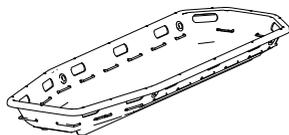
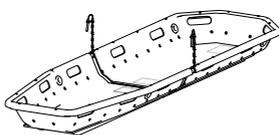


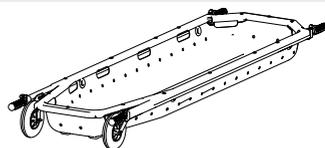
SHELL



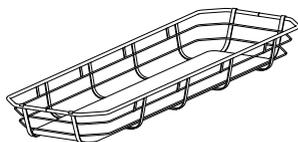
TWIN SHELL



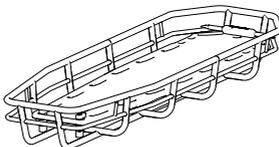
DAKAR



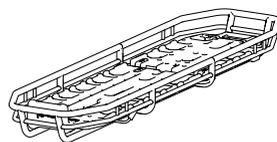
DAKOTA/DAKOTA LIGHT



BOSTON PRO



BOSTON TEC/BOSTON LIGHT



**Manuale d'uso e Manutenzione
BARELLE BASKET**

IT

**Use and Maintenance Manual
BASKET STRETCHERS**

EN

**Betriebs- und Wartungshandbuch
KORBTRAGEN**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien
CIVIÈRE DE TRANSPORT**

FR

**Manual de uso y mantenimiento
CAMILLAS TIPO CESTA**

ES

**Manual de Uso e Manutenção
MACAS PARA REGASTE TIPO CESTO ("BASKET")**

PT

**Návod k použití a údržbě
KOŠOVÁ NOSÍTKA**

CS

**Bruger- og vedligeholdelsesvejledning
KURVEBÅRER**

DA

**Gebuiikers- en onderhoudshandleiding
KUIPBRANCARDS**

NL

**Instrukcja obsługi i konserwacji
NOSZE KOSZOWE**

PL



1. MODELLI

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

- SHELL
- DAKAR
- DAKOTA LIGHT
- BOSTON LIGHT
- TWIN SHELL
- DAKOTA
- BOSTON TEC
- BOSTON PRO

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le barelle basket sono presidi destinati al recupero e trasporto dei pazienti, utilizzabili per operazioni di soccorso in quei casi in cui sia necessario tutelare il paziente da urti laterali e non sia possibile intervenire con le normali attrezzature di trasporto. I dispositivi sono verricellabili con sistemi di sollevamento applicati ad ancoraggi fissi mantenendo in tutti i casi la barella in posizione orizzontale rispetto al suolo e solo se dotata di sistema di imbracatura Spencer. Non è previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La conformazione del prodotto, è in grado di ospitare qualunque soggetto purché nei limiti della portata massima e nei limiti delle dimensioni del dispositivo. Qualora debbano essere trasportati soggetti pediatrici, sarà nel ruolo del soccorritore stabilire se i sistemi di cinture siano idonei alla sua immobilizzazione o se sarà invece necessario utilizzare un altro presidio.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono quelli che presentino lesioni tali da impedirne la deambulazione in una determinata situazione di soccorso, oppure in stato di incoscienza.

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

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, tipicamente di tipo tecnico, legato all'impiego di sistemi di imbracatura.

- Il personale addestrato per l'uso del dispositivo deve avere anche una formazione per la gestione del sollevamento e movimentazione di carichi sospesi con persone.
- Il personale che effettua interventi in situazioni classificate ad alto rischio o di tipo prettamente tecnico deve essere adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio. I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

Le barelle basket sono un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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.

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare, oltre a presentare schiena, braccia e gambe robuste nel caso sia necessario alzare e/o sorreggere il dispositivo e il paziente stesso. Le capacità degli operatori devono essere valutate prima della definizione dei ruoli nell'impiego del dispositivo.

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

2.5.5 FORMAZIONE UTILIZZATORI

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.
- Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

Nota: Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.

2.5.6 FORMAZIONE INSTALLATORE

Non è prevista installazione.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

In 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.

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

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

Il presente Manuale ha lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

Nota: il Manuale è parte integrante del dispositivo, pertanto deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima dell'uso.

I Manuali d'uso dei prodotti Spencer, possono essere scaricati dal sito <http://support.spencer.it> oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione il presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato.

Qualora non si riesca a risalire al lotto/SN assegnato è necessario effettuare il ricondizionamento del dispositivo, previsto solo sotto la responsabilità del fabbricante.

Il Regolamento UE 2017/754 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLI

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

	Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da: (01)0805771123 prefisso aziendale 000 progressivo GS1 6 numero di controllo (11)200626 data di produzione (YYMMDD) (10) 1234567890 numero di lotto/SN
--	--

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

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

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

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

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

Nota: registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostrî dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

5. AVVERTENZE/PERICOLI

Le avvertenze, i pericoli, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutto il manuale. Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate ed eventuali modifiche che coinvolgano il proprio prodotto. Queste informazioni, sono liberamente consultabili sul sito www.spencer.it nella pagina dedicata al prodotto.

Funzionalità prodotto

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione, impiego di accessori non approvati), poiché possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la marcatura CE e la garanzia del prodotto.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- L'installazione del dispositivo se necessaria, deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato da Spencer Italia S.r.l. Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il cliente e i nostri Uffici Commerciali.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C.

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C.

Requisiti regolatori

In 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).

IT

EN

DE

FR

ES

PT

CS

DA

NL

PL

- 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.
- **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 incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Avvertenze generali per dispositivi medici

L'utilizzatore deve leggere attentamente, in aggiunta alle avvertenze generali, anche quelle di seguito elencate.

-  Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
-  Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
-  Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.
- Non utilizzare macchine asciugatrici per asciugare il dispositivo.
- Nel caso di cute esposta e/o lesa, coprire le superfici a contatto col paziente con un lenzuolo chirurgico che rispetti le normative di biocompatibilità per tutelare la salute del paziente.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

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

-  Rispettare sempre la portata massima se prevista, indicata nel Manuale d'Uso. 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 prodotto.
- Nel caso sia previsto per il dispositivo accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- **Il peso massimo, che grava su ogni operatore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.**
- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi;** in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- 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 devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico 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 al Regolamento UE 2017/745.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- La lubrificazione se prevista deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
-  Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sulla struttura portante del dispositivo.
-  Il dispositivo è una barella per il trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.
- Far pratica con una barella 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 Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi e in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori oltre ai due minimi previsti.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo e delle sue componenti accessorie, 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 mettere fuori servizio il dispositivo o sostituire le componenti che non sono integre.
-  Accertarsi che le cinture siano opportunamente fissate al telaio della barella.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando almeno le cinture fornite in dotazione dal fabbricante, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Non movimentare la barella se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare la barella soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
-  Non alterare o modificare arbitrariamente la barella per adattarla a condizioni d'uso non previste: 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 a eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti, ecc.) 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.
-  Durante le fasi di verricellamento la barella deve essere mantenuta orizzontale rispetto al suolo, eventuali inclinazioni anomale possono causare danni gravi al paziente, al dispositivo e all'operatore.
-  Qualora fosse necessario usare corde, argani, scale, cinghie di sollevamento o altre attrezzature speciali per spostare la barella ovvero in presenza di un salvataggio classificato ad alto rischio o di tipo prettamente tecnico questi interventi dovranno essere effettuati soltanto da personale adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio.
-  Per il sollevamento mediante imbracatura utilizzare solo gli appositi punti di fissaggio come indicato sulle istruzioni d'uso.
- La barella può essere verricellata solo con imbracature Spencer e con sistema di verricellamento dato da una postazione fissa.

- Trascinare la barella basket su superfici di ogni tipo ne comporta un deterioramento precoce che ne diminuisce la vita utile e le condizioni di sicurezza iniziali.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- La barella basket Dakar, Dakota e Dakota Light non possono essere utilizzate in acqua.

-  Non sono previsti fissaggi per le barelle basket all'interno di veicoli o altri ambienti.
- Le barelle basket Spencer non sono omologate per l'uso in automobile.

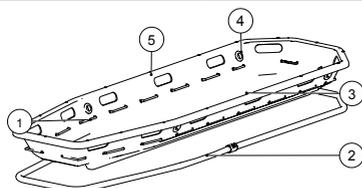
7. RISCHIO RESIDUO

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

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

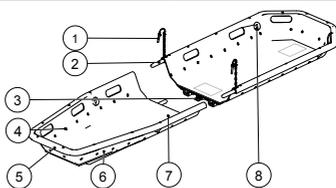
Nota: Spencer Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza darne preavviso.

SHELL



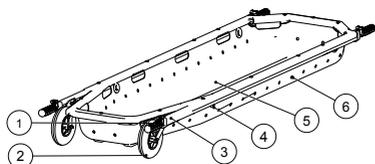
Descrizione	Materiale
1 Fune perimetrale	Nylon
2 Telaio	Alluminio
3 Tappeto	Poliuretano
4 Occhielli	Alluminio
5 Scocca	Polietilene
Cinture	Nylon
Poggiapiedi	Polietilene

TWIN SHELL



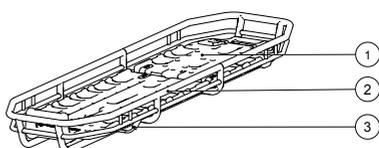
Descrizione	Materiale
1 Spinotto a scatto	Acciaio
2 Perni	Acciaio rivestito in nylon
3 Chiusura a leva	Acciaio
4 Fune perimetrale	Nylon
5 Telaio	Alluminio
6 Scocca	Polietilene
7 Tappeto	Poliuretano
8 Occhielli	Alluminio
Cinture	Nylon
Poggiapiedi	Polietilene

DAKAR



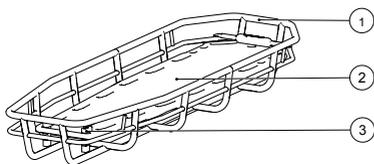
Descrizione	Materiale
1 Manici telescopici	Alluminio e PVC
2 Ruote	Poliammide e poliuretano
3 Telaio	Alluminio
4 Occhielli	Alluminio
5 Tappeto	Poliuretano
6 Scocca	Polietilene
Cinture	Nylon
Poggiapiedi	Polietilene

BOSTON TEC / LIGHT



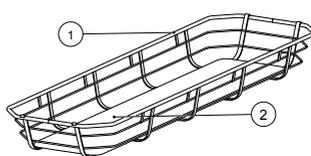
Descrizione	Materiale
1 Piano di caricamento	Polietilene
2 Telaio	Acciaio o alluminio
3 Leva inclinazione lato piedi	Acciaio
4 Cinture	Nylon

BOSTON PRO



Descrizione	Materiale
1 Telaio	Acciaio o alluminio
2 Tavola spinale	Polietilene
3 Fermi spinale	Nylon
4 Cinture	Nylon

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



Descrizione	Materiale
1 Telaio	Acciaio
2 Piano d'appoggio	Legno
3 Cinture	Nylon
4 Poggiapiedi	Polietilene

IT

EN

DE

FR

ES

PT

CS

DA

NL

PL

Caratteristiche	Shell	Twin Shell	Dakar
Altezza (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Larghezza (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Lunghezza (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) 2760 (max)
Lunghezza separata (mm)	-	1180	-
Peso (senza accessori)(kg)	12,5 ± 0,5 kg	13,8	16±0,5
Capacità di carico (kg)	280	280	356
	Boston Pro	Boston Tec	Boston Light
Lunghezza (mm)	2110	2110	2110
Larghezza (mm)	650	650	550
Altezza (mm)	250	185	185
Peso (kg) (Acciaio/Alluminio)	26/17	23/12	22/11
Portata massima (kg)	360	360	360
	Dakota	Dakota Light	
Altezza (mm)	190	181	
Larghezza (mm)	566	480	
Lunghezza (mm)	2050	2050	
Peso (kg)	16,5	14,5	
Portata massima (kg)	290	290	

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del prodotto
- Assenza di taglio, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese cinture e poggiatesta ove previsti
- Corretto fissaggio della viteria o rivetti
- Corretto fissaggio e tenuta delle cinture
- Controllare che la corda perimetrale, ove prevista, sia ben tesa.
- Controllare che gli occhielli per l'ancoraggio delle imbragature di sollevamento, ove previsti, siano correttamente fissati alla scocca del dispositivo.
- Stato di usura del dispositivo e suoi accessori di serie previsti.
- Lubrificazione delle parti ove previsto in base a quanto descritto in questo manuale d'uso e manutenzione.
- Verificare che il piano paziente abbia le funzionalità di movimentazione previste (per modello Boston Tec/Light).
- Nessun tubo o lamina presenta rotture o incrinature
- Verificare che il poggiatesta si riesca a fissare alla basket e si possa regolare (per i modelli in cui è previsto)
- Verificare che la tavola spinale possa essere inserita ed estratta correttamente (per modello Boston Pro)
- Verificare che la tavola spinale possa essere bloccata e sbloccata correttamente (per modello Boston Pro)
- Verificare che la barella possa essere separata e unita correttamente (per modello Twin Shell)
- Verificare che i manici telescopici possano essere estratti o riposti e che il meccanismo di blocco sia efficace (per modello Dakar)
- Verificare che le ruote non siano lesionate e che abbiano una buona scorrevolezza (per modello Dakar).

Verificare al paragrafo 11 le modalità d'uso per lo svolgimento delle verifiche sopra indicate.

Non modificare per nessun motivo il dispositivo nelle sue parti perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori.

⚠ La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.

Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 12.

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.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

Per le caratteristiche di funzionamento, consultare il paragrafo 11 – Modalità d'uso

11. MODALITÀ D'USO

Prima di intervenire sul paziente, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie.

11.1 TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE NELLA BARELLA BASKET

Prima che il paziente venga movimentato devono essere eseguite le opportune valutazioni mediche sulle condizioni del paziente, necessarie per stabilizzarne le condizioni cliniche, verificare possibili situazioni di pericolo circostanti e identificare come poter movimentare il paziente da quella situazione. Una volta soddisfatte queste priorità si può procedere alle successive fasi d'uso del dispositivo.

- Immobilizzare il paziente mediante l'uso di tavola spinale, materasso a depressione, collari cervicali, estricatori, fermacapo o altri dispositivi che permettano di stabilizzare il paziente in relazione alla condizione clinica in cui versa
- Sganciare le cinture e rimuovere il poggiatesta se sono già posizionati sulla barella
- Verificare il lato corretto in cui posizionare la testa del paziente all'interno della basket e posizionare il paziente secondo le procedure previste dal servizio medico d'emergenza locale, nel caso in cui la cute del paziente sia a contatto con il dispositivo è necessario proteggerla con un lenzuolo chirurgico biocompatibile per tutelarne ulteriormente la salute
- Una volta posizionato nella basket procedere allacciando le cinture previste, nel caso di bambini e o pazienti dalla corporatura minuta posizionare imbottitura di supporto, come cuscini o coperte, per stabilizzare nel modo migliore il paziente.

- Procedere con il posizionamento e regolazione del poggia piedi ove previsto , vedere punto 11.4 come effettuare l'operazione di installazione e regolazione. Nel caso in cui il paziente riporti lesioni agli arti inferiori che non consentano l'uso del poggiaiedi, utilizzare altri dispositivi approvati della procedure previste dal servizio medico d'emergenza locale.

11.2 TRASPORTO DELLA BARELLA BASKET

TRASPORTO A MANO

- Il trasporto può essere eseguito solo a fronte di un corretto posizionamento del paziente come descritto al punto 11.1 e che tutti i requisiti specificati in questo manuale d'uso siano soddisfatti
- Trasportare la barella richiede un minimo di 2 operatori.
- Nel caso di trasporto per tragitti lunghi e/o difficoltosi è necessario un numero maggiore di operatori, inoltre nel caso di pazienti particolarmente pesanti è necessario valutare il peso che ogni soccorritore può sostenere in ottemperanza ai requisiti di legge in termini di sicurezza sul lavoro e in base alle condizioni fisiche dell'operatore
- Le barelle basket sono dotate di svariati punti di presa lungo tutto il perimetro del dispositivo stesso, questo permette agli operatori di posizionarsi nel punto ritenuto più adatto dal coordinatore delle operazioni di movimentazione.

SCIVOLAMENTO DELLA BARELLA BASKET

- In alcune situazioni di soccorso può presentarsi la necessità di far scorrere la barella sul terreno, in questi casi è necessario prestare attenzione alla presenza di ostacoli che possano creare pericolo al paziente, agli operatori e che possano danneggiare il dispositivo stesso.
- La barella basket Dakar può essere utilizzata sfruttando il principio di scivolamento dato dalle ruote presenti nel dispositivo che ne facilitano la sua movimentazione e sgravano il carico da trasportare da parte dell'operatore

TRASPORTO CON ALTRI MEZZI

- Nel caso in cui non sia possibile trasportare a mano la barella basket, ma vengano utilizzate corde, argani, scale, cinghie di sollevamento o altri mezzi idonei, si parla di soccorso ad alto rischio il quale deve essere effettuato solo da personale adeguatamente formato in questo ambito e con la dovuta esperienza su campo.
- Le modalità d'uso specifiche per soccorso ad alto rischio sono specificate nel paragrafo 11.9

UTILIZZO IN ACQUA

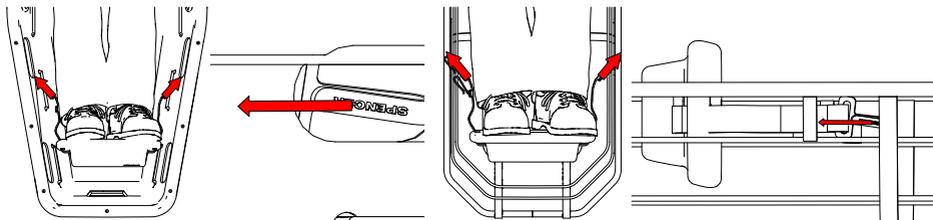
- E' previsto che le barelle basket siano utilizzate per il soccorso in acqua, ad esclusione del modello Dakota , Dakota light e Dakar, con l'uso dei galleggianti accessori previsti al punto 14. ACCESSORI
- L'impiego della barella basket in tali situazioni devono essere condotte da personale di soccorso specificamente addestrato.

11.3 INSTALLAZIONE E REGOLAZIONE CINTURE

- Per le barelle basket dotate di corda perimetrale utilizzare come punto di fissaggio l'asola che la corda crea, per le barelle con struttura metallica utilizzare i tubi della struttura. I punti in cui fissare le cinture devono essere selezionati in base alla situazione di salvataggio e alle dimensioni e allo stato del paziente
- Sganciare la cintura, passare una delle due parti della cintura verso il basso fra la corda nel punto scelto e la barella oppure nel tratto di tubo scelto, inserire l'estremità con la fibbia all'interno del cappio fin che non si serri attorno al punto di fissaggio.
- Per fissare la parte opposta della cintura ripetere la fase indicata al punto sopra con la parte opposta della cintura da fissare.
- Ripetere le operazioni sopra per tutte le cinture previste per la barella basket in uso.
- Per regolare le cinture collegare la parte maschio con la parte femmina del gancio e impugnare la parte di nastro libera nel lato del gancio maschio e tirarla fino alla regolazione desiderata.
- Per allungare la cintura è necessario sganciare tramite gli appositi pulsanti posizionare il gancio maschio perpendicolare al nastro e allentare la cintura libera fino alla misura desiderata.

11.4 INSTALLAZIONE E REGOLAZIONE POGGIAPIEDI (OVE PREVISTO)

- Dopo aver posizionato il paziente all'interno delle barella basket, posizionare il poggiaiedi all'altezza utile in modo che la sua superficie piana venga in contatto con i piedi del paziente per evitarne spostamenti longitudinali.
- Inserire i ganci alle estremità della cintura in corrispondenza delle asole/maniglie presenti sul perimetro della barella basket
- Assicurarsi che il poggiaiedi sia correttamente centrato sulle cinture e rispetto al paziente, facendo sì che mantenga una posizione perpendicolare rispetto al piano della barella.
-  Se il paziente presenta lesioni agli arti inferiori, immobilizzare gli stessi con attrezzature apposite definite dalle procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente e vincolare il paziente alla barella basket con un numero maggiore di cinture in base a quanto viene indicato dal capo soccorritore.



11.5 SEPARAZIONE E UNIONE BARELLA (SOLO MODELLO TWIN SHELL)

Svolgere l'attività con minimo due operatori e utilizzare i necessari dispositivi di protezione individuali.

- Le due parti della barella si uniscono attraverso l'inserimento dei perni neri (n°2) negli appositi fori presenti in corrispondenza nell'altra metà della barella. Unire le due parti della Twin Shell con cautela, verificando contemporaneamente che i perni non incontrino difficoltà durante il loro inserimento, e che gli stessi siano inseriti completamente nella sede a loro riservata.
- Posizionare i due spinotti a scatto (n°1) nel corrispondente foro situato nell'altro semi guscio, accertandosi di inserire la sicura dello spinotto precedentemente collocato nel foro (eseguire la stessa operazione sui due lati della barella basket).
- Ruotare di 180° la barella e serrare il gancio centrale, ponendo attenzione ad agganciare correttamente l'uncino metallico presente e verificato che il leverismo si posizioni richiuso.
- Per separare la barella basket eseguire in senso contrario i punti sopra descritti.
-  Quando la barella è separata porre la massima attenzione a non danneggiare gli elementi di unione o non sporcarli con detriti che ne possano precludere il corretto funzionamento. Prima di procedere all'utilizzo accertarsi che la struttura sia solidale e tutti i ganci correttamente fissati.

IT

EN

DE

FR

ES

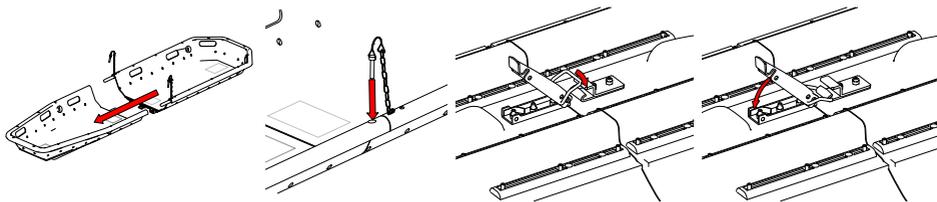
PT

CS

DA

NL

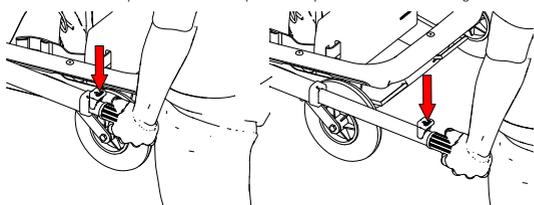
PL



11.6 MOVIMENTAZIONE MANICI TELESCOPICI (SOLO MODELLO DAKAR)

Per sollevare la barella garantendo maggior libertà di movimento per gli operatori, Dakar è stata dotata di manici telescopici con impugnature antiscivolo. Due su ciascuna estremità della barella. I manici possono essere usati per agevolare il trasporto e possono essere usati solo estratti dal lato testa paziente per permettere il trasporto usufruendo dello scorrimento dato dalle ruote nel lato opposto, oppure con tutti e 4 i manici estratti per il trasporto con due o più operatori.

- Per estrarre i manici, premere e tenere premuto sul pulsante rosso indicato dalla freccia in figura, quindi tirare verso di sé fino alla completa estensione e rilasciare il pulsante rosso così facendo si attiverà il blocco della maniglia estratta.
- Richiudere i manici premendo e tenendo premuto sul pulsante come indicato in figura e inserendoli fino a battuta e si attiverà il blocco del meccanismo di sicurezza.



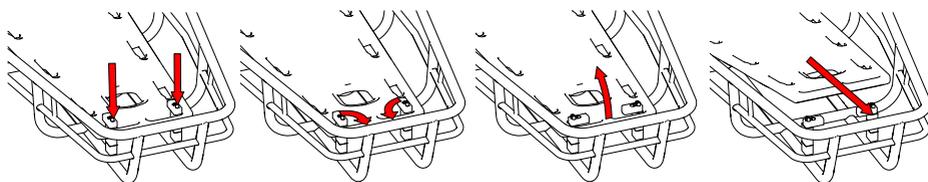
⚠ Al fine di ridurre le probabilità di arrecare danno a terzi e al dispositivo, è fondamentale richiudere sempre i manici, anche in caso di momentaneo inutilizzo. Rispettare sempre il carico massimo previsto per il dispositivo.

11.7 ESTRAZIONE ED INSERIMENTO TAVOLA SPINALE (SOLO MODELLO BOSTON PRO)

- Per sbloccare la tavola spinale è necessario premere i due nottolini in ottone del sistema di sblocco (n°3), tenendoli premuti ruotare la parte superiore in plastica fino a quando si rende libera l'estrazione della spinale.
- Sollevare la spinale dal lato piedi paziente e far scorrere di qualche

cm la tavola verso l'estremità lato piedi della barella basket, in modo da liberare il vincolo presente nel lato testa paziente, e con l'aiuto di ulteriori operatori svincolare e sollevare la spinale.

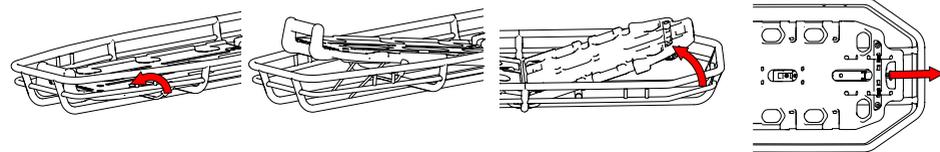
- Per l'inserimento ripetere le operazioni sopra descritte in senso inverso.
- **⚠** Porre attenzione a non incastrare parti di altri dispositivi in uso o del paziente stesso tra la tavola spinale e la barella basket.
- **⚠** Per le specifiche di utilizzo della tavola spinale SPENCER ROCK PIN fare riferimento allo specifico manuale d'uso, nel caso non sia disponibile richiederlo al fabbricante.



11.8 REGOLAZIONE TRENDELENBURG E ALZASCHIENALE (SOLO MODELLI BOSTON TEC E LIGHT)

- Per regolare la funzione Trendelenburg azionare la leva rossa presente nella barella basket lato piedi, aiutando nel sollevamento il piano poggipiedi paziente e con l'altra mano regolare una delle possibili posizioni desiderate. Una volta selezionata la posizione verificare che il piano sia stabile.

- **⚠** Per riportare il piano in posizione orizzontale effettuare l'operazione inversa di quanto descritto sopra.
- **Avvisare sempre il paziente nel caso sia presente sul dispositivo quando si attiva questa funzione.**
- Per regolare la funzione alzaschienale sollevare il piano d'appoggio senza attivare nessun comando, il meccanismo automaticamente si blocca in una delle posizioni presenti nel sistema e si blocca automaticamente. Verificare che la posizione sia correttamente bloccata prima di lasciare la presa del piano d'appoggio.
- Per riportare il piano in posizione inferiore da quella prescelta o orizzontale sostenere con una mano lo stesso e con l'altra tirare il leverismo posto nella parte testa superiore e accompagnare sostenendo il piano fino ad ulteriore posizione desiderata e successivamente rilasciare il leverismo. Effettuare l'operazione inversa di quanto descritto sopra.
- Avvisare sempre il paziente nel caso sia presente sul dispositivo quando si attiva questa funzione.
- **⚠** Se il paziente è già immobilizzato con le cinture prima di agire sul sollevamento allentare le stesse per evitare danni al paziente, così come se viene abbassato lo schienare preoccuparsi di verificare lo stato di tensione delle stesse dopo la regolazione del piano.



11.9 MODALITÀ D'USO DELLA BARELLA IN SITUAZIONI DI SOCCORSO AD ALTO RISCHIO

⚠ E' responsabilità del personale adeguatamente addestrato conoscere le tecniche di soccorso ad alto rischio e saper scegliere le attrezzature e le procedure più adeguate ad ogni situazione di soccorso.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

CS

DA

NL

PL

Il peso limite previsto per l'uso della barella basket include il peso del paziente, della barella, dell'equipaggiamento e in alcune situazioni di soccorso del soccorritore.

La barella Dakota e Dakota Light non è prevista per l'uso in soccorso ad alto rischio.

Poiché le condizioni di soccorso possono variare questo manuale offre solamente delle informazioni di tipo generale, è responsabilità del personale addestrato scegliere la barella, il sistema di cinture e tutta l'attrezzatura più adeguata alla situazione.

PUNTI ANCORAGGIO DELLE IMBRACATURE DI SOLLEVAMENTO E CORDE

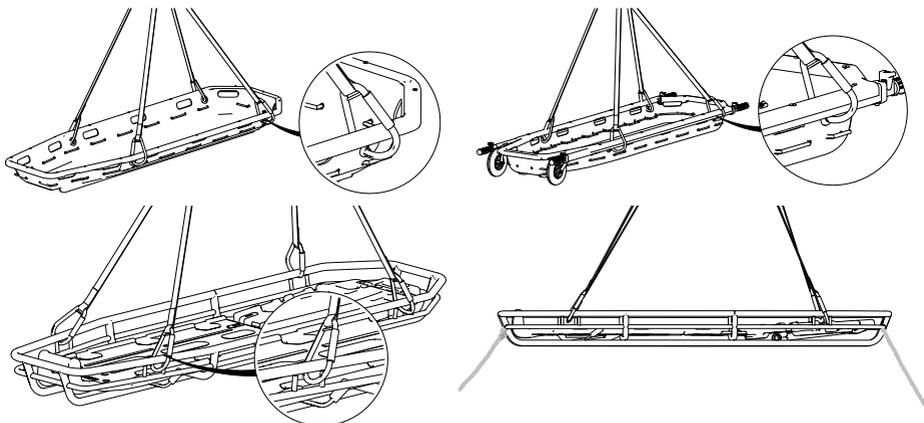
- Per il sollevamento e abbassamento orizzontale delle barelle basket sono dotate di 4 occhielli o 4 alloggiamenti che forniscono i punti di ancoraggio per le imbracature con i relativi moschettoni.

Spencer fornisce gli accessori per poter operare in questa situazione di sollevamento.

⚠ Verificare sempre il corretto fissaggio tra imbracatura e punto di fissaggio della barella, per istruzioni sull'uso della imbracatura verificare il relativo manuale d'uso specifico di prodotto e rispettare quanto previsto in tempeanza anche a quanto previsto dal presente manuale.

- Può essere necessario posizionare cordini "anti rotazione" fissati alla barella basket per permettere ai soccorritori di manovrare la barella durante la sua movimentazione.

Spencer non fornisce cordini anti rotazione tra gli accessori previsti.



⚠ Prima di procedere al sollevamento o abbassamento, dopo aver svolto tutte le verifiche di sicurezza necessarie alla movimentazione, è necessario regolare le imbracatura e/o distribuire il carico all'interno della barella basket per equilibrare la posizione orizzontale della stessa quando sarà poi movimentata.

⚠ Ogni qualvolta che si solleva un paziente posto su una barella basket si dovrà procedere ad assicurare il paziente alla barella utilizzando un appropriato numero di cinture.

Condizioni meteorologiche, collocazione geografica, altezza e peso del paziente, tipo di ferita, ecc. determineranno il numero di cinture da utilizzare. E' fondamentale la formazione specifica in questo ambito ad alto rischio da parte degli operatori previsti a condurre le operazioni di soccorso.

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio del prodotto e dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetto diverso dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati a ciò autorizzati; inoltre la garanzia risulta invalidata.

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni d'Uso, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.**
- La riparazione dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. deve essere necessariamente effettuata dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni o esterni specializzati i quali, utilizzando ricambi originali, forniscono un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità alle specifiche tecniche indicate dal Produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetti non autorizzati.
- Il ricondizionamento, processo eseguito sul dispositivo per consentirne il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato, esempio reimmatricolazione, deve essere eseguito dal Fabbricante.
- Laddove previsto, 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 prodotto.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se previsto debbano essere lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Se il prodotto richiede una lubrificazione, questa deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.

12.1 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 eventuali 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 smacchiatori.**

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto. Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali

IT

EN

DE

FR

ES

PT

CS

DA

NL

PL

costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori. Nel caso di prodotti monouso non è prevista una pulizia salvo che il prodotto sia correttamente stoccato e imballato come da specifiche del fabbricante.

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

Nel caso in cui fosse prevista manutenzione ordinaria, è necessario 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 nel presente manuale d'uso. 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.

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

Il dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma è necessario effettuare controlli intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo.
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate).
- Soddisfimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione 5 Avvertenze e 6 Avvertenze specifiche.
- Soddisfimento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione 11 Modalità d'uso.

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 non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.

12.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante. L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

12.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 10 anni dalla data di acquisto. Le cinture devono essere sostituite ogni due anni.

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

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Lesioni alla scocca, alla rivettatura e/o alla struttura della barella	Uso improprio	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
	Innesti sporchi	Ripulire accuratamente gli innesti sia nella parte convessa che nella parte concava
Difficoltà nell'assemblaggio delle parti (solo Twin Shell)	Possibile scambio delle scocche	Verificare che non sia avvenuto uno scambio di scocche di altre Twin Shell eventualmente in possesso
	Perni e/o spinotti danneggiati	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
Al sollevamento la barella non rimane allineata (solo Twin Shell)	Errore nell'assemblaggio delle parti	Smontare e rimontare le parti, controllando con attenzione la barella
La barella non rimane unita (solo Twin Shell)	Rottura del dispositivo di sicurezza e/o spinotti	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il fabbricante
Lesioni ai piani di appoggio paziente e/o tavola spinale integrata	Uso improprio	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il fabbricante
Il pistone alzaschiena e/o la posizione Trendelenburg non si blocca/ posizione (solo modello Boston Tec e Boston Light)	Danneggiato meccanismo di blocco	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il fabbricante
	Il meccanismo di sblocco della tavola spinale non funziona (solo per modello Boston Pro)	Possibile sporco all'interno del meccanismo
La corda perimetrale non è sufficientemente tesa (solo modelli Shell, Twin Shell e Dakar)	Rottura del meccanismo di blocco/sblocco	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il fabbricante
	La corda potrebbe essere usurata o non più agganciata alla struttura principale	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
Mancato bloccaggio dei manici telescopici (solo modello Dakar)	Rottura meccanismo interno di bloccaggio	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
	Mancato scorrimento delle ruote (solo modello Dakar)	Usura eccessiva delle ruote
Il poggiatesta non risulta stabile dopo il fissaggio alla barella (solo per modelli Shell, Twin Shell, Dakota, Dakota Light e Dakar)	Danneggiamento supporto ruote o ruota stessa	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
	Danno strutturale ai ganci, o alla struttura del poggiatesta o al nastro di regolazione	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
Le cinture non restano unite	Danno al meccanismo di aggancio	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti

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

14. ACCESSORI

14.1 ACCESSORI

CODICE	DESCRIZIONE	PER MODELLO
ST00592A	STX 598 - CINTURA GIALLA 2 PZ C/GANCIO METALLO	Tutte le versioni
ST70002A	STX 702 - CINTURA DUE PEZZI METALLO REFLEX NERA	Tutte le versioni

ST04519C	STX 519 - SISTEMA DI IMBRACATURA REGOLABILE	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - SISTEMA DI IMBRACATURA FISSA	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - GALLEGGIANTE UNIVERSALE 2 PZ. PER BASKET	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - GALLEGGIANTE UNIVERSALE 3 PZ. PER BASKET	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - SACCA GIALLA PER SHELL	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - SACCA GIALLA PER TWIN SHELL	TWIN-SHELL

15. RICAMBI

CODICE	DESCRIZIONE	PER MODELLO
ST00592	STX 592 - CINTURA GIALLO 2 PZ. C/GANCIO METALLO	Tutti
ST70002	STX 702 - CINTURA DUE PEZZI METALLO REFLEX NERA	Tutti
RIST111	MATERASSINO BARELLE BASKET C/ADESIVO	Shell/Twin Shell
RIST112	POGGIAPIEDI BARELLE BASKET COMPLETO	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	CORDA PERIMETRALE BARELLE BASKET	Shell/Twin Shell
RIST114	COPPIA SPINOTTI CHIUSURA TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	CHIUSURA INFERIORE A SCATTO TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN - TAVOLA SPINALE GIALLA CON PIN	Boston Pro
RIST116	MANICO SFILABILE DX DAKAR	Dakar
RIST117	MANICO SFILABILE SX DAKAR	Dakar
RIST118	RUOTA NERA Ø193 C/CUSCINETTI	Dakar

16. SMALTIMENTO

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

CS

DA

NL

PL

Avviso

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso.
Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare leggermente da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

Prima emissione: 31/03/2021
Rev. 1 31/03/2021
Codice CCI5265

First issue: 31/03/2021
Rev. 1 31/03/2021
Code CCI5265

Erstausgabe: 31/03/2021
Überarb. 1: 31/03/2021
Code CCI5265

Première émission: 31/03/2021
Rév. 1 31/03/2021
Code CCI5265

Primera emisión: 31/03/2021
Rev. 1 31/03/2021
Código CCI5265

Primeira emissão: 31/03/2021
Rev. 1 31/03/2021
Código CCI5265

První vydání: 31/03/2021
Rev. 1 31/03/2021
Kód CCI5265

Første udgave: 31/03/2021
Rev. 1 31/03/2021
Kode CCI5265

Eerste uitgave: 31/03/2021
Herz. 1 31/03/2021
Code CCI5265

Pierwsze wydanie: 31/03/2021 r.
Przeł. 1 31/03/2021 r.
Kod CCI5265