern und die Wartungs- und Serviceverfahren Ihrer Geräte wahrzunehmen, stellt Ihnen Spencer das Portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) zur Verfügung, über das Sie die Daten Ihrer Produkte oder deren Inverkehrbringung ansehen, die Pläne der regelmäßigen Revisionen überwachen und aktualisieren sowie die außerordentlichen Wartungsarbeiten ablesen und verwalten können.

5. HINWEISE

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

ES *Gebrauchsweise des Produkts*

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

chend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.

- Vor dem Anheben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- **Die Maximallast, die jede Einsatzkraft zu tragen hat, muss die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen des Landes zur Gesundheit und zur Arbeitssicherheit erfüllen.**
- Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Die Installation des Geräts muss von Personal durchgeführt werden, das von Spencer Italia S.r.l. ausgebildet, geschult und beauftragt ist. Die Zeiten und Umstände dieser Kurse werden zwischen dem Kunden und unseren Verwaltungsbüros vereinbart.
- Einsatztemperatur: von -10°C bis +50°C.

Lagerung

- Das Produkt darf weder Verbrennungshitze und entzündbaren Stoffen ausgesetzt noch darf es mit ihnen in Kontakt kommen, sondern muss an einem trockenen, kühlen und vor Licht und Sonneneinstrahlung geschütztem Ort gelagert werden.
- Das Produkt nicht unter anderen mehr oder weniger schweren Materialien lagern, die seine Struktur beschädigen können.
- Das Produkt in seiner Originalverpackung lagern und transportieren, da ansonsten die Garantie verfällt.
- Lagertemperatur: von -20°C bis +60°C.

Regulatorische Anforderungen

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

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

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

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

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

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

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

- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Vor jeder Bewegung sicherstellen, dass die Rettungskräfte das Gerät fest ergriffen haben.
- Die Vorrichtung nicht über holprige Oberflächen ziehen.
- Nicht mit einem Kran oder sonstigen mechanischen Hebevorrichtungen anheben.
- Keine Trocknungsgeräte verwenden.
- Das Gerät ist ein Mittel zum Transport und **darf nicht für eine stationäre Lagerung des Patienten benutzt werden**.
- Nicht mit Geräten verwenden, die ausdrücklich vom Hersteller dafür zugelassen sind.
- Mit einem Gerät ohne Patient üben, um sicher zu sein, dass die Handhabung beherrscht wird.
- Für das Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräften anwesend sein (nicht nur die zwei für den Normalbetrieb).
- Vor der Auflage des Patienten auf die Trage ist sicherzustellen, dass der Patient angemessen immobilisiert ist. Ist er nicht immobilisiert, kann dies zu schweren Verletzungen führen.
- Sicherstellen, dass das Laken in keinen Mechanismus zur Bewegung und Bedienung der Trage verstrickt ist.
- Das Gerät nicht bewegen, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Für die Sicherheit des Patienten immer Gürtel verwenden, die fest am Rahmen der Trage befestigt sind.
- Zum Bewegen der Trage nur den umlaufenden Rahmen benutzen und nicht die Ränder, Liegeflächen oder sonstigen Stellen, die nicht dazu vorgesehen sind.
- Beim Laden der Trage in den Krankenwagen keine übermäßige Kraft anwenden: Eine unnützer Kraftaufwand kann zu Beschädigungen führen und das Einrasten beeinträchtigen.
- Beim Laden der Trage in das Sanitätsfahrzeug keine übermäßige Kraft anwenden: Eine unnützer Kraftaufwand kann zu Beschädigungen führen und die Tauglichkeit der Trage beeinträchtigen.
- **Das Gerät gut festhalten, wenn auf ihm ein Patient liegt.**
- **Die Feststellbremsen sind für die Einsatzkraft Hilfen und ersetzen keineswegs die Aufsicht über das Gerät.**
- Besonders muss auf etwaige Hindernisse (Wasser, Eis, Schlutt usw.) auf der Tragestrecke geachtet werden, das sie die Einsatzkraft aus dem Gleichgewicht bringen und die korrekte Verwendung des Geräts beeinträchtigen könnten. Wenn die Wegstrecke nicht befreit werden kann, ist eine andere Strecke auszuwählen.
- Kondenswasser, Wasser, Eis und Staubansammlungen können die Einsatzbereitschaft des Geräts beeinträchtigen, es unberechenbar werden lassen und zu plötzliche Gewichtsschwankungen führen, die die Einsatzkräfte bewältigen müssen.
- Bei Höhenunterschieden von über 10 mm muss das Gerät am Rahmen und nicht an den Seitenrändern/Liegeflächen oder sonstigen Stellen, die nicht dazu vorgesehen sind, angehoben werden.
- Nachdem die Räder des Lastgestells auf der Aufsatzfläche des Krankenwagens aufliegen, müssen die Räder des vorderen Fahrgestellbeins einen Mindestabstand vom Boden von 5/6 cm haben, wodurch das vordere Gestellbein sicher ausgefahren und blockiert werden kann. Nach jedem Gebrauch die Höhe der Ladefläche des Krankenwagens kontrollieren; sollte sich diese geändert haben, muss das Gestell sofort vom Hersteller oder von einem von ihm beauftragten Techniker eingestellt werden. Andernfalls besteht eine Haftung für den korrekten Einsatz oder auf Schäden, die vom Gerät verursacht werden.
- Wenn das Fahrzeug mit Luft- oder Hydraulikfedern ausgestattet ist, muss die Einstellung der Ladehöhe unter Annahme der ungünstigsten Bedingung und/oder der vom Einrichter vorgesehenen Arbeit vorgenommen werden.
- Eventuelle Schwierigkeiten beim Gebrauch oder/und Risiken für die Sicherheit, die im Zusammenhang mit diesem System stehen, können nicht dem Hersteller angelastet werden.

DE

FR

ES

PT

- Eine falsche Einstellung der Ladefläche kann zu Materialermüdung und zu daraus folgenden Beschädigungen der Schweißnähte an den vorderen Gestellbeinen führen.
- Eine falsche Einstellung der Ladefläche kann zu Störungen beim Einsatz des Geräts führen und Schäden beim Patienten und beim Anwender verursachen.
- Die Trage nicht absichtlich verfälschen oder abändern, um sie dem Rettungsfahrzeug anzupassen. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Das Produkt kann die EN 1789 nur erfüllen, wenn es mit dem entsprechenden Befestigungssystem verwendet wird. Daher ist der Gebrauch von Fixierungen verboten, die nicht vom Hersteller zugelassen sind. Nicht zugelassene Befestigungssysteme können die strukturellen und funktionellen Eigenschaften des Geräts verändern.
- Das System zur Höhenverstellung nicht benutzen, ohne vorher das Gewicht der Trage samt Patienten und etwaiges Zubehör bewertet zu haben. Die Einsatzkräfte müssen in der Lage sein, beim Wechsel der Höhe die gesamte Last zu halten. Falsche Einschätzungen könnten zum plötzlichen Herunterfallen von der Trage führen, was sowohl für den Patienten als auch das Einsatzpersonal gefährlich werden kann.
- Keine magnetischen Teile zwischen Trage und Befestigungssystem bringen, da sie sich auf die Verschluss- und Entriegelungssysteme auswirken können.
- Keine Gliedmaßen und/oder Gegenstände zwischen die Gestellbeine und den Rahmen, nahe an den Kolben zur Bewegung der Gestellbeine und allgemein zwischen bewegte Teile, das dies zu Quetschungen führen kann.
- Falls das Twistsystem betätigt wurde, muss sichergestellt sein, das vor dem Laden der Trage in den Krankenwagen die Räder wieder blockiert werden, da dieser Vorgang gefährlich und auch mit entriegelten Vorderrädern schwierig sein kann.
- Das Bewegen mit vier Drehrädern kann auf abschüssigem oder unebenem Gelände sehr schwierig sein. Die Einsatzbedingungen genau beurteilen, bevor die Drehung der vorderen Rädern freigegeben wird.
- Wenn das Gerät zusammen mit Immobilisierungssystemen wie Spineboards und/oder Vakuummatratzen verwendet wird, muss der Patient mit der Trage und der Immobilisierungsrichtung fest verbunden sein, um die Sicherheit während der Fahrt des Fahrzeugs zu gewährleisten. Herrschen Zweifel über die einzusetzenden Verfahren, in den Protokollen der zugehörigen Einsatzzentrale 118 nachsehen.

6.1 KÖRPERLICHE VORAUSSETZUNGEN DER EINSATZKRÄFTE

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

Das Einsatzpersonal muss für die Verwendung des Geräts die körperliche Leistungsfähigkeit und kräftige Rücken-, Arm- und Beinmuskulatur haben, um das Gerät hochheben und stützen und das Gerät mit beiden Händen fest ergreifen zu können. **Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können. Die Anwender müssen das gesamte Gewicht der Trage und des Patienten und etwaiger Zubehöerteile des Geräts sicher heben und bewegen können**
Für das Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräfte anwesend sein (nicht nur die zwei für den Normalbetrieb).
 Die Fähigkeiten jedes Anwenders müssen vor Festlegung der Aufgabenverteilung der Einsatzkräfte beim Einsatz des Geräts geprüft werden.

7. RESTRISIKO

Die nachfolgend aufgeführten Restrisiken sind ausschließlich solche, die sich auf den Einsatzzweck des Geräts beziehen.

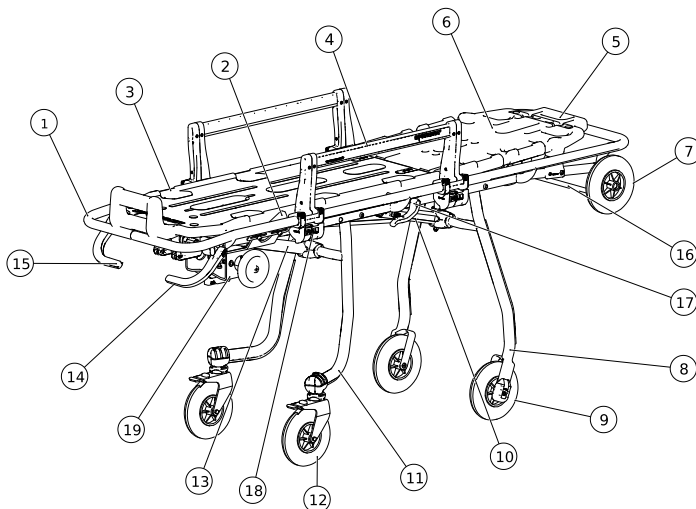
- Der Gebrauch seitens nichtgeschulten Personals kann zu Verletzungen des Patienten, der Rettungskräfte und Dritter führen.
- Untaugliche Desinfizierungsvorgänge bringen die Gefahr von Kreuzinfektionen mit sich.
- Werden die Gestellbeine nur teilweise ausgefahren, kann das Gerät zu Boden stürzen. Es muss sichergestellt sein, dass die Gestellbeine korrekt eingerastet und die Kolben vollständig ausgefahren und stabil sind, bevor das Gerät bewegt wird.
- Ist die Trage nicht korrekt am Befestigungssystem blockiert oder falsch positioniert kann es vor allem dann zu gefährlichen Bewegungen mit Verletzungen des Patienten und der Einsatzkräfte kommen, wenn das Rettungsfahrzeug scharf abbremsen muss. Immer überprüfen, dass das Blockiersystem korrekt eingesetzt ist.
- Werden die Hinweise von den Einsatzkräften nicht beachtet, kann es zu Quetschungen an den Bewegungsmechanismen kommen.
- Eine unbeabsichtigte Betätigung des Systems zur Höhenverstellung könnte zu einem Abfall der Trage mit daraus folgenden Schäden für den Patienten und/oder die Einsatzkräfte führen. Außerst achtsam sein, dass der Entriegelungsgriff nicht unbeabsichtigt betätigt wird.
- Bevor die Höhenverstellung entriegelt wird, müssen sich die Einsatzkräfte darauf vorbereiten, die komplette Last der Trage mit Patient und Zubehör zu tragen. Eine Betätigung der Vorrichtung, ohne dass die Last ausreichend gestützt wird, würde zum unvermittelten Abfall der Trage mit daraus folgenden Schäden für den Patienten und/oder die Einsatzkräfte führen.
- Werden die Bedienungsanleitungen des Produkts nicht gelesen oder nicht verstanden, kann dies Folgen für den Patienten und das Bedienpersonal haben.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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

Siehe Textbox der Abbildung P2 – P3 – P4 – P5

P2



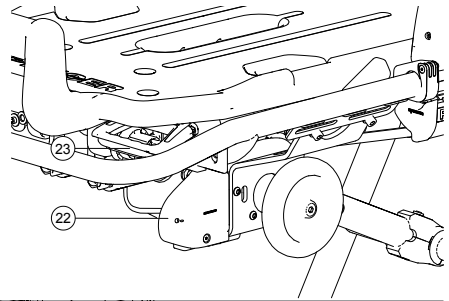
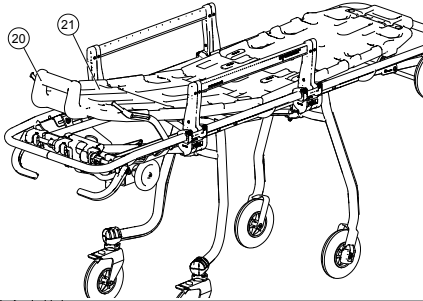
DE

FR

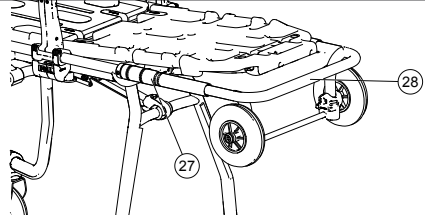
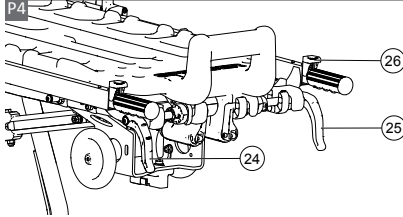
ES

PT

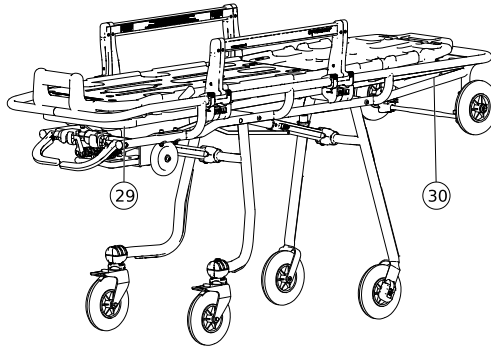
P3



P4



P5



Nr.	Beschreibung	Material	Nr.	Beschreibung	Material
1	Rahmen – Tragkonstruktion für die Trage	Stahl	16	Balken für Frontbefestigung - Element erforderlich, um die Trage am Befestigungssystem zu befestigen.	Stahl
2	Trendelenburg-Positionierungshebel, ermöglicht das Kippen des Fußendes der Patientenaufflage	Stahl/Kunststoff	17	Höhenverstellbarer Entriegelungshebel - entriegelt die Auswärtsbewegung des vorderen Beins, so dass die Trage in einer Zwischenhöhe positioniert werden kann.	Nylon
3	Patientenfläche Fußbereich	PE	18	Entriegelungshebel Seitenbügel - Ermöglicht das Absenken der Seitenbügel	Nylon
4	Seitenbügel - Seitliche Eingrenzung des Patienten während des Transports	Nylon/Al/Stahl	19	Sattelkupplung komplett - Element zur Kopplung mit Befestigungssystemen erforderlich	Al/Nylon
5	Rückenlehnenkolben - ermöglicht die Einstellung der Neigung der Rückenlehne	Acciaio	20	Trendelenburg/Fowler-Hebel - Wenn vorhanden, schließt er den ersten aus. Zusätzlich zu dem vorhergehenden erlaubt es auch die Fowler-Position	Stahl
6	Rückenlehne	PE	21	Trend./Fowler-Liegefläche - Falls vorhanden, ist dies die TF-Version der Patienten-Liegefläche	PE
7	Räder des Beladungswagens - Sie liegen beim Beladen der Trage auf dem Krankenwagenboden auf und stützen diese ab, während die vorderen Beine heruntergeklappt werden	PU	22	Sharp-System (falls vorhanden) - Optionales mechanisches System, das es ermöglicht, die Trage aus ihrer Fixierung zu lösen, ohne in die Fixierung eingreifen zu müssen	Nylon/PE/Stahl
8	Vorderes Gestellbein - wenn es geschlossen ist, ermöglicht es die Verladung der Trage in den Krankenwagen; zwei für die Bewegung notwendige Räder sind daran befestigt	Stahl	23	Handgriff für Sharp-System (falls vorhanden) - Steuerteil des Sharp-Systems	Nylon/Stahl
9	Vorderrad - notwendig zum Bewegen der Trage	PU	24	Hebel zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine TEC TH	Nylon/Stahl
10	Vorderer Kolben - Notwendiges Element zur Gestellbeinbewegung	Stahl	25	Hebel zur Entriegelung der vorderen Gestellbeine TEC TH	Nylon/Stahl
11	Hinteres Gestellbein - wenn es geschlossen ist, ermöglicht es das Einladen der Trage in den Krankenwagen; am hinteren Gestellbein sind zwei Räder befestigt, die zum Bewegen der Trage notwendig sind.	Stahl	26	Teleskopgriff Nur bei der TH-Version, sie ermöglichen das Anheben der Trage, z. B. beim Treppensteigen	Stahl/PVC

DE

FR

ES

PT

12	Hinterrad mit Bügel - schwenkbar, sie ermöglichen das Lenken der Trage; sie sind mit einer Bremse ausgestattet, um die Trage zu stabilisieren, wenn sie nicht bewegt wird	PU/FE	27	Entriegelungsmechanismus zum Verkürzen der Trage - Ermöglicht das Zusammenklappen des Transportwagens, um die Handhabung in engen Räumen zu erleichtern	Al
13	Hinterer Kolben - Notwendiges Element zur Gestellbeinbewegung	Stahl	28	Klappbarer Ladewagen - durch Betätigen der Entriegelung kann der Ladewagen heruntergeklappt werden	Stahl
14	Griff zur Entriegelung der vorderen Gestellbeine - Entriegelt die Bewegung der vorderen Gestellbeine und ermöglicht so das Einladen der Trage in den Krankenwagen	Stahl/Nylon	29	Spineboard - B-bak pin - eingesetzt in das spezielle Carrera Pro-Gehäuse	PE
15	Griff zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine - Entriegelt die Bewegung der hinteren Gestellbeine und ermöglicht so das Einladen der Trage in den Krankenwagen	Stahl/Nylon	30	Spineboard-Verriegelungshülsen	PU

Merkmal		Abmessung			
Länge (mm)		1970			
Breite (mm)		570			
Höhe Lastfahrgestell (cm)	Niedrig	Hoch	XL	XL nn / TEC nn	
	50	60	75	nn	
Durchmesser Räder (mm)	Ø 200±5%				
Tragfähigkeit (kg)	170 kg (250kg Modell MAX)				
Gewicht ohne serienmäßiges Zubehör(kg)	TEC	TEC TH	XL	PRO	ACTIV
	38	39	42	37	40

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Das Rettungsfahrzeug muss mit einem Befestigungssystem Spencer für die Trage ausgestattet sein
- Die Aufsatzfläche der Trage muss gut nivelliert sein
- Die Aufsatzfläche der Trage muss ausreichend breit und lang sein, um ohne Behinderungen das Gerät und sein Zubehör aufnehmen zu können.
- Das Rad des vorderen Gestellbeins muss beim Ladens ins und Entladens aus dem Fahrzeug mindestens 5 cm vom Boden abheben, damit das sichere Öffnen und Sperren des vorderen Gestellbeins sichergestellt ist - siehe Abbildung unter Punkt 11.6.
- Die Befestigungen müssen die Trage fest mit der Fahrzeugstruktur verbinden.

Die Trage darf unter keinen Umständen in ihren Struktur-, Gestänge- und Zugteilen verändert werden, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.

⚠ Werden die oben genannten Maßnahmen unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein Schadensrisiko für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann.

Um das Einschleiben der Trage in den Krankenwagen zu vereinfachen, sollten scharfe Kanten an der Ladefläche des Krankenwagens beseitigt werden. Die Trage muss so befestigt werden, dass alle Bewegungen während des Transports im Krankenwagen auch bei schwierigen Fahrbedingungen vermieden werden. Vor der regulären Inbetriebnahme mit einer Trage ohne Patienten üben. **Für spätere Anwendungen die unter Absatz 12 angegebenen Maßnahmen ausführen.** Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Gerät als betriebsbereit betrachtet werden. Andernfalls muss es sofort außer Betrieb genommen und der Hersteller kontaktiert werden.

Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und machte zudem die Garantie ungültig und entbindet den Hersteller von allen Haftungen.

Carrera Tragen sind in verschiedenen Höhen erhältlich, die vor dem Kauf in Abhängigkeit von der Beladungskonfiguration des Fahrzeugs zu bewerten sind.

HINWEIS: Bei Installationen, die Zubehörteile erfordern, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Bei der Wahl der Höhe der Trage ist zu berücksichtigen, dass unter den simulierten Beladungsbedingungen und mit dem Beladungswagen auf dem Boden des Krankenwagens die Räder der Vorderbeine einen Abstand von 5/6 cm zum Boden haben müssen.

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die in Ihrem Besitz befindliche Trage für das Zielfahrzeug geeignet ist, können Sie, falls erforderlich, mit der Einstellung der Kupplungsteile mit dem Befestigungssystem fortfahren.

Benutzte Befestigung R-MAX / S-MAX / Sensor Lock

ACHTUNG: Die Werkseinstellungen der Spencer-Tragen eignen sich bereits für den Gebrauch mit Befestigungssystemen R-MAX und S-MAX. Die folgenden Einstellungen können nur dann erforderlich sein, wenn sich die Höhe des Beladewagens ändert, wenn Zubehörteile nachgerüstet werden, wenn die Trage und das Montagesystem getrennt bestellt werden oder wenn aus irgendeinem Grund ein zu großes Spiel zwischen Trage und Montagesystem besteht.

Die Anlaufscheibe entriegeln, indem die Befestigungsschrauben mit dem Rahmen auf beiden Seiten der Trage leicht gelockert werden.

Auf gleiche Weise die Schrauben der Räder lösen, die an den Seiten der Anlaufscheibe montiert sind.

Siehe Abbildung P6

Einstellung: Die Trage schieben und in einen perfekten Anschlag mit dem vorderen Teil des Befestigungssystems bringen.

Die Anlaufscheibe so schieben, dass das hintere Blockiersystem unter der Anlaufscheibe mit dem hinteren Teil des Befestigungssystems und mit dem Puffer an den R-MAX-Befestigungen in Kontakt kommt.

Eine Abstandsstück von etwa 1 cm zwischen Anlaufscheibe und hinterem Teil der Befestigung einsetzen und überprüfen, dass eine waagerechte Position erreicht ist.

Die Position beibehalten, die vorher gelockerten Schrauben erneut anziehen und überprüfen, dass die Anlaufscheibe perfekt blockiert ist.

Überprüfen, dass die Räder auf der Ladefläche des Krankenwagens aufsetzen und mit zwischen Anlaufscheibe und Befestigung eingesetztem Abstandsstück die Befestigungsschrauben der Räder anziehen.

Das Abstandsstück entfernen und überprüfen, ob das Spiel zwischen Trage und Befestigungssystem sowohl an der Vorder- als auch Rückseite unter 5 mm ist.

Siehe Abbildung P7

Die für den Gebrauch mit dem Befestigungssystem Sensor Lock vorgesehenen Tragen, die durch die Buchstaben „SL“ gekennzeichnet sind, sind mit einer Verbindungsvorrichtung zum Befestigungssystem ausgestattet, die an der Anlaufscheibe der Trage montiert ist. Vor Inbetriebnahme überprüfen, dass das Blockiersystem einwandfrei funktioniert. Sollte der Betrieb nach den oben beschriebenen Einstellungen nicht möglich sein, kann es notwendig sein, die Positionierung dieses Systems durch Verschieben des Magneten anzupassen, um den ordnungsgemäßen Betrieb wiederherzustellen.

Die Positionierung dieses Systems muss vor Ort und nach den oben beschriebenen Einstellungen an der Trage bewertet werden.

⚠ DIE MESSUNG DER LADEFÄCHE MUSS DURCHFÜHRT WERDEN, NACHDEM DER KRANKENWAGEN AUF EINER EBENEN FLÄCHE OHNE VERTIEFUNGEN UND/ODER UNEBENHEITEN AUFGESTELLT UND NACHDEM 2 (ZWEI) EINSAZTKRÄFTE IM HINTEREN TEIL DES SANITÄRSRAUMS MIT EINER SIMULIERTEN BELASTUNG VON BIS ZU 250 KG POSTIERT SIND.

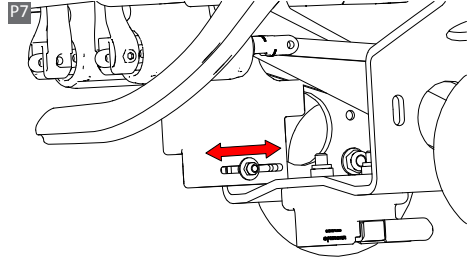
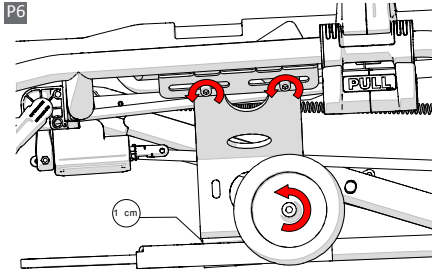
DE

FR

ES

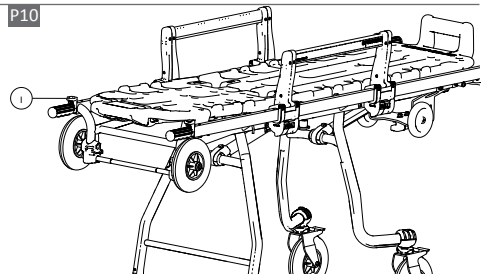
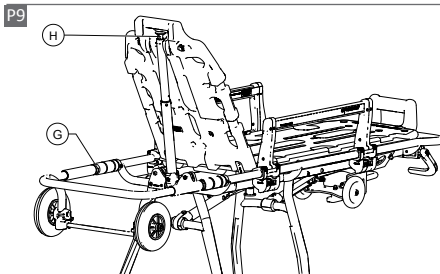
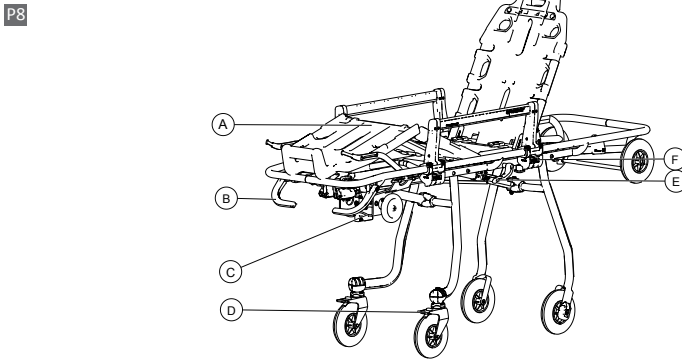
PT

Wenn das Fahrzeug mit Luft- oder Hydraulikfedern ausgestattet ist, muss die Einstellung der Ladehöhe unter Annahme der ungünstigsten Bedingung und/oder der vom Einrichter vorgesehenen Arbeit vorgenommen werden. Eventuelle Schwierigkeiten beim Gebrauch oder/und Risiken für die Sicherheit, die im Zusammenhang mit diesem System stehen, können nicht dem Hersteller angelastet werden.



10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN

Siehe Abbildung P8 – P9 – P10



Element	Beschreibung	Funktion
A	Patienten-Liegefläche	Bei der Trendelenburg- oder Trendelenburg-Fowler-Version ist es die Liegefläche, auf welcher der Patient liegt und die mit einer verstellbaren Rückenlehne ausgestattet ist
B	Entriegelungshebel Gestellbeine	Rot für Vorderbeine und grün für Hinterbeine, Freigabe der Bewegung der jeweiligen Gestellbeine
C	Fünftes Rad	Das Kupplungselement mit dem hinteren Teil des Befestigungssystems
D	Bremsen	Auf den Halterungen der Hinterräder platziert, blockieren sie das Rollen und Schwenken des Rades
E	Hebel zur Entriegelung der Höhenverstellung	Sie ist nur bei den XL-Varianten vorhanden und ermöglicht die Positionierung der Liege in einer Zwischenhöhe
F	Entriegelungshebel Seitenbügel	Bei gleichzeitiger Betätigung des rechten und linken Hebels wird die Öffnung des Sicherheitskäfigs entriegelt
G	Entriegelungshülse für Ladewagen	Sie ist nur bei den ACTIV-Versionen vorhanden. Wenn sie aktiviert ist, entriegelt sie die Bewegung des Beladungswagens, sodass die Trage verkürzt werden kann.
H	Rückseitiger Hubkolbenknopf	Durch Ziehen wird die Verriegelung gelöst, so dass die Rückenlehne in eine niedrigere Position als die, in der sie sich befindet, zurückgebracht werden kann
I	Tasten zur Entriegelung der Teleskopgriffe	Nur bei der TH-Version vorhanden, sie entriegeln das Verschieben der Teleskopgriffe

DE

FR

ES

PT

11. GEBRAUCHSWEISE

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

11.1 ANFORDERUNGEN AN DEN RETTUNGSWAGEN

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

- Aufsatzfläche für nivellierte Trage
- Die Aufsatzfläche der Trage muss ausreichend breit und lang sein, um ohne Behinderungen die Trage aufnehmen zu können.

Die Räder der vorderen Gestellbeine müssen beim Laden/Entladen, also wenn das Ladefahrgestell noch am Fahrzeug aufsetzt, einen Sicherheitsabstand von mindestens 5 cm zum Boden haben, damit das vordere Gestellbein sicher ausklappen kann.

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

11.2 FESTSTELLBREMSEN - ABBILDUNG P12

Zum Einlegen der Feststellbremsen reicht es, mit einem Fuß auf die Zungen an den Bügeln der hinteren Räder zu drücken. Zum Lösen genügt ein Druck auf die Gegenseite des Pedals der Feststellbremsen. Daraufhin kehren sie mit einem kleinen Ruck in die Ausgangsposition zurück.

Den Patienten niemals unbeaufsichtigt lassen, auch nicht, wenn die Feststellbremsen eingelegt sind.

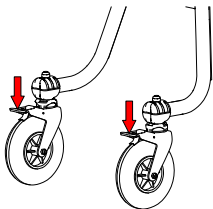
11.3 SEITENBÜGEL - ABBILDUNG P13

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

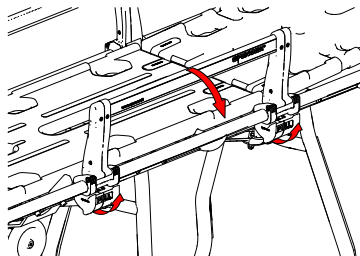
⚠ NIEMALS DEN PATIENTEN BEWEGEN UND IHN NIE AUF DER TRAGE LASSEN, WENN DIE SEITENBÜGEL NICHT HOCHGEKLAPPT SIND. Werden diese Warnhinweise nicht eingehalten, könnten schwere Schäden die Folge sein.

Zum Herunterklappen gleichzeitig die Hebel im unteren Teil zu sich ziehen, die mit PULL gekennzeichnet sind. Der Seitenbügel öffnet sich automatisch. Zum erneuten Schließen des Bügels ihn anheben und so wieder in die Ausgangslage bringen. Dann überprüfen, dass er korrekt eingerastet ist, indem mehrmals wiederholt an ihm gezogen wird. Beim Schließen darauf achten, dass nichts die Blockiersysteme behindert. Beispielsweise könnten die Leintücher einen richtigen Verschluss behindern.

P12



P13



11.4 LADEN UND ABLADEN DER TRAGE AUS DEM RETTUNGSFAHRZEUG - ABBILDUNGEN P14 UND P15

⚠ Das Laden und Abladen der Trage gehören zu den heikelsten Phasen beim Gebrauch von Tragen. Alle Anweisungen dieses Handbuchs müssen sorgfältig befolgt und in Simulationen trainiert werden, bevor das Produkt in Betrieb genommen wird. Der Patient muss immer korrekt immobilisiert werden.

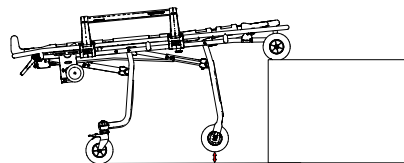
Immer muss sich vergewissert werden, dass die Gebrauchsbedingungen immer ein korrektes Öffnen der vorderen Gestellbeine zulassen, bevor Lade- und/oder Entladevorgänge durchgeführt werden.

Zum Laden der Trage auf das Fahrzeug folgendermaßen vorgehen:

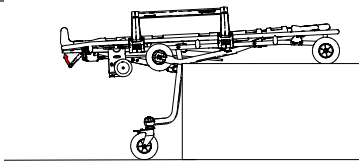
- Der Anwender, der das Laden ausführt, muss sich Trage und Befestigungssystem aufeinander abstimmen, damit er beide Vorrichtungen direkt vor sich hat und für die Befestigung ausgerichtet ist.
- Die Räder des Fahrgestells ins Innere des Fahrzeugs vorfahren lassen, bis die vorderen Gestellbeine an die Karosserie des Fahrzeugs anschlagen.
- Falls eine Rutsche/Rampe vorhanden ist, muss das Rad des Fahrgestells auf dem horizontalen Teil aufsetzen, bevor die vorderen Gestellbeine an das Fahrzeug anschlagen.
- Sicherstellen, dass die Räder der vorderen Gestellbeine einen Bodenabstand von mindestens **5 cm** haben. Wird dieses Maß nicht eingehalten, kann es zu schweren Schäden und/oder Verletzungen beim Entladen der Trage aus dem Fahrzeug kommen.
- Den rechten, roten Hebel betätigen, um die vorderen Gestellbeine zu entriegeln, und die Trage weiter in das Fahrzeug schieben, bis auch die hinteren Gestellbeine anschlagen.
- Erst wenn sicher ist, dass die hinteren Gestellbeine an die Stoßstange des Fahrzeugs anschlagen, den grünen Hebel zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine betätigen und die Trage weiter ins Innere des Fahrzeugaumes schieben.
- **⚠** In dieser Phase lastet ein Teil des gesamten Gewichts auf dem Anwender, der daher in der Lage sein muss, dieses zu stützen und das Gerät in allen seinen Bewegungen sicher zu führen.
- Die Trage am Rettungsfahrzeug mittels der Bodenhalterung befestigen, die im Fahrzeug installiert ist.

⚠ Hinweis: WÄHREND DER NORMALEN HANDHABUNG DER TRAGE NIEMALS DIE ENTRIEGELUNGHEBEL DER GESTELLBEINE BETÄTIGEN, DA DIE TRAGE ZU BODEN FALLEN KANN. DIESE HEBEL DÜRFEN NUR FÜR DAS LADEN DER TRAGE IN DEN KRANKENWAGEN ODER ZUM VERSETZEN IN MITTLERE HÖHE VERWENDET WERDEN, WIE VORHER BESCHRIEBEN.

P14



P15



DE

FR

ES

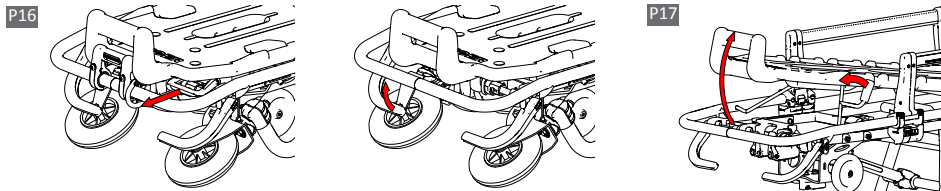
PT

Zum Entladen der Trage auf das Fahrzeug folgendermaßen vorgehen:

- Wenn die Trage mit dem Befestigungssystem Sensor Lock benutzt wird, sie über den Entriegelungshebel der hinteren Gestellbeine am Ladefahrgestell entriegeln - **Abbildung P16**
- Wenn die Trage mit dem Befestigungssystem S-MAX oder R-Max benutzt wird, muss die Entriegelung manuell über den entsprechenden Hebel am Befestigungssystem erfolgen.
- Wenn die Trage mit dem mechanischen Sharp-System ausgestattet ist, die Trage leicht nach vorne schieben und die passende Steuerung betätigen.
- **⚠** Die Trage aus dem Fahrzeug nach draußen ziehen, dabei den hinteren Teil des Rahmens nahe an der Fußstütze ergreifen. Das Gewicht des Geräts halten, bis das Blockiersystem der hinteren Gestellbeine eingerastet ist. **Der Anwender muss wie bei der Ladephase in der Lage sein, das Gewicht des Geräts zu tragen.**
- Nicht an der Fußstütze oder an anderen Bereichen ergreifen, die nicht für die Handhabung vorgesehen sind, da dies den Anwender, den Patienten und das Gerät schädigen könnte.
- Die Trage weiter nach außen ziehen, bis die vorderen Gestellbeine vollständig aufgeklappt sind. **Das Ladegestell nicht eher von der Adefläche herunterlassen, bis geprüft ist, dass das Blockiersystem der vorderen Gestellbeine eingerastet ist.**
- Das Herausziehen der Trage aus dem Fahrzeug beenden.

11.5 TRENDELENBURG-LIEGEFLÄCHE – ABILDUNG P17

Wenn die in Ihrem Besitz befindliche Trage die Positionierung der Liegefläche in der Trendelenburg-Position ermöglicht, heben Sie die Liegefläche des Patienten an, indem Sie sie an der Fußstütze anfassen, dann den in der Abbildung gezeigten Auswahlhebel nach außen ziehen und in einer der vorgesehenen Rillen positionieren. Es sind außer der waagerechten 3 verschiedene Neigungen möglich.



11.6 TRENDELENBURG/FOWLER-LIEGEFLÄCHE – ABILDUNG P18

Die Bewegung Trendelenburg/Fowler, sofern vorhanden, gestattet das Heben der Liegefläche der Trage in verschiedene Positionen, wodurch sich die unteren Gliedmaßen des Patienten anheben.

Änderung der Liegeflächenneigung aus horizontaler in Fowler-Position:

Wenn die Trage die Positionierung der Liegefläche in Fowler-Position zulässt, den Zwischenteil auf Höhe der Knie des Patienten so anheben, dass die Stifte an den Seiten der Patientenfäche in die Öffnungen der dem Seitenbügel nächstgelegenen Metallstange einfügen. Sicherstellen, dass die Stifte gut und fest eingesetzt sind, um der Liegefläche in dieser Position festen Halt zu geben.

Änderung der Liegeflächenneigung aus horizontaler in Trendelenburg-Position:

Mit einer Hand die Liegefläche stützen und sie über die Fußstütze anheben, die Trendelenburg-Position auswählen, indem die in der Liegefläche enthaltene Schraube in die Öffnung der dem Seitenbügel nächstgelegenen Metallstange eingefügt wird. Sicherstellen, dass die Schraube gut und fest eingesetzt ist.

11.7 REGULIERUNG DER RÜCKENLEHNE - ABILDUNG P19

Immer dem Patienten informieren, wenn eine Einstellung vorgenommen wird.

Änderung der Rückenlehnenneigung aus horizontaler in vertikale Position

Die Rückenlehne bis zur ersten Position anheben, in der sie automatisch einrastet. Gleichermaßen die anderen Positionen einstellen, wobei immer darauf geachtet werden muss, dass das Blockiersystem korrekt greift.

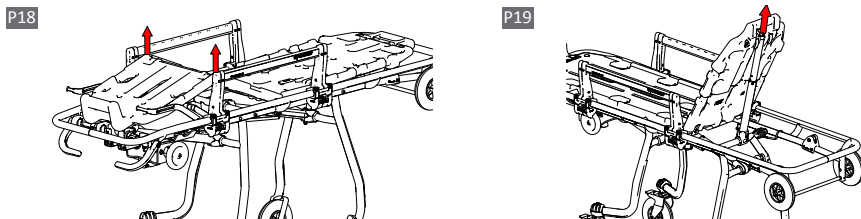
Änderung der Rückenlehnenneigung aus vertikaler in horizontale Position

Die Struktur der Rückenlehnen mit einer Hand halten (um eine plötzliche Bewegung zu vermeiden) und das Gewicht ablassen, indem die Rückenlehne nach oben verschoben wird.

Gleichzeitig den Knopf am Kolben der Rückenlehne nach oben ziehen, bis der Sicherungsmechanismus ausrastet, dann mit der anderen Hand begleitend die Rückenlehne bis zur gewünschten Höhe in die Horizontale absenken und bringen den Knopf wieder in die Ruheposition bringen.

Um weitere Positionen zu erreichen, die Rückenlehne anheben und mit der Hand führen. Vor Betätigung des Knopfs immer die Last auf der Rückenlehne ablassen. Ein nicht korrekt ausgeführter Vorgang kann den Kolben der Rückenlehne irreversibel schädigen.

In Cross Chair im Stuhlmodus muss die Rückenlehne immer Position parallel zum Rahmen gebracht werden.



11.8 ÄNDERUNG DER TRAGELÄNGE (NUR ACTIV) - ABILDUNG P20 - P21

Spencer Carrera Activ wurde entwickelt, um das Manövrieren in besonders engen Umgebungen (z. B. Aufzügen) zu erleichtern, es ist möglich, die maximale Länge der Trage wie folgt zu reduzieren:

- Rückenlehne der Trage in eine senkrechte Position bringen;
- Positionieren Sie sich vor dem Beladungswagen und fassen Sie mit beiden Händen die entsprechenden Auslösepunkte und ziehen Sie diese zu sich heran;
- Langsam absenken, bis der Wagen vollständig am vorderen Gestellbein zum Stillstand kommt.
- Verwenden Sie die Trage nicht zum Be- und Entladen aus dem Rettungsfahrzeug bei abgesenktem Fahrwerk, da dies zu Schäden am Gerät, am Patienten und am Bediener führen kann.
- Trage wieder in die Standardposition zu bringen, heben Sie den Wagen langsam an, bis er vollständig blockiert ist. .

DE

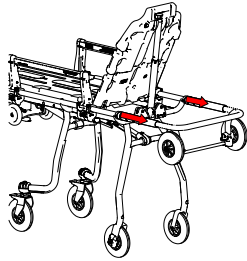
FR

ES

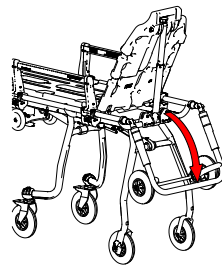
PT

Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Hände oder Gegenstände nicht in die Nähe oder direkt auf den Scharnier-/Entriegelungsmechanismus des Wagens legen, da dies zu Schäden oder Verletzungen des Objekts, des Patienten oder des Bedieners führen kann.

P20



P21



11.9 ABSENKEN DER TRAGE - ABBILDUNG P22 - P23

Um eine Verlegung des Patienten zu erleichtern, sollte die Trage in die Position in mittlerer Höhe oder ganz abgelenkt gebracht werden, wenn kein Patient sich auf der Trage befindet.

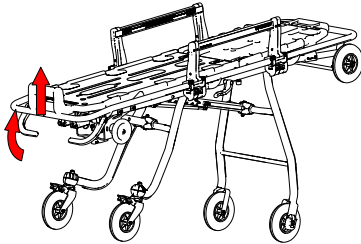
Verfahren zum Auflegen/Herunternehmen des immobilisierten oder bettlägerigen Patienten auf die Trage in mittlerer Höhe:

- Den Hebel für die Entriegelung der hinteren Gestellbeine betätigen, ihn in der Position halten und die Trage leicht anheben, um den Mechanismus zur Bewegung der hinteren Gestellbeine zu entriegeln. Die Trage um etwa 10 cm absenken, den Entriegelungshebel loslassen und die Trage bis zum Erreichen der mittleren Höhenposition führen. Sicherstellen, dass die Trage sich in einer stabilen Position befindet. Die Bremsen der hinteren Räder einlegen.
- Um den vorderen Teil der Trage abzusenken, betätigen Sie den roten Hebel, der sich an der Seite der Trage befindet, indem Sie das vordere Gestellbein leicht in Richtung des Ladewagens schieben. Das **Gewicht der Trage**, zusammen mit dem Patienten und etwaiger Zusatzausstattung der Trage muss gehalten werden. Kaum dass sich die Trage absenkt, den Griff loslassen, die Trage aber noch am Rahmen festhalten, bis sie die mittlere Höhenposition erreicht hat. Sicherstellen, dass die erreichte Position stabil ist.

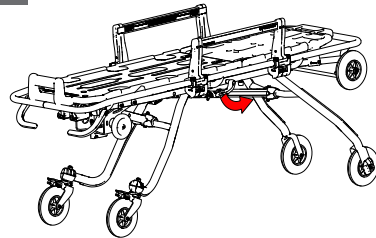
Beim Auflegen eine nicht bettlägerigen Patienten,

- 1 - Beim Steigen auf die Trage Beistand leisten, wobei das erste gehobene Bein an der Fußstütze der Patientenfläche aufsetzt. Nach der korrekten Positionierung dem Patienten helfen, auch das andere Bein zu heben.
- 2 - Mit den Gurten den Patienten immobilisieren und die Seitenbügel hochklappen
- 3 - Wenn der Patient auf der Trage liegt und immobilisiert ist, die Trage vorsichtig anheben und in waagerechte Position bringen

P22




P23



Absenken am Boden - Abbildung P24

Mit diesem Verfahren kann mit der Trage den kleinsten Abstand zum Boden erreicht werden.

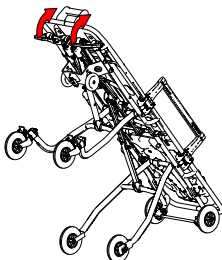
-  Dieser Vorgang kann nicht durchgeführt werden, wenn sich ein Patient auf dem Gerät befindet.
- Die Trage an der Seite mit den Hebeln anheben, bis die Räder des Ladefahrgestells auf dem Boden aufsetzen.
- Wenn die Räder des Ladegestells auf dem Boden aufsetzen und das Gewicht des Geräts aufnehmen können, beide Hebel zur Entriegelung der Gestellbeine betätigen, zur Trage schieben, um den Mechanismus zur Bewegung der vorderen Gestellbeine zu entriegeln und die Trage danach zum Boden führen. Die Trage bindet sich nun an ihrem niedrigsten Punkt.

Hinweis: Bei einer vollständig abgelenkten Trage erfüllen die Feststellbremse nicht mehr ihre Aufgabe. Sicherstellen, dass die Trage mindestens von einem Anwender festgehalten wird.

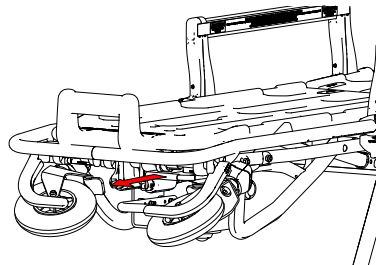
Verriegelung der Gestellbeine in geschlossener Position (falls im Modell vorhanden) - Abbildung P25

Nachdem die Trage auf den Boden gebracht, der Pflegebedürftige mit den Gurten immobilisiert und die Seitengitter angehoben wurden, können bei Modellen, die mit dieser Funktion ausgestattet sind, die Beine durch Ziehen des speziellen Griffs, der sich direkt über dem vorderen Gestellbeinentriegelungsgriff befindet, in der geschlossenen Position arretiert werden. Prüfen Sie nach der Betätigung des Handgriffs, ob die Gestellbeine korrekt verriegelt sind. Die Trage kann dann zur Handhabung angehoben werden, indem nur der Hauptrahmen angefasst wird, wobei die Anweisungen zum Anheben im nächsten Abschnitt zu beachten sind.

P24



P25



DE

FR

ES

PT

Anheben der Trage

Um die Trage von einer der vorherigen Zustände wieder auf die Standardhöhe zu bringen, müssen die Bediener koordiniert den vorderen und den hinteren Teil der Trage gleichzeitig anheben, um die korrekte Ausrichtung der Patientenfläche zu gewährleisten. Diesen Vorgang erst ausführen, nachdem überprüft wurde, dass der Patient richtig mit den Gurten immobilisiert wurde und dass die Seitenbügel angehoben sind.

Fassen Sie hinten den Teil des Rahmens an, der sich in der Nähe der Fußstütze der Patientenauflage befindet, oder die Teleskopgriffe, wenn die Trage damit ausgestattet ist.

Greifen Sie vorne an den Rahmen oberhalb des Beladewagens oder an die Teleskopgriffe, wenn die Trage damit ausgestattet ist.

Das Ganze anheben, bis die Verriegelungsmechanismen richtig eingerastet sind.

⚠️ Zum Anheben immer und ausnahmslos den Rahmen oder Teleskopgriffe benutzen.

Zum Anheben nicht die Liegeflächen oder andere Bereiche benutzen, die nicht zu diesem Zweck vorbereitet sind.

11.10 BEDIENUNG DER TELESKOPGRIPPE - ABBILDUNG P26

Carrera Tec TH ist mit Teleskopgriffen ausgestattet, die es ermöglichen, ihn über kleine Hindernisse zu heben, wodurch die Übertragung von Belastungen vom Boden auf den Patienten vorübergehend vermieden wird.

• Zum Herausziehen der Teleskop-Griffe den roten Knopf an der Oberseite drücken und die Griffe leicht nach außen ziehen. Nach etwa 2 cm die Knöpfe loslassen und die Griffe bis zum nächsten Einrasten ziehen, das automatisch erfolgt.

• Wenn die Verriegelungsposition erreicht ist, diese auf Sicherheit überprüfen, indem versucht wird, die Griffe ohne Druck der Knöpfe einzuschublen.

Um die Griffe zu schließen, drücken Sie die Entriegelungstasten und bringen Sie die Griffe in ihre ursprüngliche Position zurück.

11.11 HEBEN DER TRAGE MIT PATIENTEN

• Den Patienten mit den mitgelieferten Gurten fixieren und die Gurtspannung entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten einstellen.

• Die Bediener müssen sich an den Enden der Trage positionieren (einer an den Füßen, der andere am Kopf)

• Um Ermüdungserscheinungen zu vermeiden, sollten die Mitarbeiter mit der richtigen Hebeltechnik die Handgriffe an beiden Enden greifen. Die Trage anheben.

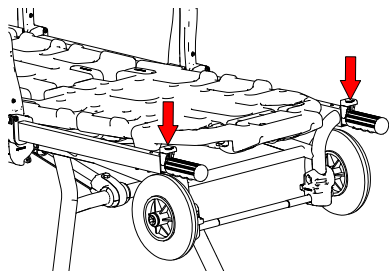
11.12 SPINEBOARD-GEHÄUSE (NUR CARRERA PRO) - ABBILDUNG 27

• Bremsen Sie die Trage (siehe Abschnitt 4.3.9), positionieren Sie das Spineboard mit dem Fußende in Richtung des Tragengehäuses auf der Steuerseite (Abb. G), schieben Sie es vollständig ein, bis es am Endanschlag am Kopfenrohr des Tragenrahmens anhält.

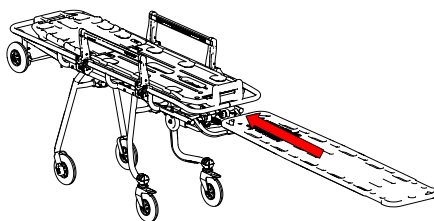
• Um die Trage herauszuziehen, bremsen Sie die Trage ab, fassen Sie sie an der unteren Seite in Bezug auf den Carrera Pro Rahmen, um Verletzungen an den Händen des Bedieners zu vermeiden, und ziehen Sie sie vollständig heraus, ohne dass das Spineboard auf den Boden aufschlägt.

• **Achten Sie während der Einführungs- und Entnahmephase darauf, den Patienten oder den Bediener nicht durch übermäßige Kräfteinwirkung auf das Gerät zu schädigen.**

P26



P27



12. REINIGUNG UND WARTUNG

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

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

• Es ist ein Wartungsprogramm, regelmäßige Überprüfungen und eine Verlängerung der durchschnittlichen Lebensdauer, sofern dies vom Hersteller im Benutzerhandbuch angegeben ist, festzulegen, indem eine Bezugsperson angegeben wird, die die im Handbuch bestimmten Grundanforderungen erfüllt.

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

• Die Reparatur der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Produkte muss vom Hersteller durchgeführt werden, der interne und externe Fachleute einsetzt, die Originalersatzteile benutzen und eine qualitativ hochwertige Reparatur bieten, die streng den technischen Angaben entspricht, die vom Hersteller vorgegeben werden. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung der Ersatzteile und / oder auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, die von nicht befugtem Personal ausgeführt wurden.

• Nur Originalkomponenten-/ersatzteile und / oder -zubehöreile oder solche Teile verwenden, die von Spencer Italia Srl zugelassen sind, damit alle Arbeiten keine Veränderungen am Produkt verursachen.

• Alle Wartungs- und Überarbeitungsaktivitäten müssen eingetragen und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

• Die für wiederverwendbare Produkte vorgesehene Reinigung muss unter Einhaltung der vom Hersteller im Benutzerhandbuch gemachten Angaben erfolgen, um die Gefahr von Kreuzinfektionen aufgrund von Sekreten und/oder Rückständen zu vermeiden.

• Das Produkt und alle seine Komponenten müssen vor der Lagerung vollständig trocken gelassen werden.

• Sofern eine Schmiering erforderlich ist, muss diese nach der Reinigung und vollständigen Trocknung vorgenommen werden.

• Das Befestigungssystem der Trage ist mit einem System ausgestattet, das anzeigt, wann die Trage und das Befestigungssystem in Verbindung ihrer Einsatzzyklen gewartet werden muss. Die geforderten Wartungsintervalle strikt einhalten.

• Die Wartung ist über das Formular im Anhang A dieses Handbuchs oder über ein anderes geeignetes Formular zu dokumentieren.

12.1 REINIGUNG

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

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

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

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

Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleifen 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

DE

FR

ES

PT

Zusammensetzen vollständig trocken lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen. Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die keine Lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

12.2 ORDENTLICHE WARTUNG

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

Um die Rückverfolgbarkeit zu sichern und die Wartungs- und Serviceverfahren Ihrer Geräte wahrzunehmen, stellt Ihnen Spencer SPENCER SERVICE service.spencer.it/ zur Verfügung, über das Sie die Daten Ihrer Produkte oder deren Inverkehrbringung ansehen, die Pläne der regelmäßigen Revisionen überwachen und aktualisieren sowie die außerordentlichen Wartungsarbeiten ablesen und verwalten können.

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

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

Die Kontrollen, die vor und nach jeder Inbetriebnahme bzw. zum oben genannten Termin durchzuführen sind, sind:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Korrekter Anzug der Schrauben und Bolzen
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen, darunter auch die Gurte
- Kein Rohr oder Metallblech ist gebogen oder gebrochen
- Alle Schweißnähte sind unversehrt, ohne Risse oder Brüche
- Die bewegten Teile, die Räder, die Hebel, die Griffe sind intakt und betriebstauglich
- Schmierung der bewegten Teile
- Verschleißgrad der Räder und des Bremssystems
- Die Räder sind stabil befestigt, stabil und drehen sich wie gefordert
- Die Räder haben keine Ablagerungen
- Das Gerät entriegelt und verriegelt sich wie vorgesehen
- Das Gerät entriegelt und verriegelt sich wie vorgesehen
- Schnappen der Federn
- Die Trage kann problemlos in den Krankenwagen eingeschoben werden
- Das Rettungsfahrzeug ist mit einem Befestigungssystem Spencer für die Trage ausgestattet
- Die Kupplung zwischen Befestigungssystem und Trage ist geeignet, die Sicherheit der Befestigung zu garantieren.

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

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

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

12.3 REGELMÄSSIGE REVISION

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

Wird die oben genannte Überarbeitung nicht durchgeführt, muss das Gerät AUSSER BETRIEB GENOMMEN werden, da die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745/EU verfällt und das Gerät trotz der CE-Kennzeichnung nicht mehr den vom Hersteller bei Lieferung zugesicherten Sicherheitsanforderungen entspricht. Spencer Italia S.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das nicht regulär revidiert wurde.

Matratze und Gurte müssen alle zwei Jahre ersetzt werden.

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Revisionen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden.

12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

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

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Wartungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden.

Der Endbenutzer darf nur Ersatzteile auswechseln, die in Absatz 15 angegeben sind. .

12.5 LEBENSDAUER

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

Die Revisionen dürfen nur vom Hersteller ausgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und von ihm dazu befugt sind. **Wenden diese Revisionen nicht durchgeführt, muss das Gerät GEMÄSS DEN ANGABEN IN ABSATZ 16 ENTSORGT WERDEN UND DIES MUSS DEM HERSTELLER MITGETEILT WERDEN:** Die Lebensdauer kann nach alleiniger Ermessen des Herstellers oder des zugelassenen Kundendienstzentrums verlängert werden, falls die Sicherheitsanforderungen des Geräts weiterhin gewährleistet sind. Spencer Italia S.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das nicht vom Hersteller oder dem zugelassenen Kundendienstzentrum revidiert wurde, oder das die zulässige maximale Lebensdauer überschritten hat.

13. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Die Mechanismen zur Entriegelung der Gestellbeine funktionieren nicht oder sie lösen sich nur schwer aus	Die Bewegungsmechanismen wurden beschädigt Verbindungselemente zwischen Komponenten sind verloren gegangen	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
Die Verriegelung der Trage am Befestigungssystem erfolgt nicht korrekt	Verschleiß oder Beschädigung der Bauteile, die zum Befestigungssystem gehören. Die Anlaufrolle ist nicht korrekt in das Befestigungssystem eingetreten	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen Die Trage korrekt positionieren und überprüfen, dass die Anlaufscheibe in den entsprechenden Sitz des Befestigungssystems eingeht

Strukturelle Beschädigungen	Unsatzgemäßer Gebrauch	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
Die Trage kann nicht in der Position mittlere Höhe positioniert werden	Die Bewegungsmechanismen wurden beschädigt	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
	Etwas behindert die Bewegungssysteme	Überprüfen, dass die Mechanismen nicht behindert werden
	Die Hebel wurden nicht korrekt betätigt	Genau den Anweisungen für die Positionierung auf mittlere Höhe befolgen
Beim Ausfahren aus dem Rettungsfahrzeug blockieren die vorderen Gestellbeine nicht	Die Bewegungsmechanismen wurden beschädigt	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
	Die Höhe der Ladefläche ist für das Gerät nicht geeignet, die Sicherheitshöhe wird nicht eingehalten	Die Ladefläche so einstellen, dass die Anforderungen dieses Handbuchs erfüllt werden. Wenn die Ladefläche keine Einstellungen zulässt, das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen.
Bei Betätigung des Entriegelungshebels am Befestigungssystem bewegt sich die Trage nicht und bleibt verriegelt.	Der Magnet in der Halterung der Anlaufscheibe, der zur Entriegelung dient, hat sich verschoben oder wurde verloren	Von Hand die Trage entriegeln und den Entladevorgang beenden. Am Betriebende die Positionierung des Magneten überprüfen, ihn dann wieder in die Originalposition setzen. Wenn das Problem fortbesteht, die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen.
	Das Befestigungssystem Sensor Lock ist nicht versorgt, ist gesperrt oder hat einen Defekt.	Die Versorgung des Befestigungssystems überprüfen. Wenn das Problem fortbesteht, die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen.
	Die Trage wird mit einem Befestigungssystem benutzt, das keine automatische Entriegelung vorsieht.	Nötigenfalls eine anderes Befestigungssystem verwenden

14. ZUBEHÖR

ST42706C	BEFESTIGUNGSSYSTEM 10G SENSOR LOCK
ST42702C	Haken R-MAX B zertifiziert 10G
ST42707B	BEFESTIGUNGSSYSTEM 10G S-MAX
IF01047C	TRACK 4-30 - TELESKOP-INFUSIONSSTÄNDER
EN90003C	END-T INSTRUMENTENTISCH 10G
CB09028C	HALTERUNG BEFESTIGUNG TANKER FÜR SAFE BAR
CB09025C	TANKER HALT. SAUERSTOFFFL. GELB BEFESTIGUNG AN SEITENBÜGEL TRAGE
ST00491A	STX 90 TELESKOP-KOPFSÜTZE FÜR TRAGEN
CR90010B	Adapter für den Vorschub der Räder Ladegestell
CR90011B	VERLÄNGERUNG VORSCHUB LADEGESTELL S-MAX/HUX
CR90012C	ADAPTER LADEGESTELL FÜR S-MAX/HUX
ST70002A	STX 702 - Gurt zwei Stück Metall Reflex schwarz
ST70000A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, schwarz
ST70005A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, gelb
ST70004A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, orange
ST70019A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, grün
ST70020A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, blau
ST70018A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, schwarz
ST70006A	Befestigungsgurt für Matratze
CB09025C	Tanker gelb Halter für Sauerstoffflaschen zur Befestigung am Seitenbügel der Trage
CB09026C	Befestigung Halterung Sauerstoffflaschen Tanker an Seitenbügel
ST00497B	DNA Brustgurt mit integriertem Aufroller
ST00498B	DNA Gurt mit integriertem Aufroller
ST00499B	STX 499 - GURT 4 ST. BRUST EINSTELLB. UNIVERS
ST00592A	STX 592 - GELBER GURT 2 ST MIT METALLHAKEN

15. ERSATZTEILE

ST70002A	STX 702 - Gurt zwei Stück Metall Reflex schwarz
ST70000A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, schwarz
ST70005A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, gelb
ST70004A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, orange
ST70019A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, grün
ST70020A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, blau
ST70018A	QMX 777 körpergerechte Matratze, mit Gelenk und wasserdicht, schwarz
ST00499B	STX 499 - GURT 4 ST. BRUST EINSTELLB. UNIVERS
ST00592A	STX 592 - GELBER GURT 2 ST MIT METALLHAKEN
ST00497B	DNA Brustgurt mit integriertem Aufroller
ST00498B	DNA Gurt mit integriertem Aufroller

16. ENTSORGUNG

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

Hinweis

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

DE

FR

ES

PT

SOMMAIRE

1. MODÈLES	19
2. UTILISATION	19
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	19
4. INTRODUCTION	19
4.1 UTILISATION DU MANUEL	19
4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	19
4.3 SYMBOLES	20
4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE	20
5. AVERTISSEMENTS	20
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	21
6.1 Conditions physiques des opérateurs	22
7. RISQUE RÉSIDUEL	22
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	22
9. MISE EN SERVICE	24
10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES	25
11. MODALITÉS D'UTILISATION	26
11.1 Exigences du véhicule d'urgence	26
11.2 Freins de stationnement - Image P12	26
11.3 Barrières latérales - Image P13	26
11.4 Chargement et déchargement du chariot brancard du véhicule médicalisé – Images P14 et P15	26
11.5 Plateau Trendelenburg – Image P17	27
11.6 Plateau Trendelenburg/Fowler – Image P18	27
11.7 Réglage dossier – Image P19	27
11.8 Modification longueur chariot brancard (seulement ACTIV) – Images P20 – P21	27
11.9 Baisse du chariot brancard - Images P22 – P23	28
11.10 Fonctionnement poignées télescopiques – Image P26	29
11.11 Levage du chariot brancard avec patient	29
11.12 Logement plan dur (seulement Carrera Pro) - Image 27	29
12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	29
12.1 NETTOYAGE	29
12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE	30
12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE	30
12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	30
12.5 DURÉE DE VIE	30
13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	30
14. ACCESSOIRES	31
15. PIÈCES DÉTACHÉES	31
16. ÉLIMINATION	31

DE

FR

ES

PT

1. MODÈLES

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

- CARRERA TEC
- CARRERA TECH
- CARRERA XL
- CARRERA PRO
- CARRERA ACTIV

Les modèles indiqués ci-dessus sont disponibles avec les plans de couchage de différentes couleurs (jaune, noir, rouge, blanc), dans les versions Trendelenburg ou Trendelenburg et Fowler et, selon le modèle, ils peuvent inclure des accessoires comme par exemple le matelas et/ou le porte perfusion.

2. UTILISATION

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

PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.

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

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

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

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.

UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

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

Formation des utilisateurs

Remarque: malgré tous les efforts, les tests en laboratoires, les essais, les instructions d'utilisation, les normes ne réussissent pas toujours à reproduire la pratique ; les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans l'environnement naturel peuvent donc différer certaines fois de manière importante.

Les meilleures instructions sont la pratique continue d'utilisation sous la supervision de personnel compétent et préparé.

- Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il faut lire attentivement et comprendre le contenu du présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien. En cas de doutes, contacter Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les éclaircissements nécessaires.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.
- La capacité des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée avec l'enregistrement de la formation, dans laquelle sont spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. **Cette documentation doit être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du produit et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire. Si elle devait manquer, les organes préposés appliqueront les éventuelles sanctions prévues.**
- Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se procurer des lésions ou à d'autres personnes.
- Le produit doit être mis en fonction uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

Remarque: Spencer Italia S.r.l. est toujours à disposition pour proposer des cours de formation.

Documenter la formation des utilisateurs en utilisant le module de l'Annexe A de ce manuel ou un autre formulaire valide.

Formation installateur

L'installation du dispositif doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et autorisé à l'utilisation et l'installation du dispositif.

L'installateur doit suivre scrupuleusement ces instructions en plus de l'état actuel des connaissances relatives aux installations sur véhicules.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

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

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
UNI EN ISO 1865-1	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 1 : systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients
UNI EN 1789	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

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

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

Les manuels d'utilisation des produits Spencer, peuvent être téléchargés depuis le site <http://support.spencer.it> ou en contactant le fabricant. À l'exception des articles dont le caractère essentiel et une utilisation raisonnable et prévisible sont tels de ne pas rendre nécessaire la rédaction d'instructions, en plus des avertissements suivants et des indications présentes sur l'étiquette.

Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il est recommandé de lire attentivement le présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien.

4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

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

L'image P1 montre le positionnement et les informations principales contenues sur l'étiquette.

En cas d'endommagement ou de retrait, demander un duplicata au fabricant, sous peine de voir la validité de la garantie diminuée ou garantie, puisque le dispositif ne pourra pas être tracé. S'il devait être impossible à remonter au lot/SN attribué, il faut effectuer le reconditionnement du dispositif, prévu uniquement sous la responsabilité du fabricant.

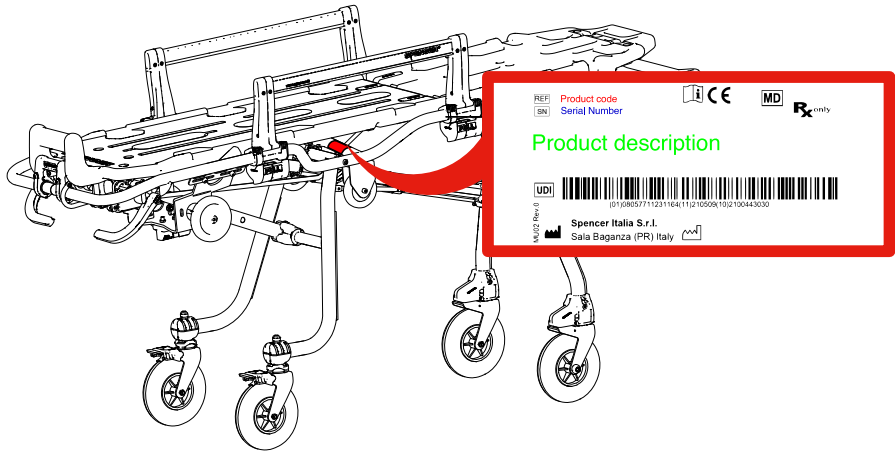
La réglementation 2017/745/UE requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été expédié ou a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré de manière permanente à l'utilisation, ou bien si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., enregistrer le dispositif à l'adresse <http://service.spencer.it>, ou bien informer l'assistance clients (voir § 4.4).

DE

FR


ES

PT



4.3 SYMBOLES

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

 <p>(01)08057711230006(11)200626(21)1234567890</p>	<p>Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de : (01)0805771123 préfixe de l'entreprise 000 progressif GS1 6 numéro de contrôle (11)200626 date de production (YYMMDD) (21) 1234567890 numéro de SN</p>
---	--

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période de **un an à partir de la date de l'achat**.
 Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation ou au rendu, contacter le service assistance client Spencer tél. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
 Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif. **Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site <http://support.spencer.it>**
Remarque: Enregistrer et conserver avec ces instructions : lot (LOT) ou numéro de série (SN) si présent, lieu et date d'achat, date de première utilisation, date des contrôles, nom des utilisateurs et commentaires.

Pour garantir la traçabilité des produits et préserver les procédures d'entretien et d'assistance de vos dispositifs, Spencer a mis à votre disposition le portail SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) qui vous permettra de visualiser les données des produits que vous possédez ou introduisez sur le marché, surveiller et actualiser les plans des révisions périodiques, visualiser et gérer les opérations d'entretien extraordinaires.

5. AVERTISSEMENTS

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

Fonctionnement du produit

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

- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient de bonnes conditions physiques, comme indiquées dans le manuel d'utilisation.
- **Le poids maximum, qui pèse sur chaque opérateur, doit respecter ce qui est prescrit par les exigences de loi du territoire, en matière de santé et de sécurité sur le travail.**
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- L'installation du dispositif doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et autorisé par Spencer Italia S.r.l. Les temps et les modalités de déroulement de ces cours doivent être accordés entre le client et nos bureaux commerciaux.
- Température d'utilisation : de -10 °C à +50 °C.

Stockage

- Le produit ne doit pas être exposé ni entrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et des agents inflammables, mais doit être stocké dans un lieu sec, frais, protégé de la lumière et du soleil.
- Ne pas stocker le produit sous d'autres matériaux plus ou moins lourds qui pourraient endommager la structure du produit.
- Stocker et transporter le produit dans son emballage original ; dans le cas contraire, la garantie est annulée.
- Température de stockage : de -20 °C à +60 °C.

Exigences réglementaires

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

- Informer rapidement et de manière détaillée Spencer Italia S.r.l. (déjà en passe de demande de devis) sur les éventuelles mesures dépendantes du fabricant, nécessaires pour la conformité des produits aux exigences spécifiques de la loi du territoire (y compris celles dérivant des réglementations et/ou dispositifs normatifs de toute autre nature).
- Agir, avec le soin et la diligence nécessaire, pour contribuer à garantir la conformité aux exigences générales de sécurité des dispositifs distribués sur le marché, en fournissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de révision périodiques sur les dispositifs fournis, exactement comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- **Participer au contrôle de sécurité du produit** distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.
- Une fois établi ce qui précède, le distributeur ou l'utilisateur final assume dès lors toute responsabilité plus ample liée au non-respect de ce qui est indiqué ci-dessus avec pour conséquence une obligation de garder indemne et/ou décharger Spencer Italia S.r.l. De tout éventuel effet préjudiciable relative.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

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

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

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

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

- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- S'assurer, avant d'effectuer n'importe quel mouvement, que les opérateurs aient une prise solide sur le dispositif.
- Éviter de traîner le dispositif sur des surfaces en mauvais état.
- Ne pas effectuer le levage avec une grue ou d'autres chariots élévateurs mécaniques.
- Ne pas utiliser de sèche-linge.
- Le dispositif est un équipement pour le transport et **ne peut pas être utilisé comme dispositif de stationnement.**
- Ne pas utiliser avec des dispositifs différents que ceux expressément approuvés par le fabricant.
- S'entraîner avec un dispositif sans patient pour s'assurer de s'être familiarisé avec les manœuvres.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs est recommandée (en plus des 2 prévus en conditions standards).
- Avant de charger le patient sur le chariot brancard, s'assurer que ce dernier soit correctement immobilisé. Une immobilisation défaillante peut provoquer de graves dommages.
- S'assurer que le drap n'interfère pas avec certains mécanismes de manutention et de commande du chariot.
- Ne pas déplacer le dispositif si le poids n'est pas bien distribué.
- Toujours utiliser des ceintures ancrées au châssis du chariot pour garantir la sécurité du patient.
- Utiliser exclusivement le châssis périphérique pour déplacer le chariot brancard et non les bords, les plateaux ou autres points non prévus à cet effet.
- Évitez une force excessive quand vous chargez le chariot dans l'ambulance ; une force inutile peut provoquer des dommages et avoir une influence négative sur le système de fixation.
- Évitez une force excessive quand vous chargez le chariot dans le véhicule médicalisé ; une force inutile peut provoquer des dommages et avoir une influence négative sur le fonctionnement du chariot brancard.
- **Maintenir solidement le dispositif si le patient y est allongé.**
- **Les freins de stationnement sont des systèmes d'aide pour l'opérateur, ils ne substituent en rien sa supervision.**
- Faire très attention aux éventuels obstacles (eau, glace, débris, etc.) présents sur le parcours, puisqu'ils pourraient causer la perte d'équilibre de l'opérateur et compromettre le bon fonctionnement du dispositif. S'il n'est pas possible de libérer le chemin, choisir un parcours alternatif.
- Condensation, eau, glace et accumulation de poussière peuvent nuire au fonctionnement correct du dispositif, en le rendant imprévisible et en déterminant une altération improvisée du poids que les opérateurs peuvent soutenir.
- Pour des dénivelés supérieurs à 10 mm le dispositif doit être soulevé en prenant soin de l'attraper au niveau de sa structure et non à partir des bords/plateaux ou autres points non prévus à cet effet.
- Une fois les roues du chariot de charge positionnées sur le plan d'appui de l'ambulance, les roues du pied antérieur doivent avoir une distance du terrain d'au moins 5/6 cm, ce qui permet l'ouverture et le blocage en toute sécurité du pied antérieur. Contrôler après chaque utilisation la hauteur du plan de chargement de l'ambulance ; si elle est altérée, il est nécessaire de faire régler immédiatement le chariot par le fabricant ou par un technicien spécialisé, autorisé par ce dernier. Dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité sur le fonctionnement correct ou sur des dommages éventuels provoqués par le dispositif.
- Si le véhicule est équipé de suspensions pneumatiques ou hydrauliques, le réglage de la hauteur de chargement doit être effectué en tenant compte de la condition péjorative et/ou de celle de travail prévue par l'installateur.
- Des problèmes éventuelles d'utilisation et/ou risques pour la sécurité liées à un tel système ne sont pas imputables au fabricant.
- **Une installation non conforme du plan de chargement peut provoquer une limite d'élasticité et un dommage conséquent aux soudures des pieds antérieurs.**
- **Une installation non conforme du plan de chargement peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif et provoquer un dommage au patient et à l'utilisateur.**

DE

FR

ES

PT

- Ne pas altérer ou modifier de façon arbitraire le chariot brancard pour l'adapter au véhicule d'urgence : la modification pourrait provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes et de toute façon la perte de la garantie en déchargeant le Fabricant de toute responsabilité.
- Le produit est conforme à la norme EN 1789 seulement en cas d'utilisation avec le système de fixation dédié. L'utilisation de fixations non homologuées par le Fabricant est donc interdite. Des systèmes de fixation non homologués peuvent altérer les caractéristiques structurelles et fonctionnelles du dispositif.
- Ne pas actionner le système de hauteurs variables sans avoir attentivement évalué le poids du chariot brancard avec le patient et les accessoires éventuels. Les opérateurs doivent être en mesure de soutenir complètement le chargement durant la phase de passage d'une hauteur à l'autre. Des mauvaises évaluations pourraient provoquer la chute improvisée du chariot brancard avec des risques conséquents pour le patient et les opérateurs.
- Ne pas placer des parties magnétiques entre le chariot brancard et le système de fixation car elles pourraient interférer avec les systèmes d'accrochage et de décrochage de ce dernier.
- Ne pas placer de membres et/ou d'objets entre les pieds et le châssis, près des pistons de manutention des pieds et en général entre les parties en mouvement car cela pourrait provoquer des blessures par écrasement.
- Si le système twist a été actionné, avant de charger le chariot brancard sur l'ambulance, s'assurer d'avoir verrouillé à nouveau les roues étant donné que cette procédure pourrait s'avérer risquée en plus d'être difficile avec les roues antérieures déverrouillées.
- La manutention à quatre roues pivotantes peut être très difficile en cas de terrain incliné ou de dénivelé. Évaluer avec attention les conditions d'utilisation avant de déverrouiller le pivotage des roues antérieures.
- Si le dispositif est utilisé avec des systèmes d'immobilisation comme des plans durs et/ou des matelas à dépression, s'assurer d'avoir bien attaché le patient au chariot brancard et au dispositif d'immobilisation afin de garantir sa sécurité durant le transport dans le véhicule. En cas de doutes sur les procédures à utiliser, se référer aux protocoles en vigueur du SAMU de résidence.

6.1 CONDITIONS PHYSIQUES DES OPÉRATEURS

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

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

Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient. Les utilisateurs doivent être en mesure de soulever et de déplacer en toute sécurité le poids de l'ensemble constitué du chariot brancard et du patient et d'équipements éventuellement utilisés avec le dispositif. Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs est recommandée (en plus des 2 prévus en conditions standards).

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

7. RISQUE RÉSIDUEL

Les risques résiduels énumérés ci-dessous ont été identifiés exclusivement en référence à la destination d'usage du dispositif.

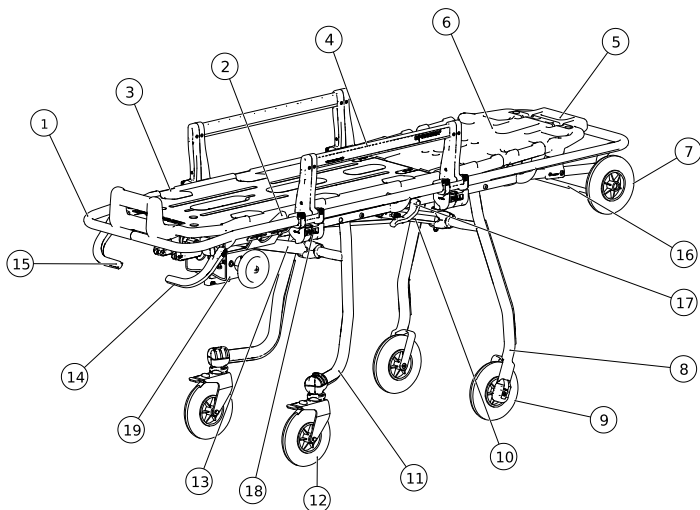
- Utilisation de la part de personnel non formé peut provoquer des blessures au patient, au secouriste et à des tiers.
- Des procédures de désinfection non adéquates peuvent provoquer des risques d'infections croisées.
- L'ouverture partielle des pieds peut comporter la chute du dispositif au sol. S'assurer que les pieds soient correctement verrouillés avant d'effectuer n'importe quel mouvement et que les pistons soient complètement allongés et stables.
- Un chariot brancard non verrouillé sur le système de fixation ou un mauvais positionnement de ce dernier peut comporter des mouvements dangereux surtout en cas de fortes décélérations du véhicule sanitaire avec des dommages conséquents au patient et aux opérateurs. Toujours vérifier l'insertion correcte du système de verrouillage.
- Le manque d'observation des avertissements pour les opérateurs peut provoquer des risques d'écrasement causés par les mécanismes de manutention.
- Un actionnement accidentel du système de hauteurs variables pourrait provoquer la chute du chariot brancard avec des dommages conséquents pour le patient et/ou les opérateurs. S'assurer que la poignée de déverrouillage ne soit pas accidentellement activée.
- Avant d'actionner la commande de déverrouillage des hauteurs variables, les opérateurs doivent se préparer à soutenir le chargement complet du chariot brancard avec le patient et les accessoires. Un actionnement de cette commande sans l'application d'une force de soutien suffisante comporterait la chute improvisée du chariot brancard avec des dommages conséquents pour le patient et/ou les opérateurs.
- Le manque de lecture et de compréhension des instructions d'utilisation du produit peut avoir des conséquences sur le patient et sur les opérateurs.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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

Voir Collout Image: P2 – P3 – P4 – P5

P2



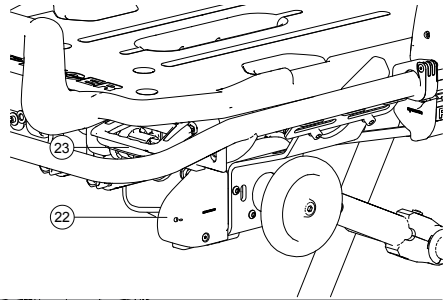
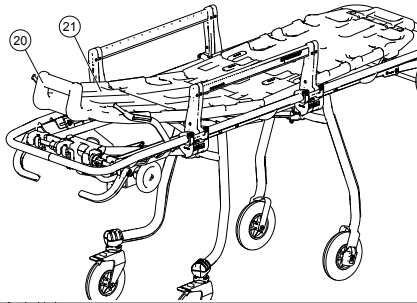
DE

FR

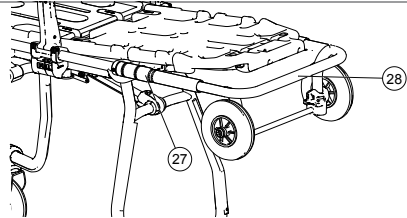
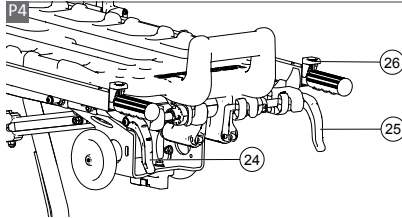
ES

PT

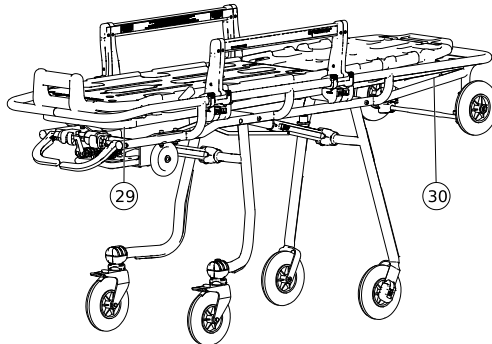
P3



P4



P5



N°	Description	Matériau	N°	Description	Matériau
1	Châssis – structure portante du chariot brancard	Acier	16	Traverse pour fixation antérieure – Élément nécessaire pour attacher le chariot brancard au système de fixation	Acier
2	Levier positionnement Trendelenburg, permet d'incliner le côté pieds du plan de couchage	Acier/Plastique	17	Levier déverrouillage hauteur variable – permet le déverrouillage du mouvement vers l'extérieur de la béquille antérieure, en permettant de positionner le chariot brancard en position de hauteur intermédiaire	Nylon
3	Plan de couchage patient côté pieds	PE	18	Levier déverrouillage barrières – Permet de rabattre les barrières latérales	Nylon
4	Barrières latérales – Confinement latéral du patient durant le transport	Nylon/Al/Acier	19	Crapaudine complète – Élément nécessaire au couplage avec les systèmes de fixation	Al/Nylon
5	Piston dossier – permet de régler l'inclinaison du dossier	Acier	20	Levier Trendelenburg/Fowler – Si présent, exclue la présence du premier. Ajouté au précédent, il permet aussi la position Fowler	Acier
6	Dossier	PE	21	Plateau Trend./Fowler – Si présent, c'est la version TF du plan de couchage	PE
7	Roues chariot de charge – Elles reposent sur le plan de l'ambulance durant le chargement du chariot brancard en le soutenant pendant que les béquilles antérieures se referment	PU	22	Système Sharp (si présent) – Système mécanique optionnel qui permet de décrocher le chariot brancard de la fixation sans intervenir sur cette dernière	Nylon/PE/Acier
8	Béquille antérieure – en se fermant, elle permet de charger le chariot brancard dans l'ambulance ; deux roues y sont fixées, nécessaires à sa manutention	Acier	23	Poignée actionnement système Sharp (si présente) – Partie de commande du système Sharp	Nylon/Acier
9	Roue antérieure – nécessaire à la manutention du chariot brancard	PU	24	Levier déverrouillage béquilles postérieures TEC TH	Nylon/acier
10	Piston antérieur – élément nécessaire à la manutention de la béquille	Acier	25	Levier déverrouillage béquilles antérieures TEC TH	Nylon/acier
11	Béquille postérieure – en se fermant, elle permet de charger le chariot brancard dans l'ambulance ; deux roues y sont fixées, nécessaires à sa manutention	Acier	26	Poignée télescopique Seulement sur la version TH, elles permettent de soulever le chariot brancard par exemple en cas de marches	Acier/PVC

DE

FR

ES

PT

12	Roue postérieure avec étrier - en pivotant, elles permettent au chariot brancard de braquer; elles sont dotées de frein pour stabiliser le chariot brancard quand il n'est pas déplacé	PU/FE	27	Mécanisme déverrouillage raccourcissement chariot brancard – Permet de plier le chariot de charge pour faciliter sa manutention dans des espaces étroits	Al
13	Piston postérieur – élément nécessaire à la manutention de la béquille	Acier	28	Chariot de charge rabattable – en actionnant le mécanisme de déverrouillage, le chariot de charge peut être plié vers le bas	Acier
14	Poignée déverrouillage béquilles antérieures - Déverrouille la manutention des béquilles antérieures en permettant le chargement du chariot brancard dans l'ambulance	Acier/Nylon	29	Plan dur – B-bak pin – inséré dans le logement dédié de Carrera Pro	PE
15	Poignée déverrouillage béquilles postérieures - Déverrouille la manutention des béquilles postérieures en permettant le chargement du chariot brancard dans l'ambulance	Acier/Nylon	30	Manchons de fermeture plan dur	PU

Caractéristique		Dimension				
Longueur (mm)		1970				
Largeur (mm)		570				
Hauteur sous roue chariot de charge (cm)		Bas	Haut	XL	XL nn / TEC nn	
		50	60	75	nn	
Diamètre roues (mm)		Ø 200±5%				
Capacité de charge (kg)		170 kg (250 kg modèles MAX)				
Poids sans accessoires de série (kg)		TEC	TEC TH	XL	PRO	ACTIV
		38	39	42	37	40

9. MISE EN SERVICE

Pour la première utilisation, vérifier que:

- L'emballage est intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport
- Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.
- Fonctionnalités générales du dispositif
- Le véhicule sanitaire soit doté d'un système de fixation Spencer dédié au chariot brancard
- Le plan d'appui du chariot brancard soit bien nivelé
- Le plan d'appui du chariot brancard soit suffisamment large et long pour loger sans obstacles le dispositif et ses accessoires.
- La roue du pied antérieur, durant la procédure de chargement et de déchargement du véhicule, soit au moins à 5 cm du sol, afin de permettre l'ouverture et le verrouillage en toute sécurité du pied antérieur - voir image au point 11.6.
- Les fixations doivent maintenir le chariot brancard fixé avec la structure du véhicule

Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier les parties structurales, de levage et de traction du chariot brancard puisque cela pourrait être la cause de dommages au patient et/ou aux secouristes.

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

Pour faciliter l'insertion du chariot brancard dans l'ambulance, il est recommandé d'éliminer les arêtes vives sur le bord du plan de chargement de l'ambulance. Le chariot brancard doit être fixé de sorte à éviter tout mouvement durant le transport en ambulance, au moyen des crochets Spencer, même dans des conditions de conduite difficiles. S'entraîner au moyen d'un chariot brancard sans patient avant sa mise en service officielle.

12. Des utilisations successives, effectuer les opérations spécifiées dans le paragraphe 12. Si les conditions indiquées sont respectées, le dispositif peut être considéré comme prêt à l'emploi ; dans le cas contraire, il faut retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le fabricant.

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

Les chariots brancards Carrera sont disponibles en différentes hauteurs à évaluer avant l'achat en fonction de la configuration de chargement sur le véhicule.

REMARQUE: Pour des installations qui nécessitent l'utilisation d'accessoires, contacter le fabricant.

Le choix de la hauteur du chariot brancard doit être effectué en tenant compte qu'en conditions simulées de chargement et avec le chariot sur le plan de l'ambulance, les roues des béquilles antérieures doivent être à une distance du terrain de 5/6 cm.

Après avoir vérifié que le chariot brancard en votre possession est bien adapté au véhicule de destination, il est possible de procéder, si nécessaire, au réglage des parties de couplage avec le système de fixation.

Fixation utilisée R-MAX / S-MAX / Sensor Lock

ATTENTION: Les réglages d'usine des chariots brancards Spencer sont déjà configurés pour l'utilisation des systèmes de fixation R-MAX et S-MAX. Les réglages suivants pourraient être nécessaires seulement suite à des variations de la hauteur du chariot de charge en cas d'installation ultérieure d'accessoires, en cas de commande à deux moments distincts du chariot brancard et du système de fixation ou si, pour n'importe quelle motif, il y a des jeux excessifs entre le chariot brancard et le système de fixation. Débloquer la crapaudine en dévissant légèrement les vis de fixation au châssis sur les deux côtés du chariot brancard. Desserrer de la même manière les vis des roues montées sur les côtés de la crapaudine.

Voir image P6

Réglage : Pousser le chariot brancard en le plaçant en butée parfaite avec la partie antérieure du système de fixation.

Pousser l'ensemble de la crapaudine afin de placer le système de verrouillage postérieur positionné sous cette dernière en butée avec la partie postérieure du système de fixation et avec le tampon présent sur les fixations R-MAX.

Insérer une épaisseur d'environ 1 cm entre la crapaudine et la partie postérieure de la fixation et vérifier qu'elle soit en position horizontale.

En maintenant cette position, serrer à nouveau les vis précédemment desserrés et vérifier que la crapaudine soit parfaitement bloquée.

Vérifier que les roues reposent sur le plan de l'ambulance et, en maintenant l'épaisseur entre crapaudine et fixation, serrer les vis de fixation des roues.

Retirer l'épaisseur et vérifier que le jeu entre le chariot brancard et le système de fixation ne soit pas supérieur à 5 mm que ce soit dans la partie antérieure que postérieure.

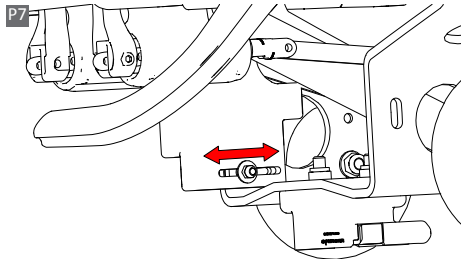
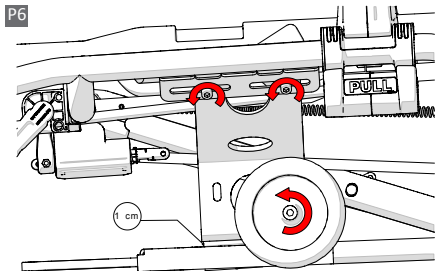
Voir image P7

Les chariots brancards prévus pour l'utilisation avec le système de fixation Sensor Lock, identifiés par l'inscription "SL", sont dotés d'un système de communication avec le système de fixation installé sur la crapaudine du chariot brancard. Avant la mise en service, vérifier le fonctionnement correct du système de déverrouillage. En cas de dysfonctionnement suite aux réglages décrits ci-dessus, il pourrait être nécessaire de régler le positionnement de ce système en déplaçant l'aimant de sorte à rétablir le fonctionnement correct. Le positionnement de ce système doit être évalué sur place et suite aux réglages du chariot brancard décrits ci-dessus.

⚠ LA MESURE DU PLAN DE CHARGEMENT DOIT ÊTRE EFFECTUÉE APRÈS AVOIR PLACÉ L'AMBULANCE SUR UN PLAN UNIFORME ET SANS AUCUN AFFAISSEMENT ET/OU DÉNIVELÉ ET APRÈS AVOIR PLACÉ DANS LA PARTIE POSTÉRIEURE DE LA CELLULE SANITAIRE 2 (DEUX) OPÉRATEURS, AVEC UNE SIMULATION DE CHARGE ALLANT JUSQU'À

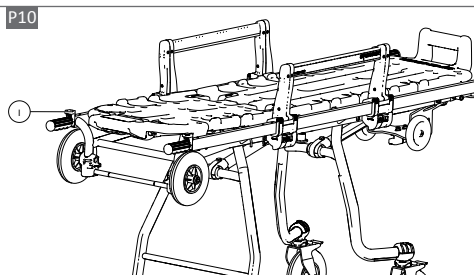
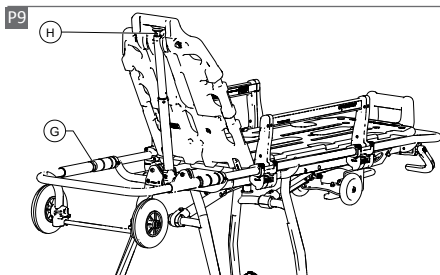
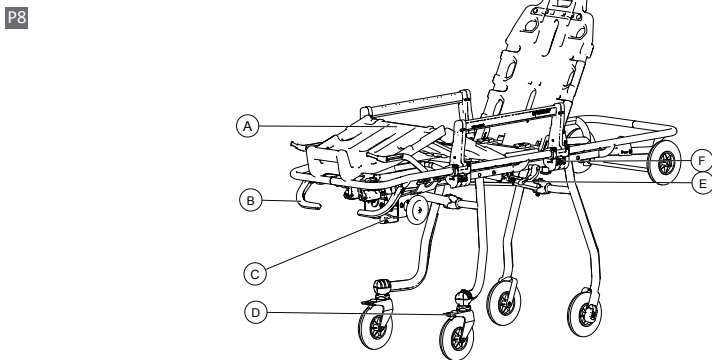
250 KG. Si le véhicule est équipé de suspensions pneumatiques ou hydrauliques, le réglage de la hauteur de chargement doit être effectué en tenant compte de la condition péjorative et/ou de celle de travail prévue par l'installateur.

Des problématiques éventuelles d'utilisation et/ou risques pour la sécurité liées à un tel système ne sont pas imputables au fabricant.



10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Voir images P8 – P9 – P10



Élément	Description	Fonction
A	Plan de couchage	Dans la version Trendelenburg ou Trendelenburg fowler, c'est la zone où repose le patient et elle est dotée de dossier réglable
B	Leviers déverrouillage béquilles	Rouge pour les béquilles antérieures et vert pour celles postérieures, ils déverrouillent la manutention des béquilles respectives
C	Crapaudine	Élément de couplage avec la partie postérieure du système de fixation
D	Freins	Placés sur les étriers des roues postérieures, ils verrouillent la rotation et le pivotage de la roue
E	Levier déverrouillage hauteur variable	Présent uniquement sur les versions XL, il permet de positionner le chariot brancard à une hauteur intermédiaire
F	Levier déverrouillage barrière	En actionnant simultanément celui de droite et celui de gauche, l'ouverture de la barrière est déverrouillée
G	Manchon déverrouillage chariot de charge	Présent sur les versions ACTIV, son actionnement déverrouille la manutention du chariot de charge en permettant de raccourcir le chariot brancard
H	Pommeau piston relève-buste	En le tirant, le dispositif d'arrêt est déverrouillé pour permettre de remettre le dossier dans une position plus basse par rapport à celle dans laquelle il se trouve
I	Boutons déverrouillage poignées télescopiques	Présents uniquement sur la version TH, ils déverrouillent le glissement des poignées télescopiques

DE

FR

ES

PT

11. MODALITÉS D'UTILISATION

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

11.1 EXIGENCES DU VÉHICULE D'URGENCE

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

- Plan d'appui chariot brancard nivelé
- Plan d'appui du chariot brancard suffisamment large et long pour loger sans obstacles le dispositif

Les roues des pieds antérieurs, ne phase de chargement/déchargement c'est-à-dire quand le chariot de chargement est encore en appui sur le moyen de transport, doivent être à la distance de sécurité d'au moins 5 cm par rapport au sol, pour permettre au pied antérieur de s'ouvrir en toute sécurité.

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

11.2 FREINS DE STATIONNEMENT - IMAGE P12

Pour insérer les freins de stationnement il suffit d'appuyer avec un pied sur les languettes placées sur les étriers des roues postérieures. Pour les désactiver, il suffit d'appuyer sur le côté opposé de la pédale des freins de stationnement, ils reviendront alors en position d'origine avec un léger déclin.

Même si les freins de stationnement ont été insérés, ne jamais laisser le patient sans surveillance.

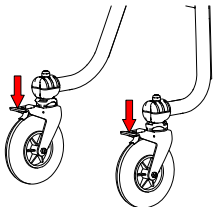
11.3 BARRIÈRES LATÉRALES - IMAGE P13

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

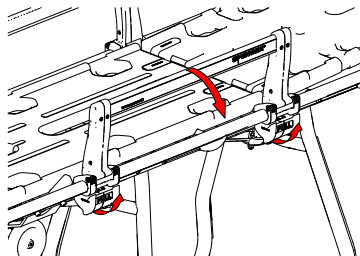
⚠ NE JAMAIS DÉPLACER LE PATIENT ET NE JAMAIS LE LAISSER SUR LE CHARIOT BRANCARD SANS AVOIR AUPARAVANT RELEVÉ LES BARRIÈRES. Le non-respect de cet avertissement pourrait lui causer de graves dommages.

Pour baisser les barrières, tirer simultanément vers soi les leviers placés sur la partie inférieure et identifiés par l'inscription **PULL**. La barrière s'ouvrira automatiquement. Pour refermer la barrière, la soulever en la remettant dans sa position d'origine et vérifier qu'elle se soit correctement accrochée en effectuant plusieurs mouvements de tractions répétés. Durant la fermeture, s'assurer que rien n'interfère avec les systèmes de verrouillage. Par exemple un drap qui pourrait empêcher la fermeture correcte.

P12



P13



11.4 CHARGEMENT ET DÉCHARGEMENT DU CHARIOT BRANCARD DU VÉHICULE MÉDICALISÉ – IMAGES P14 ET P15

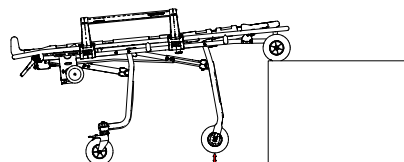
⚠ Les phases de chargement et de déchargement du chariot brancard sont parmi les plus délicates durant l'utilisation de ces derniers. Il est nécessaire de suivre attentivement tous les avertissements indiqués dans ce manuel, en s'exerçant durant des simulations avant la mise en service du produit. Le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

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

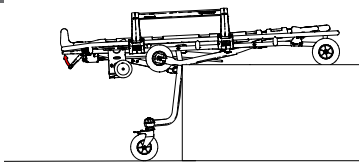
- L'opérateur qui effectue le chargement doit s'aligner avec le chariot brancard et le système de fixation de sorte à avoir les deux dispositifs devant lui et dans l'alignement prévu pour la fixation.
- Faire avancer les roues du chariot à l'intérieur du véhicule jusqu'à placer les béquilles antérieures du chariot brancard en butée avec la carrosserie du véhicule.
- En cas de présence de rampe, la roue du chariot de charge doit être en appui sur la partie horizontale avant que les béquilles antérieures soient en butée contre le véhicule.
- S'assurer que les roues des béquilles antérieures soient à une distance du sol d'au moins 5 cm. Le manque de respect de cette condition pourrait provoquer de graves dommages et/ou blessures en phase de déchargement du chariot brancard du véhicule.
- Actionner le levier droit de couleur rouge pour déverrouiller la manutention des béquilles antérieures en continuant à pousser le chariot brancard à l'intérieur du véhicule jusqu'à placer également les béquilles postérieures en butée.
- Seulement après s'être assuré que les béquilles postérieures sont bien en butée avec le pare-choc du véhicule, actionner le levier vert de déverrouillage des béquilles postérieures en continuant à pousser vers l'intérieur de la cellule du véhicule.
- **⚠ Durant cette phase, une partie du poids de l'ensemble reposera sur l'opérateur, il est donc nécessaire qu'il soit en mesure de soutenir et d'accompagner le dispositif durant tous ses mouvements.**
- Accrocher le chariot brancard sur le véhicule médical en utilisant le crochet Spencer installé sur le véhicule.

⚠ Avertissement : DURANT LA MANUTENTION NORMALE DU CHARIOT BRANCARD, NE JAMAIS ACTIONNER LES LEVIERS DE DÉVERROUILLAGE DES BÉQUILLES ÉTANT DONNÉ QUE LE CHARIOT BRANCARD POURRAIT TOMBER PAR TERRE. CES COMMANDES DOIVENT ÊTRE ACTIONNÉES SEULEMENT POUR LE CHARGEMENT SUR L'AMBULANCE OU POUR ATTEINDRE LA HAUTEUR INTERMÉDIAIRE COMME DÉCRIT PRÉCÉDEMMENT.

P14



P15




DE

FR

ES

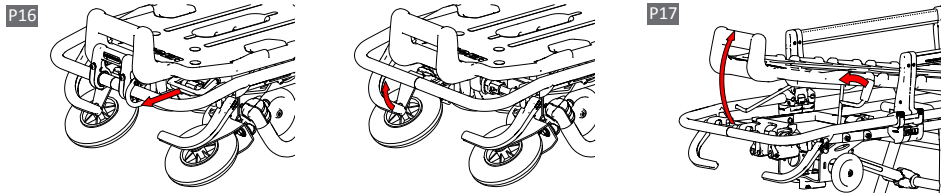
PT

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

- Si le chariot brancard est utilisé avec le système de fixation Sensor Lock, le décrochage en actionnant le levier de déverrouillage des béquilles postérieures placé sur le chariot brancard – **IMAGE P16**
- Si le chariot brancard est utilisé avec le système de fixation S-MAX ou R-Max, le décrochage doit être fait manuellement en actionnant le levier prévu sur le système de fixation.
- Si le chariot brancard est doté de système Sharp mécanique, pousser légèrement en avant le chariot brancard et actionner la commande dédiée.
-  Tirer le chariot brancard vers l'extérieur du véhicule, en attrapant la partie postérieure du châssis près du repose-pieds. Soutenir le poids du dispositif jusqu'à entendre l'insertion du système de verrouillage des béquilles postérieures. **Comme pour la phase de chargement, l'opérateur doit être en mesure de soutenir le poids du dispositif.**
- Ne pas attraper l'extrémité des pieds ou d'autres zones non prévues pour la manutention parce que cela pourrait provoquer des dommages à l'opérateur, au patient et au dispositif.
- Tirer le chariot brancard vers l'extérieur jusqu'à l'ouverture complète des béquilles antérieures. **Ne pas faire descendre le chariot de charge du plan de chargement avant d'avoir vérifié l'insertion correcte du système de verrouillage des béquilles antérieures.**
- Terminer l'extraction du chariot brancard du véhicule.

11.5 PLATEAU TRENDLENBURG – IMAGE P17

Si le chariot brancard en votre possession permet le positionnement du plateau en position Trendelenburg, soulever le plan de couchage patient en l'attrapant au niveau du repose-pieds, puis tirer vers l'extérieur le levier de sélection indiqué sur la figure ne le positionnant dans l'une des rainures prévues. 3 différentes inclinaisons en plus de la position horizontale sont possibles.



11.6 PLATEAU TRENDLENBURG/FOWLER – IMAGE P18

Le mouvement Trendelenburg/Fowler, si présent, permet le levage en différentes positions du plateau du chariot brancard avec levée conséquente des membres inférieurs du patient.

Modification inclinaison plateau de position horizontale à Fowler :

Si le chariot brancard permet de placer le plateau en position Fowler, soulever la partie intermédiaire au niveau des genoux du patient, en faisant en sorte que les pivots sur les côtés du plan de couchage se positionnent dans la fente de la tige métallique, plus proche de la barrière. S'assurer que les pivots soient bien insérés et fixés, en garantissant ainsi la stabilité du plateau dans cette position.

Modification inclinaison plateau de position horizontale à Trendelenburg

Avec une main, soutenir et monter le plateau en attrapant le repose-pieds, sélectionner la position Trendelenburg en mettant la vis présente sur le plateau, dans la fente de la tige métallique la plus proche de la poignée des commandes. S'assurer que la vis s'insère dans l'emplacement correct et qu'elle soit bien fixée.

11.7 RÉGLAGE DOSSIER – IMAGE P19

Toujours le signaler au patient quand un réglage doit être fait.

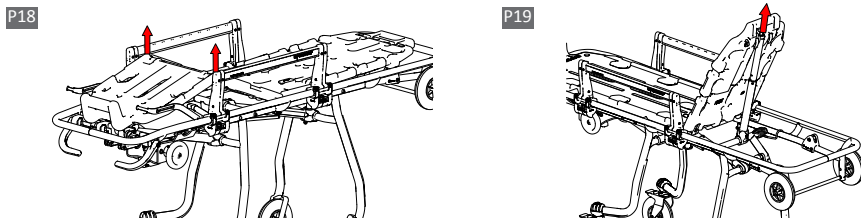
Modification inclinaison dossier de position horizontale à position verticale

Soulever le dossier jusqu'à atteindre la première position où le dossier se verrouillera automatiquement. Agir de la même façon pour atteindre les positions successives en vérifiant toujours l'insertion correcte du système de verrouillage.

Modification inclinaison dossier de position verticale à position horizontale

Soutenir la structure du dossier avec une main (pour éviter un mouvement improvisé) et décharger le poids en déplaçant le dossier vers le haut. Actionner au même moment le pommeau du piston du relève-buste, en le tirant vers le haut jusqu'à ce que le mécanisme de sécurité se décroche, puis en l'accompagnant de l'autre main, baisser de dossier vers la position horizontale jusqu'à la hauteur souhaitée, puis replacer le pommeau en position de repos. Répéter ces opérations pour atteindre les positions successives, soulever et accompagner le mouvement du dossier. Toujours décharger le poids du dossier avant d'actionner le pommeau. Une procédure incorrecte peut endommager de manière irréversible le piston du relève-buste.

Dans Cross Chair, quand il est en modalité chaise, il est toujours nécessaire de placer le dossier en position parallèle au châssis.



11.8 MODIFICATION LONGUEUR CHARIOT BRANCARD (SEULEMENT ACTIV) – IMAGES P20 – P21

Spencer Carrera Activ a été conçu pour faciliter les manœuvres à l'intérieur d'espaces particulièrement étroits (par ex. des ascenseurs) il est possible d'en réduire la longueur maximum en suivant ces indications :

- lever le dossier du chariot brancard en position verticale ;
- se placer en face du chariot de charge et attraper avec les deux mains les points de déverrouillage correspondants et les tirer vers soi ;
- baisser lentement le chariot jusqu'à le mettre en butée complète contre la béquille antérieure.
- Ne pas utiliser le chariot brancard pour les phases de chargement et déchargement du moyen de transport médicalisé, avec le chariot baissé cela pourrait provoquer des dommages au dispositif, au patient et à l'opérateur.
- Pour remettre le chariot brancard en position standard, soulever lentement le chariot jusqu'à son verrouillage complet.

DE

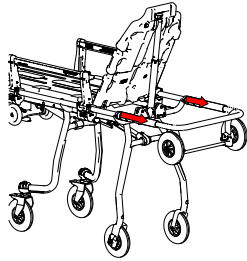
FR

ES

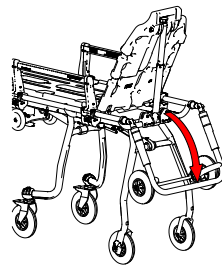
PT

- Faire attention à ne pas mettre les mains ou des objets à proximité ou directement sur le mécanisme d'articulation/déverrouillage du chariot, cela pourrait provoquer des dommages ou des blessures à l'objet, au patient ou à l'opérateur.

P20



P21



11.9 BAISSÉ DU CHARIOT BRANCARD - IMAGES P22 – P23

Pour faciliter les opérations de transfert du patient, il est conseillé de mettre le chariot brancard en position de hauteur intermédiaire ou en position baissée si le patient n'est pas présent.

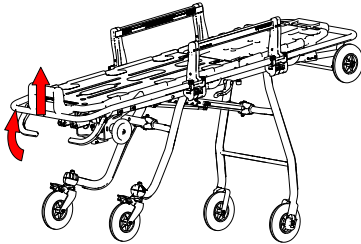
Procédure pour charger/décharger le patient immobilisé ou hospitalisé sur le chariot brancard en hauteur intermédiaire:

- Actionner le levier de déverrouillage des béquilles postérieures, le tenir en position et soulever légèrement le chariot brancard pour déverrouiller le mécanisme de manutention des béquilles postérieures. Baisser le chariot brancard d'environ 10 cm, relâcher le levier de déverrouillage et accompagner le chariot brancard jusqu'à ce qu'il atteigne la position de hauteur intermédiaire. S'assurer que le chariot brancard ait une position stable. Actionner les freins des roues postérieures.
- Pour baisser la partie antérieure du chariot brancard, il est nécessaire d'actionner le levier rouge positionné sur le côté du chariot brancard en poussant légèrement la béquille antérieure en direction du chariot de charge. Il est **nécessaire de supporter le poids** du chariot brancard, du patient et de l'équipement éventuel appliqué à ce dernier. Après avoir commencé le mouvement de descente, relâcher la poignée en maintenant la prise sur le châssis jusqu'à ce que le chariot brancard atteigne la position de hauteur intermédiaire. S'assurer que la position soit stable.

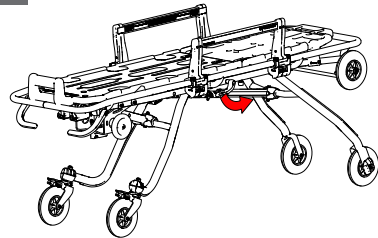
En cas de chargement de patient non hospitalisé,

- 1 - l'assister durant la montée sur le chariot brancard en faisant en sorte que la première jambe à se soulever s'appuie sur le repose-pieds du plan de couchage. Quand il est correctement positionné, l'aider à soulever la deuxième jambe.
- 2 - Immobiliser le patient avec les sangles et soulever les barrières.
- 3 - Une fois que le patient est couché sur le chariot brancard et correctement immobilisé, le soulever attentivement en le remettant en position horizontale.

P22




P23



Baisse au sol – Image P24

Cette procédure permet au chariot brancard d'être à la distance minimum du sol.

-  Il est impossible de réaliser cette manœuvre avec le patient sur le dispositif.
- Lever le chariot brancard du côté des leviers jusqu'à ce que les roues du chariot de charge reposent au sol.
- Avec les roues du chariot posées au sol et en mesure de soutenir le poids du dispositif, actionner les deux leviers de déverrouillage des béquilles, pousser vers le chariot brancard de sorte à déverrouiller le système de manutention des béquilles antérieures et donc le chariot brancard vers le sol. Le chariot brancard est maintenant dans la position la plus basse.

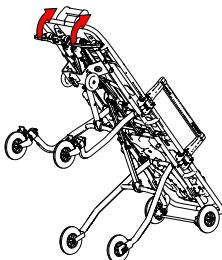
Remarque : Avec le chariot brancard complètement baissé, les freins de stationnement n'exercent pas leur rôle. S'assurer que le chariot brancard soit maintenu fermement par au moins un opérateur.

Verrouillage des béquilles en position fermée (si présent dans le modèle) – Image P25

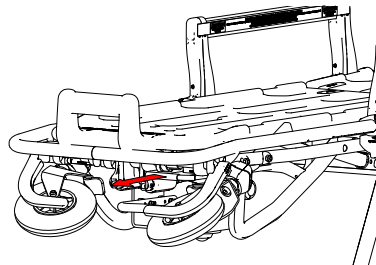
Après avoir mis le chariot brancard au sol et immobilisé le patient avec les sangles et soulevé les barrières, dans les modèles dotés de cette fonction, il est possible de bloquer les béquilles en position fermée en tirant la poignée dédiée placée juste au-dessus de celle servant au déverrouillage des béquilles antérieures.

Après l'avoir actionnée, vérifier le verrouillage correct des béquilles. Il est alors possible de soulever le chariot brancard pour le déplacer en l'attrapant exclusivement par le châssis principal, en suivant les consignes pour le levage du paragraphe suivant.

P24



P25



DE

FR

ES

PT

Levage du chariot brancard

Pour remettre le chariot brancard à la hauteur standard, en partant de n'importe quelle configuration précédente, il est nécessaire que les opérateurs se coordonnent en soulevant au même moment la partie antérieure et postérieure du chariot brancard, en garantissant l'alignement correct du plan de couchage. Effectuer ces opérations seulement après avoir vérifié que le patient ait été correctement immobilisé avec les sangles et que les barrières aient été relevées.

Dans la partie postérieure, attraper la portion de châssis près du repose-pieds du plan de couchage ou les poignées télescopiques si le chariot brancard en possède.

Dans la partie antérieure, attraper de la même manière le châssis au-dessus du chariot de charge ou les poignées télescopiques si le chariot brancard en possède.

Soulever l'ensemble jusqu'à entendre l'insertion correcte des mécanismes de verrouillage.

▲ Pour le levage utiliser seulement et exclusivement le châssis ou les poignées télescopiques.

Pour le levage ne pas utiliser les plateaux ou d'autres zones non prévues pour ce but.

11.10 FONCTIONNEMENT POIGNÉES TÉLESCOPIQUES – IMAGE P26

Carrera Tec TH est doté de poignées télescopiques qui permettent de le lever pour surmonter de petits obstacles en évitant la transmission, de façon transitoire, de sollicitations du terrain vers le patient.

• Pour extraire les poignées télescopiques, appuyer sur le bouton rouge placé sur la partie supérieure et tirer légèrement les poignées vers l'extérieur. Après une course d'environ 2 cm, relâcher les boutons et tirer sur les poignées jusqu'à atteindre la position de verrouillage suivante qui adviendra automatiquement.

• Une fois atteinte la position de verrouillage, vérifier que celle-ci soit sûre en cherchant de faire rentrer les poignées sans actionner les boutons de déverrouillage.

• En utilisant la technique de levage adaptée, pour éviter de se fatiguer, les employés doivent attraper les poignées à chaque extrémité. Lever le chariot brancard.

11.11 LEVAGE DU CHARIOT BRANCARD AVEC PATIENT

• Fixer le patient sur le chariot brancard avec les sangles fournies en réglant correctement leur tension en fonction de l'état clinique du patient.

• Les opérateurs doivent se placer aux extrémités du chariot brancard (un aux pieds l'autre à la tête)

• En utilisant la technique de levage adaptée, pour éviter de se fatiguer, les employés doivent attraper les poignées à chaque extrémité. Lever le chariot brancard.

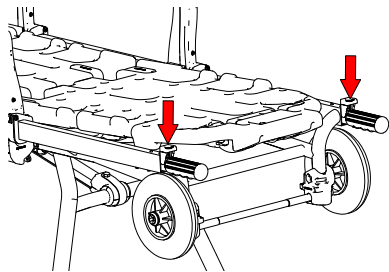
11.12 LOGEMENT PLAN DUR (SEULEMENT CARRERA PRO) - IMAGE 27

• Freiner le chariot brancard (voir paragraphe 4.3.9), placer le côté des pieds du plan dur tourné vers le logement du chariot brancard du côté des commandes (fig. G), l'introduire complètement jusqu'à la butée sur le fin de course placé sur le tube du châssis du chariot brancard du côté tête.

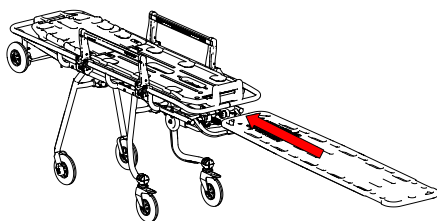
• Pour le retirer, freiner le chariot brancard, l'attraper par le côté inférieur par rapport au châssis de Carrera Pro, pour éviter des blessures aux mains de l'opérateur, et le retirer complètement en évitant de faire tomber le plan dur au sol.

• **Faire attention durant les phases d'insertion et d'extraction à ne pas provoquer de dommages au patient ou à l'opérateur en appliquant une force excessive sur le dispositif.**

P26



P27



12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

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

• Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans le manuel d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans le manuel d'utilisation.

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

• La réparation des produits réalisés par Spencer Italia S.r.l. doit être nécessairement effectuée par le fabricant, qui utilise les techniciens internes ou externes spécialisés qui, en utilisant des pièces détachées originales, fournissent un service de réparation de qualité en conformité étroite avec les caractéristiques techniques indiquées par le producteur. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, qui ce soit la conséquence d'une utilisation impropre des pièces détachées et/ou dans tous les cas, de toute intervention de réparation effectuée par des sujets non autorisés.

• Utiliser uniquement des composants/pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l., pour effectuer chaque opération sans causer des altérations et des modifications du produit.

• Toutes les activités d'entretien et de révision doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du produit et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

• Le nettoyage, prévu pour les produits réutilisables, doit être exécuté dans le respect des indications fournies par le fabricant dans le manuel d'utilisation, afin d'éviter le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.

• Le produit et tous ses composants quant ils sont lavés doivent être complètement secs avant d'être rangés.

• Si le produit requiert une lubrification, celle-ci doit être effectuée après le nettoyage et le séchage complet.

• Le système de fixation dédié au chariot brancard est doté d'un système de signalisation d'entretien nécessaire de ce dernier et de la fixation en fonction des cycles d'utilisation. Respecter rigoureusement les cadences d'entretien requises.

• Documenter l'entretien en utilisant le module de l'Annexe B de ce manuel ou un autre formulaire valide.

12.1 NETTOYAGE

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

Les pièces métalliques exposées aux agents extérieurs subissent des traitements superficiels et/ou de peinture afin d'obtenir une meilleure résistance. Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**

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

Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. **Éviter**

DE

FR

ES

PT

l'utilisation d'eau à haute pression, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe. Dans le cas d'une **désinfection** éventuelle, utiliser des produits qui n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

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

Pour garantir la traçabilité des produits et préserver les procédures d'entretien et d'assistance de vos dispositifs, Spencer a mis à votre disposition **SPENCER SERVICE service.spencer.it**, qui vous permettra de visualiser les données des produits que vous possédez ou introduit sur le marché, surveiller et actualiser les plans des révisions périodiques, visualiser et gérer les opérations d'entretien extraordinaires.

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

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

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

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

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

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

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

12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

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

En l'absence de la révision décrite ci-dessus, le dispositif doit être MIS HORS SERVICE, puisque la conformité au Règlement 2017/745 tombe et, malgré le marquage CE, le dispositif ne répond plus aux exigences de sécurité garanties par le fabricant au moment de la fourniture. Spencer Italia srl décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs non révisés régulièrement. Matelas et ceintures doivent être remplacés tous les deux ans. Il faut comprendre comme valable par Spencer Italia S.r.l. uniquement les opérations de révision effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant.

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

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

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

12.5 DURÉE DE VIE

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

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

13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Les mécanismes de déverrouillage des béquilles ne fonctionnent pas ou s'activent difficilement	Les mécanismes de manutention ont subi des dégâts	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Des moyens de connexion entre les composants ont été perdus	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
L'attache du chariot brancard sur le système de fixation ne se fait pas correctement	Usure ou endommagement des composants qui constituent les mécanismes d'arrêt	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	La crapaudine n'est pas entrée correctement dans le système de fixation	Positionner correctement le chariot brancard en vérifiant que la crapaudine entre dans le siège dédié du système de fixation

Dégâts sur la structure	Utilisation impropre	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
Il est impossible de positionner le chariot brancard à la hauteur intermédiaire	Les mécanismes de manutention ont subi des dégâts	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Hauteur du plan de chargement non adaptée au manutention	Vérifier que rien n'interfère avec les mécanismes
En phase de déchargement du véhicule sanitaire, les béquilles antérieures ne se verrouillent pas	Les leviers n'ont pas été correctement actionnés	Suivre scrupuleusement les instructions pour le positionnement en hauteur intermédiaire
	Les mécanismes de manutention ont subi des dégâts	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
En actionnant le levier de décrochage du système de fixation, le chariot brancard ne se déplace pas et reste accroché	Hauteur du plan de chargement non adaptée au dispositif, la hauteur de sécurité n'est pas respectée.	Régler le plan de chargement de sorte à respecter les exigences définies dans ce manuel Si le plan de chargement ne permet pas de réglages, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	L'aimant qui commande le déverrouillage, placé à l'intérieur du support à crapaudine s'est déplacé ou s'est perdu	Déverrouiller manuellement le chariot brancard et terminer l'opération de déchargement À la fin du service, vérifier le positionnement de l'aimant puis le replacer dans sa position d'origine Si le problème persiste, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Le système de fixation Sensor Lock n'est pas alimenté, est verrouillé ou en panne	Vérifier l'alimentation du système de fixation Si le problème persiste, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
	Le chariot brancard est utilisé avec un système de fixation qui ne prévoit pas le décrochage automatique	Si nécessaire, demander un système de fixation différent

14. ACCESSOIRES

ST42706C	SYSTÈME DE FIXATION 10G SENSOR LOCK
ST42702C	Crochet R-MAX B certifié 10G
ST42707B	SYSTÈME DE FIXATION 10G S-MAX
IF01047C	TRACK 4-30 SUPPORT À OXYGÈNE TÉLESCOPIQUE
EN90003C	END-T TABLETTE PORTE-INSTRUMENTS 10G
CB09028C	SUPPORT FIXATION TANKER POUR SAFE BAR
CB09025C	TANKER PORTEB.JAUNE POUR FIXATION BARRIÈRE LATÉRALE
ST00491A	STX 90 APPUI-TÊTE TÉLESCOPIQUE POUR CHARIOTS BRANCARDS
CR90010B	Adaptateur pour avance roues chariot de charge
CR90011B	RALLONGE AVANCE CHARIOT DE CHARGE S-MAX/HUX
CR90012C	ADAPTATEUR CHARIOT DE CHARGE POUR S-MAX/HUX
ST70002A	STX 702 Sangle deux pièces métal Reflex, noire
ST70000A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, noir
ST70005A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, jaune
ST70004A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, orange
ST70019A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, vert
ST70020A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, bleu
ST70018A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, noir
ST70006A	Sangle de fixation pour matelas
CB09025C	Tanker porte-bouteille jaune pour fixation barrière chariot brancard
CB09026C	Support fixation barrière tanker porte-bouteille
ST00497B	DNA Strap thoracique avec enrouleur intégré
ST00498B	DNA Strap avec enrouleur intégré
ST00499B	STX 499 - SANGLE 4 PCS. THORACIQUE RÉGLABLE UNIVERS
ST00592A	STX 592 - SANGLE 2 PCS JAUNE CROCHET MÉTAL

15. PIÈCES DÉTACHÉES

ST70002A	STX 702 Sangle deux pièces métal Reflex, noire
ST70000A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, noir
ST70005A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, jaune
ST70004A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, orange
ST70019A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, vert
ST70020A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, bleu
ST70018A	QMX 777 Matelas anatomique, articulé et étanche, noir
ST00499B	STX 499 - SANGLE 4 PCS. THORACIQUE RÉGLABLE UNIVERS
ST00592A	STX 592 - SANGLE 2 PCS JAUNE CROCHET MÉTAL
ST00497B	DNA Strap thoracique avec enrouleur intégré
ST00498B	DNA Strap avec enrouleur intégré

16. ÉLIMINATION

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

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 Spenser Italia S.r.l. sous réserve de modifications. Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

DE

FR

ES

PT

ÍNDICE

1.	MODELOS	33
2.	DESTINO DE USO	33
3.	NORMAS DE REFERENCIA	33
4.	INTRODUCCIÓN	33
4.1	USO DEL MANUAL	33
4.2	ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	33
4.3	SÍMBOLOS	34
4.4	GARANTÍA Y ASISTENCIA	34
5.	ADVERTENCIAS	34
6.	ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	35
6.1	Requisitos físicos de los operadores	36
7.	RIESGO RESIDUAL	36
8.	DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	36
9.	PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	38
10.	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	39
11.	MODO DE USO	39
11.1	Requisitos de los vehículos de emergencia	40
11.2	Frenos de estacionamiento - Imagen P12	40
11.3	Barandillas laterales - Imagen P13	40
11.4	Carga y descarga de la camilla desde el vehículo sanitario – Imágenes P14 y P15	40
11.5	Plataforma Trendelenburg – Imagen P17	41
11.6	Plataforma Trendelenburg/Fowler – Imagen P18	41
11.7	Ajuste del respaldo – Imagen P19	41
11.8	Modificación de la longitud de la camilla (solo ACTIV) – Imagen P20 – P21	41
11.9	Bajada de la camilla - Imagen P22 – P23	42
11.10	Funcionamiento de las asas telescópicas – Imagen P26	43
11.11	Elevación de la camilla con el paciente	43
11.12	Alojamiento espinal (solo Carrera Pro) - Imagen 27	43
12.	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	43
12.1	LIMPIEZA	43
12.2	MANTENIMIENTO ORDINARIO	43
12.3	REVISIÓN PERIÓDICA	44
12.4	MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	44
12.5	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	44
13.	TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	44
14.	ACCESORIOS	45
15.	RECAMBIOS	45
16.	ELIMINACIÓN	45

DE

FR

ES

PT

1. MODELOS

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

- CARRERA TEC
- CARRERA TECH
- CARRERA XL
- CARRERA PRO
- CARRERA ACTIV

Los modelos mostrados arriba están disponibles con superficies de paciente de diferentes colores (amarillo, negro, rojo, blanco), en las versiones Trendelenburg o Trendelenburg y Fowler y, dependiendo del modelo, pueden incluir accesorios como el colchón y/o el portasueros.

2. DESTINO DE USO

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

PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.

La forma del producto puede acomodar cualquier sujeto siempre que esté dentro de la capacidad máxima del dispositivo. En caso de que tengan que transportarse sujetos pediátricos, será el socorrista quien establecerá si los sistemas de cinturones son adecuados para su inmovilización o si, de lo contrario, será necesario utilizar otro instrumento.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

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

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.

USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son personas formadas en procedimientos de primeros auxilios y en el uso de equipos médicos en un entorno de servicios médicos de emergencia.

Entre los posibles usuarios también se incluye al personal encargado de equipar los vehículos de emergencia que pueden utilizar el producto antes de la puesta en servicio o durante el mantenimiento del vehículo en el que se utiliza la camilla.

Formación de los usuarios

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

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

• Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, es necesario leer con atención y comprender el contenido de este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento. En caso de dudas, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.

• El dispositivo debe ser utilizado solo por personal capacitado para el uso de este producto en concreto, y no de otros similares.

• La idoneidad de los usuarios para el uso del producto puede certificarse con el registro de la formación, donde se especifican las personas formadas, los formadores, la fecha y el lugar de la formación. **Dicha documentación debe mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida del producto y, cuando se solicite, debe ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante. Si falta, los órganos responsables aplicarán las sanciones eventuales previstas.**

• No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas a sí mismas.

• El producto debe ser utilizado solo por personal capacitado y formado para el uso de este dispositivo, y no de otros productos similares.

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

Documente la formación de los usuarios utilizando el formulario del Anexo A de este manual u otros formularios adecuados.

Formación del instalador

La instalación del dispositivo debe ser realizada por personal cualificado, formado y autorizado para el uso e instalación del dispositivo.

El instalador debe respetar estrictamente estas instrucciones, así como el estado de la técnica para las instalaciones en vehículos.

3. NORMAS DE REFERENCIA

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

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
UNI EN ISO 1865-1	Equipo para el transporte de pacientes utilizado en las ambulancias - Parte 1: Sistemas generales de camillas y equipos de transporte de pacientes
UNI EN 1789	Vehículos sanitarios y su equipamiento - Ambulancias

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DEL MANUAL

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

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

Los Manuales de uso de los productos Spencer pueden descargarse del sitio web <http://support.spencer.it> o póngase en contacto con el Fabricante. Son una excepción los artículos cuya esencialidad y uso razonable y previsible son tales que no es necesaria la elaboración de instrucciones adicionales a estas advertencias y a las instrucciones indicadas en la etiqueta.

Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, se recomienda leer con atención este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento.

4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo 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.**

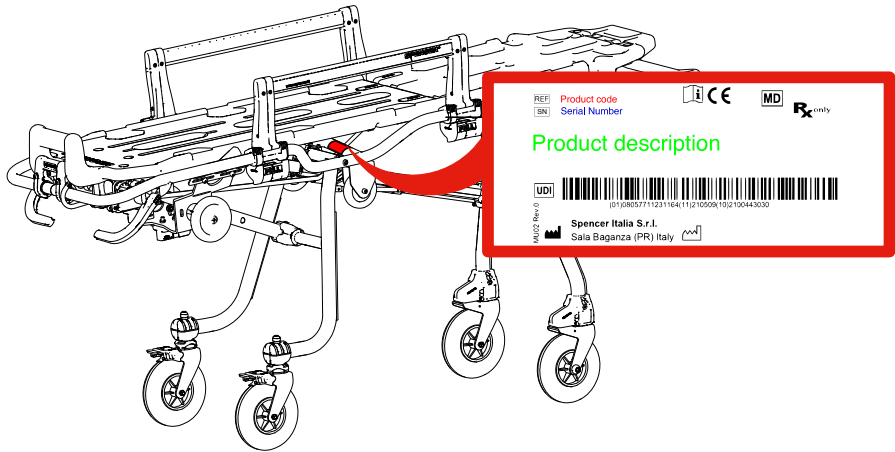
La imagen P1 muestra el posicionamiento y la información principal que contiene la etiqueta.

En caso de daños o extracción, pida una copia al Fabricante, de lo contrario, la garantía perderá validez porque el dispositivo ya no se podrá rastrear.

En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario recondicionar el dispositivo, lo que se prevé solo bajo la responsabilidad del fabricante.

El Reglamento 2017/745/UE requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., registre el dispositivo en la dirección <http://service.spencer.it> o informe a la Asistencia al cliente (consulte el apartado 4.4).

DE
FR
ES
PT



4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Consulte el manual de uso
	Producto sanitario		Número de serie
	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
	Identificador único del dispositivo		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense).



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

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)
 (21) 1234567890 número de SN

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de **un año a partir de la fecha de compra**.
 Para obtener información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, al mantenimiento, a la instalación o a la devolución, póngase en contacto con la Asistencia a Clientes Spencer, tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, correo electrónico service@spencer.it.
 Para facilitar las operaciones de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o la matrícula (SN) citada en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo.
Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio <http://support.spencer.it>

Nota: Registre y guarde junto con estas instrucciones: lote (LOT) o matrícula (SN) si está presente, lugar y fecha de compra, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre de los usuarios y comentarios.

Para garantizar la trazabilidad de los productos y proteger los procedimientos de mantenimiento y asistencia de sus dispositivos, Spencer ha puesto a su disposición el portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) que le permitirá visualizar los datos de los productos que posee o que están comercializados, monitorizar y actualizar los planes de las revisiones periódicas, visualizar y gestionar las operaciones de mantenimiento extraordinarias.

5. ADVERTENCIAS

Las advertencias, las notas y otra información de seguridad importante se indican en esta sección y son claramente visibles en todo el manual.

Al menos cada 6 meses, es importante comprobar la presencia de instrucciones actualizadas y eventuales modificaciones que tengan que ver con el producto. Esta información puede consultarse libremente en el sitio web www.spencer.it en la página dedicada al producto.

Funcionalidad del producto

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

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto, como se especifica en el Manual de uso y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso.
- El producto no debe sufrir ningún tipo de manipulación (modificación, retoque, adición, reparación), de lo contrario declinamos cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o cualquier daño causado por el propio producto; además, la certificación CE (cuando se requiera por ley) y la garantía del producto quedan anuladas.
- Quien modifique o haga modificar o reelabore los productos fabricados por Spencer Italia S.r.l. de manera que dejen de servir para el fin previsto o dejen de ofrecer las prestaciones previstas, deberá respetar las condiciones válidas para la primera comercialización.
- Durante el uso de los dispositivos, deben colocarse y regularse para que no obstaculicen las operaciones de los operadores y el uso de otros equipos.
- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
- Respete siempre la capacidad máxima indicada en el Manual de uso. Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar

que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.

- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores estén en las condiciones físicas adecuadas, tal como se indica en el Manual de uso.
- **El peso máximo que debe soportar cada operador debe respetar las prescripciones legales territoriales en materia de salud y seguridad laboral.**
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- La instalación del dispositivo debe hacerla solo personal cualificado, formado y habilitado por Spencer Italia S.r.l. Los tiempos y los métodos de realización de estos cursos son acordados entre el cliente y con nuestras Oficinas Comerciales.
- Temperatura de uso: de -10 °C a +50 °C.

Almacenamiento

- El producto no debe exponerse, ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y con agentes inflamables, sino que debe almacenarse en un lugar seco, fresco, protegido contra la luz y los rayos del sol.
- No almacene el producto debajo de otros materiales más o menos pesados, que pueden dañar la estructura del producto.
- Almacene y transporte el producto con su embalaje original, en caso contrario la garantía resultará invalidada.
- Temperatura de almacenamiento: de -20 °C a +60 °C.

Requisitos de regulación

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

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

Advertencias generales para los productos sanitarios

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

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

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

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

- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Asegúrese de que los operadores tienen un agarre firme del dispositivo antes de cualquier manipulación.
- Evitar arrastrar el dispositivo sobre superficies en mal estado.
- No levantar con una grúa u otro tipo de elevación mecánica.
- No utilice máquinas de secado.
- **El dispositivo es un dispositivo de transporte y no puede utilizarse como dispositivo de estacionamiento.**
- No utilizar con ningún dispositivo que no esté expresamente aprobado por el fabricante.
- Practique con un dispositivo sin un paciente para asegurarse de que está familiarizado con las maniobras.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé en condiciones estándar).
- Antes de cargar al paciente en la camilla, asegúrese de que está bien inmovilizado. No sujetarlo puede causar lesiones graves.
- Asegúrese de que la sábana no interfiere con ninguno de los mecanismos de movimiento y control de la camilla.
- No manipule el dispositivo si el peso no está bien distribuido.
- Utilice siempre cinturones anclados al bastidor de la camilla para garantizar la seguridad del paciente.
- Utilice solo el bastidor perimetral para mover la camilla y no las barandillas, plataformas u otros puntos no destinados a este fin.
- Evite ejercer una fuerza excesiva al cargar la camilla en la ambulancia: una fuerza innecesaria puede causar daños y puede afectar negativamente al sistema de acoplamiento.
- Evite ejercer una fuerza excesiva al cargar la camilla en el vehículo sanitario: una fuerza innecesaria puede causar daños y afectar negativamente a la funcionalidad de la camilla.
- **Sujete bien el dispositivo si el paciente está tumbado sobre él.**
- **Los frenos de estacionamiento son ayudas para el operador, no sustituyen de ninguna manera su supervisión.**
- Preste la máxima atención a eventuales obstáculos (agua, hielo, residuos, etc.) presentes en la pista, porque pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo. Si no es posible liberar el trayecto, elija un recorrido alternativo.
- La condensación, el agua, el hielo y las acumulaciones de polvo pueden afectar al correcto funcionamiento del dispositivo, haciéndolo imprevisible y provocando una alteración brusca del peso que deben soportar los operadores.
- Para diferencias de altura superiores a 10 mm se debe levantar el dispositivo, teniendo cuidado de agarrarlo desde la estructura y no desde las barandillas/plataformas u otros puntos no utilizados para este fin.
- Una vez colocadas las ruedas del carro de carga en la superficie de apoyo de la ambulancia, las ruedas de la pata delantera deben tener una distancia al suelo de al menos 5/6 cm, que permita abrir y bloquear la pata delantera con seguridad. Compruebe la altura de la superficie de carga de la ambulancia después de cada uso; si está alterada, es necesario que el fabricante o un técnico especializado, autorizado por el fabricante, ajuste inmediatamente el carro. En caso contrario, se invalidará cualquier responsabilidad por el buen funcionamiento o los daños del dispositivo.
- Si el vehículo está equipado con suspensiones neumáticas e hidráulicas, el ajuste de la altura de carga debe realizarse teniendo en cuenta la peor condición y/o la condición de trabajo prevista por el personal encargado del equipamiento.
- Cualquier problema de uso y/o riesgo de seguridad asociado a este sistema no es responsabilidad del fabricante.
- **Una instalación incorrecta de la superficie de carga puede provocar un estiramiento y posterior daño de las soldaduras de las patas delanteras.**
- **La instalación incorrecta de la superficie de carga puede provocar un funcionamiento anormal del dispositivo y causar daños al paciente y al usuario.**

DE

FR

ES

PT

- No altere ni modifique de forma arbitraria la camilla para adaptarla al vehículo de emergencia: su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas, así como la pérdida de la garantía, eximiendo al fabricante de cualquier responsabilidad.
- El producto puede ser conforme a la norma EN 1789 solamente si se usa con el sistema de fijación específico. Por lo tanto, se prohíbe el uso de topes no aprobados por el fabricante. Los sistemas de fijación no homologados pueden alterar las características estructurales y funcionales del dispositivo.
- No utilice el sistema de altura variable sin evaluar cuidadosamente el peso de la camilla con el paciente y los posibles accesorios. Los operadores deben ser capaces de soportar completamente la carga cuando se mueven de una altura a otra. Las evaluaciones incorrectas podrían provocar la caída inesperada de la camilla con los consiguientes riesgos para el paciente y los operadores.
- No coloque piezas magnéticas entre la camilla y el sistema de fijación, ya que pueden interferir con los sistemas de enganche y desenganche de la camilla.
- No coloque extremidades y/u objetos entre las patas y el bastidor, en la proximidad de los cilindros de movimiento de las patas y, en general, entre las piezas móviles, ya que puede provocar lesiones por aplastamiento.
- Si se ha activado el sistema twist, antes de cargar la camilla en la ambulancia, asegúrese de que las ruedas están bloqueadas de nuevo, ya que este procedimiento podría ser arriesgado además de difícil con las ruedas delanteras desbloqueadas.
- El manejo con cuatro ruedas giratorias puede ser muy difícil en terrenos inclinados o irregulares. Evalúe con atención las condiciones de uso antes de desbloquear el pivote de las ruedas delanteras.
- Si el dispositivo se utiliza junto con sistemas de inmovilización como tableros espinales y/o colchones de vacío, asegúrese de haber fijado al paciente a la camilla y al dispositivo de inmovilización para garantizar la seguridad durante la conducción del vehículo. En caso de dudas sobre los procedimientos a utilizar, consulte los protocolos de actuación del servicio de emergencias 118.

6.1 REQUISITOS FÍSICOS DE LOS OPERADORES

El dispositivo está destinado únicamente a un uso profesional. Cada operador debe estar formado para transportar a los pacientes de forma segura y eficiente. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden ocasionar lesiones a sí mismos o a otras personas.

Los operadores deben tener capacidad física para utilizar el dispositivo y una buena coordinación muscular, así como una espalda, brazos y piernas fuertes para levantar y sujetar y ser capaces de agarrar el dispositivo firmemente con ambas manos.

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

Los usuarios deben ser capaces de levantar y manipular con seguridad el peso de la camilla y el conjunto del paciente y cualquier otro equipo utilizado con el dispositivo. Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 2 como se prevé en condiciones estándar).

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

7. RIESGO RESIDUAL

Los riesgos residuales que se enumeran a continuación se han identificado únicamente en relación con el uso previsto del dispositivo.

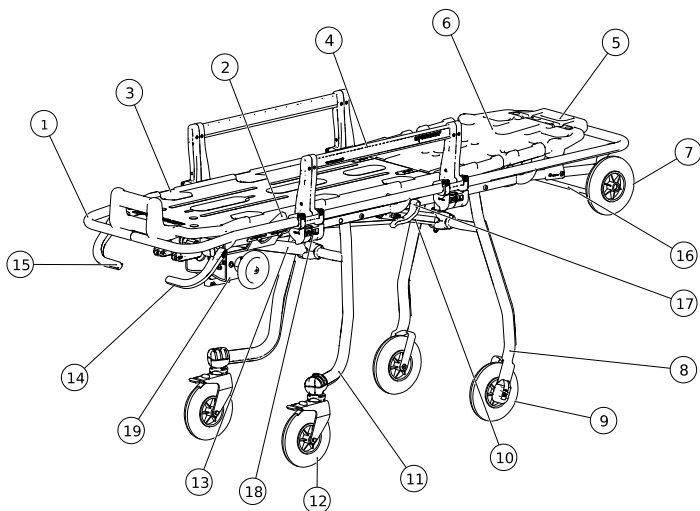
- El uso por parte de personal no capacitado puede provocar lesiones al paciente, al socorrista y a terceros.
- Los procedimientos de desinfección inadecuados pueden provocar un riesgo de infección cruzada.
- La apertura parcial de las patas puede hacer que el dispositivo se caiga al suelo. Asegúrese de que las patas estén bien bloqueadas antes de realizar cualquier manipulación y de que los pistones estén completamente extendidos y estables.
- La falta de bloqueo de la camilla en el sistema de fijación o su colocación incorrecta puede provocar movimientos peligrosos, especialmente en caso de fuertes desaceleraciones del vehículo sanitario, con los consiguientes daños para el paciente y los operadores. Compruebe siempre que el sistema de bloqueo está bien acoplado.
- La inobservancia de las advertencias para los operadores puede provocar riesgos de aplastamiento causados por los mecanismos de manipulación.
- La activación accidental del sistema de altura variable podría provocar la caída de la camilla y causar lesiones al paciente y/o a los operadores. Asegúrese de que la manija de desbloqueo no se active accidentalmente.
- Antes de operar el control de desbloqueo de altura variable, los operadores deben prepararse para cargar completamente la camilla con el paciente y los accesorios. Si se acciona este mando sin aplicar una fuerza de apoyo suficiente, la camilla podría caer repentinamente, lo que provocaría lesiones al paciente y a los operadores.
- Si no se leen y comprenden las instrucciones de uso del producto, pueden producirse lesiones al paciente y a los operadores.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

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

Ver Collout Imagen P2 – P3 – P4 – P5

P2

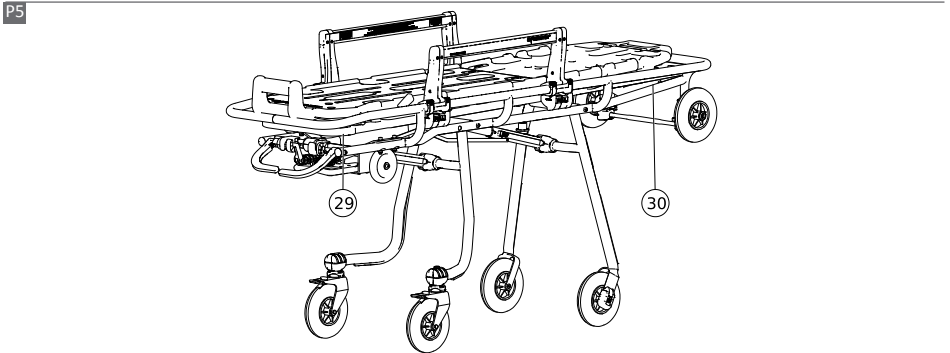
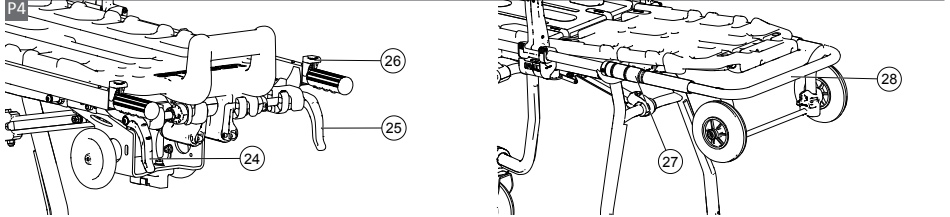
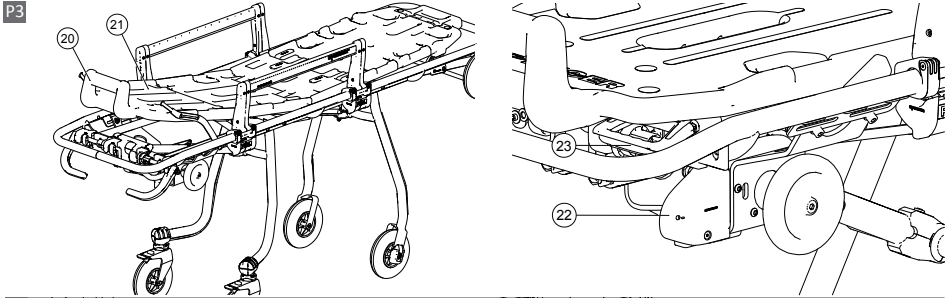


DE

FR

ES

PT



N.º	Descripción	Material	N.º	Descripción	Material
1	Bastidor – estructura portante de la camilla	Acero	16	Travesaño para la fijación delantera – Elemento necesario para sujetar la camilla al sistema de fijación	Acero
2	Palanca de posicionamiento Trendelenburg, permite inclinar el lado de los pies de la superficie del paciente	Acero/plástico	17	Palanca de desbloqueo de altura variable – permite el desbloqueo del movimiento hacia la parte exterior de la pata delantera, para poder colocar la camilla en una posición de altura intermedia	Nailon
3	Superficie del paciente en el lado de los pies	PE	18	Palanca de desbloqueo de las barandillas – Permite bajar las barandillas laterales	Nailon
4	Barandillas laterales – Contención lateral del paciente durante el transporte	Nailon/Al/Acero	19	Quinta rueda completa – Elemento necesario para el acoplamiento con sistemas de fijación	Al/Nailon
5	Pistón del respaldo – permite regular la inclinación del respaldo	Acero	20	Palanca Trendelenburg/Fowler – Si está presente, excluye la presencia de la primera. Además de la anterior, también permite la posición de Fowler	Acero
6	Respaldo	PE	21	Plataforma Trendelenburg/Fowler – Si está presente, es la versión TF de la superficie del paciente	PE
7	Ruedas del carro de carga – Se apoyan en la superficie de la ambulancia durante la carga de la camilla sosteniéndola mientras las patas delanteras se pliegan	PU	22	Sistema Sharp (si está presente) – Sistema mecánico opcional que permite desenganchar la camilla de la fijación sin intervenir en la fijación	Nailon/PE/acero
8	Pata delantera – al cerrarse, permite cargar la camilla en la ambulancia; tiene dos ruedas que son necesarias para su desplazamiento	Acero	23	Manija de accionamiento del sistema Sharp (si está presente) – Parte de control del sistema Sharp	Nailon/acero
9	Rueda delantera - necesaria para el desplazamiento de la camilla	PU	24	Palanca de desbloqueo de las patas traseras TEC TH	Nailon/acero
10	Pistón delantero – elemento necesario para mover la pata	Acero	25	Palanca de desbloqueo de las patas delanteras TEC TH	Nailon/acero
11	Pata trasera – al cerrarse, permite cargar la camilla en la ambulancia; tiene dos ruedas que son necesarias para su desplazamiento	Acero	26	Asa telescópica Solo en la versión TH, permite levantar la camilla, por ejemplo, para subir escalones	Acero/PVC

DE

FR

ES

PT

12	Rueda trasera con estribo - al pivotar, permite girar la camilla; está equipada con un freno para estabilizar la camilla cuando no está en movimiento	PU/FE	27	Mecanismo de desbloqueo de acortamiento de la camilla – Permite plegar el carro de carga para facilitar el desplazamiento en espacios reducidos	Al
13	Pistón trasero – elemento necesario para mover la pata	Acero	28	Carro de carga plegable – el carro de carga se puede plegar hacia abajo accionando el mecanismo de desbloqueo	Acero
14	Manija de desbloqueo de las patas delanteras - Desbloquea el movimiento de las patas delanteras, lo que permite la carga de la camilla en la ambulancia	Acero/nylon	29	Tabla espinal – B-bak pin – insertada en el alojamiento correspondiente de Carrera Pro	PE
15	Manija de desbloqueo de las patas traseras – Desbloquea el movimiento de las patas traseras, lo que permite la carga de la camilla en la ambulancia	Acero/nylon	30	Manguitos de tope de la tabla espinal	PU

Característica		Dimensiones			
Longitud (mm)		1970			
Anchura (mm)		570			
Altura del carro de carga (cm)	Baja	Alta	XL	XL nn / TEC nn	
	50	60	75	nn	
Diámetro de las ruedas (mm)		Ø 200±5%			
Capacidad de carga (kg)		170 kg (250 kg modelos MAX)			
Peso sin accesorios estándar (kg)	TEC	TEC TH	XL	PRO	ACTIV
	38	39	42	37	40

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo.
- Que el vehículo sanitario está equipado con un sistema de fijación Spencer dedicado a la camilla.
- Que la superficie de apoyo de la camilla está bien nivelada.
- Que la superficie de apoyo de la camilla es lo suficientemente amplia y larga como para alojar el dispositivo y sus accesorios sin obstáculos.
- Que la rueda de la pata delantera, durante los procedimientos de carga y descarga del vehículo, está al menos a 5 cm del suelo, para permitir la apertura y el bloqueo seguros de la pata delantera - véase la imagen del punto 11.6.
- Las fijaciones deben sujetar la camilla de forma segura a la estructura del vehículo.
- En ningún caso se debe modificar la camilla en sus partes estructurales, de enganche y de tracción, ya que esto puede causar daños al paciente y/o a los socorristas.

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

Para facilitar la inserción de la camilla en la ambulancia, se recomienda eliminar los bordes afilados en la superficie de carga de la ambulancia. La camilla debe fijarse de forma que se evite cualquier movimiento durante el transporte en la ambulancia, mediante ganchos Spencer, incluso en condiciones de conducción difíciles. Practicar el uso de la camilla sin un paciente antes de la puesta en servicio habitual.

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

Si las condiciones indicadas se respetan, el dispositivo puede considerarse listo para el uso; de lo contrario, es necesario poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y ponerse en contacto con el fabricante.

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

Las camillas Carrera se encuentran disponibles en varias alturas, que deben ser evaluadas antes de la compra en relación con la configuración de carga en el vehículo.

NOTA: Para las instalaciones que requieran el uso de accesorios, póngase en contacto con el fabricante.

La elección de la altura de la camilla debe realizarse teniendo en cuenta que, en condiciones de carga simulada y con el carro de carga en la superficie de la ambulancia, las ruedas de las patas delanteras deberán tener una distancia de 5/6 cm desde el suelo.

Después de comprobar que la camilla en su posesión es adecuada para el vehículo de destino, se puede proceder, si es necesario, a la regulación de las piezas de acoplamiento con el sistema de fijación.

Fijación utilizada

R-MAX / S-MAX / Sensor Lock

ATENCIÓN: Los ajustes de fábrica de las camillas Spencer ya son adecuados para su uso con los sistemas de fijación R-MAX y S-MAX. Las siguientes regulaciones solo podrían ser necesarias debido a cambios en la altura del carro de carga cuando los accesorios se instalan posteriormente, cuando la camilla y el sistema de montaje se piden por separado o si, por alguna razón, hay un juego excesivo entre la camilla y el sistema de fijación.

Desbloquee la quinta rueda desdoblándose ligeramente los tornillos de fijación del bastidor a ambos lados de la camilla.

Afoje del mismo modo los tornillos de las ruedas montadas en los laterales de la quinta rueda.

Véase la imagen P6

Regulación: Empuje la camilla para que quede perfectamente alineada con la parte delantera del sistema de fijación.

Empuje el conjunto de la quinta rueda de modo que el sistema de bloqueo trasero situado debajo de la quinta rueda entre en contacto con la parte trasera del sistema de fijación y con el tope de los cierres R-MAX.

Introduzca un calzo de aproximadamente 1 cm entre la quinta rueda y la parte trasera de la fijación y compruebe que ha alcanzado una posición horizontal.

Manteniendo esta posición, vuelva a apretar los tornillos previamente aflojados y compruebe que la quinta rueda está totalmente bloqueada.

Compruebe que las ruedas se apoyan en la superficie de la ambulancia y, manteniendo el grosor entre la quinta rueda y la fijación, apriete los tornillos de fijación de las ruedas.

Retire el calzo y compruebe que la holgura entre la camilla y el sistema de fijación no es superior a 5 mm tanto por delante como por detrás.

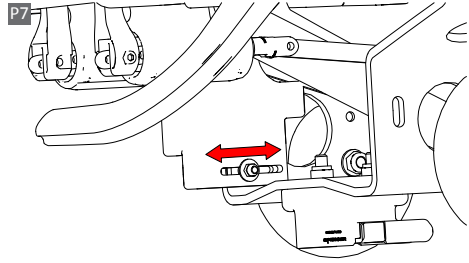
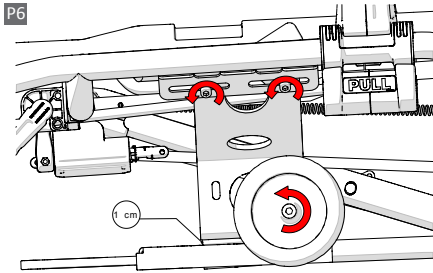
Véase la imagen P7

Las camillas previstas para ser utilizadas con el sistema de fijación Sensor Lock, identificadas con las letras «SL», están equipadas con un sistema de comunicación con el sistema de fijación instalado en la quinta rueda de la camilla. Antes de la puesta en servicio, asegúrese de que el sistema de desbloqueo funciona correctamente. En caso de que no funcione tras los ajustes descritos anteriormente, puede ser necesario ajustar la posición de este sistema moviendo el imán para restablecer el funcionamiento correcto. La colocación de este sistema debe evaluarse in situ y después de los ajustes de la camilla descritos anteriormente.

⚠ LA MEDICIÓN DE LA SUPERFICIE DE CARGA SE REALIZARÁ DESPUÉS DE COLOCAR LA AMBULANCIA EN UNA SUPERFICIE PLANA Y LIBRE DE CUALQUIER HUNDIMIENTO Y/O DIFERENCIA DE NIVEL Y DESPUÉS DE ACOMODAR A 2 (DOS) OPERADORES EN LA PARTE TRASERA DE LA CÉLULA SANITARIA, CON UNA CARGA SIMULADA DE HASTA 250 KG.

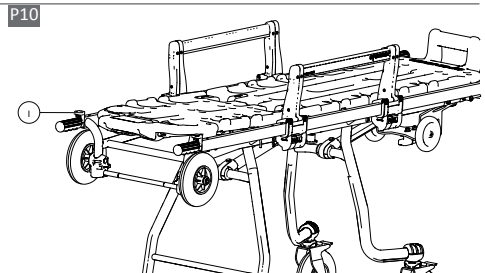
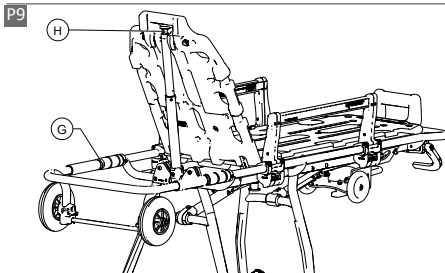
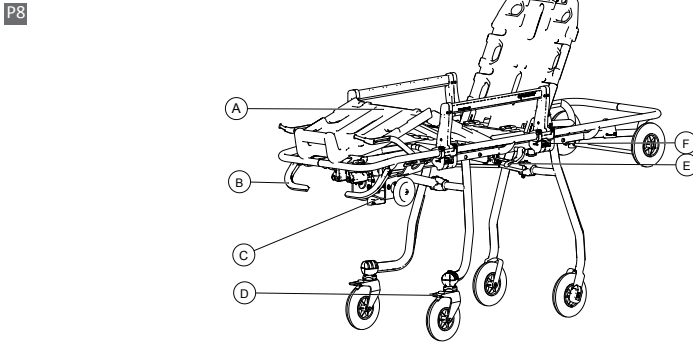
Si el vehículo está equipado con suspensiones neumáticas o hidráulicas, el ajuste de la parte de carga debe realizarse teniendo en cuenta la peor condición y/o la condición de trabajo prevista por el personal encargado del equipamiento.

Cualquier problema de uso y/o riesgo de seguridad asociado a este sistema no es responsabilidad del fabricante.



10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Véase la imagen P8 – P9 – P10



Elemento	Descripción	Función
A	Superficie del paciente	En la versión Trendelenburg o Trendelenburg Fowler, es la zona sobre la que se apoya el paciente y tiene un respaldo regulable
B	Palancas de desbloqueo de las patas	Rojas para las patas delanteras y verdes para las traseras, desbloquean el movimiento de las respectivas patas
C	Quinta rueda	Elemento de acoplamiento con la parte trasera del sistema de fijación
D	Frenos	Situados en los estribos de las ruedas traseras, bloquean la rodadura y el giro de la rueda
E	Palanca de desbloqueo de altura variable	Presente solamente en las variantes XL, permite colocar la camilla a una altura intermedia
F	Palanca de desbloqueo de la barandilla	Accionando al mismo tiempo la derecha y la izquierda, se desbloquea la apertura de la barandilla
G	Manguito de desbloqueo del carro de carga	Presente solamente en las versiones ACTIV; cuando se activa, desbloquea el movimiento del carro de carga, lo que permite acortar la camilla
H	Pomo del pistón de elevación del respaldo	Al tirar de este pomo, se desbloquea el tope, para colocar el respaldo en una posición más baja de aquella en la que se encuentra
I	Botones de desbloqueo de las asas telescópicas	Presentes solamente en la versión TH, desbloquean el deslizamiento de las asas telescópicas

11. MODO DE USO

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

DE

FR

ES

PT

11.1 REQUISITOS DE LOS VEHÍCULOS DE EMERGENCIA

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

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

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

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

11.2 FRENO DE ESTACIONAMIENTO - IMAGEN P12

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

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

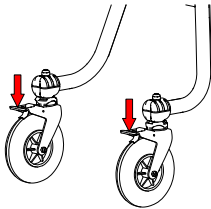
11.3 BARANDILLAS LATERALES - IMAGEN P13

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

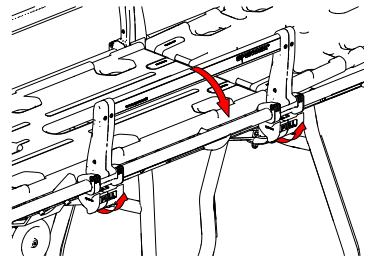
⚠ NO MUEVA NUNCA AL PACIENTE NI LO DEJE EN LA CAMILLA SIN ANTES LEVANTAR LAS BARANDILLAS. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, pueden producirse lesiones graves.

Para bajar las barandillas, tire de las palancas situadas en la parte inferior, identificadas con el texto **PULL**. La barandilla se abrirá automáticamente. Para cerrar la barandilla, levántela hasta su posición original y compruebe que está correctamente enganchada realizando algunos movimientos de tracción repetidos. Al cerrar, asegúrese de que nada interfiere con los sistemas de bloqueo. Por ejemplo, las hojas pueden impedir que se cierre correctamente.

P12



P13



11.4 CARGA Y DESCARGA DE LA CAMILLA DESDE EL VEHÍCULO SANITARIO – IMÁGENES P14 Y P15

⚠ Las fases de carga y descarga de la camilla son de las más delicadas durante el uso de las camillas. Es necesario seguir con mucha atención todas las advertencias de este manual, practicando en condiciones simuladas antes de poner el producto en servicio. El paciente debe estar debidamente inmovilizado en todo momento.

Asegúrese siempre de que las condiciones de uso permiten abrir correctamente las patas delanteras antes de realizar cualquier operación de carga y/o descarga.

Para cargar la camilla en el vehículo proceda como sigue:

- El operador que realice la carga, deberá alinearse con la camilla y el sistema de fijación de manera que ambos dispositivos queden frente a él y en la alineación prevista para la retención.
- Desplace las ruedas del carro de carga dentro del vehículo hasta que las patas delanteras de la camilla estén en contacto con la carrocería del vehículo.
- Si hay una rampa, la rueda del carro de carga debe estar en la parte horizontal antes de que las patas delanteras estén en contacto con el vehículo.
- Asegúrese de que las ruedas de las patas delanteras tengan una distancia al suelo de al menos 5 cm. El incumplimiento de esta especificación puede ocasionar graves daños y/o lesiones al descargar la camilla del vehículo.
- Accione la palanca roja derecha, para desbloquear el movimiento de las patas delanteras, continuando el empuje de la camilla dentro del vehículo hasta que las patas traseras lleguen al tope.
- Solo después de asegurarse de que las patas traseras están en contacto con el parachoques del vehículo, accione la palanca verde para desbloquear las patas traseras, continuando el empuje hacia el interior del compartimento del vehículo.
- **⚠** En esta fase, parte del peso del conjunto recaerá sobre el operador, por lo que deberá ser capaz de soportar y acompañar al dispositivo en todos sus movimientos.
- Bloquee la camilla en el vehículo sanitario utilizando el gancho Spencer instalado en el vehículo.

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

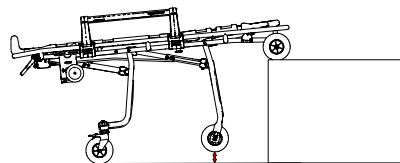
DE

FR

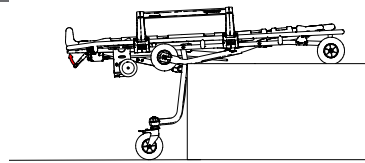
ES

PT

P14



P15



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

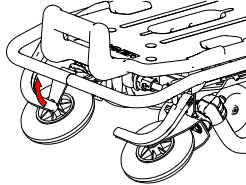
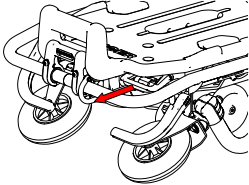
- Si la camilla se utiliza con el sistema de fijación Sensor Lock, desenganche la camilla accionando la palanca de desbloqueo de las patas traseras situada en la camilla – Imagen P16
- Si la camilla se utiliza con el sistema de fijación S-MAX o R-Max, el desenganche debe hacerse manualmente accionando la palanca correspondiente del sistema de fijación.

- Si la camilla está equipada con un sistema Sharp mecánico, empuje la camilla ligeramente hacia delante y accione el mando correspondiente.
- **⚠** Tire de la camilla hacia el exterior del vehículo, agarrando la parte trasera del bastidor cerca del reposapiés. Apoye el peso del dispositivo hasta que sienta que el sistema de bloqueo de las patas traseras se engancha. Al igual que en la fase de carga, el operador debe ser capaz de soportar el peso del dispositivo.
- No agarre el apoyapiés u otras zonas no destinadas a la manipulación, ya que puede causar daños al operador, al paciente y al dispositivo.
- Tire de la camilla hacia fuera hasta que las patas delanteras estén completamente abiertas. **No baje el carro de carga de la superficie de carga antes de comprobar que el sistema de bloqueo de las patas delanteras está correctamente acoplado.**
- Termine de extraer la camilla del vehículo.

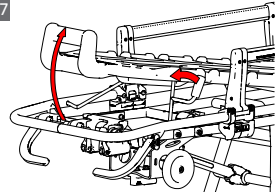
11.5 PLATAFORMA TRENDELENBURG – IMAGEN P17

Si la camilla que tiene en su poder permite la colocación de la plataforma de Trendelenburg, eleve la superficie del paciente agarrándola por el reposapiés y, a continuación, tire de la palanca de selección que se muestra en la figura hacia fuera y colóquela en una de las ranuras previstas. Son posibles 3 inclinaciones diferentes, además de la horizontal.

P16



P17



11.6 PLATAFORMA TRENDELENBURG/FOWLER – IMAGEN P18

El movimiento Trendelenburg/Fowler, si está presente, permite la elevación de la plataforma de la camilla en diferentes posiciones con la consiguiente elevación de los miembros inferiores del paciente.

Cambio de la inclinación de la plataforma de posición horizontal a Fowler:

Si la camilla permite colocar la plataforma en la posición Fowler, levante la sección intermedia por las rodillas del paciente, asegurándose de que los pasadores de cada lado de la superficie del paciente estén colocados en la ranura de la barra metálica más cercana a la barandilla. Asegúrese de que los pasadores estén bien encajados e integrales, garantizando así la estabilidad de la plataforma en esta posición.

Cambio de la inclinación de la plataforma de horizontal a Trendelenburg

Con una mano, apoye y eleve la plataforma agarrando el reposapiés, seleccione la posición de Trendelenburg colocando el tornillo de la plataforma en la ranura de la varilla metálica más cercana a la manija de los mandos. Asegúrese de que el tornillo encaja en el lugar correcto y está bien sujeto.

11.7 AJUSTE DEL RESPALDO – IMAGEN P19

Notifique siempre al paciente cuando se vaya a realizar un ajuste.

Cambia la inclinación del respaldo de posición horizontal a vertical

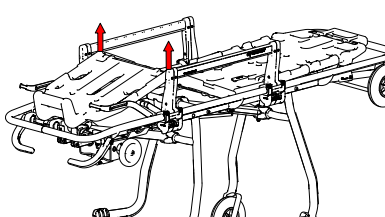
Suba el respaldo a la primera posición, donde el respaldo se bloqueará automáticamente. Actuar de la misma manera para alcanzar las posiciones siguientes, comprobando siempre que el sistema de bloqueo está correctamente encajado.

Cambia la inclinación del respaldo de posición vertical a horizontal

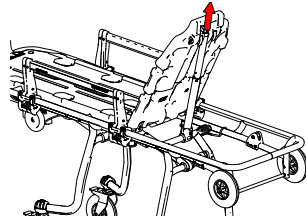
Sostenga la estructura del respaldo con una mano (para evitar movimientos bruscos) y alivie el peso moviendo el respaldo hacia arriba. Al mismo tiempo, gire el pomo del pistón de elevación del respaldo, tirando de él hacia arriba hasta que se desenganche el mecanismo de seguridad, entonces, acompañándolo con la otra mano, baje el respaldo a la posición horizontal hasta la altura deseada, y vuelva a colocar el pomo en la posición de reposo. Para alcanzar las siguientes posiciones, levante y acompañe el movimiento del respaldo. Descargue siempre el peso del respaldo antes de accionar el mando. Un procedimiento incorrecto puede causar daños irreversibles en el émbolo del respaldo.

En la Cross Chair, cuando está en modo silla, siempre es necesario colocar el respaldo en una posición paralela al bastidor.

P18



P19



11.8 MODIFICACIÓN DE LA LONGITUD DE LA CAMILLA (SOLO ACTIV) – IMAGEN P20 – P21

Spencer Carrera Activ ha sido diseñada para facilitar las maniobras en entornos muy estrechos (por ejemplo, ascensores), es posible reducir la longitud máxima de la siguiente manera:

- Eleve el respaldo de la camilla a una posición vertical.
- Colóquese delante del carro de carga, tome con ambas manos los puntos de desbloqueo correspondientes y tire de ellos hacia usted.
- Baje lentamente el carro hasta que esté completamente contra la pata delantera.
- No use la camilla para las fases de carga y descarga del vehículo de rescate, con el carro bajado, ya que podría causar daños al dispositivo, al paciente y al operador.
- Para volver a colocar la camilla en su posición estándar, levante lentamente el carro hasta que esté totalmente bloqueado.
- Asegúrese de no colocar las manos u objetos cerca o directamente sobre el mecanismo de articulación/desbloqueo del carro, ya que esto podría causar daños al objeto o lesiones al paciente o al operador.

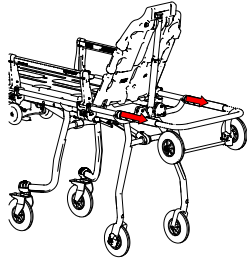
DE

FR

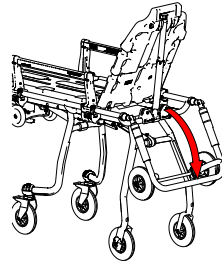
ES

PT

P20



P21



11.9 BAJADA DE LA CAMILLA - IMAGEN P22 – P23

Para facilitar las operaciones de traslado de pacientes, se aconseja colocar la camilla en la posición de altura intermedia o en la posición baja si el paciente no está presente.

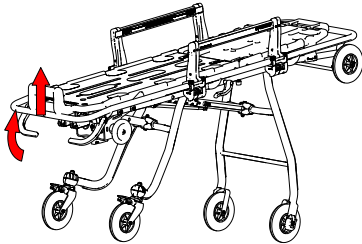
Procedimiento para la carga/descarga del paciente inmovilizado o ingresado en la camilla a una altura intermedia:

- Accione la palanca de desbloqueo de las patas traseras, manténgala en su sitio y levante ligeramente la camilla para desbloquear el mecanismo de movimiento de la pata trasera. Bajar la camilla unos 10 cm, soltar la palanca de desbloqueo y acompañar la camilla hasta la posición de altura intermedia. Asegúrese de que la camilla ha alcanzado una posición estable. Aplique los frenos de las ruedas traseras.
- Para bajar la parte delantera de la camilla, es necesario accionar la palanca roja situada en el lado de la camilla, empujando ligeramente la pata delantera hacia el carro de carga. Es necesario para soportar el peso de la camilla, del paciente y de cualquier equipo acoplado a la camilla. Después de iniciar el movimiento de descenso, suelte la manija manteniendo el agarre en el bastidor hasta que la camilla alcance la posición de altura intermedia. Asegúrese de que la posición alcanzada es estable.

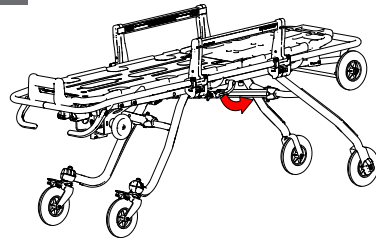
En caso de que se cargue a un paciente ambulatorio,

- 1 - asistírele durante el ascenso a la camilla, asegurándose de que la primera pierna que se levanta vaya al reposapiés de la superficie del paciente. Cuando esté bien colocado, ayúdele a levantar la otra pierna.
- 2 - Inmovilizar al paciente con los cinturones y levantar las barandillas
- 3 - Una vez que el paciente esté tumbado en la camilla y correctamente inmovilizado, levante con cuidado la camilla y lívela de nuevo a una posición horizontal

P22



P23



Bajada al suelo – Imagen P24

Este procedimiento permite que la camilla llegue a la mínima distancia del suelo.

- **⚠** Esta maniobra no puede realizarse con el paciente en el dispositivo.
- Levante la camilla por el lado de las palancas hasta que las ruedas del carro de carga toquen el suelo.
- Con las ruedas del carro de carga apoyadas en el suelo y preparadas para soportar el peso del dispositivo, accione las dos palancas de desbloqueo de las patas, empuje hacia la camilla para desbloquear el sistema de movimiento de las patas delanteras y luego la camilla hacia el suelo. La camilla está ahora en su posición más baja.

Nota: Con la camilla totalmente bajada, los frenos de estacionamiento no cumplen su función. Asegúrese de que la camilla esté sujeta por al menos un operador.

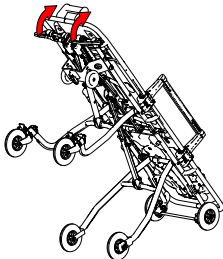
Bloqueo de las patas en posición cerrada (si está presente en el modelo) – Imagen P25

Después de haber colocado la camilla en el suelo e inmovilizado al paciente con los cinturones y levantado las barandillas, en los modelos equipados con esta función, es posible bloquear las patas en la posición cerrada tirando de la manija correspondiente situada encima de la manija de desbloqueo de las patas delanteras.

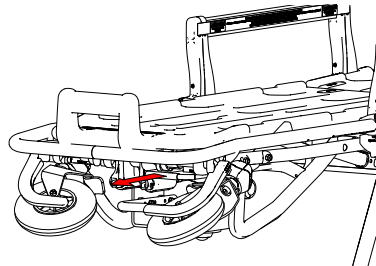
Tras accionarla, compruebe que las patas estén correctamente bloqueadas.

Luego, es posible levantar la camilla para su desplazamiento, tomándola exclusivamente por el bastidor principal, siguiendo las advertencias de elevación del siguiente apartado.

P24



P25



Elevación de la camilla

Para devolver la camilla a la altura estándar partiendo de cualquiera de las configuraciones anteriores, los operadores deben coordinarse levantando la parte delantera y trasera de la camilla al mismo tiempo, garantizando la correcta alineación la superficie del paciente. Realice estas operaciones solo después de comprobar que el paciente ha sido correctamente inmovilizado con los cinturones y que las barandillas están levantadas.

En la parte trasera, tome la parte del bastidor cercana al reposapiés de la superficie del paciente o las asas telescópicas si están presentes en la camilla.
 En la parte delantera, tome de la misma forma el bastidor por encima del carro de carga o las asas telescópicas si están presentes en la camilla.
 Eleve el conjunto hasta que los mecanismos de bloqueo estén bien encajados.

⚠ Para la elevación, utilice siempre solo el bastidor o las asas telescópicas. No utilice las plataformas u otras zonas no diseñadas para este fin para la elevación.

11.10 FUNCIONAMIENTO DE LAS ASAS TELESCÓPICAS – IMAGEN P26

Carrera Tec TH está equipada con asas telescópicas que permiten elevarla para superar pequeños obstáculos, lo que evita la transmisión de solicitaciones del suelo al paciente.

- Para retirar las asas telescópicas, pulse el botón rojo de la parte superior y tire ligeramente de las asas hacia fuera. Tras un recorrido de unos 2 cm, suelte los botones y tire de las asas hasta alcanzar la siguiente posición de bloqueo, lo que ocurrirá automáticamente.
 - Una vez alcanzada la posición de bloqueo, compruebe que sea segura intentando retraer las asas sin accionar los botones de desbloqueo.
- Para cerrar las asas, presione los botones de desbloqueo y vuelva a colocar las asas en su posición original.

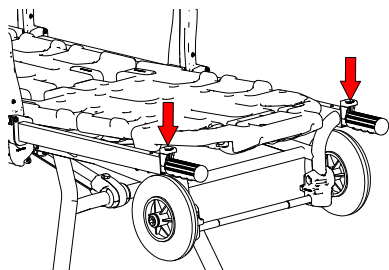
11.11 ELEVACIÓN DE LA CAMILLA CON EL PACIENTE

- Fije al paciente a la camilla con los cinturones suministrados, ajustando la tensión correctamente según el estado clínico del paciente
- Los operadores deben colocarse en los extremos de la camilla (uno a los pies y otro a la cabeza)
- Utilizando una técnica de elevación adecuada, para evitar la fatiga, los empleados deben agarrar los pomos de cada extremo. Levantar la camilla.

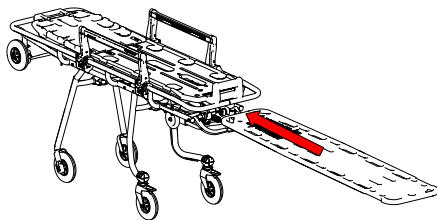
11.12 ALOJAMIENTO ESPINAL (SOLO CARRERA PRO) - IMAGEN 27

- Frene la camilla (véase el apartado 4.3.9), coloque la tabla espinal con el lado de los pies hacia el alojamiento de la camilla en el lado de los mandos (fig. G), introdúzcala completamente hasta que haga tope en el final de carrera situado en el tubo del bastidor de la camilla en el lado de la cabeza.
- Para extraerla, frene la camilla, tómelala por la parte inferior del bastidor de la Carrera Pro, para evitar lesiones en las manos del operador, y extráigala completamente evitando que la tabla espinal golpee al suelo.
- Durante las fases de inserción y extracción, preste mucha atención y no ejerza una fuerza excesiva al dispositivo, para evitar que el paciente o el operador se lesionen.

P26



P27



12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

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

12.1 LIMPIEZA

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

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

Las partes metálicas expuestas a los agentes externos se someten a tratamientos superficiales y/o a barnizado, para obtener una resistencia mejor. Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; no use nunca disolventes o quitamanchas.

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

Enjuague bien con agua tibia, verificando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que puede deteriorarlas 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.

12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos nombrando un encargado de referencia. La parte asignada para el mantenimiento del dispositivo debe

DE

FR

ES

PT

garantizar los requisitos básicos proporcionados por el Fabricante en los siguientes párrafos.

Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, y todas las revisiones generales deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados. Dicha documentación deberá mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y, cuando se solicite, deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante.

Para garantizar la trazabilidad de los productos y proteger los procedimientos de mantenimiento y asistencia de sus dispositivos, Spencer ha puesto a su disposición SPENCER SERVICE service.spencer.it, que le permitirá visualizar los datos de los productos que posee o que están comercializados, monitorizar y actualizar los planes de las revisiones periódicas, visualizar y gestionar las operaciones de mantenimiento extraordinarias.

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

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

Las comprobaciones que deben realizarse antes y después de cada puesta en servicio, o en la fecha límite mencionada, son:

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

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

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

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

12.3 REVISIÓN PERIÓDICA

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

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

El colchón y los cinturones deben sustituirse cada dos años.

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de revisión realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante.

12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

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

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de mantenimiento realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante.

El usuario final puede sustituir solo los repuestos indicados en el apartado 15.

12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

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

Las revisiones deben ser realizadas por el Fabricante, que cuenta con Técnicos internos y externos especializados y habilitados por él mismo. **En ausencia de dichas revisiones anuales, el dispositivo debe ELIMINARSE DE ACUERDO CON LO QUE SE INDICA EN EL APARTADO 16 Y DEBE NOTIFICARSE AL FABRICANTE.**

El tiempo de vida útil puede extenderse, según el juicio inapelable del Fabricante o del centro autorizado, en caso de que sigan garantizados los requisitos de seguridad del dispositivo. Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad acerca del funcionamiento incorrecto o de eventuales daños provocados por el uso de dispositivos no revisados por el Fabricante o por el centro autorizado, o que hayan superado el tiempo de vida útil máximo admitido.

13. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Los mecanismos de desbloqueo de las patas no funcionan o son difíciles de activar	Los mecanismos de manipulación se han dañado	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	Se han perdido los medios de conexión entre los componentes	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
La camilla no está correctamente acoplada al sistema de fijación	Desgaste o daños en los componentes que conforman los mecanismos de cierre.	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	La quinta rueda no ha entrado correctamente en el sistema de fijación	Coloque la camilla correctamente, asegurándose de que la quinta rueda encaja en el asiento específico del sistema de fijación
Daños en la estructura	Uso indebido	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
	Los mecanismos de manipulación se han dañado	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
No es posible colocar la camilla a una altura intermedia	Algo está obstruyendo los sistemas de manipulación	Asegúrese de que nada interfiere con los mecanismos
	Las palancas no han sido accionadas correctamente	Siga cuidadosamente las instrucciones para la colocación de la altura intermedia

	Los mecanismos de manipulación se han dañado	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
Al descargar del vehículo sanitario las patas delanteras no se bloquean	La altura de la superficie de carga no es adecuada para el dispositivo, no se respeta la altura de seguridad	Ajuste la superficie de carga para cumplir con los requisitos definidos en este manual. Si la superficie de carga no permite realizar ajustes, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de asistencia.
	El imán que controla el desbloqueo, situado en el interior del soporte de la quinta rueda, se ha desplazado o se ha perdido	Desbloquea manualmente la camilla y termina de descargarla. Al final del servicio, compruebe la posición del imán y vuelva a colocarlo en su posición original. Si el problema persiste, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de asistencia.
Al accionar la palanca de desenganche del sistema de fijación, la camilla no se mueve y permanece enganchada	El sistema de fijación Sensor Lock no está alimentado, está bloqueado o es defectuoso.	Compruebe la alimentación del sistema de fijación. Si el problema persiste, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de asistencia.
	La camilla se utiliza con una fijación que no tiene desenganche automático.	Si es necesario, solicite otro sistema de fijación

14. ACCESORIOS

ST42706C	SISTEMA DE FIJACIÓN 10G SENSOR LOCK
ST42702C	Gancho R-MAX B certificado 10G
ST42707B	SISTEMA DE FIJACIÓN 10G S-MAX
IF01047C	TRACK 4-30 – PORTASUEROS TELESCÓPICO
EN90003C	END-T MESA PORTAINSTRUMENTOS 10G
CB09028C	SOPORTE DE FIJACIÓN TANKER PARA SAFE BAR
CB09025C	TANKER PORTABOTELLA AMARILLO PARA FIJAR EN LA BARRA DE LA CAMILLA
ST00491A	STX 90 REPOSACABEZAS TELESCÓPICO PARA CAMILLAS
CR90010B	Adaptador para el avance las ruedas del carro de carga
CR90011B	EXTENSIÓN DE AVANCE DEL CARRO DE CARGA S-MAX/HUX
CR90012C	ADAPTADOR DE CARRO DE CARGA PARA S-MAX/HUX
ST70002A	STX 702 - Cinturón de dos piezas de metal Reflex, negro
ST70000A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, negro
ST70005A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, amarillo
ST70004A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, naranja
ST70019A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, verde
ST70020A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, azul
ST70018A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, negro
ST70006A	Correa de fijación para el colchón
CB09025C	Tanker portabotella amarillo para fijar en la barandilla de la camilla
CB09026C	Soporte de fijación del Tanker portabotella en la barandilla de la camilla
ST00497B	DNA Strap cinturón de tórax con enrollador integrado
ST00498B	DNA Strap cinturón con enrollador integrado
ST00499B	STX 499 - CINTURÓN 4 PIEZAS TORÁCICO AJUSTABLE UNIVERS
ST00592A	STX 592 - CINTURÓN 2 PIEZAS AMARILLO GANCHO METÁLICO

15. RECAMBIOS

ST70002A	STX 702 - Cinturón de dos piezas de metal Reflex, negro
ST70000A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, negro
ST70005A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, amarillo
ST70004A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, naranja
ST70019A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, verde
ST70020A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, azul
ST70018A	QMX 777 Colchón anatómico, articulado y hermético, negro
ST00499B	STX 499 - CINTURÓN 4 PIEZAS TORÁCICO AJUSTABLE UNIVERS
ST00592A	STX 592 - CINTURÓN 2 PIEZAS AMARILLO GANCHO METÁLICO
ST00497B	DNA Strap cinturón de tórax con enrollador integrado
ST00498B	DNA Strap cinturón con enrollador integrado

16. ELIMINACIÓN

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

Aviso

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

DE

FR

ES

PT

ÍNDICE

1.	MODELOS	47
2.	USO PRETENDIDO	47
3.	NORMATIVA DE REFERÊNCIA	47
4.	INTRODUÇÃO	47
4.1	UTILIZAÇÃO DO MANUAL	47
4.2	ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	47
4.3	SÍMBOLOS	48
4.4	GARANTIA E ASSISTÊNCIA	48
5.	ADVERTÊNCIAS	48
6.	ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	49
6.1	REQUISITOS FÍSICOS DOS OPERADORES	50
7.	RISCO RESIDUAL	50
8.	DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	50
9.	OLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	52
10.	CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS	53
11.	MODO DE UTILIZAÇÃO	54
11.1	Requisitos do veículo de emergência	54
11.2	Freios de estacionamento - Imagem P12	54
11.3	Barras de contenção lateral - Imagem P13	54
11.4	Procedimentos de carga e descarga a partir do veículo médico - Imagens P14 e P15	54
11.5	Superfície de contenção do paciente na posição de Trendelenburg - Imagem P17	55
11.6	Superfície de contenção do paciente na posição de Trendelenburg/Fowler - Imagem P18	55
11.7	Ajuste do encosto - Imagem P19	55
11.8	Modificação do comprimento da maca (somente ACTIV) - Imagens P20 - P21	55
11.9	Abaixamento da maca - Imagens P22 - P23	56
11.10	Funcionamento das alças telescópicas - Imagem P26	57
11.11	Levantamento da maca com um paciente	57
11.12	Alojamento para prancha dorsal (somente Carrera Pro) - Imagem 27	57
12.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	57
12.1	LIMPEZA	57
12.2	MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	58
12.3	REVISÃO PERIÓDICA	58
12.4	MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	58
12.5	VIDA ÚTIL	58
13.	TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	58
14.	ACESSÓRIOS	59
15.	PEÇAS SOBRESSALENTES	59
16.	ELIMINAÇÃO	59

DE

FR

ES

PT

1. MODELOS

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

- CARRERA TEC
- CARRERA TECH
- CARRERA XL
- CARRERA PRO
- CARRERA ACTIV

Os modelos supracitados estão disponíveis com superfícies em diferentes cores (amarelo, preto, vermelho, branco), nas versões Trendelenburg ou Trendelenburg e Fowler e, em função do modelo, podem incluir acessórios tais como o colchão e/ou o suporte para aplicações intravenosas.

2. USO PRETENDIDO

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

Não estão previstas intervenções do paciente nos dispositivos.

PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

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

CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

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

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

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

UTILIZADORES E INSTALADORES

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

Formação dos utilizadores

Nota: não obstante todos os esforços desenvolvidos, os testes de laboratório, ensaios, instruções de uso e normas nem sempre conseguem reproduzir a prática: portanto, os resultados obtidos nas condições reais de uso do produto em seu ambiente natural podem por vezes diferir, mesmo de forma relevante.

As melhores instruções provêm de uma prática contínua de uso, sob a supervisão de pessoal competente e preparado.

• Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é necessário ler com atenção e compreender o conteúdo deste Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção. Em caso de dúvidas, entrar em contacto com a Spencer Italia S.r.l. e solicitar os esclarecimentos necessários.

- O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.
- A aptidão dos operadores a utilizar o produto pode ser documentada em um livro de registro de formação, no qual é possível especificar o pessoal formado, formadores, data e lugar. **Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do produto e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada. Caso contrário, os órgãos responsáveis aplicarão as sanções previstas.**
- Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.
- O produto deve ser colocado em função exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

Nota: A Spencer Italia S.r.l. está sempre disponível para a preparação de cursos de formação.

Documentar a formação dos operadores utilizando o módulo presente no Anexo A ao Manual de Uso ou outros relatórios adequados.

Formação do instalador

A instalação do dispositivo deve ser efetuada exclusivamente por pessoal qualificado, formado e autorizado.

O instalador deve observar escrupulosamente estas instruções, para além do estado da arte relativo à preparação de veículos de emergência.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

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

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
UNI EN ISO 1865-1	Equipamentos para o transporte de pacientes utilizados em ambulâncias - Parte 1: Sistemas gerais de macas e equipamentos para o transporte de pacientes
UNI EN 1789	Veículos médicos e equipamentos associados - Ambulâncias

4. INTRODUÇÃO

4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL

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

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

Os Manuais de Uso dos produtos Spencer podem também ser descarregados a partir do sítio Web <http://support.spencer.it> ou solicitados diretamente junto ao Fabricante. Uma exceção é representada pelos produtos cuja essencialidade e utilização razoável e previsível sejam tais que não haja necessidade de elaborar instruções adicionais, para além das seguintes advertências e das indicações apresentadas na etiqueta.

Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é recomendável ler com atenção este Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção.

4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT). **Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada.** A imagem P1 mostra o posicionamento e as informações principais contidas na etiqueta. Em caso de danos ou remoção solicitar um duplicado ao Fabricante, sob pena de perda da validade da garantia, pois o dispositivo não poderá mais ser rastreado. Se não for possível identificar o lote de fabrico/número de série será necessário realizar o recondicionamento do dispositivo, previsto apenas sob a responsabilidade do Fabricante.

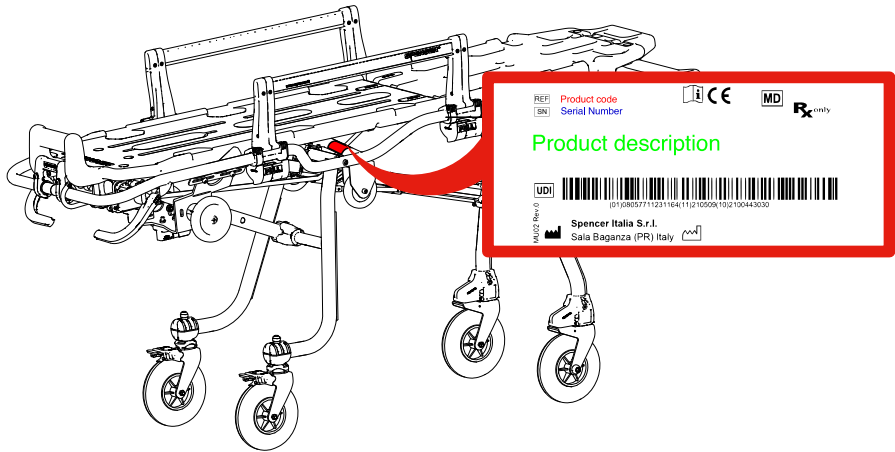
O Regulamento 2017/745/UE exige que os produtores e os fabricantes de dispositivos médicos mantenham um mapa de sua localização. Se o dispositivo estiver localizado em um lugar diferente do endereço para o qual foi enviado, ou foi vendido, doado, perdido, roubado, exportado ou destruído, tornado permanentemente inutilizável, ou ainda, se o dispositivo não foi entregue diretamente pela Spencer Italia S.r.l., registre-o no endereço <http://service.spencer.it> ou entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente (§ 4.4)

DE

FR

ES

PT



4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Consultar o Manual de Uso
	Dispositivo Médico		Número de série
	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
	Identificador Único de Dispositivo (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) (21) 1234567890 número de série

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

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

Para informações relativas à correta interpretação das instruções de uso, à manutenção, instalação ou devolução, entrar em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente Spencer através dos seguintes canais: tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Para facilitar as operações de assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo. **As condições de garantia e assistência estão disponíveis no sítio Web <http://support.spencer.it>**

Nota: *Anotar e conservar em conjunto com estas instruções: lote de fabrico (LOT) ou número de série (SN) se presente, lugar e data de aquisição, data das inspeções efetuadas, nome dos utilizadores e eventuais comentários.*

A fim de garantir a rastreabilidade do produto e tutelar os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer criou o portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>), que permite ao Cliente visualizar os dados sobre os produtos em sua posse ou em geral colocados no mercado, acompanhar e atualizar os planos de revisões periódicas, visualizar e gerir as manutenções extraordinárias.

5. ADVERTÊNCIAS

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

Pelo menos a cada 6 meses é importante verificar a presença de instruções atualizadas e eventuais modificações que envolvam o produto adquirido. Estas informações podem ser livremente consultadas no sítio Web www.spencer.it, na página dedicada ao produto.

Funcionalidades do produto

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

- Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado no Manual de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, retirar imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento.
- O produto não deve sofrer nenhum tipo de adulteração (modificação, retoque, adição, reparo): caso contrário, a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e eventuais danos provocados pelo próprio produto; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da certificação CE (quando previsto por lei) e da garantia.
- Quem modifica ou solicita a modificação ou ainda adultera ou solicita a adulteração de produtos fabricados por Spencer Italia S.r.l., de modo que os mesmos deixem de ser adequados para o fim a que se destinam ou não garantam mais o desempenho pretendido, deve satisfazer as condições exigidas para a primeira colocação no mercado.
- Durante a utilização dos dispositivos, posicioná-los e regulá-los de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.
- Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.
- Respeitar sempre a capacidade máxima indicada no Manual de Uso. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para

determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.

- Certificar-se, antes das operações, de que os operadores possuem condições físicas adequadas conforme informado neste Manual de Uso.
- **O peso máximo suportado por cada operador deve respeitar os limites e prescrições dos requisitos legais locais em matéria de Saúde e Segurança no Trabalho.**
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- A instalação do dispositivo deve ser efetuada exclusivamente por pessoal qualificado, formado e autorizado por Spencer Italia S.r.l.. Os tempos e os modos de realização destes cursos são concordados entre o cliente e o nosso Departamento Comercial.
- Temperatura de utilização: de -10 °C a +50 °C.

Armazenagem

- O produto não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão e agentes inflamáveis; armazenar o produto em um lugar seco, fresco e ao abrigo da luz e do sol.
- Não armazenar o produto em baixe de outros materiais, mais ou menos pesados, que possam danificar a sua estrutura.
- Armazenar e transportar o produto na sua embalagem original; em caso contrário, a garantia será anulada.
- Temperatura de armazenagem: de -20 °C a +60 °C.

Requisitos regulamentares

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

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

Advertências gerais para dispositivos médicos

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

- A aplicação do dispositivo não deve durar mais do que o tempo necessário para as operações de primeiros socorros e as fases subsequentes de transporte até o ponto de resgate mais próximo.
- Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado e a presença de pelo menos dois operadores.
- Seguir os procedimentos e os protocolos internos aprovados pela própria organização.
- As operações de desinfeção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

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

- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e a movimentação do paciente.
- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Certificar-se, antes de qualquer movimentação, de que os operadores conseguem segurar firmemente o dispositivo.
- Não arrastar o dispositivo em superfícies acidentadas.
- Não levantar o dispositivo com o auxílio de guindastes ou outros meios de elevação mecânicos.
- Não utilizar máquinas ou ferramentas de secagem.
- **O dispositivo é um equipamento destinado ao transporte e não pode ser utilizado como leito ou dispositivo permanente.**
- Não utilizar com dispositivos diferentes dos expressamente aprovados pelo Fabricante.
- Realizar operações com um dispositivo sem pacientes para se familiarizar com as manobras.
- Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores (não somente 2 conforme previsto em condições normais).
- Antes de posicionar o paciente na maca assegurar-se de que o mesmo está corretamente imobilizado. Uma imobilização inadequada pode resultar em graves danos.
- Assegurar-se de que o lençol não interfere com os mecanismos de movimentação e comando da maca.
- Não movimentar o dispositivo se o peso não estiver distribuído uniformemente.
- Utilizar sempre cintos ancorados à estrutura da maca para garantir a segurança do paciente.
- Utilizar somente a estrutura perimetral para movimentar a maca e não as barras laterais, as superfícies de apoio ou outros pontos não destinados a este fim.
- Não exercer demasiada força ao carregar a maca na ambulância: uma força desnecessária pode provocar danos e afetar negativamente o sistema de fixação.
- Não exercer demasiada força ao carregar a maca no veículo médico: uma força desnecessária pode provocar danos e afetar negativamente as funcionalidades do dispositivo.
- **Manter o dispositivo firmemente quando o paciente estiver deitado.**
- **Os freios de estacionamento são ferramentas de auxílio para o operador, e não substituem de forma alguma a sua supervisão.**
- Prestar a máxima atenção a eventuais obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) presentes no percurso, uma vez que podem desequilibrar o operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Escolher um percurso alternativo se não for possível criar uma passagem segura.
- Condensação, água, gelo e acúmulos de poeira podem afetar o correto funcionamento do dispositivo, tornando-o imprevisível e causando uma alteração repentina do peso que os operadores devem suportar.
- Na presença de desníveis superiores a 10 mm, o dispositivo deve ser levantado pela estrutura, e não pelas barras laterais/superfícies de apoio ou outros pontos não destinados a este fim.
- Ao término das operações de posicionamento das rodas do carrinho de carga na plataforma da ambulância, as rodas das pernas anteriores devem estar a uma distância a partir do solo de pelo menos 5/6 cm para permitir a abertura e o travamento em segurança das mesmas. Verificar após cada utilização a altura da plataforma da ambulância: se alterada, solicitar prontamente junto ao Fabricante ou a um técnico especializado e autorizado pelo Fabricante o ajuste do carrinho de carga. Em caso contrário, a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e por eventuais danos provocados pelo próprio dispositivo.
- Se o veículo for dotado de suspensões pneumáticas ou hidráulicas, o ajuste da altura de carga deve ser efetuado tendo em conta as piores condições e/ou as condições de trabalho efetivas previstas pelos responsáveis pela preparação do veículo de emergência.
- Eventuais problemas relacionados ao uso e/ou riscos para a segurança associados a este sistema não são atribuíveis ao Fabricante.
- **Uma instalação não adequada da plataforma pode provocar fenômenos de perda de coesão e consequentes lesões nas soldaduras das pernas anteriores.**
- **Uma instalação não adequada da plataforma pode resultar em um funcionamento anômalo do dispositivo e consequentes danos ao paciente e aos utilizadores.**

DE

FR

ES

PT

- Não adulterar ou modificar arbitrariamente a maca a fim de adaptá-la ao veículo de emergência: qualquer modificação não autorizada pode tornar o funcionamento do dispositivo imprevisível e provocar danos ao paciente e aos socorristas, resultando também na anulação da garantia e isentando o Fabricante de qualquer responsabilidade.
- O produto pode ser considerado conforme à normativa EN 1789 somente se utilizado com o sistema de fixação dedicado. Portanto, é proibido utilizar travões e sistemas não homologados pelo Fabricante. Sistemas de fixação não homologados podem alterar as características estruturais e funcionais do dispositivo.
- Não atuar no sistema de alturas variáveis sem ter prévia e atentamente avaliado o peso da maca com o paciente e eventuais acessórios. Os operadores devem ser capazes de suportar completamente a carga durante a fase de mudança de uma altura para outra. Avaliações e cálculos incorretos podem resultar na queda imprevista da maca com consequentes riscos para o paciente e os operadores.
- Não posicionar peças e componentes magnéticos entre a maca e o sistema de fixação, pois podem interferir com os sistemas de engate e desengate da mesma.
- Não posicionar os membros e/ou objetos entre as pernas da maca e a sua estrutura principal, nas proximidades dos pistões de movimentação das pernas e, em geral, entre as partes móveis para prevenir os riscos de esmagamento.
- Em caso de acionamento do sistema de torção ("twist"), bloquear nova e previamente as rodas antes de colocar a maca na ambulância: caso contrário, este procedimento pode se tornar perigoso, para além de difícil, com as rodas anteriores desbloqueadas.
- A movimentação com quatro rodas giratórias pode ser extremamente difícil em caso de terreno inclinado ou irregular. Avaliar com atenção as condições de utilização antes de desbloquear o movimento giratório das rodas anteriores.
- Se o dispositivo for utilizado em conjunto com sistemas de imobilização (pranchas dorsais, colchões de vácuo, etc.) assegurar-se de que o paciente está firmemente preso à maca e ao sistema de imobilização para garantir a sua segurança durante a marcha do veículo. Em caso de dúvidas sobre os procedimentos a implementar referir-se aos protocolos operacionais de emergência locais.

6.1 REQUISITOS FÍSICOS DOS OPERADORES

Os dispositivos aqui tratados são de uso exclusivo profissional. Os operadores devem ser treinados para transportar pacientes em modo seguro e eficaz. Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.

Os operadores devem ter boas capacidades físicas e coordenação muscular, para além de ter costas, braços e pernas fortes para levantar, suportar e, em geral, segurar firmemente com ambas as mãos o dispositivo.

Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente. Os utilizadores devem ter a capacidade de levantar e movimentar em plena segurança o peso total, constituído pela maca, pelo paciente e por eventuais equipamentos/acessórios utilizados.

Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores (não somente 2 conforme previsto em condições normais).

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

7. RISCO RESIDUAL

Os riscos residuais apresentados abaixo foram identificados exclusivamente com referência ao uso pretendido do dispositivo.

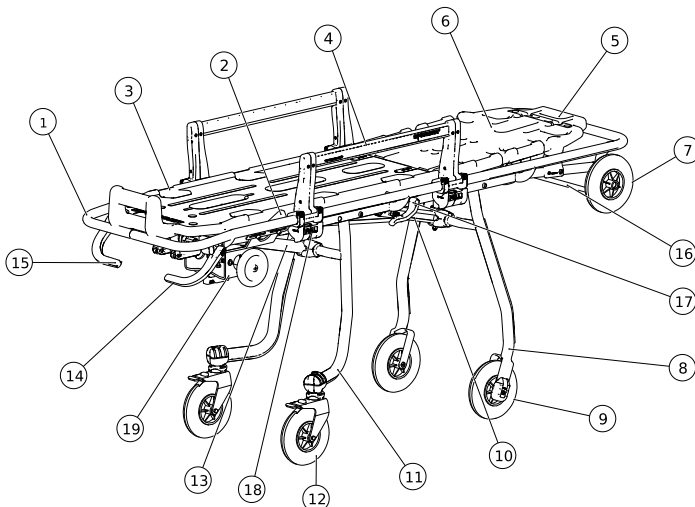
- A utilização do dispositivo por parte de pessoal não qualificado e treinado pode acarretar lesões no paciente, socorristas e terceiros.
- Procedimentos de desinfecção não corretamente realizados podem representar riscos de infeção cruzada.
- A parcial abertura das pernas do dispositivo pode provocar a queda deste último. Certificar-se de que as pernas estão corretamente bloqueadas antes de realizar qualquer movimento e de que os pistões estão completamente estendidos e estáveis.
- Uma aplicação ou um posicionamento incorreto do sistema de fixação pode resultar em movimentos perigosos da maca, especialmente no caso de desacelerações abruptas do veículo médico, com consequentes danos ao paciente e aos operadores. Verificar sempre a correta inserção/aplicação do sistema de travamento.
- A inobservância das advertências por parte dos operadores pode acarretar riscos de esmagamento causados pelos mecanismos de movimentação.
- Um acionamento accidental do sistema de alturas variáveis pode provocar a queda da maca, com consequentes danos ao paciente e aos operadores. Tomar todas as medidas necessárias para prevenir a ativação accidental da barra de desbloqueio.
- Antes de acionar o comando de desbloqueio das alturas variáveis, os operadores devem se preparar para suportar o peso total da maca com o paciente e eventuais acessórios. O acionamento deste comando sem a aplicação de uma força de suporte suficiente pode provocar uma queda imprevista da maca, com consequentes danos ao paciente e aos operadores.
- A não leitura e compreensão das instruções de uso do produto podem ter consequências graves para o paciente e os operadores.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

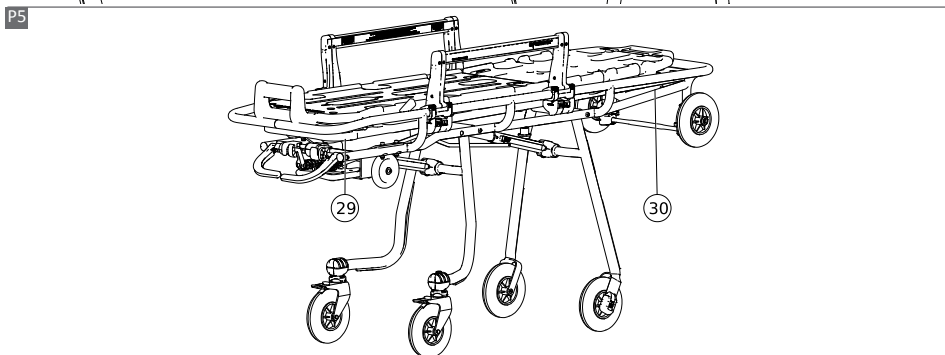
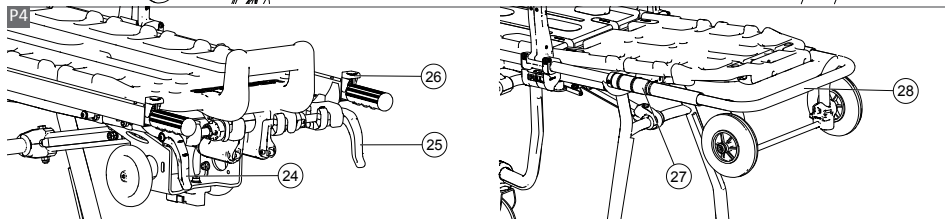
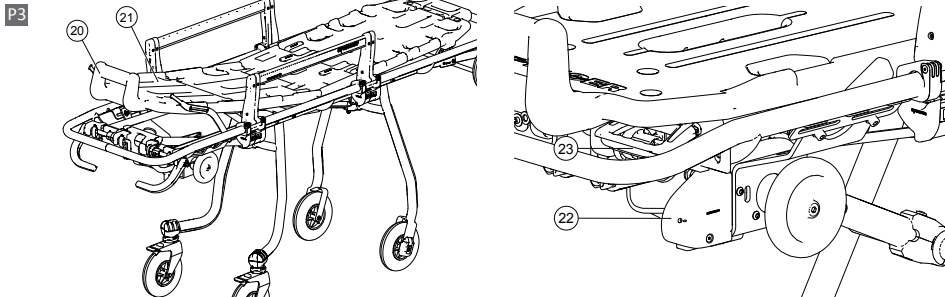
Nota: A Spencer Italia S.r.l. reserva-se o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.

Consultar as imagens P2 – P3 – P4 – P5

P2



DE
FR
ES
PT



n.º	Descrição	Material	n.º	Descrição	Material
1	Chassi – estrutura portante da maca	Aço	16	Barra transversal para fixação anterior – elemento necessário para alicerçar a maca ao sistema de fixação	Aço
2	Alavanca de posicionamento Trendelenburg, permite inclinar o lado dos pés da superfície de apoio do paciente	Aço/Plástico	17	Alavanca de desbloqueio alturas variáveis – consente desbloquear o movimento para fora das pernas anteriores, permitindo posicionar a maca na altura intermédia	Nylon
3	Superfície de apoio do paciente (lado dos pés)	PE	18	Alavanca de desbloqueio das barras laterais – permite abater as barras laterais	Nylon
4	Barras laterais – contenção lateral do paciente durante as operações de transporte	Nylon/Alumínio/Aço	19	Prato de engate completo – elemento necessário para o acoplamento com sistemas de fixação	Alumínio/Nylon
5	Pistão de levantamento do encosto – permite regular a inclinação do encosto	Aço	20	Alavanca de Trendelenburg/Fowler – Se presente, exclui a presença da alavanca descrita anteriormente. Adicionalmente, permite adotar a posição de Fowler	Aço
6	Encosto	PE	21	Superfície de contenção do paciente na posição de Trendelenburg/Fowler – se presente, permite manter a superfície de apoio da maca nas posições Trendelenburg e Fowler	PE
7	Rodas carrinho de carga – apoiam sobre a plataforma da ambulância durante a introdução da maca, suportando-a enquanto as pernas anteriores se fecham	PU	22	Sistema Sharp (se presente) – sistema mecânico opcional que permite desengatar a maca do sistema de fixação sem intervir neste último	Nylon/PE/Aço
8	Pernas anteriores – o seu fechamento permite uma rápida colocação da maca na ambulância; são individualmente dotadas de rodas necessárias para a sua movimentação	Aço	23	Alavanca acionamento sistema Sharp (se presente) – componente de comando do sistema Sharp	Nylon/Aço
9	Roda anterior – necessária para a movimentação da maca	PU	24	Alça de desbloqueio pernas posteriores	Nylon/Aço
10	Pistão anterior – elemento necessário para a movimentação das pernas	Aço	25	Alça de desbloqueio pernas anteriores TEC TH	Nylon/Aço

DE

FR

ES

PT

11	Pernas posteriores – o seu fechamento permite uma rápida colocação da maca na ambulância; são individualmente dotadas de rodas necessárias para a sua movimentação	Aço	26	Alças telescópicas – somente na versão TH, permitem levantar a maca para superar eventuais obstáculos (degraus, etc.)	Aço/PVC
12	Roda posterior com suporte – o seu movimento pivotante permite manobrar a maca; é dotada de freio para estabilizar toda a estrutura nos momentos de paragem	PU/FE	27	Mecanismo de desbloqueio para o encurtamento da maca – permite dobrar o carrinho de carga a fim de facilitar a movimentação em espaços restritos e confinados	Al
13	Pistão posterior – elemento necessário para a movimentação das pernas	Aço	28	Carrinho de carga rebatível – acionando o mecanismo de desbloqueio, o carrinho de carga pode ser dobrado para baixo	Aço
14	Alça de desbloqueio pernas anteriores – destrava as pernas anteriores, permitindo a introdução e colocação da maca na ambulância	Aço/Nylon	29	Prancha dorsal – B-Bak Pin – inserida em sua sede específica (modelo Carrera Pro)	PE
15	Alça de desbloqueio pernas posteriores – destrava as pernas posteriores, permitindo a introdução e colocação da maca na ambulância	Aço/Nylon	30	Elementos de fixação da prancha dorsal	PU

Característica		Dimensão				
Comprimento (mm)		1970				
Largura (mm)		570				
Altura sob a roda (carrinho de carga) (cm)		Baixa	Alta	XL	XL nn / TEC nn	
		50	60	75	nn	
Diâmetro das rodas (mm)		Ø 200±5%				
Capacidade de carga (kg)		170 kg (250 kg modelos MAX)				
Peso sem acessórios de série (kg)		TEC	TEC TH	XL	PRO	ACTIV
		38	39	42	37	40

9. OLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

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

- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.
- Funcionalidade geral do dispositivo.
- O veículo médico está equipado com um sistema de fixação Spencer dedicado à maca.
- A superfície de apoio da maca está bem nivelada.
- A superfície de apoio da maca é suficientemente larga e comprida para alojar, sem criar obstáculos, o dispositivo e os seus acessórios.
- A roda da perna anterior, durante os procedimentos de carga e descarga a partir do veículo, está a uma distância de pelo menos 5 cm a partir do solo a fim de permitir a abertura e o travamento em segurança da própria perna (ver a imagem do ponto 11.6).
- Os sistemas de fixação devem manter a maca firmemente conectada à estrutura do veículo.

Não alterar, em caso algum, a maca ou os seus componentes estruturais, de alavancagem e tração, pois isto pode resultar em danos ao paciente e/ou aos socorristas.

⚠ A não adoção das medidas indicadas acima afeta a segurança durante a utilização do dispositivo, com o conseqüente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

Para facilitar a colocação da maca é recomendável eliminar as arestas vivas nas bordas da plataforma de carga da ambulância. A maca deve ser fixada de forma a prevenir qualquer movimento durante o transporte na ambulância, através de ganchos Spencer, mesmo em condições de condução difíceis. Realizar operações em condições de simulação, com a maca sem pacientes, antes de colocar em serviço o dispositivo.

Para as utilizações seguintes, efetuar as operações descritas no Parágrafo 12.

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

Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprévisível e danos ao paciente ou socorristas e, ademais, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.

As macas Carrera estão disponíveis em diferentes alturas, a avaliar antes da compra em relação à configuração de carga do veículo.

NOTA: Para instalações que requerem a utilização de acessórios, entrar em contacto com o Fabricante.

A escolha da altura da maca deve ser feita considerando que, em condições de carga simulada e com o carrinho de carga na plataforma da ambulância, as rodas das pernas anteriores devem permanecer a uma distância de 5/6 cm do solo. Certificar-se primeiramente de que a maca em sua posse é adequada para o veículo de destino; em seguida e se necessário, é possível proceder com a regulação dos componentes de acoplamento com o sistema de fixação.

Sistema de fixação utilizado

R-MAX / S-MAX / Sensor Lock

ATENÇÃO: Com os ajustes de fábrica as macas Spencer já são adequadas para uso com os sistemas de fixação R-MAX e S-MAX. Os ajustes descritos a seguir podem ser necessários após alterações na altura do carrinho de carga (em caso de instalação de acessórios suplementares), no caso de pedido em dois momentos separados de maca e sistema de fixação ou se, por qualquer motivo, houver folgas excessivas entre a maca e o sistema de fixação.

Desbloquear o prato de engate desaparafusando ligeiramente os parafusos de fixação à estrutura em ambos os lados da maca.

Afrouxar da mesma forma os parafusos das rodas montadas ao lado do prato de engate.

Consultar a imagem P6

Regulação: Empurrar a maca deixando-a perfeitamente alinhada com a parte anterior do sistema de fixação.

Empurrar o conjunto do prato de engate de forma a alinhar o sistema de travamento posterior, situado abaixo do prato, com a parte posterior do sistema de fixação e com a Tampa presente nos sistemas R-MAX. Inserir um calço com uma espessura de aproximadamente 1 cm entre o prato de engate e a parte posterior do sistema de fixação e verificar o correto alcance da posição horizontal. Mantendo esta posição, apertar novamente os parafusos afrouxados anteriormente e certificar-se de que o prato de engate está perfeitamente bloqueado.

Assegurar-se de que as rodas apoiam de forma estável sobre a plataforma de carga da ambulância e, mantendo o calço entre o prato de engate e o sistema de fixação, apertar os parafusos das rodas. Remover o calço e certificar-se de que a folga entre a maca e o sistema de fixação não é superior a 5 mm em ambas as partes, anterior e posterior.

Consultar a imagem P7

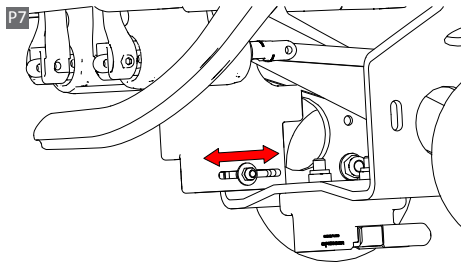
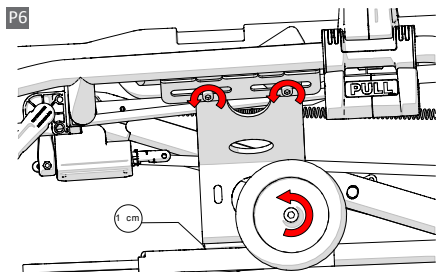
As macas previstas para uso com o sistema de fixação Sensor Lock, identificadas através da sigla "SL", são dotadas de um sistema de comunicação com o sistema de fixação instalado no prato de engate. Antes da colocação em serviço verificar o correto funcionamento do sistema de desbloqueio. Em caso de falhas funcionais após a realização dos ajustes supradescritos, pode ser necessário regular o posicionamento deste sistema deslocando o magneto de forma a restaurar o correto funcionamento.

O posicionamento deste sistema deve ser avaliado localmente e após a efetuação das operações de regulação descritas anteriormente.

⚠ AS OPERAÇÕES DE MEDIÇÃO DA PLATAFORMA DE CARGA DEVEM SER REALIZADAS COM A AMBULÂNCIA SOBRE UMA SUPERFÍCIE UNIFORME E LIVRE DE QUALQUER

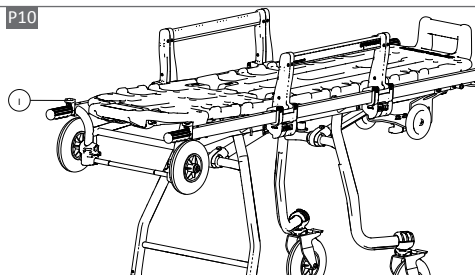
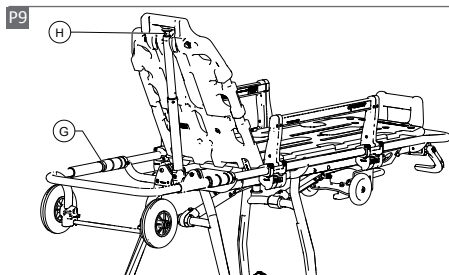
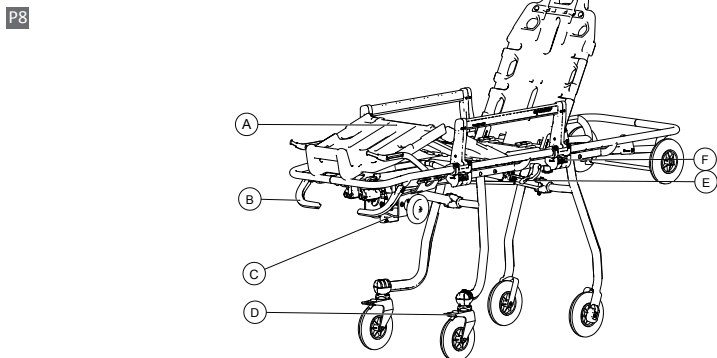
ABAIXAMENTO E/O DESNÍVEL E DEPOIS DE TER ALOJADO NA PARTE POSTERIOR DO VEÍCULO MÉDICO 2 (DOIS) OPERADORES, COM UMA CARGA SIMULADA DE ATÉ 250 KG. Se o veículo for dotado de suspensões pneumáticas ou hidráulicas, o ajuste da altura de carga deve ser efetuado tendo em conta as piores condições e/ou as condições de trabalho efetivas previstas pelos responsáveis pela preparação do veículo de emergência.

Eventuais problemas relacionados ao uso e/ou riscos para a segurança associados a este sistema não são atribuíveis ao Fabricante.



10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

Consultar as imagens P8 – P9 – P10



Elemento	Descrição	Função
A	Superfície de apoio do paciente	Na versão Trendelenburg ou Trendelenburg/Fowler é a área de apoio do paciente dotada de encosto ajustável
B	Alças de desbloqueio pernas	Vermelha para as pernas anteriores e verde para as posteriores, destravam e permitem a movimentação das mesmas
C	Prato de engate	Elemento de acoplamento com a parte posterior do sistema de fixação
D	Freios	Situados nos suportes das rodas posteriores, permitem travar o movimento giratório e pivotante destas últimas
E	Alavanca de desbloqueio alturas variáveis	Presente exclusivamente nos modelos XL, permite posicionar a maca na altura intermédia
F	Alavancas de desbloqueio barras laterais	Accionando contemporaneamente as alavancas à direita e à esquerda, a abertura das barras laterais é destravada
G	Manga de desbloqueio carrinhos de carga	Presente apenas nas versões ACTIV, se accionado, destrava a movimentação do carrinho de carga permitindo o encurtamento da maca
H	Manipulo do pistão de levantamento do encosto	Ao puxá-lo, libera efetivamente a trava permitindo colocar o encosto em uma posição mais baixa
I	Botões de desbloqueio alças telescópicas	Presentes apenas nas versões TH, desbloqueiam o movimento das alças telescópicas

DE

FR

ES

PT

11. MODO DE UTILIZAÇÃO

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

11.1 REQUISITOS DO VEÍCULO DE EMERGÊNCIA

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

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

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

⚠️ A não adoção da medida indicada acima afeta a segurança durante a utilização do dispositivo, com o consequente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

11.2 FREIOS DE ESTACIONAMENTO - IMAGEM P12

Para acionar os freios de estacionamento é suficiente pressionar com um pé as linguetas situadas nos suportes das rodas posteriores. Para desativá-los é suficiente exercer pressão no lado oposto do pedal: os freios retornarão à posição original (ouve-se um ligeiro clique).

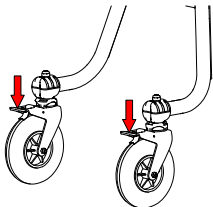
Não deixar o paciente sem supervisão, mesmo se os freios de estacionamento estiverem acionados.

11.3 BARRAS DE CONTENÇÃO LATERAL - IMAGEM P13

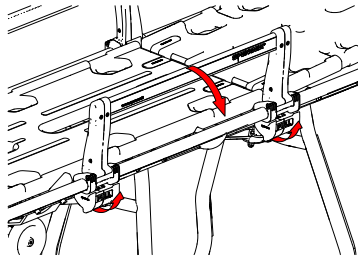
A maca é dotada de barras laterais, necessárias para uma contenção segura do paciente.

⚠️ NÃO DEIXAR O PACIENTE NA MACA OU MOVIMENTAR ESTA ÚLTIMA COM AS BARRAS DE CONTENÇÃO ABAIXADAS. A inobservância desta advertência pode provocar sérios danos à saúde dos pacientes. A fim de abaixar as barras, puxar simultaneamente para si as alavancas situadas na parte inferior e identificáveis através da escrita **PULL**. A barra se abrirá automaticamente. Para fechar novamente as barras, restaurar as suas posições originais e verificar o correto engate efetuando alguns movimentos repetidos de tração. Durante o fechamento, certificar-se de que não há interferências com o sistema de travamento. Por exemplo, os lençóis podem impossibilitar um correto fechamento.

P12



P13



11.4 PROCEDIMENTOS DE CARGA E DESCARGA A PARTIR DO VEÍCULO MÉDICO - IMAGENS P14 E P15

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

Para colocar a maca no veículo médico proceder da seguinte maneira:

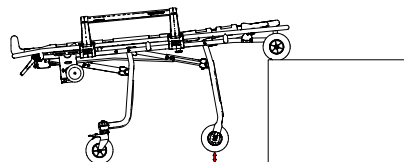
- O operador responsável por efetuar a operação deve alinhar-se com a maca e o sistema de fixação, de modo a ter os dois dispositivos à sua frente e estabelecer a configuração prevista para a fixação.
- Avançar as rodas do carrinho de carga no interior do veículo até que as pernas anteriores da maca entrem em contacto com a carroçaria.
- Na presença de uma rampa, a roda do carrinho de carga deve apoiar adequadamente sobre a parte horizontal antes do contacto entre as pernas anteriores e a carroçaria.
- Certificar-se de que as rodas das pernas anteriores estão a uma distância a partir do solo de pelo menos 5 cm. A inobservância desta prescrição pode acarretar graves danos e/ou lesões durante a fase de retirada da maca a partir do veículo.
- Acionar a alça direita de cor vermelha a fim de destravar a movimentação das pernas anteriores, continuando a empurrar a maca para dentro do veículo, até que as pernas posteriores também entrem em contacto com a carroçaria.
- Somente depois de ter verificado o contacto efetivo entre as pernas posteriores e o para-choque do veículo, acionar a alça de cor verde de desbloqueio das pernas posteriores continuando a empurrar para dentro do compartimento do veículo.

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

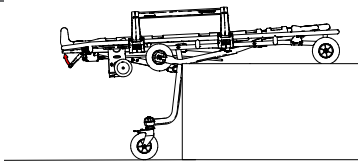
• Travar a maca no veículo médico utilizando o gancho original Spencer instalado.

⚠️ Advertência: DURANTE A NORMAL MOVIMENTAÇÃO DA MACA NÃO ACIONAR AS ALÇAS DE DESBLOQUEIO DAS PERNAS PARA PREVENIR RISCOS DE QUEDAS. ESTES COMANDOS SÓ DEVEM SER ACIONADOS PARA COLOCAR A MACA NA AMBULÂNCIA OU PARA ALCANÇAR A ALTURA INTERMÉDIA CONFORME DESCRITO ANTERIORMENTE.

P14



P15



Para retirar a maca a partir do veículo médico proceder da seguinte maneira:

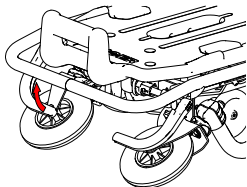
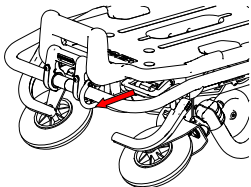
- Em caso de utilização do sistema de fixação Sensor Lock, desengatar a maca acionando a alça de desbloqueio das pernas posteriores - Imagem P16
- Em caso de utilização do sistema de fixação S-MAX (ou R-MAX), a operação de desengate deve ser realizada manualmente acionando a específica alavanca montada no próprio sistema.

- Se a maca for dotada do sistema mecânico Sharp, empurrar ligeiramente a mesma para a frente e acionar o comando dedicado.
- **⚠** Puxar a maca para fora do veículo segurando a parte posterior da estrutura junto ao suporte para os pés. Segurar firmemente, suportando o peso do dispositivo, até advertir a inserção do sistema de travamento das pernas posteriores. Assim como durante a fase de carga, o operador deve ter a capacidade de suportar o peso do dispositivo.
- Não segurar o suporte para os pés ou outras zonas não previstas para a movimentação para prevenir danos ao operador, ao paciente e ao dispositivo.
- Puxar a maca para fora até obter a completa abertura das pernas anteriores. Não deixar o carrinho descer da plataforma de carga antes de verificar a correta inserção do sistema de travamento das pernas anteriores.
- Concluir a extração da maca do veículo.

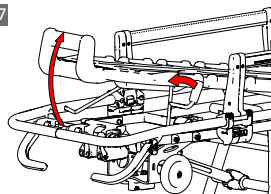
11.5 SUPERFÍCIE DE CONTENÇÃO DO PACIENTE NA POSIÇÃO DE TRENDELENBURG - IMAGEM P17

Se a versão do dispositivo em sua posse permite o posicionamento da superfície de contenção do paciente na posição de Trendelenburg; levantar a superfície de contenção segurando-a a partir do suporte para os pés e puxar a alavanca seletora mostrada na figura para fora, posicionando-a em uma das ranhuras previstas. Existem 3 inclinações diferentes para além da horizontal.

P16



P17



11.6 SUPERFÍCIE DE CONTENÇÃO DO PACIENTE NA POSIÇÃO DE TRENDELENBURG/FOWLER - IMAGEM P18

O movimento Trendelenburg/Fowler, se presente, permite levantar em diversas posições a superfície de contenção da maca, com uma consequente elevação dos membros inferiores do paciente.

Modificar a inclinação da superfície de contenção do paciente da posição horizontal para a posição de Fowler :

Sempre que prevista a configuração na posição de Fowler: levantar a parte intermédia, à altura dos joelhos do paciente, de forma que os pinos aos lados da superfície de contenção do paciente se posicionem nos ilhós das hastas metálicas mais próximas da barra lateral. Assegurar-se de que os pinos estão bem inseridos e fixados, garantindo assim a estabilidade da superfície de contenção nesta posição.

Modificar a inclinação da superfície de contenção do paciente da posição horizontal para a posição de Trendelenburg

Com uma das mãos suportar e levantar a superfície de contenção segurando-a a partir do suporte para os pés, selecionar a posição de Trendelenburg inserindo o parafuso dedicado no ilhó da haste metálica mais próxima da barra de comando. Assegurar-se de que o parafuso está correta e firmemente alojado.

11.7 AJUSTE DO ENCOSTO - IMAGEM P19

Avisar sempre o paciente antes de efetuar qualquer regulação.

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

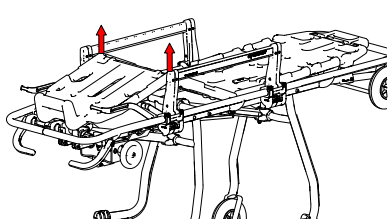
Levantar o encosto até alcançar a primeira posição na qual ocorre o travamento automático. Agir analogamente para alcançar as posições seguintes, verificando sempre o correto acionamento do sistema de travamento.

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

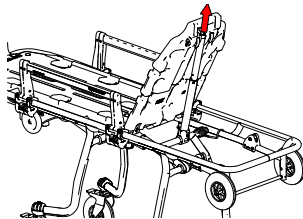
Substituir a estrutura do encosto com uma mão (para prevenir movimentos bruscos) e descarregar o peso movendo o encosto para cima. Atuar contemporaneamente no manípulo do pistão de levantamento do encosto puxando-o para cima, até obter o desengate do mecanismo de segurança; acompanhando com a outra mão, mover o encosto para a posição horizontal até alcançar a altura desejada e, em seguida, restaurar a posição original do manípulo. Para alcançar as posições seguintes, levantar e acompanhar manualmente o movimento do encosto. Descarregar sempre o peso do encosto antes de acionar o manípulo. Um procedimento incorreto pode danificar irreversivelmente o pistão de levantamento do encosto.

No modelo Cross Chair, quando utilizado no modo cadeira, é sempre necessário mover o encosto para uma posição paralela em relação ao chassi.

P18



P19



11.8 MODIFICAÇÃO DO COMPRIMENTO DA MACA (SOMENTE ACTIV) - IMAGENS P20 - P21

Spencer Carrera Activ foi concebida para facilitar as manobras em ambientes particularmente estreitos (por exemplo em elevadores); é possível reduzir o seu comprimento máximo agindo da seguinte forma:

- levantar o encosto da maca e colocá-lo na posição vertical;
- posicionar-se em frente ao carrinho de carga, segurar com ambas as mãos os pontos de desbloqueio correspondentes e puxá-los em sua direção;
- abaixar lentamente o carrinho até que o mesmo encoste perfeitamente nas pernas anteriores.
- Durante as fases de carga e descarga no e a partir do veículo de socorro e apoio, não utilizar a maca com o carrinho abaixado para prevenir danos ao dispositivo, ao paciente e ao operador.
- A fim de restaurar a posição padrão da maca, levantar lenta e gradualmente o carrinho até o seu travamento.
- Prestar extrema atenção para não posicionar as mãos ou objetos nas proximidades ou diretamente sobre o mecanismo de articulação/desbloqueio do carrinho e não acarretar danos ou lesões materiais, ao paciente e ao operador.

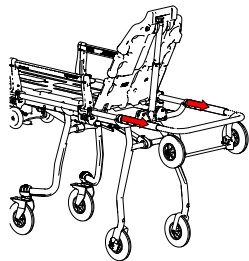
DE

FR

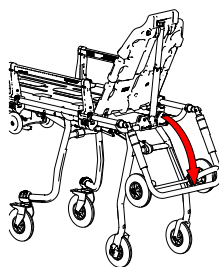
ES

PT

P20



P21



11.9 ABAIXAMENTO DA MACA - IMAGENS P22 - P23

Para facilitar as operações de transferência do paciente é aconselhável colocar a maca na posição (altura) intermédia ou na posição inferior, abaixada, se o paciente não estiver presente.

Procedimento para carregar/retirar o paciente imobilizado ou internado na/da maca na posição intermédia:

- Acionar a alça de desbloqueio das pernas posteriores, mantê-la nesta posição e levantar ligeiramente a maca a fim de destravar o mecanismo de movimentação das pernas. Abaixar a maca de aproximadamente 10 cm, soltar a alça de desbloqueio e acompanhar a maca manualmente até alcançar a posição intermédia. Assegurar-se de que a maca se encontra em uma posição estável. Acionar os freios das rodas posteriores.
- Para abaixar a parte anterior da maca é necessário acionar a alça vermelha posicionada lateralmente, empurrando ligeiramente as pernas anteriores na direção do carrinho de carga. É necessário suportar o peso da maca, do paciente e de eventuais acessórios utilizados. Depois de iniciado o movimento de descida, soltar a alça segurando firmemente a estrutura da maca e acompanhar manualmente esta última até a posição intermédia. Assegurar-se de que a posição obtida é estável.

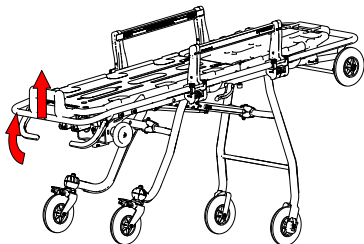
Ao carregar um paciente não imobilizado

1 - Auxiliá-lo a subir na maca, certificando-se de que a primeira perna a ser levantada apoie corretamente no suporte para os pés da superfície de contenção do paciente. Em seguida, ajudá-lo a levantar a outra perna.

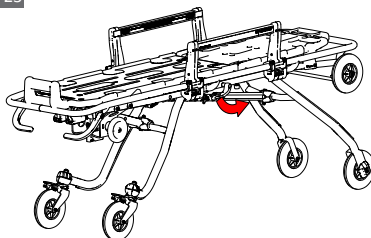
2 - Imobilizar o paciente através dos cintos e levantar as barras de contenção.

3 - Quando o paciente estiver deitado e corretamente imobilizado, levantar cuidadosamente a maca restaurando a sua posição horizontal.

P22



P23



Abaixamento a nível do solo - Imagem P24

Este procedimento permite configurar a distância mínima entre a maca e o solo.

- **⚠ Não é possível efetuar esta manobra com o paciente sobre o dispositivo.**
- Levantar a maca a partir do lado das alças até conseguir apoiar no chão as rodas do carrinho de carga.
- Com as rodas do carrinho apoiadas estavelmente no chão e prontos para suportar o peso total do dispositivo, acionar ambas as alças de desbloqueio das pernas, empurrar na direção da maca de forma a destravar o sistema de movimentação das pernas anteriores e, enfim, a maca para baixo. Esta é a posição mais baixa que a maca pode atingir.

Nota: Com a maca completamente abaixada, os freios de estacionamento não desempenham a sua função. A maca deve ser mantida no lugar por pelo menos um operador.

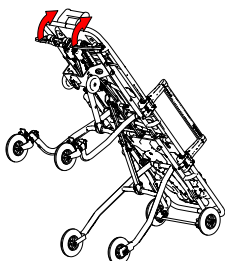
Travamento das pernas na posição fechada (se presente no modelo) - Imagem P25

Após ter posicionado a maca a nível do solo e imobilizado o paciente com os cintos e levantado as grades laterais, nos modelos equipados com esta função, é possível travar as pernas na posição fechada puxando a alça dedicada localizada logo acima da alça de desbloqueio das pernas anteriores.

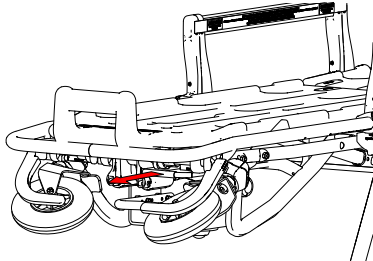
Após acioná-la, verificar atentamente o correto travamento das pernas.

Assim, é possível levantar a maca segurando-a exclusivamente a partir da sua estrutura principal, seguindo as instruções de elevação fornecidas no parágrafo seguinte.

P24



P25



Levantamento da maca

A fim de restaurar a altura padrão da maca a partir de uma das configurações anteriores, os operadores devem se coordenar para levantar simultaneamente as partes anterior e posterior, assegurando um correto alinhamento da superfície de apoio e contenção do paciente. Efetuar estas operações somente depois de ter verificado a correta imobilização do paciente por meio dos cintos e o correto posicionamento das barras de contenção lateral.

DE

FR

ES

PT

Segurar na parte posterior a secção da estrutura próxima ao suporte para os pés da superfície de contenção do paciente ou as alças telescópicas (se presentes). Na parte anterior, segurar analogamente a estrutura acima do carrinho de carga ou as alças telescópicas (se presentes).

Levantar o conjunto até constatar a correta inserção dos mecanismos de bloqueio.

⚠ Para as operações de elevação utilizar sempre e exclusivamente o chassi (estrutura principal) ou as alças telescópicas. Não utilizar as superfícies de apoio e suporte ou outras partes não destinadas a este fim.

11.10 FUNCIONAMENTO DAS ALÇAS TELESCÓPICAS - IMAGEM P26

O modelo Carrera Tec TH é dotado de alças telescópicas que permitem o seu levantamento para superar pequenos obstáculos, evitando transitariamente a transmissão de solicitações do terreno para o paciente.

- Para extrair as alças telescópicas pressionar os botões vermelhos montados nas partes superiores e puxá-las ligeiramente para fora. Após um curso de aproximadamente 2 cm, soltar os botões e puxar as alças até alcançar a posição de travamento seguinte, o que ocorrerá automaticamente.
 - Depois de alcançada a nova posição, certificar-se de que a mesma é estável e segura tentando retrair as alças sem acionar os botões de desbloqueio.
- Para fechar as alças, pressionar os botões de desbloqueio e restaurar a sua posição original.

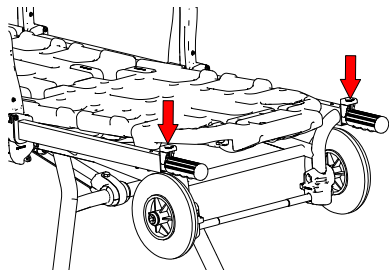
11.11 LEVANTAMENTO DA MACA COM UM PACIENTE

- Fixar o paciente na maca utilizando os cintos fornecidos de fábrica e regulando o seu tensionamento corretamente em função do estado clínico do paciente.
- Os operadores devem se posicionar nas extremidades da maca (um no lado dos pés e outro no lado da cabeça)
- Utilizando a técnica apropriada de levantamento para prevenir a fadiga, os operadores devem segurar os punhos em cada extremidade. Levantar a maca.

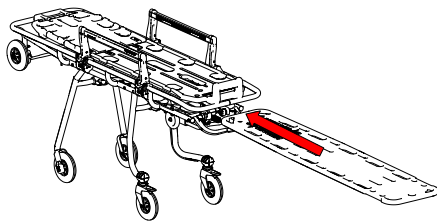
11.12 ALOJAMENTO PARA PRANCHA DORSAL (SOMENTE CARRERA PRO) - IMAGEM 27

- Frear a maca (consultar o Parágrafo 4.3.9), posicionar a prancha dorsal com o lado dos pés direcionado para o alojamento no lado dos comandos (fig. G); em seguida, inserir completamente a prancha até atingir o fim-de-curso situado no tubo do chassi da maca (lado da cabeça).
- Para extrair a prancha frear a maca, segurá-la firmemente a partir do lado inferior em relação ao chassi do modelo Carrera Pro para prevenir lesões nas mãos e extraí-la completamente evitando contactos com o solo.
- Prestar atenção durante as fases de colocação e extração para não provocar danos ao paciente ou aos operadores aplicando uma força excessiva.

P26



P27



12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais danos, diretos ou indiretos, decorrentes do uso impróprio do produto e de peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de intervenção de reparo não realizada pelo Fabricante, que emprega técnicos internos e externos especializados e autorizados; nestes casos, a garantia será anulada.

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

12.1 LIMPEZA

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

As partes metálicas expostas aos agentes externos são tratadas superficialmente e/ou pintadas para obter uma maior resistência. Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; não utilizar solventes ou removedores de manchas.

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

Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. **Não utilizar água pressurizada**, uma vez que a mesma penetra nas juntas e elimina o lubrificante criando o risco de corrosão dos componentes. Deixar secar perfeitamente antes de 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 desinfeção 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.

DE

FR

ES

PT

12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

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

A fim de garantir a rastreabilidade do produto e tutelar os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer criou [SPENCER SERVICE](#), [service.spencer.it](#), um serviço que permite ao Cliente visualizar os dados sobre os produtos em sua posse ou em geral colocados no mercado, acompanhar e atualizar os planos de revisões periódicas, visualizar e gerir as manutenções extraordinárias.

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

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

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

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

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

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

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

12.3 REVISÃO PERIÓDICA

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

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

Colchão e cintos de imobilização devem ser substituídos a cada dois anos.

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

12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

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

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

12.5 VIDA ÚTIL

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

As revisões devem ser realizadas pelo Fabricante, que dispõe de técnicos internos e externos especializados e habilitados. **Na ausência destas intervenções de revisão com frequência anual, o dispositivo deve ser ELIMINADO DE ACORDO COM AS DISPOSIÇÕES DO PARÁGRAFO 16 E ESTA OCORRÊNCIA DEVE SER COMUNICADA AO FABRICANTE.** O tempo de vida pode ser estendido, a critério exclusivo do Fabricante ou centro autorizado, se os requisitos de segurança do dispositivo ainda forem garantidos.

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

13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Os mecanismos de desbloqueio das pernas não funcionam ou são difíceis de ativar	Os mecanismos de movimentação sofreram lesões	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
	Falta de meios de conexão entre os componentes	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
O engate entre a maca e o sistema de fixação não ocorre corretamente	Desgaste ou danos aos componentes que constituem os mecanismos de parada/fixação	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
	O prato de engate não entrou corretamente no sistema de fixação	Posicionar adequadamente a maca certificando-se de que o prato entra corretamente na sede dedicada do sistema de fixação

Lesões à estrutura	Uso impróprio	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
Não é possível posicionar a maca na altura intermédia	Os mecanismos de movimentação sofreram lesões	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
	Algo está criando obstáculos aos sistemas de movimentação	Verificar eventuais interferências com os mecanismos
	As alavancas não foram acionadas corretamente	Seguir atentamente as instruções para o posicionamento na altura intermédia
Durante a fase de retirada a partir do veículo médico as pernas anteriores não se travam	Os mecanismos de movimentação sofreram lesões	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
	Altura da plataforma de carga do veículo não adequada para o dispositivo, não é respeitada a altura de segurança	Ajustar a plataforma de carga de forma a respeitar os requisitos definidos neste Manual. Se não for possível regular a plataforma de carga, colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
	O magneto que comanda o destravamento, situado no interior do alojamento do prato de engate, se moveu ou foi perdido	Desbloquear manualmente a maca e concluir a operação de descarga. Ao término, verificar a posição do magneto e restaura a sua posição original. Se o problema persistir, colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
Ao acionar a alavanca de desengate do sistema de fixação, a maca permanece imóvel e conectada	O sistema de fixação Sensor Lock não é alimentado, está bloqueado ou em avaria	Verificar a alimentação do sistema de fixação. Se o problema persistir, colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
	A maca é utilizada com um sistema de fixação que não prevê o desengate automático	Se necessário, solicitar junto ao Fabricante um sistema diferente

14. ACESSÓRIOS

ST42706C	SISTEMA DE FIXAÇÃO 10G SENSOR LOCK
ST42702C	Gancho R-MAX B certificado 10G
ST42707B	SISTEMA DE FIXAÇÃO 10G S-MAX
IF01047C	TRACK 4-30 – SUPORTE TELESCÓPICO PARA APLICAÇÕES INTRAVENOSAS
EN90003C	END-T MESA PORTA-INSTRUMENTOS 10G
CB09028C	SUPORTE PARA PORTA-CILINDRO TANKER (PARA BARRA SAFE BAR)
CB09025C	PORTA-CILINDRO TANKER AMARELO (FIXAÇÃO NA BARRA LATERAL DA MACA)
ST00491A	STX 90 SUPORTE PARA A CABEÇA TELESCÓPICO
CR90010B	Adaptador para avanço rodas carrinho de carga
CR90011B	EXTENSÃO AVANÇO CARRINHO DE CARGA S-MAX/HUX
CR90012C	ADAPTADOR CARRINHO DE CARGA PARA S-MAX/HUX
ST70002A	STX 702 Cinto dois segmentos metal Reflex de cor preta
ST70000A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, preto
ST70005A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, amarelo
ST70004A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, alaranjado
ST70019A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, verde
ST70020A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, azul
ST70018A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, preto
ST70006A	Cinto de fixação para colchão
CB09025C	Porta-cilindro Tanker amarelo (para fixação na barra lateral da maca)
CB09026C	Suporte para fixação do porta-cilindro Tanker amarelo na barra
ST00497B	DNA Cinto torácico com enrolador integrado
ST00498B	DNA Cinto com enrolador integrado
ST00499B	STX 499 - CINTO TORÁCICO 4 UNID. REGULÁVEL UNIVERSAL
ST00592A	STX 592 - CINTO 2 UNID. COR AMARELA GANCHO METÁLICO

15. PEÇAS SOBRESSALENTES

ST70002A	STX 702 Cinto dois segmentos metal Reflex de cor preta
ST70000A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, preto
ST70005A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, amarelo
ST70004A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, alaranjado
ST70019A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, verde
ST70020A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, azul
ST70018A	QMX 777 Colchão anatômico, articulado e estanque, preto
ST00499B	STX 499 - CINTO TORÁCICO 4 UNID. REGULÁVEL UNIVERSAL
ST00592A	STX 592 - CINTO 2 UNID. COR AMARELA GANCHO METÁLICO
ST00497B	DNA Cinto torácico com enrolador integrado
ST00498B	DNA Cinto com enrolador integrado

16. ELIMINAÇÃO

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

Aviso

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

DE
FR
ES
PT

Erstausgabe: 31/03/2021
Rev. 0 04/05/2021
Code CCI5316

Première émission : 31/03/2021
Rév. 0 04/05/2021
Code CCI5316

Primera emisión: 31/03/2021
Rev. 0 04/05/2021
Código CCI5316

Primeira emissão: 31/03/2021
Rev. 0 04/05/2021
Código CCI5316