

**Manuale d'Uso e Manutenzione****Spencer 480**  
**Sedia comfort a quattro ruote**

**CE** Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

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

**INDICE**

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 7
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 8
Descrizione del prodotto	pag. 5	Accessori e ricambi	pag. 10

Prima emissione: 20/05/10  
Rev. 2: 26/09/2019

## Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

### 1. INFORMAZIONI GENERALI






#### 1.1 Scopo e contenuto

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

#### 1.2 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

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

#### 1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

#### 1.4 Richiesta di assistenza

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

#### 1.5 Smaltimento

Una volta inutilizzabili, i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.

#### 1.6 Etichettatura

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

### 2. AVVERTENZE

#### 2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con

particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.

- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicursi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

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



## 2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere registro Manutenzione) la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- La lubrificazione deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non utilizzare se il dispositivo è forato, strappato, sfilacciato o eccessivamente usurato.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Il dispositivo è una barella/sedia per il trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.
- Far pratica con una barella/sedia vuota per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo Barella/Sedia Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).
- Il peso massimo, che grava su ogni soccorritore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità delle cinture e dei relativi ganci, come specificato nel Manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario sostituire le cinture.

- Accertarsi che le cinture siano opportunamente fissate al telaio/pianale della barella/sedia.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando le cinture fornite in dotazione dal fabbricante, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Utilizzare la sedia soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente la sedia per adattarla al veicolo di emergenza: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere percorso alternativo.
- Per dislivelli elevati il dispositivo deve essere sollevato, avendo cura di afferrarlo dalle maniglie di trasporto.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo, rendendolo imprevedibile e determinando un'improvvisa alterazione del peso che gli operatori devono sostenere.
- Le sedie sono certificate se utilizzate con sistemi di fissaggio Spencer dedicati, pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabbricante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali delle sedie.
- Sostituire le ruote, con ricambi originali, in caso di mancato arresto del dispositivo.

### 2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

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

### 2.4 Requisiti fisici degli operatori

La sedia 480 è un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che lo utilizzano devono possedere i seguenti requisiti minimi:

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

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



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



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

## 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 3.1 Destinazione d'uso

Le sedia Spencer 480 è un presidio per il trasporto di pazienti in posizione seduta.

La rigidità del nuovo telaio, l'imbottitura settoriale della seduta e dello schienale, la superficie d'appoggio più ampia dei braccioli, l'inedito sistema di sblocco si traducono in agilità, dinamismo e soprattutto comfort incomparabile per il paziente

Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

### 3.2 Componenti principali

n°	Descrizione Componente	Materiali
1	Telo schienale	PVC imbottito
2	Telo seduta	PVC imbottito
3	Bracciolo	Acciaio
4	Leva sfilabile anteriore	Alluminio
5	Poggiapiedi	Alluminio
6	Ruota anteriore Ø100 mm piroettante con freno	Polipropilene
7	Ruota posteriore Ø200 mm	Poliuretano gommato
8	Leva posteriore	Acciaio

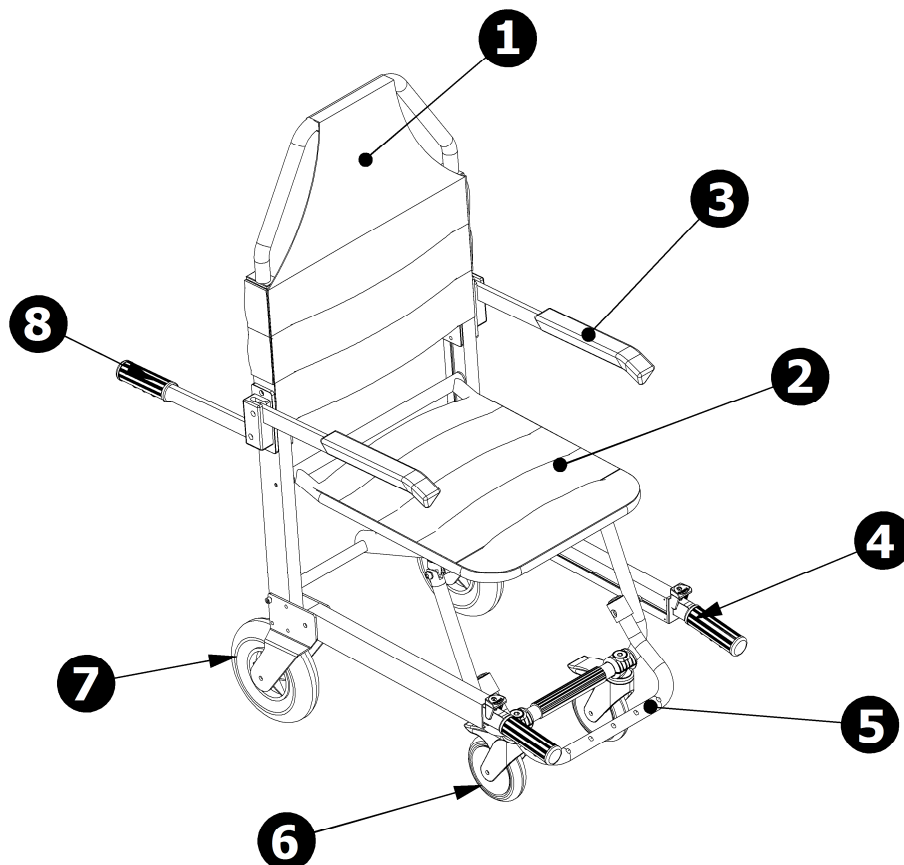


Fig. A

### 3.3 Modelli

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

ST10480A	Spencer 480
----------	-------------

### 3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Spencer 480
Larghezza [mm]	550
Lunghezza aperta[mm]	750
Lunghezza manici estesi (mm)	1200
Altezza aperta [mm]	114
Spessore chiusa [mm]	300
Peso [kg]	18
Portata massima [kg]	150

### 3.5 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 9001	Sistemi di gestione per la qualità: requisiti
UNI EN ISO 9000	Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI EN 1865-1	Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il

	trasporto dei pazienti nelle ambulanze
UNI EN 1789	Veicoli medici e loro attrezzatura - Ambulanze
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 980	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica
BS OHSAS 18001	Sistemi di gestione della sicurezza e della salute sul luogo di lavoro

### 3.6 Condizioni ambientali

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

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

Umidità relativa: da 15 a 90 %

## 4. ISTRUZIONI OPERATIVE

### 4.1 Trasporto e stoccaggio

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

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

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

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

### 4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

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

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura (parti in movimento, ruote, cinture, teli)
- Integrità cuciture e teli
- Integrità componenti
- Integrità maniglie
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Scatto delle molle
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti

- Le saldature siano intatte, senza incrinature né rotture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature

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

### 4.3 Funzionamento

#### 4.3.1 Apertura dispositivo

Afferrare con una mano lo schienale della sedia e con l'altra sbloccare il pistone di movimentazione agendo sul pomello, tirandolo verso di se e mantenendolo in questa posizione.

Accompagnare la discesa della seduta fino al suo completo bloccaggio rilasciando il pomello di fissaggio.

#### 4.3.2 Braccioli

Abbassare i braccioli in posizione di utilizzo, impugnando lo stesso e spingendolo verso il basso, fino a raggiungere la posizione di stazionamento.

Allo stesso modo per richiuderlo, il bracciolo, deve essere sollevato e portato nella posizione precedente.

#### 4.3.3 Leve posteriori

Impugnare le leve posteriori sollevandole verso l'alto fino a raggiungere la posizione di stazionamento.

Allo stesso modo per richiudere le leve posteriori, devono essere abbassate e portato nella posizione precedente.

#### 4.3.4 Chiusura dispositivo

Richiudere i braccioli e leve posteriori per evitare intralci nella fase di chiusura.

Afferrare con una mano lo schienale della sedia e con l'altra sbloccare il pistone di movimentazione agendo sul pomello, tirandolo verso di se e mantenendolo in questa posizione.

Sollevare la seduta, portandola in verticale, rilasciare il pomello di fissaggio bloccando la sedia in posizione chiusa.

#### 4.3.5 Leve sfilabili

Posizionarsi davanti al dispositivo e afferrare la coppia di manici telescopici della parte anteriore, movimentandoli premendo il pulsante, ottenendo in questo modo la loro completa fuori uscita, bloccandoli rilasciando il pulsante.


Ugualmente per riportarlo in posizione chiusa, ripetere la stessa procedura.

### 4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo non si sblocca dalla posizione chiusa o aperta durante la fase di messa in servizio o di chiusura	La geometria di funzionamento è compromessa o grippata; non sono stati rimossi i dispositivi di sicurezza.	Verificare dopo adeguata lubrificazione se persiste il problema. In caso affermativo mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza.
Difficoltà nell'estrazione e nell'inserimento dei manici telescopici	Presenza di sedimenti nella sede di scorrimento o cedimento del profilato di alluminio	Procedere ad accurata pulizia. Se il problema persiste non utilizzare il dispositivo per la movimentazione che interessa la salita delle scale e contattare il centro di assistenza.
Lesioni alla struttura	Uso improprio e personale non adeguatamente addestrato	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

## 5. MANUTENZIONE E PULIZIA

### 5.1 Pulizia

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

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

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

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



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

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


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

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

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato. L'acqua infatti penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti.

Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

## 5.2 Manutenzione

 Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.

In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

### Manutenzione ordinaria

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

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore (se previsti), in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

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

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

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura (parti in movimento, ruote, cinture, teli)
- Integrità cuciture e teli
- Integrità componenti
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione? Le cuciture sono integre?)
- Lubrificazione delle parti in movimento

- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Scatto delle molle
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- le saldature siano intatte, senza incrinature né rotture
- nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature

**La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.** Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.



Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

### 5.2.1 Revisione periodica

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

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

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

### 5.2.2 Tempo di vita

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

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

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

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

### 5.2.3 Manutenzione straordinaria



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

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

## 6. ACCESSORI E RICAMBI

### 6.1 Accessori

Non sono previsti accessori per questo prodotto.

### 6.2 Ricambi

ST42021A	Ruota nera Ø200 mm
----------	--------------------

## ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE




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




Conservare il presente registro per almeno 10 anni dalla fine della vita del dispositivo.

Nome operatore	Data della formazione		Metodo di formazione (Manuale del proprietario, in servizio, classe formale, ecc)	Formatore
	Formazione di base	Corso di aggiornamento		

## ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE

 Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

 Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.

<b>Codice e descrizione dispositivo</b>	
<b>Data di acquisto</b>	
<b>Lotto (LOT) o matricola (SN)</b>	
<b>Acquistato da</b>	

<b>DATA INTERVENTO</b>	<b>TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/ revisione/ estensione tempo di vita)</b>	<b>OPERAZIONI ESEGUITE</b>	<b>ESITO</b>	<b>RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/centro autorizzato/ fabbricante)</b>

### Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

