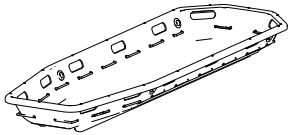
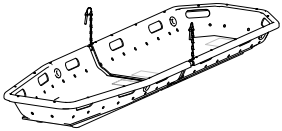
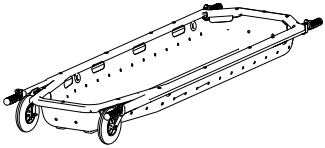
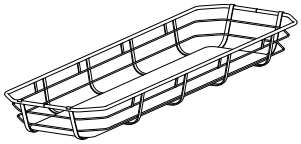
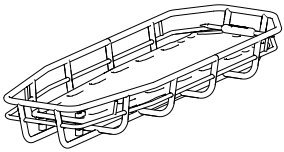
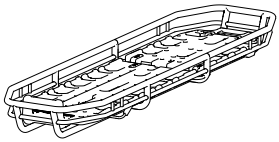
SPENCER

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

Gebruikers- en onderhoudshandleiding
KUIPBRANCARDS NL

Instrukcja obsługi i konserwacji
NOSZE KOSZOWE PL

CE

SPENCER ITALIA SRL – Via Provinciale n° 12
43038 Sala Baganza (PR) – Italy

IT	**INDICE**	**3**
EN	**CONTENTS**	**14**
DE	**INHALTSVERZEICHNIS**	**25**
FR	**SOMMAIRE**	**36**
ES	**ÍNDICE**	**47**
PT	**ÍNDICE**	**58**
CS	**OBSAH**	**69**
DA	**INDHOLDSFORTEGNELSE**	**80**
NL	**INHOUDSOPGAVE**	**90**
PL	**INDEKS**	**101**

INDICE

1. MODELLI **4**

2. DESTINAZIONE D'USO **4**
2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI 4
2.2 PAZIENTI DESTINATARI 4
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI 4
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI 4
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI 4
2.5.5 FORMAZIONE UTILIZZATORI 4
2.5.6 FORMAZIONE INSTALLATORE 4

3. STANDARD DI RIFERIMENTO **4**

4. INTRODUZIONE **4**
4.1 UTILIZZO DEL MANUALE 4
4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO 4
4.3 SIMBOLI 5
4.4 GARANZIA E ASSISTENZA 5

5. AVVERTENZE/PERICOLI **5**

6. AVVERTENZE SPECIFICHE **6**

7. RISCHIO RESIDUO **7**

8. DATI TECNICI E COMPONENTI **7**

9. MESSA IN FUNZIONE **8**

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI **8**

11. MODALITA' D'USO **8**
11.1 Trasferimento del paziente nella barella basket 8
11.2 Trasporto della barella basket 9
11.3 Installazione e regolazione cinture 9
11.4 Installazione e regolazione poggiapiedi (ove previsto) 9
11.5 Separazione e unione barella (solo modello Twin Shell) 9
11.6 Movimentazione manici telescopici (solo modello Dakar) 10
11.7 Estrazione ed inserimento tavola spinale (solo modello Boston Pro) 10
11.8 Regolazione Trendelenburg e alzaschienale (solo modelli Boston Tec e Light) 10
11.9 Modalità d'uso della barella in situazioni di soccorso ad alto rischio 10

12. PULIZIA E MANUTENZIONE **11**
12.1 PULIZIA 11
12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA 12
12.3 REVISIONE PERIODICA 12
12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA 12
12.5 TEMPO DI VITA 12

13. TABELLA GESTIONE GUASTI **12**

14. ACCESSORI **13**
14.1 Accessori 13

15. RICAMBI **13**

16. SMALTIMENTO **13**

1. MODELLI

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

- SHELL
- TWIN SHELL
- DAKAR
- DAKOTA
- DAKOTA LIGHT
- BOSTON TEC
- BOSTON LIGHT
- 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 é 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 purchè 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 dispositio, purchè 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 le 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 **www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso** 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 service.spencer.it, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
CE	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
MD	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante	LOT	Numero di lotto
	Data di fabbricazione	REF	Codice del prodotto
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA).
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			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

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 www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni

***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 Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale SPENCER SERVICE **www.spencer. it/servizi/revisione-barelle** 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 compromettere 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).
- 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.

IT

- ⚠ 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.

EN

- 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.

DE

- 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 le 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.

FR

- 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.

ES

- ⚠ 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.

PT

- ⚠ 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.

CS

- ⚠ 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 o 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 accessori, 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.

DA

- ⚠ 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.

NL

- ⚠ 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.

PL

- ⚠ 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 barella basket Spencer non sono omologate per l'uso in aeromobile.

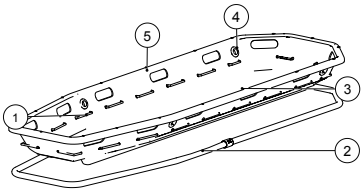
7. RISCHIO RESIDUO

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

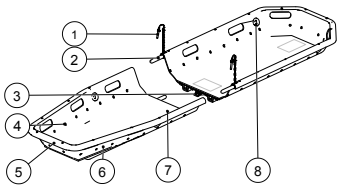
Nota: *Spencer Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza darne preavviso.*

SHELL



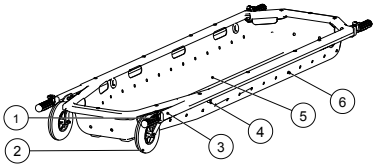
	Descrizione	Materiale
1	Fune perimetrale	Nylon
2	Telaio	Alluminio
3	Tappeto	Poliuretano
4	Occhielli	Alluminio
5	Scocca	Polietilene
	Cinture	Nylon
	Poggiapiedi	Polietilene

TWIN SHELL



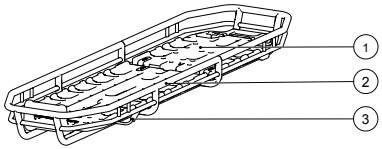
	Descrizione	Materiale
1	Spinotto a scatto	Acciaio
2	Perni	Acciaio rivestito in nylon
3	Chiusura a leva	Acciaio
4	Fune perimetrale	Nylon
5	Telaio	Alluminio
6	Scocca	Polietilene
7	Tappeto	Poliuretano
8	Occhielli	Alluminio
	Cinture	Nylon
	Poggiapiedi	Polietilene

DAKAR



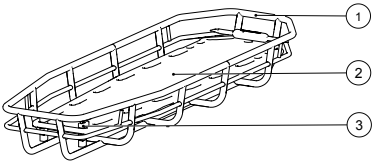
	Descrizione	Materiale
1	Manici telescopici	Alluminio e PVC
2	Ruote	Poliammide e poliuretano
3	Telaio	Alluminio
4	Occhielli	Alluminio
5	Tappeto	Poliuretano
6	Scocca	Polietilene
	Cinture	Nylon
	Poggiapiedi	Polietilene

BOSTON TEC / LIGHT



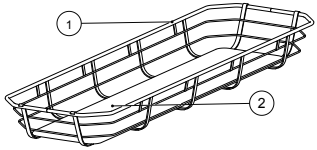
	Descrizione	Materiale
1	Piano di caricamento	Polietilene
2	Telaio	Alluminio
3	Leva inclinazione lato piedi	Acciaio
4	Cinture	Nylon

BOSTON PRO



	Descrizione	Materiale
1	Telaio	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

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)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Capacità di carico (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Lunghezza (mm)	2110	2110	2110
Larghezza (mm)	650	650	550
Altezza (mm)	250	185	185
Peso (kg) (Alluminio)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Portata massima (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Altezza (mm)	190	181	
Larghezza (mm)	566	480	
Lunghezza (mm)	2050	2050	
Peso (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Portata massima (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

9. MESSA IN FUNZIONE

IT

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 poggiapiedi ove previsti

EN

- 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.

DE

- 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

FR

- Verificare che il poggiapiedi 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)

ES

- Verificare che i manici telescopici possano essere estratti o riposti e che il meccanismo di blocco sia efficacie (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.

PT

⚠ **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.

CS

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

DA

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

11. MODALITA' D'USO

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

11.1 TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE NELLA BARELLA BASKET

NL

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 paziete 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

PL

- Sganciare le cinture e rimuovere il poggiapiedi 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 dispositivi 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 poggiapiedi, 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

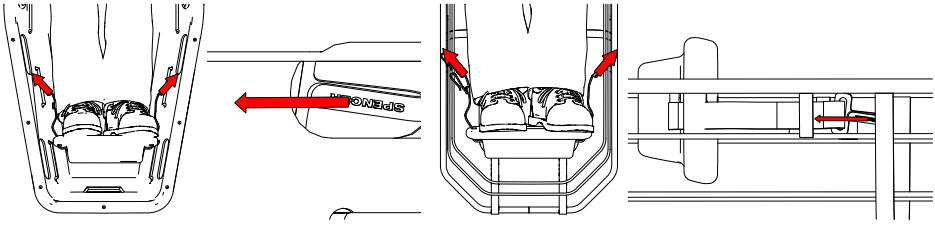
- E' previsto che le barelle basket siano utilizzate per il soccorso in acqua, ad esclusione del modello Dakota , Dakota light e Dakar, con l'uso dei galleggianti accessori previsti al punto 14. ACCESSORI
- L'impiego della barella basket in tali situazioni devono essere condotte da personale di soccorso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

11.4 INSTALLAZIONE E REGOLAZIONE POGGIAPIEDI (OVE PREVISTO)

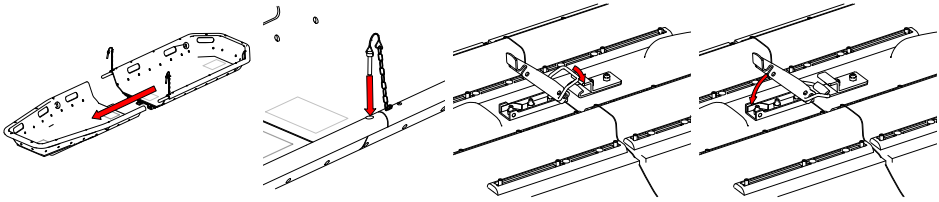
- Dopo aver posizionato il paziente all'interno delle barella basket, posizionare il poggiapiedi all'altezza utile in modo che la sua superficie piana venga in contatto con i piedi del paziente per evitarne spostamenti longitudinali.
- Inserire i ganci alle estremità della cintura in corrispondenza delle asole/maniglie presenti sul perimetro della barella basket
- Assicurarsi che il poggiapiedi 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 maggiori 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.

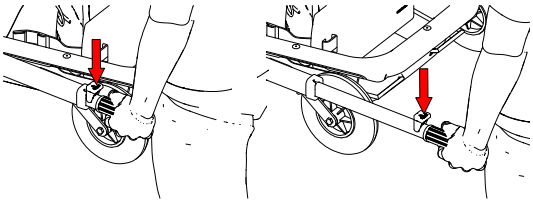
- Le due parti della barella si uniscono attraverso l'inserimento dei perni neri (n°2) negli appositi fori presenti in corrispondenza nell'altra metà della barella. Unire le due parti della Twin Shell con cautela, verificando contemporaneamente che i perni non incontrino difficoltà durante il loro inserimento, 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.**



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 dalla ruote nel lato opposto, oppure con tutti e 4 i manici estratti per il trasporto con due o più operatori.

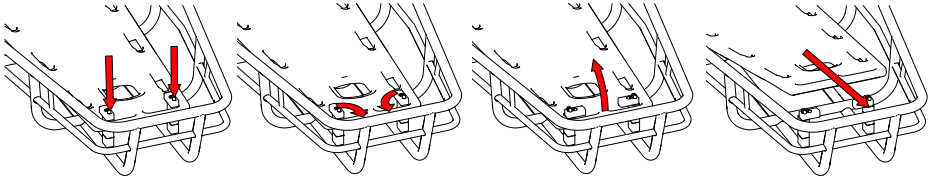
- Per estrarre i manici, premere e tenere premuto sul pulsante rosso indicato dalla freccia in figura, quindi tirare verso di sé fino alla completa estensione e rilasciare il pulsante rosso cosi facendo si attiverà il blocco della maniglia estratta.
- Richiudere i manici premendo e tenendo premuto sul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

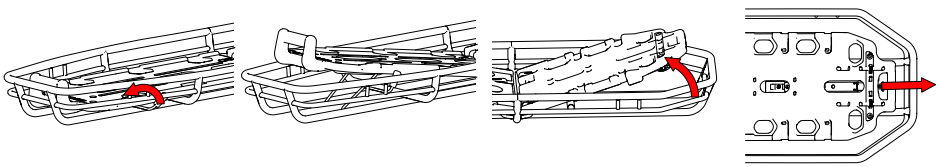
11.7 ESTRAZIONE ED INSERIMENTO TAVOLA SPINALE (SOLO MODELLO BOSTON PRO)

- 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 alzaschiena sollevare il piano d'appoggio senza attivare nessun comando, il meccasnismo 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 desiderate 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 gia immobilizzato con le cinture prima di agire sul sollevamento allentare le stesse per evitare danni al paziente, cosi 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.**

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

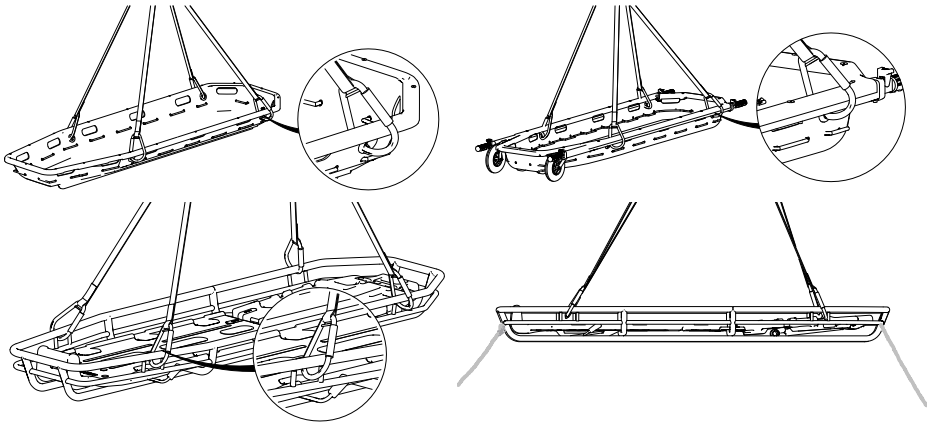
- Per il sollevamento e abbassamento orizzontale le barelle basket sono dotate di 4 occhielli o 4 alloggiamenti che forniscono i punti di ancoraggio per le imbracature con i relativi moschettoni.

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 imbracature verificare il relativo manuale d'uso specifico di prodotto e rispettare quanto previsto in ottemperanza 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 di legge, 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 smacchianti.**
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 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).
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione 5 Avvertenze e 6 Avvertenze specifiche.
- Soddisfacimento 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.

IT

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.

EN

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.

DE

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

FR

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
Difficoltà nell'assemblaggio delle parti (solo Twin Shell)	Innesti sporchi	Ripulire accuratamente gli innesti sia nella parte convessa che nella parte concava
	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 pianali d'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 funzione (solo per modello Boston Pro)	Possibile sporco all'interno del meccanismo	Ripulire accuratamente il meccanismo
	Rottura del meccanismo di blocco/sblocco	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il fabbricante
La corda perimetrale non è sufficientemente tesa (solo modelli Shell, Twin Shell e Dakar)	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 della ruote (solo modello Dakar)	Usura eccessiva delle ruote	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
	Danneggiamento supporto ruote o ruota stessa	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
Il poggiapiedi non risulta stabile dopo il fissaggio alla barella (solo per modelli Shell, Twin Shell , Dakota , Dakota Light e Dakar)	Danno strutturale ai ganci, o alla struttura del poggiapiedi 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.

ES

PT

CS

DA

NL

PL

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.

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.

CONTENTS

1. MODELS **15**

2. INTENDED USE **15**
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS 15
2.2 TARGET PATIENTS 15
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA 15
2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS 15
2.5 USERS AND INSTALLERS 15
2.5.5 USER TRAINING 15
2.5.6 INSTALLER TRAINING 15

3. REFERENCE STANDARDS **15**

4. INTRODUCTION **15**
4.1 USING THE MANUAL 15
4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY 15
4.3 SYMBOLS 16
4.4 WARRANTY AND SERVICE 16

5. WARNINGS/DANGERS **16**

6. SPECIFIC WARNINGS **17**

7. RESIDUAL RISK **17**

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS **18**

9. COMMISSIONING **19**

10. OPERATING CHARACTERISTICS **19**

11. PROPER USE **19**
11.1 Loading the patient onto the stretcher 19
11.2 Transporting the basket stretcher 20
11.3 Installation and belt adjustment 20
11.4 Footrest installation and adjustment (where applicable) 20
11.5 Stretcher separation and joining (Twin Shell model only) 20
11.6 Handling telescopic handles (Dakar model only) 21
11.7 Spine board extraction and insertion (Boston Pro model only 21
11.8 Trendelenburg and back lift adjustment (Boston Tec and Light models only) 21
11.9 Proper stretcher use in high-risk rescue situations 21

12. CLEANING AND MAINTENANCE **22**
12.1 CLEANING 22
12.2 ROUTINE MAINTENANCE 22
12.3 PERIODIC OVERHAUL 23
12.4 SPECIAL MAINTENANCE 23
12.5 LIFE SPAN 23

13. TROUBLESHOOTING TABLE **23**

14. ACCESSORIES **24**
14.1 ACCESSORIES 24

15. RICAMBI **24**

16. DISPOSAL **24**

1. MODELS

The following basic models may be subject to implementation or change without notice.

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

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Basket stretchers are intended for the recovery and transport of patients They can be used for rescue operations in those cases where it is necessary to protect patients from side impacts, where it is not possible to intervene with normal transport equipment. The devices can be hoisted with lifting systems applied to fixed anchors, in all cases keeping the stretcher in a horizontal position with respect to the ground, and only if equipped with a Spencer harnessing system. It is not foreseen that the patient be able to intervene on the devices.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.
The product configuration is able to accommodate any subject as long as he/she is within the maximum capacity and within the limits of the size of the device. If paediatric subjects must be transported, it will be in the role of the rescuer to determine whether the belt systems are suitable for immobilization or if it will be necessary to use another device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The patients foreseen are those with injuries that prevent them from walking in a given rescue situation, or who are in a state of unconsciousness.
No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers, typically technical, carrying out operations related to the use of harnessing systems.

- Personnel trained for use of the device must also have training in managing lifting and handling suspended loads with people.
- Personnel who carry out interventions in situations classified as high risk or which are purely technical must be suitably trained and experienced in rescue.

These devices are not intended for lay people.

Basket stretchers are a device intended for professional use only. Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.
Despite all efforts, laboratory tests, trials, and instructions for use, standards do not always reproduce practice, so the results obtained under actual conditions of product use in the natural environment may sometimes differ significantly.
The best instructions are the continuous practice of use under the supervision of competent and trained personnel.

Operators using the device should be physically able to use the device and have good muscle coordination, as well as strong back, arms, and legs, should it be necessary to lift and/or support the device and the patient. Operators' ability must be assessed before the definition of roles in use of the stretcher.
Operators must be able to provide the necessary patient care.

2.5.5 USER TRAINING

- Regardless of your level of experience with similar devices in the past, you should carefully read and understand the contents of this manual before installing, operating, or servicing this product. In case of any questions, please contact Spencer Italia S.r.l. for the necessary clarifications.
- The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.
- The suitability of the users for use of this product can be attested by the training registration, in which trained persons, trainers, date and place are specified. **This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested. In the absence of such documentation, the relevant bodies will apply any foreseen sanctions.**
- Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.
- The product must be put into use only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.

Note: *Spencer Italia S.r.l. is always available for training courses.*

2.5.6 INSTALLER TRAINING

Installation is not required.

3. REFERENCE STANDARDS

As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE MANUAL

The purpose of this manual is to provide healthcare professionals with the information necessary for safe and appropriate use and maintenance of the device.

Note: *The Manual is an integral part of the device and therefore it must be kept for the entire life of the device and must accompany it in any changes of use or ownership. If any instructions for use for products other than the one received are present,please contact the Manufacturer immediately before use.*

Spencer products User Manuals can be downloaded from the site **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** or by contacting the Manufacturer. Exceptions are those items whose essentiality and reasonable and predictable use are such that it is not necessary to draw up instructions, in addition to the following warnings and indications on the label.

Regardless of your level of experience with similar devices in the past, it is advisable to carefully read and understand the contents of this manual before installing, operating, or servicing this product.

4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.

In the event of damage or removal, request a duplicate from the Manufacturer, or else the warranty will be void as the device can no longer be traced.

If the assigned Lot/SN cannot be traced, the device must be reconditioned, provided only under the responsibility of the manufacturer.

EU Regulation 2017/754 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location. If the device is in a location other than the address to which it was shipped or sold, or if it was donated, lost, stolen, exported or destroyed, permanently removed from use, or if the device was not delivered directly from Spencer Italia S.r.l., please register the device at service.spencer.it, or inform Customer Service (see § 4.4).

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
MD	Medical device		See the user manual
	Manufacturer	LOT	Lot number
	Date of manufacture	REF	Product code
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (only for USA Market)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of: (01)0805771123 company prefix 000 progressive GS1 6 control number (11)200626 date of production (YYMMDD) (10) 1234567890 lot/SN

4.4 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase.**

IT

For information regarding correct interpretation of the instructions for use, maintenance, installation or return, please contact Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it
To facilitate service, always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) on the label attached to the package or device itself.
Warranty and service conditions are available at www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

EN

Note: *Record and keep with these instructions: lot (LOT) or serial number (SN), if present, place and date of purchase, date of first use, date of checks, user name and comments.*

To ensure the traceability of the products and protect maintenance and service procedures on your devices, Spencer has made the SPENCER SERVICE portal **www.spencer.it/en/services/after-sales** available to you. From this site, you can view the data of the products in your possession or placed on the market, monitor and update schedules for periodic checks and view and manage special maintenance.

DE

5. WARNINGS/DANGERS

⚠ Warnings, dangers, notes, and other important safety information are provided in this section and are clearly visible throughout the manual.

FR

At least every 6 months, it is important to check for updated instructions and any changes involving your product.
This information is freely available on the website **www.spencer.it** on the specific product page.

Product features

ES

⚠ Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.

- Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the User Manual. In the event of faults/damage that could compromise its functionality/safety, immediately remove it from service and contact the Manufacturer.
- If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations. Non-compliant devices must be taken out of service.

PT

- ⚠ The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation (modification, tweaking, additions, repair, use of non-approved accessories), as they may constitute imminent danger of injury to persons and material damage. Should these operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE marking and the product warranty shall be null and void.
- When using the devices, position and adjust them in such a way that they do not hinder operator works or the use of any other equipment.

CS

- ⚠ Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Device installation, if necessary, must be carried out by qualified personnel trained and enabled by Spencer Italia S.r.l. The times and methods of such shall bee agreed upon between the customer and our Sales Offices.
- Operating temperature: from -5°C to + 50°C.

DA

Storage

- The product must not be exposed or come into contact with thermal sources of combustion or flammable agents, but must instead be stored in a dry, cool place, away from light and sun.
- Do not store the product under other more or less heavy materials that may damage the structure of the product.

NL

- Store and transport the product with its original packaging, otherwise the warranty shall be invalidated.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.

Regulatory requirements

PL

As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

- Promptly and in detail notify Spencer Italia S.r.l. (already in the quotation request phase) about possible fulfilments by the Manufacturer necessary for the compliance of products with specific legal requirements of the territory (including those deriving from regulations and/or regulatory provisions of another nature).
- Act with due care and diligence to help ensure compliance with the general safety requirements of the devices placed on the market, providing end-users with all the information necessary to carry out periodic revisions on the supplied devices, exactly as indicated in the User Manual.

- **Participate in safety checks on products placed on the market**, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.
- Without prejudice to the above, the Distributor or End-User shall assume wider liability related to non-compliance with non-fulfilment of the above-mentioned obligations, with consequent obligation to indemnify and/or hold Spencer Italia S.r.l. harmless from any possible injurious effect.
- With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

General warnings for medical devices

The user must carefully read the following in addition to the general warnings.

- ⚠ It is not foreseen that application of the device lasts longer than the time required for first aid operations and subsequent transport to the nearest rescue point.
- ⚠ Qualified personnel and at least two operators must be present during use of the device.
- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Follow the internal procedures and protocols approved by your organisation.
- ⚠ Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Disinfection operations must be carried out in accordance with the validated cycle parameters, as stated in the specific technical standards.
- Do not use drying machines to dry the device.
- In case of exposed and/or injured skin, cover the surfaces in contact with the patient with a surgical sheet that respects bio-compatibility regulations to protect the patient's health.

6. SPECIFIC WARNINGS

To use the basket stretchers, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.

- ⚠ Always comply with the maximum capacity, if any, indicated in the User Manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories. In addition, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.
- If foreseen for the device, make sure that operators are in good physical condition before lifting, as listed in the User Manual.
- **The maximum weight, which weighs on each operator, must comply with local health and safety requirements.**
- **The warranty seals, if present on the product, must not be removed;** otherwise, the Manufacturer shall no longer recognise the product warranty and shall decline all responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself.
- Establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with routine maintenance of the device must ensure the basic requirements envisaged by the manufacturer within these operating instructions.
- All maintenance activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer when requested.
- Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Otherwise, we decline all responsibility regarding incorrect operation or any damage caused by the device to the patient or the operator, invalidating the warranty and invalidating compliance with EU Regulation 2017/745.
- Never leave the patient on the device unsupervised, as they could get injured.
- If applicable, lubrication must be carried out after cleaning and complete drying.
- Avoid contact with sharp objects.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
- ⚠ Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.
- Before lifting, make sure that operators have a secure grip on the supporting structure of the device.
- ⚠ The device is a patient transport stretcher and cannot be used as a stationing device.
- Practice with an empty stretcher to make sure you are familiar with the manoeuvres.
- ⚠ At least two operators in suitable physical conditions are required for use of the device. They must be endowed with strength, balance, coordination, common sense and must be trained on the correct operation of the Spencer stretcher device.
- For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of more than two operators is recommended in addition to the two minimum operators.
- Before each use, always check the conditions of the device and its accessory components, as specified in the user manual. In case of faults or damage that may compromise the functionality and safety of the device, and therefore the patient and the operator, remove the device from service or replace the components that are not intact.
- Make sure that the belts are properly fastened to the stretcher frame.
- Always immobilize the patient, using at least the belts provided by the manufacturer. A failure to do so can cause serious damage to the patient.
- Do not move the stretcher if the weight is not properly distributed.
- Use the stretcher only as described in this user manual.
- ⚠ Do not alter or modify the stretcher to adapt it to unforeseen conditions of use: doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Pay the utmost attention to any obstacles (water, ice, debris, etc.) present on the route, as they may cause the operator to lose balance and compromise proper functioning of the device. If you cannot clear the route, choose an alternative route.
- During hoisting, the stretcher must be kept horizontal with respect to the ground. Any abnormal inclination can cause serious damage to the patient, the device and the operator.
- If it is necessary to use ropes, winches, ladders, lifting straps or other special equipment to move the stretcher or in the presence of a rescue that is classified as high risk or of a purely technical nature, these interventions must be carried out solely by personnel adequately trained and experienced in rescue.
- For lifting with harness, use only the appropriate fixing points as indicated in the operating instructions.
- The stretcher can only be hoisted with Spencer harnesses and with hoisting systems given by a fixed position.
- Dragging the basket stretcher on any type of surface leads to premature deterioration of the stretcher, which reduces its useful life and initial safety conditions.
- To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- The Dakar, Dakota e Dakota Light basket stretchers cannot be used in water.
- ⚠ No fixing devices are envisaged for basket stretchers inside vehicles or other environments.
- Spencer basket stretchers are not approved for use in aircraft.

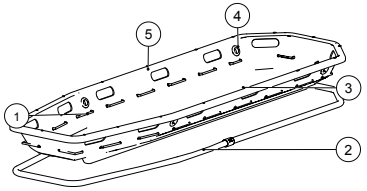
7. RESIDUAL RISK

No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in this user manual, have been identified.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

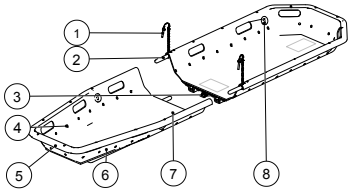
Note: *Spencer Italia S.r.l. reserves the right to make changes to specifications without notice.*

SHELL



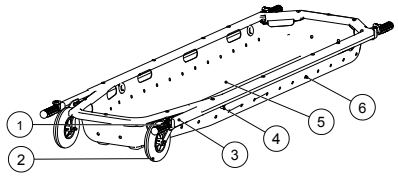
	Description	Material
1	Perimeter rope	Nylon
2	Framework	Aluminium
3	Mat	Polyurethane
4	Grommets	Aluminium
5	Shell	Polyethylene
	Belts	Nylon
	Footrest	Polyethylene

TWIN SHELL



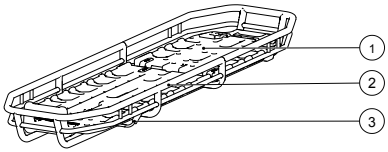
	Description	Material
1	Linchpin	Steel
2	Pins	Nylon-coated steel
3	Lever lock	Steel
4	Perimeter rope	Nylon
5	Framework	Aluminium
6	Shell	Polyethylene
7	Mat	Polyurethane
8	Grommets	Aluminium
	Belts	Nylon
	Footrest	Polyethylene

DAKAR



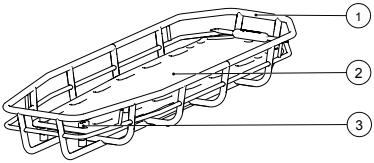
	Description	Material
1	Telescopic handles	Aluminium and PVC
2	Wheels	Polyamide and polyurethane
3	Framework	Aluminium
4	Grommets	Aluminium
5	Mat	Polyurethane
6	Shell	Polyethylene
	Belts	Nylon
	Footrest	Polyethylene

BOSTON TEC / LIGHT



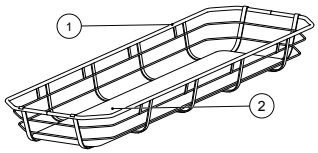
	Description	Material
1	Loading bed	Polyethylene
2	Framework	Aluminium
3	Feet side incline lever	Steel
4	Belts	Nylon

BOSTON PRO



	Description	Material
1	Framework	Aluminium
2	Spine board	Polyethylene
3	Spinal immobilizers	Nylon
4	Belts	Nylon

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



	Description	Material
1	Framework	Steel
2	Support bed	Wood
3	Belts	Nylon
4	Footrest	Polyethylene

Characteristics	Shell	Twin Shell	Dakar
Height (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Width (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Length (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) – 2760 (max)
Length divided (mm)	-	1180	-
Weight (without accessories)(kg)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Load capacity (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Length (mm)	2110	2110	2110
Width (mm)	650	650	550
Height (mm)	250	185	185
Weight (kg) (Aluminium)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Maximum load capacity (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Height (mm)	190	181	
Width (mm)	566	480	
Length (mm)	2050	2050	
Weight (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Maximum load capacity (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

9. COMMISSIONING

For first use, check that:

- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- Check that all parts included in the packing list are present
- General functionality of the device
- Product cleanliness
- Absence of cuts, holes, tears or abrasions on the entire structure, including belts and footrests where provided
- Correct fixing of screws or rivets
- Correct fixing and holding of belts
- Check that the perimeter rope, where provided, is correctly taut.
- Check that the grommets for anchoring the lifting harnesses, where provided, are correctly attached to the shell of the device.
- Conditions of wear of the device and its standard accessories provided.
- Lubrication of parts where provided as described in this use and maintenance manual.
- Make sure the patient bed has the intended handling capabilities (for Boston Tec/Light model).
- No piping or metal sheet present bends or cracks
- Check that the footrest can be fixed to the basket and can be adjusted (for models where this is foreseen).
- Check that the spine board can be correctly inserted and extracted (for Boston Pro model).
- Check that the spine board can be locked and unlocked correctly (for Boston Pro model).
- Check that the stretcher can be separated and joined correctly (for Twin Shell model).
- Check that the telescopic handles can be removed or stored and that the locking mechanism is effective (for Dakar model).
- Check that the wheels are not damaged and have a proper glide (for Dakar model).

See paragraph 11 for how to carry out the above-mentioned checks.
Do not modify the device or its parts for any reason as this could cause damage to the patient and/or rescuers.

⚠ **Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself.**
For subsequent use, perform the operations specified in paragraph 12.
If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise, you must immediately remove the device from service and contact the Manufacturer.

Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and will void the warranty and release the Manufacturer from all liability.

10. OPERATING CHARACTERISTICS

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

11. PROPER USE

Primary medical evaluations must be carried out before intervening on the patient.

11.1 LOADING THE PATIENT ONTO THE STRETCHER

Before moving the patient, appropriate medical evaluations of the patient's condition must be performed to stabilize the patient's clinical condition, verify possible surrounding hazardous situations and identify how to move the patient from that situation. Once these priorities have been met, you may proceed to the next steps in using the device.

- Immobilize the patient using the spine board, vacuum mattress, cervical collars, extricators, head restraints, or other devices that stabilize the patient in relation to the clinical condition in which he or she is in.
- Unbuckle the belts and remove the footrest if they are already on the stretcher
- Check the correct side to place the patient's head inside the basket and position the patient according to the procedures provided by the local emergency medical service. If the patient's skin is in contact with the device, protect it with a bio-compatible surgical sheet to further protect his/her health.
- Once placed in the basket, proceed by fastening the belts provided. In the case of children and patients of small build, place support padding, such as pillows or blankets, to best stabilize the patient.
- Position and adjust the footrest, where provided. See point 11.4 on how to carry out installation and adjustment operation. If the patient has lower limb injuries that do not allow use of the footrest, use other devices approved by local emergency medical service procedure.

11.2 TRANSPORTING THE BASKET STRETCHER

TRANSPORT BY HAND

- Transport can only be performed if the patient is correctly positioned as described in 11.1 and all requirements specified in this user manual are met.
- Transporting the stretcher requires a minimum of 2 operators.
- A greater number of operators is necessary in the case of transport for long and/or difficult journeys. Moreover, in the case of particularly heavy patients, evaluate the weight that each rescuer can support in compliance with the legal requirements in terms of safety in the workplace and according to the physical conditions of the operator.
- Basket stretchers are equipped with various gripping points along the entire perimeter of the device itself. This lets operators position themselves at the point considered most suitable by the coordinator of the handling operations.

DRAGGING THE STRETCHER

- Some rescue situations may require sliding the stretcher on the ground. In these cases, pay attention to the presence of obstacles that may create danger to the patient, the operators and that may damage the device itself.
- The Dakar basket stretcher can be used by dragging given by the wheels present on the device which facilitate its handling and relieve the load to be transported by the operator.

TRANSPORT BY OTHER MEANS

- If it is not possible to transport the basket stretcher by hand, but ropes, winches, ladders, lifting straps or other suitable means are used, this is considered high risk rescue and must be carried out only by personnel adequately trained in this area and with the necessary experience on the field.
- The specific proper use for high risk rescue are specified in section 11.9.

USE IN WATER

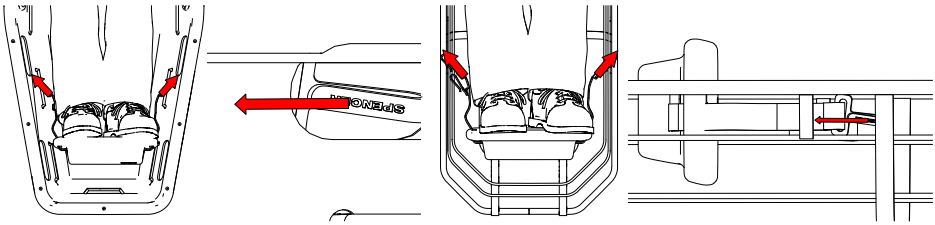
- Basket stretchers can be used for rescue in water, with the use of the accessory floatation devices discussed in point 14, with the exception of the Dakota, Dakota light and Dakar models. ACCESSORIES
- Use of the basket stretcher in such situations must be conducted by specially trained rescue personnel.

11.3 INSTALLATION AND BELT ADJUSTMENT

- For basket stretchers equipped with perimeter rope, use the holes that the rope creates as a fixing point. Use the structure tubes for stretchers with metal structure. The points where you the belt should be fixed must be selected according to the rescue situation and the size and condition of the patient.
- Unbuckle the belt, pass one of the two parts of the belt down between the rope at the chosen point and the stretcher or the chosen stretch of tube, insert the end with the buckle inside the loop until it tightens around the fixing point.
- To fasten the opposite part of the belt, repeat the step indicated above with the opposite part of the belt to be fastened.
- Repeat the above steps for all belts provided for use of the basket stretcher.
- To adjust the belts, connect the male part with the female part of the buckle and hold the free part of the belt in the side of the male buckle and pull it to the desired adjustment.
- To lengthen the belt, unbuckle the male buckle, perpendicular to the belt, and loosen the free belt to the desired size.

11.4 FOOTREST INSTALLATION AND ADJUSTMENT (WHERE APPLICABLE)

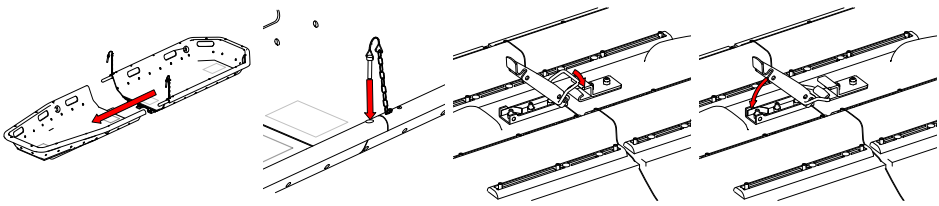
- After placing the patient inside the basket stretcher, position the footrest at the appropriate height so that its flat surface comes into contact with the patient's feet to avoid longitudinal movement.
- Insert the buckles at the ends of the belt through the holes/handles on the perimeter of the basket stretcher.
- Make sure that the footrest is correctly centred on the belts and in relation to the patient, making sure that it maintains a position perpendicular to the stretcher plane.
- ⚠ **If the patient has leg injuries, immobilise the legs with the adequate devices approved by the EMS Service for immobilisation and transport of patients and secure the patient to the basket stretcher with greater number of belts according to the decision of the rescue leader.**



11.5 ⚠ STRETCHER SEPARATION AND JOINING (Twin Shell model only)

Perform this operation with at least two operators and use the necessary personal protective equipment.

- The two parts of the stretcher are joined by inserting the black pins (no.2) in the holes on the other half of the stretcher. Carefully join the two parts of the Twin Shell, at the same time checking that the pins do not encounter difficulties during their insertion, and that they are completely inserted in the seat reserved for them.
- Position the two linchpins (no.1) in the corresponding hole located on the other half of the shell, making sure to lock the pin previously placed in the hole (perform the same operation on both sides of the basket stretcher).
- Rotate the stretcher 180° and tighten the central buckle, taking care to correctly hook the metal buckle present and verify that the linkage is closed.
- To separate the basket stretcher, perform the points described above in reverse.
- ⚠ **When the stretcher is separated, take care not to damage the connecting elements or dirty them with debris that could prevent them from working properly. Before using the stretcher, make sure that the structure is solid and all the buckles are correctly fixed.**

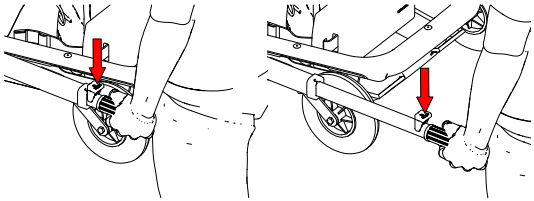


IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

11.6 HANDLING TELESCOPIC HANDLES (Dakar model only)

- Dakar has been equipped with telescopic handles with non-slip grips to lift the stretcher ensuring greater freedom of movement for the operators. There are two on each end of the stretcher. The handles can be used to facilitate transport and can only be used extracted from the patient's head side to allow transport using the wheels on the opposite side, or with all 4 handles removed for transport with two or more operators.
- To extract the handles, press and hold down the red button indicated by the arrow in the figure, then pull towards you until it is fully extended and release the red button to activate locking of the extracted handle.
- Close the handles by pressing and holding down the button as shown in the figure and inserting them until they are fully extended, and the safety mechanism lock will be activated.

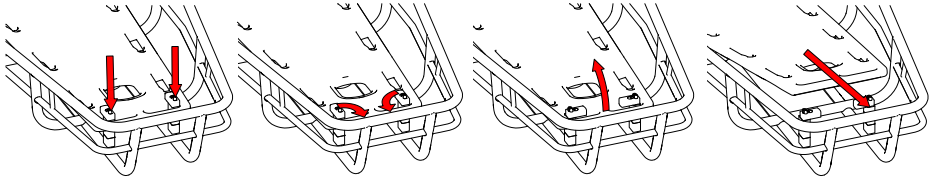
⚠ **To reduce the likelihood of damage to third parties and the device, always close the handles, even if the device is temporarily unused. Always observe the maximum load for the device.**



11.7 SPINE BOARD EXTRACTION AND INSERTION (Boston Pro model only)

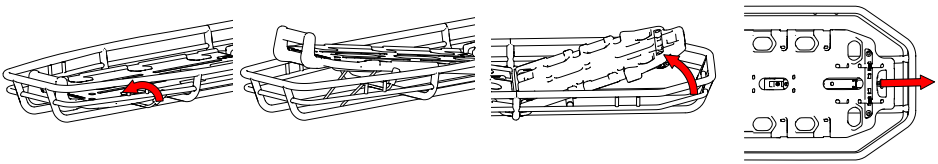
- To unlock the spine board, press and hold down the two brass unlocking system pawls (no.3) and rotate the upper plastic part until freeing spine extraction.
- Lift the spine board from the patient feet side and slide the board a few cm towards the foot end of the basket stretcher, so as to free the constraint present in the patient head side, and release and lift the spine with the help of additional operators.
- To insert, repeat the operations described above in reverse order.
- ⚠ **Be careful not to jam parts of other devices in use or the patient between the spine board and the basket stretcher.**

- ⚠ **Please refer to the SPENCER ROCK PIN spine board user manual for SPENCER ROCK PIN spine board usage specifications. Please contact the Manufacturer if it is not available.**



11.8 TRENDELENBURG AND BACK LIFT ADJUSTMENT (Boston Tec and Light models only)

- To adjust the Trendelenburg function, operate the red lever on the feet side basket stretcher, helping to lift the patient's footrest and adjusting to one of the desired positions with the other hand. Check that the table is stable once the position has been selected.
- ⚠ To return the table to the horizontal position, perform the operations as described above in reverse.
- **Always alert the patient if he/she is present on the device when this function is activated.**
- To adjust the back lift function, lift the support table without activating any commands. The mechanism automatically locks into one of the positions on the system. Make sure the position is properly locked before letting go of the table.
- To bring the table back to the lower position from the chosen or horizontal position, support the table with one hand and, with the other, pull the leverage placed in the upper head part and accompany the table to the desired position, then release the leverage.
- Always alert the patient if he/she is present on the device when this function is activated.
- ⚠ If the patient is already immobilized with the belts before lifting, loosen them to prevent damage to the patient, as well as lower the back rest. Be sure to check the tensioning of the belts after adjusting the table.



11.9 PROPER STRETCHER USE IN HIGH-RISK RESCUE SITUATIONS

⚠ **It is the responsibility of properly trained personnel to be familiar with high-risk rescue techniques and to be able to choose the most appropriate equipment and procedures for each rescue situation.**
The weight limit for the use of the basket stretcher includes the weight of the patient, the stretcher, the equipment and, in some rescue situations, the rescuer.
Dakota and Dakota Light stretchers are not intended for use in high-risk rescue situations.
this manual provides general information only, as rescue conditions may vary. It is the responsibility of trained personnel to choose the stretcher, belt system, and all equipment best suited to the situation.

ANCHORAGE POINTS FOR LIFTING HARNESSES AND ROPES

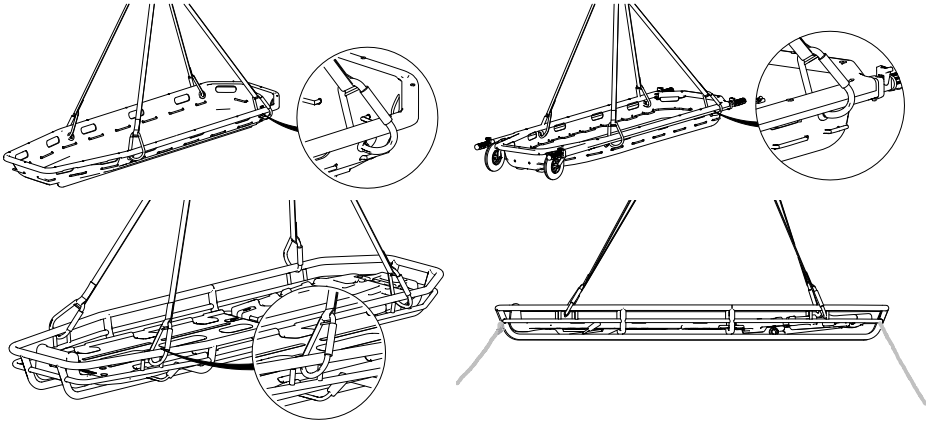
- Basket stretchers are equipped with 4 grommets or 4 slots for horizontal lifting and lowering that provide the anchorage points for the harnesses with their spring catches.

Spencer supplies accessories for operating in this lifting situation.

⚠ **Always verify correct fastening between the harness and the stretcher fixing point. For instructions on how to use the harnesses, check the relevant product-specific user manual and also comply with the provisions of this manual.**

- You may need to attach "anti-rotation" cords to the basket stretcher to help rescuers manoeuvre the stretcher during handling.

Spencer does not supply anti-rotation cords among the accessories provided.



⚠ **Before lifting or lowering, after carrying out all the safety checks necessary for handling, adjust the harness and/or distribute the load inside the basket stretcher in order to balance its horizontal position when it is then handled.**

IT

⚠ **Whenever a patient is lifted onto a basket stretcher, the patient should be secured to the stretcher using an appropriate number of belts.**
Weather conditions, geographical location, height and weight of the patient, type of wound, etc. will determine the number of belts to be used. Specific training in this high-risk area is essential for operators responsible for conducting operations.

12. CLEANING AND MAINTENANCE

EN

Spencer Italia S.r.l. declines all responsibility for any direct or indirect damage which is the consequence of improper use of the product and spare parts and/or in any case of any repair carried out by a person other than the Manufacturer, who uses internal and external technicians authorised to do so; moreover, doing so will invalidate the warranty.

DE

- The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.
- Establish a maintenance schedule, periodic inspections and extend the average life span, if foreseen by the Manufacturer in the User Manual, identifying a reference person who meets the basic requirements set forth in the User Manual.
- **The frequency of inspections is determined by factors such as legal requirements, type of use, frequency of use, and environmental conditions during use and storage.**

FR

- Repairs of products manufactured by Spencer Italia S.r.l. must be carried out by the Manufacturer, who shall make use of specialised internal or external technicians who, using original spare parts, shall provide quality repair service in strict compliance with the technical specifications indicated by the Manufacturer. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for any direct or indirect damage which is a consequence of improper use of spare parts and/or any repair work carried out by unauthorised parties.
- Reconditioning, a process performed on the device to restore the technical and functional safety of the device used, for example re-registration, must be performed by the Manufacturer.

ES

- Where foreseen, use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/spare parts and/or accessories in order to carry out all operations without causing alterations or modifications to the product.
- All maintenance and overhaul activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.
- Cleaning, provided for reusable products, must be carried out in accordance with the Manufacturer's instructions in the User Manual in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of body fluids and/or residues.

PT

- If required, the product and all its components must be washed and left to dry completely before storage.
- If the product requires lubrication, this must be done after cleaning and complete drying.

12.1 CLEANING

CS

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues.
The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

Any metal parts exposed to external agents undergo surface treatments and/or coating in order to obtain better resistance. Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers.**
Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of soap, which may deteriorate or compromise conditions and durability. **Avoid using high pressure water**, as it penetrates the joints and removes lubricant, creating the risk of corrosion on components. Let dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.

DA

If **disinfecting**, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.
In the case of disposable products, no cleaning is required except that the product be properly stored and packaged according to the manufacturer's specifications.

12.2 ROUTINE MAINTENANCE

NL

If routine maintenance is planned, establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with device maintenance must ensure the basic requirements envisaged within this user manual.
All routine and special maintenance activities and all general overhauls must be recorded and documented with the relevant technical intervention reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.

PL

The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.

The device does not require a routine maintenance program, but checks must be made to verify:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Fulfilment of the requirements of the user manual in section 5 Warnings and 6 Specific Warnings.
- Fulfilment of the requirements of the manual in section 11 Proper use.

Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Otherwise, we decline all responsibility regarding incorrect operation or any damage caused by the device to the patient or the operator, invalidating the warranty and invalidating compliance with EU Regulation 2017/745.

12.3 PERIODIC OVERHAUL

No periodic overhaul is foreseen for the device.

12.4 SPECIAL MAINTENANCE

Special maintenance can only be carried out by the Manufacturer, who uses internal and external technicians specialised and authorised by the Manufacturer itself.

Only maintenance activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l..
The end-user can replace only the spare parts indicated in § 15.

12.5 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has a life span of 10 years from the date of purchase.
Belts shall be replaced every 2 years.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for incorrect operation or damage caused by the use of devices that have exceeded the maximum allowable life span.

13. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
Damage to the shell, to riveting and/or the stretcher structure	Improper use	Immediately remove the stretcher from service and contact the Customer Care Service
Difficulties in assembling parts (Twin Shell only)	Dirty inlets	Clean inlets thoroughly in both the convex and the concave parts
	Change shells, if necessary	Make sure that there has not been an exchange of other Twin Shell shells that may be in your possession
	Damaged pins and/or linchpins	Immediately remove the stretcher from service and contact the Customer Care Service
The stretcher does not stay aligned when lifted (Twin Shell only)	Parts assembly error	Dismantle and reassemble the parts, carefully checking the stretcher
The stretcher does not stay joined (Twin Shell only)	Safety device and/or linchpin broken	Immediately remove the stretcher from service and contact the manufacturer
Breakage of the patient support bed and/or integrated spine board	Improper use	Immediately remove the stretcher from service and contact the manufacturer
The back lift piston and/or the Trendelenburg position are not locked/in position (Boston Tec and Boston Light model only)	Damaged locking mechanism	Immediately remove the stretcher from service and contact the manufacturer
Spine board release mechanism does not work (Boston Pro model only)	Possible dirt inside the mechanism	Thoroughly clean the mechanism
	Breakage of the lock/release mechanism	Immediately remove the stretcher from service and contact the manufacturer
The perimeter rope is not sufficiently taut (Shell, Twin Shell and Dakar models only)	The rope may be worn or no longer attached to the main structure	Immediately remove the stretcher from service and contact the Customer Care Service
Failed blocking of telescopic handles (Dakar model only)	Breakage of the internal locking mechanism	Immediately remove the stretcher from service and contact the Customer Care Service
Wheels do not slide (Dakar model only)	Excessive wear on wheels	Immediately remove the stretcher from service and contact the Customer Care Service
	Damaged wheel support or wheel itself	Immediately remove the stretcher from service and contact the Customer Care Service
The footrest is not stable after fixing to the stretcher (Shell, Twin Shell , Dakota , Dakota Light and Dakar models only)	Damage to buckle structure or to the structure of the footrest or adjustment belt	Immediately remove the stretcher from service and contact the Customer Care Service
Belts do not stay joined	Damaged buckle mechanism	Immediately remove the stretcher from service and contact the Customer Care Service

If a problem or fault is detected that does not correspond to the above, please contact Spencer Italia srl customer care service.

14. ACCESSORIES

14.1 ACCESSORIES

CODE	DESCRIPTION	COMPATIBLE
ST00592A	STX 598 - 2 PIECE YELLOW BELT W/METAL BUCKLE	All versions
ST70002A	STX 702 - TWO PIECE METAL BLACK REFLEX BELT	All versions
ST04519C	STX 519 - ADJUSTABLE HARNESS SYSTEM	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - FIXED HARNESS SYSTEM	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - 2-PART UNIVERSAL FLOAT FOR BASKET	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - 3-PART UNIVERSAL FLOAT FOR BASKET	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - YELLOW BAG FOR SHELL	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - YELLOW BAG FOR TWIN SHELL	TWIN-SHELL

15. RICAMBI

CODE	DESCRIPTION	FOR MODEL
ST00592	STX 592 - 2 PC YELLOW BELT METAL BUCKLE	All
ST70002	STX 702 2pcs BLACK REFLEX BELTS w/METAL BUCKLE,	All
RIST111	MATTRESS FOR BASKET STRETCHERS WITH ADHESIVE	Shell/Twin Shell
RIST112	FOOTREST FOR BASKET STRETCHERS COMPLETE	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	PERIMETER ROPE FOR BASKET STRETCHERS	Shell/Twin Shell
RIST114	PAIR OF CLOSING PINS FOR TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	LOWER SNAP CLOSURE FOR TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN SPINE BOARD YELLOW W/PINS	Boston Pro
RIST116	RIGHT REMOVABLE HANDLE FOR DAKAR	Dakar
RIST117	LEFT REMOVABLE HANDLE FOR DAKAR	Dakar
RIST118	BLACK WHEEL Ø193 WITH BEARINGS	Dakar

16. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

Notice

The information in this manual is subject to change without notice. Images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia S.r.l.

INHALTSVERZEICHNIS

1. MODELLE **26**

2. VERWENDUNGSZWECK **26**
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN 26
2.2 ZIELPATIENTEN 26
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN 26
2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 26
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER 26
2.5.5 ANWENDERAUSBILDUNG 26
2.5.6 AUSBILDUNG INSTALLATEUR 26

3. BEZUGSRICHTLINIEN **26**

4. EINLEITUNG **26**
4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS 26
4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS 27
4.3 SYMBOLE 27
4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST 27

5. WARNUNGEN/GEFAHREN **27**

6. SPEZIFISCHE HINWEISE **28**

7. RESTRISIKO **29**

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN **29**

9. INBETRIEBNAHME **30**

10. CANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN **31**

11. GEBRAUCHSWEISE **31**
11.1 Bewegen des Patienten in der Korbtrage 31
11.2 Transport der Korbtrage 31
11.3 Montage und Regulierung der Gurte 31
11.4 Montage und Regulierung der Fußstütze (wo vorgesehen) 31
11.5 Trennen und Zusammensetzen der Trage (nur Modell Twin Shell) 32
11.6 Bewegung über Teleskopgriffe (nur Modell Dakar) 32
11.7 Ausziehen und Einschieben des Spineboards (nur Modell Boston Pro) 32
11.8 Einstellung der Trendelenburg-Lagerung und des Rückenhebers (nur Modelle Boston Tec und Light) 32
11.9 Gebrauchsweise der Trage in hochgefährlichen Rettungseingriffen 33

12. REINIGUNG UND WARTUNG **33**
12.1 REINIGUNG 34
12.2 ORDENTLICHE WARTUNG 34
12.3 REGELMÄSSIGE REVISIO 34
12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG 34
12.5 LEBENSDAUER 34

13. SCHADENSTABELLE **34**

14. ZUBEHÖR **35**
14.1 Zubehör 35

15. VERBRAUCHSTEILE **35**

16. ENTSORGUNG **35**

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

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

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Die Korbtragen sind für die Aufnahme und den Transport von Patienten bestimmt und eignen sich für Rettungseinsätze, in denen der Patient vor Seitenaufprall geschützt werden muss und es nicht möglich ist, normale Transportgeräte zu benutzen. Die Geräte sind durch Hebesysteme, die an feststehenden Verankerungen angebracht werden seilwindefähig und halten in allen Fällen, aber nur dann, wenn sie mit dem Anschlagsystem von Spencer ausgestattet sind, in horizontaler Position. Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient an den Geräten eingreifen kann.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.
Die Gestaltung des Produkts kann alle Personen aufnehmen, sofern die Grenzen der maximalen Tragfähigkeit und die Abmessungen der Vorrichtung eingehalten werden. Falls Kinder transportiert werden müssen, ist es Aufgabe des Notfallsanitäters festzulegen, ob die Gurtsysteme für die Immobilisation geeignet sind, oder ob eine andere Schutzvorrichtung verwendet werden muss.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die zu versorgenden Patienten sind Personen mit Verletzungen, die in einer bestimmten Rettungslage nicht mehr gehen können oder bewusstlos sind.
Es bestehen keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen durch den Gebrauch des Geräts, sofern es gemäß Handbuch angewendet wird.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die vorgesehenen Anwender sind Rettungskräfte mit üblicherweise technischen Fähigkeiten beim Anlegen der Gurtsysteme.

- Das für den Gebrauch des Geräts geschulte Personal muss auch eine Ausbildung in der Handhabung für das Heben und Bewegen hängender Personenlasten haben.
- Das Personal, das Eingriffe in hochgefährlichen oder typisch technischen Situationen vornimmt, muss angemessen geschult sein und Rettungserfahrung besitzen

Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

IT

Die Korbtragen sind ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.
Trotz aller Anstrengungen, Labortests, Abnahmeprüfungen und Gebrauchsanweisungen entsprechen die Bestimmungen nicht immer den praktischen Anwendungen, daher können Ergebnisse unter realen Gebrauchsbedingungen des Produkts im Einsatzfeld mitunter deutlich von ihnen abweichen.
Die besten Anleitung ist der stete Gebrauch unter Aufsicht von erfahrenem und ausgebildetem Personal.

EN

Das Personal muss bei seiner Verwendung des Geräts die körperliche Leistungsfähigkeit und neben kräftigen Rücken-, Arm- und Beinmuskulatur eine gute Muskelkoordination dazu besitzen, falls das Gerät und der Patient gehoben und/oder gestützt werden muss. Die Fähigkeiten des Personals müssen vor Festlegung der Aufgabenverteilung beim Einsatz des Geräts geprüft werden.
Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können.

DE

2.5.5 ANWENDERAUSBILDUNG

- Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen muss der Inhalt dieses Handbuchs aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden. Bei Zweifel wenden Sie sich für weitere Erläuterungen an Spencer Italia S.r.l.

FR

- Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.
- Die Eignung der Anwender für den Gebrauch des Produkts kann durch die Eintragung der Schulung bescheinigt werden, in der die geschulten Personen, die Ausbilder sowie Datum und Ort angegeben sind. **Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Geschieht dies nicht, werden von den zuständigen Stellen entsprechende Sanktionen erhoben.**

ES

- Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.
- Das Produkt darf nur von Personal eingesetzt werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

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

PT

2.5.6 AUSBILDUNG INSTALLATEUR

Es ist keine Installation vorgesehen.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

CS

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

DA

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten

4. EINLEITUNG

NL

4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS

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

PL

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

Die Benutzerhandbücher der Produkte von Spencer können von der Internetseite **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** heruntergeladen werden, oder man wendet sich an den Hersteller. Ausgenommen sind Artikel, deren Eigenart und vernunftmäßig vorhersehbarer Gebrauch zusätzlich zu den folgenden Warnhinweisen und Hinweisen auf dem Typenschild keine Benutzeranleitung erforderlich machen.

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

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Herstellers, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.

Bei Beschädigung oder einer Abnahme kann beim Hersteller um ein Duplikat angefragt werden, da ansonsten die Gültigkeit der Garantie verfällt, da das Gerät nicht mehr rückverfolgbar ist.

Falls die zugewiesene Losnummer/SN nicht mehr feststellbar ist, muss das Gerät überholt werden, wozu nur der Herstellers verantwortlich ist.

Die Verordnung EU 2017/754 verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen. Wenn das Gerät sich an einem Sitz befindet, der von der Lieferadresse abweicht, oder es verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen, exportiert oder zerstört, dauerhaft außer Gebrauch genommen wurde, oder wenn das Gerät nicht direkt von Spencer Italia S.r.l. geliefert wurde, muss es unter der Internetadresse service.spencer.it, registriert werden, oder der Kundendienst (vgl. § 4.4) ist zu benachrichtigen.

4.3 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
CE	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
MD	Medizinisches Gerät		Im Handbuch nachsehen
	Hersteller	LOT	Losnummer
	Herstellungsdatum	REF	Produktcode
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Kennzeichnung der Produktion Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus: (01)0805771123 Vorwahl des Unternehmens 000 fortlaufende GS1 6 Prüfnummer (11)200626 Herstellungsdatum (JJMMTT) (10) 1234567890 Losnummer/SN

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von **einem Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind.

Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.
Um den Kundendienstservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angebracht ist.
Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite **www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions** einsehbar**.**

Hinweis: *Vermerken und mit diesen Anweisungen aufbewahren: Los- (LOT) oder Seriennummer (SN), falls vorhanden, Ort und Datum des Kaufs, Datum des ersten Gebrauchs, Prüfdatum, Benutzername und Kommentare.*

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

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

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

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Vor jedem Gebrauch ist immer zu überprüfen, dass das Produkt unbeschädigt ist, wie im Benutzerhandbuch angegeben, und bei Anomalien/Beschädigungen, die die Verwendbarkeit/Sicherheit beeinträchtigen können, muss es sofort außer Dienst genommen und der Hersteller benachrichtigt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.
- Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verfälscht und verändert werden (Änderungen, Anpassungen, Hinzufügungen, Reparaturen, Gebrauch von nicht zugelassenem Zubehör), da daraus Verletzungsgefahren für Personen sowie Materialschäden entstehen können. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für Schäden übernommen, die durch das Produkt selbst verursacht werden; ferner verfallen die CE-Kennzeichnung und die Produktgarantie.
- Beim Gebrauch der Geräte sind sie so zu positionieren und zu einzustellen, dass sie die Arbeiten der Anwender und der Einsatz etwaiger anderer Geräte nicht behindern.
- Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Sofern eine Installation des Geräts vorzunehmen ist, muss dies von Personal durchgeführt werden, das von Spencer Italia S.r.l. ausgebildet, geschult und beauftragt ist. Die Zeiten und Umstände dieser Kurse werden zwischen dem Kunden und unseren Verwaltungsbüros vereinbart.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C.

Lagerung

- Das Produkt darf weder Verbrennungshitze und entzündbaren Stoffen ausgesetzt noch darf es mit ihnen in Kontakt kommen, sondern muss an einem trockenen, kühlen und vor Licht und Sonneneinstrahlung geschütztem Ort gelagert werden.
- Das Produkt nicht unter anderen mehr oder weniger schweren Materialien lagern, die seine Struktur beschädigen können.
- Das Produkt in seiner Originalverpackung lagern und transportieren, da ansonsten die Garantie verfällt.
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C.

Regulatorische Anforderungen

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

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

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

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

- ⚠ Es ist nicht vorgesehen, dass die Anwendung des Geräts länger dauert als die Zeit, die für die ersten Maßnahmen und den anschließenden Transport zur nächstgelegenen Rettungsstelle erforderlich ist.
- ⚠ Während des Gebrauchs des Geräts muss die Beihilfe von Fachpersonal sichergestellt sein und es müssen mindestens zwei Rettungshelfer zugegen sein.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Die durch Ihre Organisation erlassenen internen Verfahren und Protokolle anwenden.

IT

- ⚠ Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Desinfizierungen müssen gemäß den validierten Zyklusparametern durchgeführt werden, die in den spezifischen technischen Normen angegeben sind.
- Keine Trocknungsgeräte zur Trocknung des Geräts verwenden.

EN

- Bei freiliegender und/oder verletzter Haut sind die mit dem Patienten in Kontakt stehenden Flächen mit einem OP-Tuch abzudecken, das den Biokompatibilitätsvorschriften entspricht, um die Gesundheit des Patienten zu schützen.

DE

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

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

- ⚠ Sofern vorgesehen, immer die maximale Tragfähigkeit einhalten, die im Benutzerhandbuch angegeben. Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.

FR

- Sofern für das Produkt vorgesehen, ist vor dem anhaben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- **Die Maximallast, die jeder Anwender zu tragen hat, muss die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen des Landes zur Gesundheit und zur Arbeitssicherheit erfüllen.**
- **Die Garantiesiegel, wenn sie am Produkt vorhanden sind, dürfen nicht entfernt werden;** andernfalls erkennt der Hersteller nicht mehr die Garantie des Produkts an und übernimmt keinerlei Haftung bei einem nicht korrekten Einsatz oder für vom Produkt verursachten Schäden.

ES

- Unter Angaben eines zuständigen Beschäftigten sind ein Wartungsprogramm und regelmäßige Prüfungen zu bestimmen. Die Person, der die ordentliche Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die vom Hersteller vorgesehenen Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen sicherstellen.
- Alle Wartungstätigkeiten müssen eingetragen und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

PT

- Nur Komponenten/Ersatzteile und/oder originale oder von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Zubehörteile verwenden, damit jeder Vorgang durchgeführt wird, ohne dass es zu Umbauten oder Änderungen am Gerät kommt. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät am Patienten oder an der Einsatzkraft übernommen da die Garantie sowie die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745 aufgehoben ist.
- Nie den Patienten unbeaufsichtigt auf dem Gerät lassen, es könnte zu Verletzungen kommen.
- Sofern eine Schmierung vorgesehen ist, muss diese nach der Reinigung und vollständigen Trocknung vorgenommen werden.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.

CS

- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.
- ⚠ Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Vor dem Anhaben sicherstellen, dass die Einsatzkräfte die Trägerstruktur des Geräts fest im Griff haben.

DA

- ⚠ Das Gerät ist eine Trage zum Transport des Patienten und darf nicht zur Lagerung des Patienten benutzt werden.
- Mit einer leeren Trage üben, um sicher zu sein, dass die Handhabung des Geräts beherrscht wird.

NL

- ⚠ Das Gerät muss mindestens von zwei Einsatzkräften mit entsprechender körperlicher Eignung angewendet werden, die also die nötige Kraft, Gleichgewichtssinn, Koordinierungsfähigkeit und Urteilsvermögen besitzen und die im korrekten Umgang mit der Trage Spencer geschult sind.
- Für die Technik zum Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten neben den vorgesehenen zwei zusätzliche Einsatzkräften beteiligt sein.
- Vor jedem Gebrauch ist immer die Unversehrtheit des Geräts und seiner Zusatzteile zu überprüfen, wie im Benutzerhandbuch ausgewiesen. Bei Anomalien oder Schäden, die die Verwendbarkeit und die Sicherheit des Geräts und somit des Patienten und der Einsatzkraft gefährden können, darf das Gerät nicht mehr benutzt werden oder die beschädigten Komponenten müssen ausgewechselt werden.

PL

- ⚠ Sicherstellen, dass die Gurte zweckmäßig am Rahmen der Trage befestigt sind.
- Den Patienten zumindest mit den vom Hersteller mitgelieferten Gurten immobilisieren, da eine unterlassene Immobilisierung zu schweren Schäden führen kann.
- Die Trage nicht bewegen, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Die Trage nur benutzen, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.
- ⚠ Die Trage nicht absichtlich verfälschen oder abändern, um sie nicht vorgesehenen Einsatzbedingungen anzupassen. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes

Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.

- Besonders muss auf etwaige Hindernisse (Wasser, Eis, Schutt usw.) auf der Tragestrecke geachtet werden, das sie die Einsatzkraft aus dem Gleichgewicht bringen und die korrekte Verwendung des Geräts beeinträchtigen könnten. Wenn die Wegstrecke nicht befreit werden kann, ist eine andere Strecke auszuwählen.
- ⚠ Bei der Anbindung an die Winde muss die Trage waagerecht zum Boden gehalten werden. Eventuelle ungewöhnliche Neigungen können den Patienten, das Gerät und die Einsatzkraft schwer schädigen.
- ⚠ Falls Seile, Winden, Leitern, Hebegurte oder andere spezielle Ausrüstungen zum Bewegen der Trage benutzt werden müssen, also während einer Rettung, die als hochgefährlich oder ausgesprochen technisch klassifiziert ist, dürfen diese Maßnahmen nur von Personal ausgeführt werden, das angemessen ausgebildet ist und Rettungserfahrung hat.
- ⚠ Zum Anheben mit den Gurtsystemen nur die Anschlagstellen benutzen, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.
- Die Trage darf nur mit Gurtzeug von Spencer und einem Windesystem an einer feststehenden Position mit einer Winde gehoben werden.
- Wird die Korbtrage über Oberflächen geschleift, nutzt sie sich vorzeitig ab, was ihre Lebensdauer verkürzt und die anfänglichen Sicherheitsbedingungen verringert.
- Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Die Korbtragen Dakar, Dakota und Dakota Light dürfen nicht in Wasser benutzt werden.
- ⚠ Für die Korbtragen sind keine Befestigungen in Fahrzeugen oder anderen Umgebungen vorgesehen.
- Die Korbtragen von Spencer sind nicht für den Gebrauch in Luftfahrzeugen zugelassen.

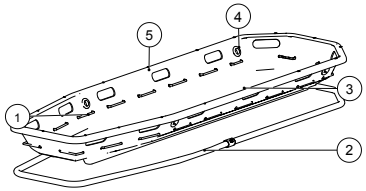
7. RESTRISIKO

Restrisiken sind nicht gegeben, also Risiken, die sich trotz Einhaltung aller Hinweise dieses Benutzerhandbuchs ereignen könnten.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

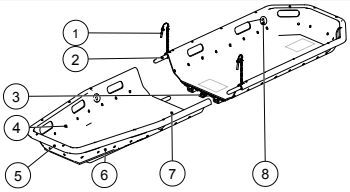
Hinweis: *Spencer Italia S.r.l. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung Änderungen anzubringen.*

SHELL



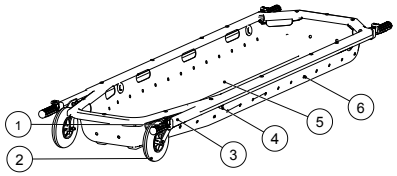
	Beschreibung	Material
1	Umlaufende Leine	Nylon
2	Rahmen	Aluminium
3	Matte	Polyurethan
4	Ösen	Aluminium
5	Schale	Polyethylen
	Gurte	Nylon
	Fußstütze	Polyethylen

TWIN SHELL



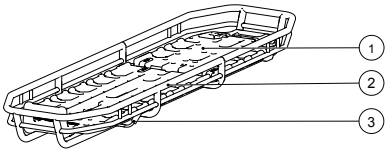
	Beschreibung	Material
1	Schnappbolzen	Stahl
2	Stifte	Nylonverkleideter Stahl
3	Hebelverschluss	Stahl
4	Umlaufende Leine	Nylon
5	Rahmen	Aluminium
6	Schale	Polyethylen
7	Matte	Polyurethan
8	Ösen	Aluminium
	Gurte	Nylon
	Fußstütze	Polyethylen

DAKAR



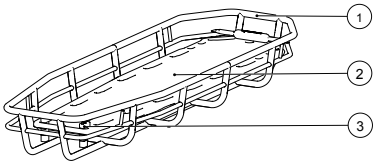
	Beschreibung	Material
1	Teleskopgriffe	Aluminium und PVC
2	Räder	Polyamid
3	Rahmen	Aluminium
4	Ösen	Aluminium
5	Matte	Polyurethan
6	Schale	Polyethylen
	Gurte	Nylon
	Fußstütze	Polyethylen

BOSTON TEC / LIGHT



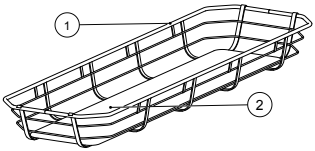
	Beschreibung	Material
1	Ladefläche	Polyethylen
2	Rahmen	Aluminium
3	Hebel zur Neigung fußseitig	Stahl
4	Gurte	Nylon

BOSTON PRO



	Beschreibung	Material
1	Rahmen	Aluminium
2	Spineboard	Polyethylen
3	Fixierungen	Nylon
4	Gurte	Nylon

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



	Beschreibung	Material
1	Rahmen	Stahl
2	Auflagefläche	Holz
3	Gurte	Nylon
4	Fußstütze	Polyethylen

Merkmale	Shell	Twin Shell	Dakar
Höhe (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Breite (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Länge (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) – 2760 (max)
Getrennte Länge (mm)	-	1180	-
Gewicht (ohne Zubehör)(kg)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Tragfähigkeit (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Länge (mm)	2110	2110	2110
Breite (mm)	650	650	550
Höhe (mm)	250	185	185
Gewicht (kg) (Aluminium)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Maximale Traglast (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Höhe (mm)	190	181	
Breite (mm)	566	480	
Länge (mm)	2050	2050	
Gewicht (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Maximale Traglast (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Produkts
- Keine Schnitte, Löcher, Risse oder Abschürfungen an der gesamten Struktur, einschließlich Gurte und Fußstützen, falls vorhanden
- Korrekte Befestigung der Schrauben und Nieten
- Korrekte Befestigung und Halt der gurte
- Überprüfen, dass die umlaufende Leine, falls vorgesehen, gut gespannt ist.
- Überprüfen, dass die Ösen zum Anschlagen der Hebegurte, falls vorgesehen, korrekt an der Geräteschale befestigt sind.
- Verschleißzustand des Geräts und seiner serienmäßigen Zubehörteile.
- Schmierung der vorgesehenen Teil anhand der Beschreibung in diesem Betriebs- und Wartungshandbuch.
- Überprüfen, dass die Patientenfläche die vorgesehenen Betriebseignungen für das Bewegen hat (für Modelle Boston Tec/Light).
- Kein Rohr oder Blech darf Brüche oder risse aufweisen
- Überprüfen, dass die Fußstütze am Korb befestigt werden kann und einstellbar ist (für die betreffenden Modelle)
- Überprüfen, dass das Spineboard korrekt eingesetzt und herausgenommen werden kann (für Modell Boston Pro)
- Überprüfen, dass das Spineboard korrekt befestigt und gelöst werden kann (für Modell Boston Pro)
- Überprüfen, dass die Trage korrekt auseinander genommen und wieder zusammengesetzt werden kann (für Modell Twin Shell)
- Überprüfen, dass die Teleskopgriffe herausgezogen und wieder eingeschoben werden können und dass der Sperrmechanismus funktioniert (für Modell Dakar)
- Überprüfen, dass die Räder nicht beschädigt sind und dass sie problemlos rollen (für Modell Dakar)

Im Absatz 11 die Gebrauchsweisen für den Ablauf der oben genannten Überprüfen kontrollieren.
Das Gerät unter keinen Umständen in seinen Teilen verändern, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.

⚠ Werden die oben genannten Maßnahmen unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein Schadensrisiko für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann.
Für spätere Anwendungen die unter Absatz 12 angegebenen Maßnahmen ausführen.

Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Gerät als betriebsbereit betrachtet werden. Andernfalls muss es sofort außer Betrieb genommen und der Hersteller kontaktiert werden.

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

10. CANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN

Für die Anwendungseigenschaften siehe Absatz 11 - Gebrauchsweise.

11. GEBRAUCHSWEISE

Vor der Behandlung des Patienten müssen primäre medizinische Untersuchungen durchgeführt werden.

11.1 BEWEGEN DES PATIENTEN IN DER KORBTRAGE

Bevor der Patient bewegt wird, müssen die entsprechenden medizinischen Bewertungen über den Zustand des Patienten durchgeführt werden, die erforderlich sind, um die klinischen Bedingungen zu stabilisieren, mögliche gefährliche Situationen in der Umgebung zu überprüfen und festzustellen, wie der Patient aus dieser Situation bewegt werden kann. Nach dem diese ersten Untersuchungen erfüllt sind, können die nachfolgenden Abläufe mit dem Gerät beginnen.

- Den Patienten mit dem Spineboard, der Vakuummatratze, der Zervikalstütze, den Rettungskorsetts, dem Kopfhalter und anderen Vorrichtungen fixieren, die den Patienten gemäß seines medizinischen Zustands stabilisieren
- Die Gurte aushaken und die Fußstütze entfernen, wenn sie bereits an der Trage montiert waren.
- Die richtige Seite, auf der der Kopf des Patienten in den Korb gelegt werden soll prüfen, und den Patienten gemäß den Anweisungen des örtlichen Rettungsdienstes positionieren. Falls die Haut des Patienten Kontakt mit den Geräten hat, muss sie mit einem biokompatiblen Operationstuch zum weiteren Schutz der Gesundheit geschützt werden.
- Nachdem der Patient in den Korb gelegt ist, die Gurte anziehen. Handelt es sich um Kinder oder um Personen mit kleiner Körpergröße stützende Polster, wie Kopfkissen oder Decken einlegen, um den Patienten besser stabilisieren zu können.
- Wo vorgesehen, die Fußstütze anbringen und einstellen, siehe Punkt 11.4 zur Anlegung und Einstellung der Stütze. Falls der Patient Verletzungen an den unteren Gliedmaßen hat, die die Verwendung der Fußstütze nicht zulassen, andere Vorrichtungen verwenden, die vom örtlichen Rettungsdienst dafür vorgesehen sind. .

11.2 TRANSPORT DER KORBTRAGE

HANDTRANSPORT

- Der Transport darf nur nach einer korrekten Positionierung des Patienten ausgeführt werden, wie unter Punkt 11.1 beschrieben ist, und nachdem alle in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Anforderungen erfüllt sind.
- Für den Transport der Trage sind mindestens 2 Einsatzkräfte erforderlich.
- Bei Transporten über längere und/oder problematische Strecken müssen mehr Einsatzkräfte eingesetzt werden. Zudem muss bei besonders schweren Patienten das Gewicht beurteilt werden, das jeder Notfallhelfer unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zur Sicherheit am Arbeitsplatz und aufgrund der körperlichen Leistungsfähigkeit tragen kann.
- Die Korbtragen haben am gesamten Umfang des Geräts verschiedenen Griffstellen, so dass sich die Einsatzkräfte an den Punkten positionieren können, die vom Koordinator der Bewegungsvorgänge als am besten geeignet erachtet werden.

RUTSCHEN DER KORBTRAGE

- In einigen Situationen kann es notwendig sein, die Trage auf dem Boden rutschen zu lassen. In diesen Fällen muss auf Hindernisse geachtet werden, die für den Patienten, die Einsatzkräfte gefährlich sein und das Gerät beschädigen können.
- Die Korbtrage Dakar kann verwendet werden, indem das Gleitprinzip der Räder im Gerät ausgenutzt wird, das das Bewegen erleichtert und das vom Bediener zu transportierende Gewicht entlastet.

TRANSPORT MIT ANDEREN MITTELN

- Falls es nicht möglich ist, die Korbtrage von Hand zu tragen, sondern Seile, Winden, Leitern Hebegurte oder andere geeignete Mittel verwendet werden, spricht man von einer hochgefährlichen Rettung, die nur von Personal durchgeführt werden darf, das in diesem Bereich geschult ist und Erfahrung in der Anwendung vor Ort hat.
- Die spezifischen Gebrauchsweisen für eine hochgefährliche Rettung sind in Absatz 11.9 erläutert.

VERWENDUNG IN WASSER

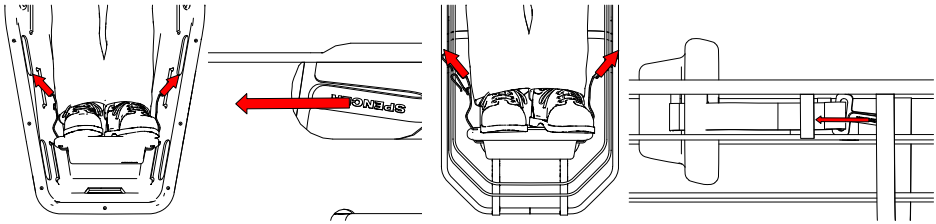
- Die Korbtragen können, mit Ausnahme der Modelle Dakota, Dakota Light und Dakar, durch den Gebrauch von Schwimmkörperzubehör nach Punkt 14 auch zur Rettung im Wasser eingesetzt werden. ZUBEHÖR
- Der Einsatz der Korbtrage in diesen Situationen muss von speziell ausgebildetem Rettungspersonal ausgeführt werden.

11.3 MONTAGE UND REGULIERUNG DER GURTE

- Für Korbtragen mit einer umlaufenden Leine sind die von der Leine gebildeten Ösen zu benutzen. Für Tragen aus einem Metallgestell sind die Rohre des Gestells zu verwenden. Die Stellen, an denen die Gurte befestigt werden, sind von der Rettungssituation und den Ausmaßen sowie vom Zustand des Patienten abhängig.
- Den Gurt aushaken, einer der beiden Teile des Gurts an der gewählten Stellen nach unten zwischen der Leine und der Trage oder am gewählten Rohr hindurchschieben, das Ende mit der Schnalle in die Schlinge führen, bis er sich um den Befestigungspunkt festzurrt.
- Um das andere Ende des Gurts zu befestigen, den oben beschriebenen Ablauf mit dem gegenüberliegenden Teil des zu befestigenden Gurtes wiederholen.
- Die obigen Verrichtungen mit allen für die benutzte Korbtrage vorgesehenen Gurte wiederholen.
- Zur Einstellung der Gurte die Schlosszunge mit dem Gurtschloss des Hakens verbinden, die freie Lasche des Gurtes an der Seite der Schlosszunge festhalten und sie bis zur gewünschten Einstellung ziehen.
- Um den Gurt zu verlängern muss er mit den Drucktasten entriegelt werden, dann die Schlosszunge senkrecht zum Band positionieren und den freien Gurt bis zum gewünschten Maß lösen.

11.4 MONTAGE UND REGULIERUNG DER FUSSSTÜTZE (WO VORGESEHEN)

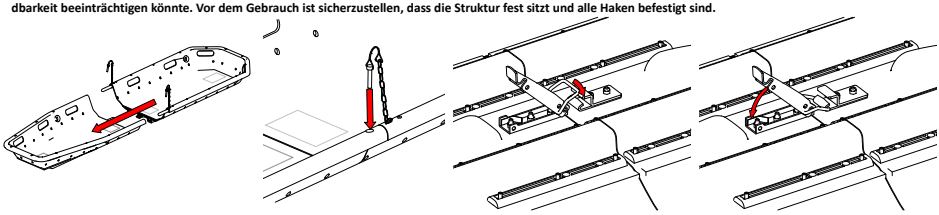
- Nachdem der Patient in der Korbtrage positioniert ist, die Fußstütze auf die zweckdienliche Höhe so ausrichten, dass ihre flache Oberfläche die Füße des Patienten berührt, damit ein Verrutschen in Längsrichtung vermieden wird.
- Die Haken auf Höhe der im Umkreis der Korbtrage angebrachten Ösen/Griffe in die Enden des Gurtes einschieben
- Sicherstellen, dass die Fußstütze korrekt mit den Gurten und dem Patienten zentriert ist, wodurch sie eine senkrechte Position zur Trageebene einnimmt.
- ⚠ **Wenn der Patient Verletzungen an den unteren Gliedmaßen hat, diese mit geeigneten Vorrichtungen immobilisieren, deren Verfahren vom Medizinischen Notfalldienst für die Immobilisierung und den Patiententransport genehmigt sind und den Patienten an der Korbtrage mit einer größeren Anzahl von Gurten fixieren, wie vom Transportführer angezeigt.**



11.5 ⚠ TRENNEN UND ZUSAMMENSETZEN DER TRAGE (nur Modell Twin Shell)

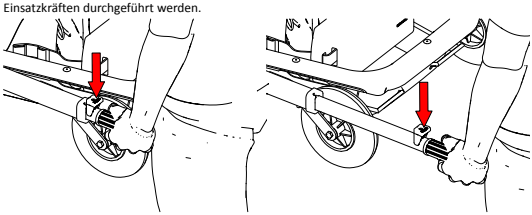
Der Vorgang muss von mindestens zwei Einsatzkräften durchgeführt, die die persönliche Schutzausrüstung tragen müssen.

- Die beiden Teile der Trage werden durch das Einstecken der schwarzen Stifte (Nr. 2) in die entsprechenden Löchern an der anderen Hälfte der Trage zusammengesetzt. Die beiden Teile der Twin Shell vorsichtig zusammensetzen und gleichzeitig überprüfen, dass die Stifte ohne Schwierigkeiten eingesetzt werden können, und dass sie vollständig in ihrem vorgesehenen Sitz eingesteckt sind.
- Die beiden Schnappbolzen (Nr. 1) in das entsprechende Loch der anderen Halbschale positionieren und sicherstellen, dass die Sicherung des vorher im Loch angebrachten Bolzens eingesetzt ist (den Vorgang an beiden Seiten der Korbtrage ausführen).
- Die Trage um 180° drehen und den zentralen Haken anziehen. Dabei darauf achten, dass der kleine Metallhaken korrekt eingehakt ist und überprüfen, dass der Hebelmechanismus geschlossen ist.
- Zum Trennen der Korbtrage die oben beschriebenen Punkte in umgekehrter Reihenfolge ausführen.
- ⚠ **Wenn die Trage auseinandergenommen ist darauf achten, dass die Verbindungselemente nicht beschädigt oder verschmutzt werden, was die korrekte Verwendbarkeit beeinträchtigen könnte. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass die Struktur fest sitzt und alle Haken befestigt sind.**



11.6 BEWEGUNG ÜBER TELESKOPGRIFFE (nur Modell Dakar)

Um die Trage anzuheben und den Bedienern mehr Bewegungsfreiheit zu bieten, wurde Dakar mit Teleskopgriffen mit rutschfesten Handgriffen ausgestattet. Jeweils zwei an jedem Ende der Trage. Die Griffe können zur Erleichterung des Transports verwendet werden und können nur von der Kopfseite des Patienten herausgezogen werden, um für den Transport das Gleiten der Räder an der gegenüberliegenden Seite auszunutzen. Werden alle 4 Handgriffe ausgezogen, muss der Transport durch zwei oder mehr Einsatzkräften durchgeführt werden.

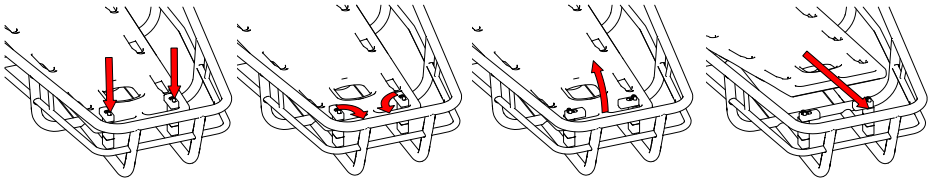


- Zum Ausziehen der Griffe, den durch einen Pfeil auf der Abbildung gekennzeichneten roten Knopf drücken und gedrückt halten. Dann bis zum kompletten Auszug zu sich ziehen und den roten Knopf loslassen, wodurch der ausgezogene Griff verriegelt wird.
- Zum Schließen der Handgriffe den in der Abbildung angezeigten Knopf drücken und gedrückt halten und bis zum Anschlag einschieben. Hierdurch wird die Sperre des Sicherheitsmechanismus aktiviert.

⚠ **Um die Gefahr zu verringern, Dritte oder das Gerät zu beschädigen, müssen die Griffe immer eingeschoben werden, auch wenn das Gerät zeitweise nicht genutzt wird. Immer das zulässige Höchstgewicht für die Trage einhalten.**

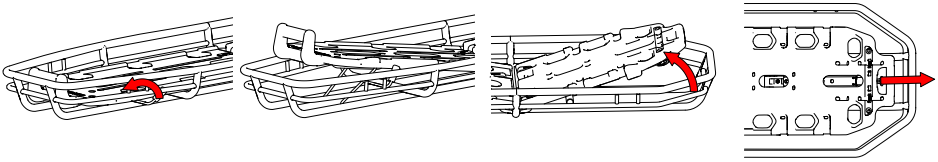
11.7 AUSZIEHEN UND EINSCHIEBEN DES SPINEBOARDS (nur Modell Boston Pro)

- Zum entriegeln des Spineboards müssen die beiden Messingklinken des Verriegelungssystems (Nr. 3) gedrückt werden, indem beim Drücken das obere Kunststoffteil gedreht wird, bis der Auszug des Spineboards frei erfolgen kann.
- Das Spineboard an der Fußseite des Patienten anheben und das Board einige Zentimeter in Richtung Fußende der Korbtrage schieben, um die Sperre an der Kopfseite des Patienten gelöst wird, und mit zusätzlichen Einsatzkräften das Board entriegeln und anheben.
- Zum Einschieben die oben beschriebenen Vorgänge in umgekehrter Reihenfolge ausführen.
- ⚠ **Darauf achten, keine Teile anderer benutzten Vorrichtungen oder des Patienten zwischen dem Spineboard und der Korbtrage einzuklemmen.**
- ⚠ **Für die Gebrauchsanweisungen des Spineboards SPENCER ROCK PIN im spezifischen Benutzerhandbuch nachsehen. Sollte dieses nicht zur Hand sein, kann es beim Hersteller beantragt werden.**



11.8 EINSTELLUNG DER TRENDELENBURG-LAGERUNG UND DES RÜCKENHEBERS (nur Modelle Boston Tec und Light)

- Zur Einstellung der Trendelenburg-Lagerung den roten Hebel an der Fußseite der Korbtrage betätigen, um mit einer Hand die Fußstütze des Patienten anzuheben, und mit der anderen Hand eine der möglichen gewünschten Positionen einzustellen. Ist die Position ausgewählt, muss geprüft werden, dass die Ebene stabil ist.
- ⚠ Um die Ebene wieder in horizontale Lage zu bringen, den oben beschriebenen Vorgang umgekehrt ausführen.
- **Befindet sich ein Patient auf dem Gerät, wenn diese Lagerung vorgenommen wird, ist er immer darauf hinweisen.**
- Um den Rückenheber einzustellen, die Auflageebene anheben, ohne eine Steuerung vorzunehmen. Der automatische Mechanismus blockiert in einer der im System vorhandenen Stellungen und sperrt sich automatisch. Überprüfen, dass die Position korrekt blockiert ist, bevor der Halt der Auflageeben nachgelassen wird.
- Um die Ebenen von der gewählten Lage in eine niedere Position oder in die Horizontale zu bringen, mit einer Hand die Ebene stützen und mit der anderen den Hebel am oberen Kopfteil ziehen und die Ebene stützen, bis die andere gewünschte Position erreicht ist. Dann den Hebel loslassen. Den oben beschriebenen Vorgang umgekehrt ausführen.
- Befindet sich ein Patient auf dem Gerät, wenn diese Lagerung vorgenommen wird, ist er immer darauf hinweisen.
- ⚠ Wenn der Patient bereits mit den Gurten immobilisiert ist, sind vor dem Heben die Gurte zu lösen, um den Patienten nicht zu schädigen. Ebenso ist beim Absenken der Rückenlehne darauf zu achten, wie nach der Einstellung der Ebene die Gurte gespannt sind.



11.9 GEBRAUCHSWEISE DER TRAGE IN HOCHGEFÄHRLICHEN RETTUNGSEINGRIFFEN

⚠ Es liegt in der Verantwortung des angemessen geschulten Personals, die hochgefährlichen Rettungstechniken zu kennen und zu wissen, welche für jede Rettungssituation am besten geeignete Ausrüstung und Vorgehensweise zu wählen ist.
Die für die Verwendung der Korbtrage vorgesehene Gewichtsgrenze umfasst das Gewicht des Patienten, der Trage, der Ausrüstung und in einigen Rettungssituationen des Notfallsanitäters.
Die Tragen Dakota und Dakota Light sind nicht für den Einsatz in hochgefährlichen Rettungssituation vorgesehen.
Da die Rettungsbedingungen variieren können, bietet dieses Handbuch nur allgemeine Informationen. Das geschulte Personal ist für die Wahl der Trage, das Gurtsystem und die gesamte situationstaugliche Ausrüstung verantwortlich**.**

ANSCHLAGSPUNKTE DER HEBEGURTE UND SEILE

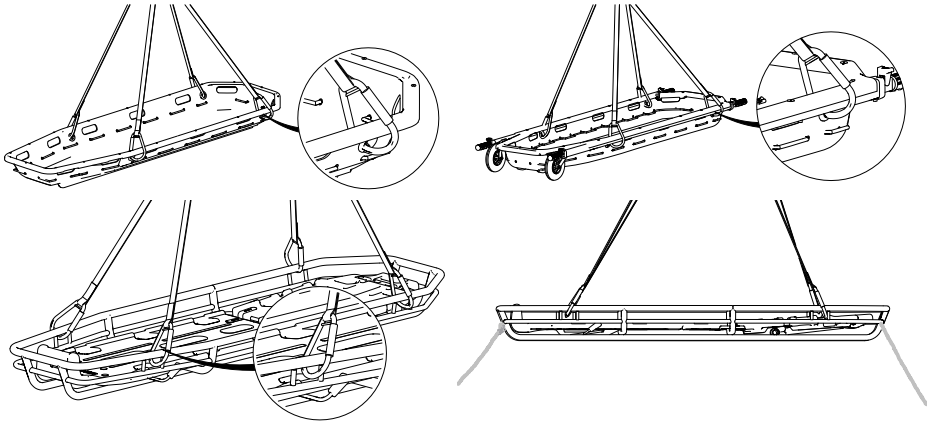
- Zum waagerechten Haben und Absenken sind die Korbtragen mit 4 Ösen oder 4 Sitze ausgestattet, die die Anschlagspunkte für die Gurte und die entsprechenden Karabinerhaken sind.

Spencer liefert die Zubehörteile, um in dieser Hebesituation arbeiten zu können.

⚠ Immer die korrekte Befestigung der Gurte an den Befestigungsstellen der Trage überprüfen. Zu Anweisungen, wie die Gurte zu verwenden sind, siehe das spezifische Handbuch zum Produkt und halten Sie Bestimmungen, auch im Sinne dieses Handbuchs ein.

- Es kann auch erforderlich sein, „Drehschutzleinen" an der Korbtrage zu befestigen, damit die Einsatzkräfte die Trage beim Bewegen handhaben können.

Drehschutzleinen sind nicht im Lieferumfang der Zubehörteile von Spencer enthalten.



⚠ Vor dem Heben oder Senken und nach allen Sicherheitsprüfungen für die Bewegung muss das Gurtsystem reguliert und/oder die Last in der Korbtrage verteilt werden, um die horizontale Lage auszugleichen, wenn die Trage dann bewegt wird.

⚠ Wenn ein Patient auf einer angehoben wird, muss er mit einer geeigneten Anzahl von Gurten an der Trage fixiert werden.
Wetterbedingungen, geografische Lage, Größe und Gewicht des Patienten, Art der Verletzung usw. bestimmt die Anzahl der zu verwendenden Gurte. Im Rahmen von hochgefährlichen Einsätzen sind spezifische Informationen an das Personal erforderlich, das mit den Rettungsarbeiten beauftragt ist.

12. REINIGUNG UND WARTUNG

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

- Während aller Kontroll-, Wartungs- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.
- Es ist ein Wartungsprogramm, regelmäßige Überprüfungen und eine Verlängerung der durchschnittlichen Lebensdauer, sofern dies vom Hersteller im Benutzerhandbuch angegeben ist, festzulegen, indem eine Bezugsperson angegeben wird, die die im Handbuch bestimmten Grundanforderungen erfüllt.
- **Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach Faktoren, wie die gesetzlichen Bestimmungen, die Art des Gebrauchs, die Häufigkeit des Gebrauchs, die Umweltbedingungen während der Verwendung und die Lagerung.**
- Die Reparatur der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Produkte muss vom Hersteller durchgeführt werden, der interne und externe Fachleute einsetzt, die Originalersatzteile benutzen und eine qualitativ hochwertige Reparatur bieten, die streng den technischen Angaben entsprich, die vom Hersteller vorgegeben werden. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung der Ersatzteile und / oder auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, die von nicht befugtem Personal ausgeführt wurden.
- Die Überholung, also Arbeiten, die zur Wiederherstellung der technischen und funktionalen Sicherheit des benutzten Geräts dienen, Beispiel erneuerte Zulassung, müssen vom Hersteller ausgeführt werden.
- Sofern vorgesehen, nur Originalkomponenten/-ersatzteile und / oder -zubehörteile oder solche Teile verwenden, die von Spencer Italia Srl zugelassenen sind, damit alle

Arbeiten keine Veränderungen am Produkt verursachen.

- Alle Wartungs- und Überarbeitungstätigkeiten müssen eingetragen und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.
- Die für wiederverwendbare Produkte vorgesehene Reinigung muss unter Einhaltung der vom Hersteller im Benutzerhandbuch gemachten Angaben erfolgen, um die Gefahr von Kreuzinfektionen aufgrund von Sekreten und/oder Rückständen zu vermeiden.
- Das Produkt und alle seine Komponenten müssen, falls sie gewaschen werden müssen, vor der Lagerung vollständig trocknen gelassen werden.
- Sofern eine Schmierung erforderlich ist, muss diese nach der Reinigung und vollständigen Trocknung vorgenommen werden.

12.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen.
Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Alle Metallteile, die äußeren Einflüssen ausgesetzt sind, werden Oberflächenbehandlungen und/oder Lackierungen unterzogen, um eine bessere Beständigkeit zu erzielen. Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; **niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden.**
Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleißen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. **Hochdruckwasser vermeiden**, da dies in die Gelenke eindringt und das Schmiermittel beseitigt und damit zur Korrosion der Bauteile beiträgt. Vor dem Zusammensetzung vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.
Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische chirurgische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.
Für Einwegprodukte ist keine Reinigung vorgesehen, sofern das Produkt gemäß den Vorschriften des Herstellers gelagert und verpackt ist.

12.2 ORDENTLICHE WARTUNG

Wenn eine ordentliche Wartung vorgesehen ist, müssen ein Wartungsprogramm und regelmäßige Kontrollen festgelegt werden, für die eine Bezugsperson verantwortlich ist. Die Person, der die Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen erfüllen.
Alle ordentlichen und außerordentlichen Wartungsarbeiten und alle allgemeine Revisionen müssen eingetragen und durch die technischen Tätigkeitsberichte dokumentiert werden. Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

IT

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

Das Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen Kontrollen vorgenommen werden, um zu überprüfen:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Erfüllung der vom Benutzerhandbuch im Abschnitt 5 Hinweise und 6 Spezifische Hinweise vorgesehenen Anforderungen

EN

- Erfüllung der vom Benutzerhandbuch im Abschnitt 11 Gebrauchsweise vorgesehenen Anforderungen

DE

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

12.3 REGELMÄSSIGE REVISIO

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

FR

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

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Wartungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden.
Der Endbenutzer darf nur Ersatzteile auswechseln, die in Absatz 15 angegeben sind.

ES

12.5 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine Lebensdauer von 10 Jahren ab Kaufdatum.
Die Riemen müssen alle zwei Jahre ausgetauscht werden.

PT

Spencer Italia S.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das die zulässige maximale Lebensdauer überschritten hat.

13. SCHADENSTABELLE

CS

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Beschädigungen an der Schale, an den Vernietungen und/oder der Tragestruktur	Unsachgemäßer Gebrauch	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und das Kundendienstzentrum benachrichtigen
Schwierigkeiten bei der Zusammensetzung der Teile (nur Twin Shell)	Steckverbindungen verschmutzt	Die Steckverbindungen sorgsam sowohl im gewölbten wie im hohlen Teil reinigen
	Möglicherweise die Schalen austauschen	Überprüfen, dass die Schalen mit anderen im Besitz befindlichen Twin Shell verwechselt wurden
	Stifte und/oder Schnappbolzen beschädigt	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und das Kundendienstzentrum benachrichtigen
Die Trage bleibt beim Heben nicht ausgerichtet (nur Twin Shell)	Fehler beim Zusammensetzen der Teile	Die Teile auseinandernehmen und wieder zusammensetzen, dabei aufmerksam die Trage kontrollieren
Die Trage bleibt nicht zusammengesteckt (nur Twin Shell)	Bruch der Sicherheitsvorrichtung und/oder der Schnappbolzen	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Beschädigungen an der Auflageebene des Patienten und/oder dem integrierten Spineboard	Unsachgemäßer Gebrauch	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Der Rückenheberkolben und/oder die Trendelenburg-Position blockiert nicht in der Position (nur Modelle Boston Tec und Boston Light)	Blockiermechanismus beschädigt	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Der Entriegelungsmechanismus des Spineboards funktioniert nicht (nur für Modell Boston Pro)	Mechanismus innen verschmutzt	Den Mechanismus sorgsam reinigen
	Bruch des Mechanismus zur Verriegelung/ Entriegelung	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen

DA

NL

PL

Die umlaufende Leine ist nicht ausreichend gespannt (nur Modelle Shell, Twin Shell und Dakar)	Die Leine könnte verschlissen oder nicht mehr mit an der Hauptstruktur verhakt sein	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und das Kundendienstzentrum benachrichtigen
Keine Verriegelung der Teleskopgriffe (nur Modell Dakar)	Bruch im Innern des Verriegelungsmechanismus	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und das Kundendienstzentrum benachrichtigen
Räder rollen nicht (nur Modell Dakar)	Übermäßiger Verschleiß der Räder	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und das Kundendienstzentrum benachrichtigen
	Beschädigung der Räderhalterung oder des Rades selbst	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und das Kundendienstzentrum benachrichtigen
Die Fußstütze ist nach der Befestigung an der Trage nicht stabil (nur für Modelle Shell, Twin Shell , Dakota , Dakota Light und Dakar)	Struktureller Schaden an den Haken oder an der Struktur der Fußstütze oder am Regulierband	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und das Kundendienstzentrum benachrichtigen
Die Gurte bleiben nicht zusammen	Schaden am Hakenmechanismus	Die Trage sofort außer Betrieb nehmen und das Kundendienstzentrum benachrichtigen

Falls das Problem oder der Schaden nicht in der obigen Liste enthalten ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Italia S.r.l.

14. ZUBEHÖR

14.1 ZUBEHÖR

ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG	KOMPATIBEL
ST00592A	STX 592 - BEHALTENER GÜRTEL	Alle Ausführungen
ST70002A	STX 702 - GURT ZWEI STÜCK METALL REFLEX SCHWARZ	Alle Ausführungen
ST04519C	STX 519 - EINSTELLBARES GURTSYSTEM	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - FESTSTEHENDES GURTSYSTEM	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - UNIVERSALER SCHWIMMKÖRPER 2 ST. FÜR KORB	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - UNIVERSALER SCHWIMMKÖRPER 3 ST. FÜR KORB	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - GELBER SACK FÜR SHELL	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - GELBER SACK FÜR TWIN SHELL	TWIN-SHELL

15. VERBRAUCHSTEILE

ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG	FÜR MODELL
ST00592	STX 592 - BEHALTENER GÜRTEL	Alle Ausführungen
ST70002	STX 702 ZWEI-TEILIGER GÜRTEL	Alle Ausführungen
RIST111	MATRATZE FÜR KORBTRAGE MIT KLEBSTOFF	Shell/Twin Shell
RIST112	VOLLSTÄNDIGE FUSSRESTE FÜR KORBTRAGE	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	PERIMETER SEIL FÜR KORBTRAGE	Shell/Twin Shell
RIST114	PAAR SCHLIESSSTIFTE FÜR TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	UNTERER SCHNAPPSCHLUSS FÜR TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN GELBES SPINAL BOARD	Boston Pro
RIST116	RECHTER ABNEHMBARER GRIFF FÜR DAKAR	Dakar
RIST117	LINKS ENTFERNBARER GRIFF FÜR DAKAR	Dakar
RIST118	SCHWARZES RAD Ø193 MIT LAGERN	Dakar

16. ENTSORGUNG

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

Hinweis

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die Bilder sind Beispiele und können geringfügig von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen.

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

SOMMAIRE

1. MODÈLES **37**

2. UTILISATION **37**
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES 37
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES 37
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS 37
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES 37
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS 37
2.5.5 FORMATION DES UTILISATEURS 37
2.5.6 FORMATION INSTALLATEUR 37

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE **37**

4. INTRODUCTION **37**
4.1 UTILISATION DU MANUEL 37
4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF 38
4.3 SYMBOLES 38
4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE 38

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS **38**

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES **39**

7. RISQUE RÉSIDUEL **40**

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS **40**

9. MISE EN FONCTION **41**

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES **42**

11. MODALITÉS D'UTILISATION **42**
11.1 Transfert du patient dans la civière de transport 42
11.2 Transport de la civière de transport 42
11.3 Installation et réglage des ceintures 42
11.4 Installation et réglage du repose-pieds (si prévu) 42
11.5 Séparation et union de la civière (uniquement pour le modèle Twin Shell) 43
11.6 Déplacement des manches télescopiques (uniquement pour le modèle Dakar) 43
11.7 Extraction et insertion de la table spinale (uniquement pour le modèle Boston Pro) 43
11.8 Réglage de Trendelenburg et du relève-dossier (uniquement pour les modèles Boston Tec et Light) 43
11.9 Modalité d'utilisation de la civière dans des situations de secours à haut risque 44

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN **44**
12.1 NETTOYAGE 45
12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE 45
12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE 45
12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE 45
12.5 TEMPS DE VIE 45

13. TABLEAU DE GESTION DES PANNES **45**

14. ACCESSOIRES **46**
14.1 Accessoires 46

15. PIÈCES DE RECHANGE **46**

16. ÉLIMINATION **46**

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

1. MODÈLES

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

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

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les civières de transport sont des protections pour la récupération et le transport des patients qui peuvent être utilisées pour des opérations de secours dans les cas où il est nécessaire de protéger le patient des chocs latéraux et qu'il n'est pas possible d'intervenir avec les équipements de transport normaux. Les dispositifs peuvent être reliés à un treuil avec des systèmes de levage applicables à ancrages fixes en maintenant dans tous les cas la civière en position horizontale par rapport au sol et uniquement si elle est équipée d'un système d'élingage Spencer. Le patient ne peut pas intervenir sur les dispositifs.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.
La conformation du produit est capable d'accueillir n'importe quel sujet du moment que ce soit dans les limites de la portée maximale et dans les limites des dimensions du dispositif. S'il fallait transporter des sujets pédiatriques, ce sera aux secouristes d'établir si les systèmes de ceintures sont appropriés à son immobilisation et si au contraire, il faudra utiliser un autre dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients attendus sont ceux qui présentent des lésions telles au point de leur empêcher une bonne déambulation dans une situation précise de secours, ou bien en état d'inconscience.
Aucune contre-indication particulière ou aucun effet collatéral dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des personnes préposées au secours, en général de type technique, lié à l'utilisation de systèmes d'élingage.

- Le personnel formé pour l'utilisation du dispositif doit également avoir une formation pour les gestions du levage et du déplacement de charges suspendues avec des personnes.
- Le personnel qui effectue des interventions en situations classées à haute risque ou de type spécifiquement technique doit être spécialement formé et avoir une expérience dans le domaine du sauvetage.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes.

Les civières de transport sont un dispositif destiné uniquement à une utilisation professionnelle. Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se procurer des lésions ou à d'autres personnes.
Malgré tous les efforts, les tests en laboratoires, les essais, les certifications de bon fonctionnement, les instructions d'utilisation, les normes ne réussissent pas toujours à reproduire la pratique ; les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans l'environnement naturel peuvent donc différer certaines fois de manière importante.
Les meilleures instructions sont la pratique continue d'utilisation sous la supervision de personnel compétent et préparé.

Les opérateurs qui l'utilisent doivent posséder la capacité physique à utiliser le dispositif ainsi qu'une bonne coordination musculaire, en plus de présente le dos, les bras et les jambes robustes s'il devait être nécessaire de lever et/ou de soutenir le dispositif ainsi que le patient. Les capacités des opérateurs doivent être évaluées avant la définition des rôles dans l'utilisation du dispositif.
Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.

2.5.5 FORMATION DES UTILISATEURS

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

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

2.5.6 FORMATION INSTALLATEUR

Aucune installation n'est prévue.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

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

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

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

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

Les manuels d'utilisation des produits Spencer, peuvent être téléchargés depuis le site **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** ou en contactant le fabricant. À l'exception des articles dont le caractère essentiel et une utilisation raisonnable et prévisible sont tels de ne pas rendre nécessaire la rédaction d'instructions, en plus des avertissements suivants et des indications présentes sur l'étiquette.

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

4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

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

En cas d'endommagement ou de retrait, demander un duplicata au fabricant, sous peine de voir la validité de la garantie diminuée ou garantie, puisque le dispositif ne pourra plus être tracé.

S'il devait être impossible à remonter au lot/SN attribué, il faut effectuer le reconditionnement du dispositif, prévu uniquement sous la responsabilité du fabricant.

La réglementation UE 2017/754 requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été expédié ou a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré de manière permanente à l'utilisation, ou bien si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., enregistrer le dispositif à l'adresse service.spencer.it, ou bien informer l'assistance clients (voir § 4.4).

4.3 SYMBOLES

Symbole	Significato	Symbole	Sens
CE	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
MD	Dispositif médical		Consulter le manuel d'utilisation
	Fabricant	LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication	REF	Code du produit
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain)
	(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de : (01)0805771123 préfixe de l'entreprise 000 progressif GS1 6 numéro de contrôle (11)200626 date de production (YYMMDD) (10) 1234567890 numéro de lot/SN

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période **d'un an à partir de la date** de l'achat.

Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation ou au rendu, contacter le service assistance client Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**
Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif.
Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Remarque: *Enregistrer et conserver avec ces instructions : lot (LOT) ou numéro de série (SN) si présent, lieu et date d'achat, date de première utilisation, date des contrôles, nom des utilisateurs et commentaires.*

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

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

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

Fonctionnement du produit

⚠ Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente de celle décrite dans le manuel d'utilisation.

- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans le manuel d'utilisation ; et en cas d'anomalies / dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité/sécurité, il faut immédiatement le retirer du service et contacter le fabricant.
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, immédiatement utiliser un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.
- ⚠ Le produit ne doit subir aucune modification sans l'autorisation du fabricant (modification, retouche, ajout, réparation, utilisation d'accessoires non approuvés), puisqu'ils peuvent constituer des dangers imminents de lésion aux personnes ainsi qu'aux dommages matériaux. Dans le cas contraire, toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit est déclinée ; de plus, le marquage CE et la garantie du produit sont rendus nuls.
- Pendant l'utilisation des dispositifs, les placer et les régler de manière à ne pas faire obstacle aux opérations des opérateurs et l'utilisation des éventuels autres appareils.
- ⚠ S'assurer d'avoir adopté toutes les précautions afin d'éviter les dangers dérivant du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles, si applicable.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- L'installation du dispositif si besoin doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et habilité par Spencer Italia S.r.l. Les temps et les modalités de déroulement de ces cours doivent être accordés entre le client et nos bureaux commerciaux.
- Température d'utilisation : de -5 °C à + 50 °C.

Stockage

- Le produit ne doit pas être exposé ni entrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et des agents inflammables, mais doit être stocké dans un lieu sec, frais, protégé de la lumière et du soleil.
- Ne pas stocker le produit sous d'autres matériaux plus ou moins lourds qui pourraient endommager la structure du produit.
- Stocker et transporter le produit dans son emballage original ; dans le cas contraire, la garantir est annulée.
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Exigences régulatoires

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

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

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

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

- ⚠ Il n'est pas prévu que l'application du dispositif dure au-delà du temps nécessaire aux opérations des premiers soins et des phases suivantes de transport jusqu'au point de secours de plus proche.
- ⚠ Pendant l'utilisation du dispositif, l'assistance de personnel qualifié doit être garantie et aux moins deux opérateurs doivent être présents.
- Ne pas l'utiliser si le dispositif ou ses parties sont troués, déchirés, effilochés ou excessivement usés.
- Suivre les procédures et les protocoles internes approuvés par la propre organisation.
- ⚠ Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Les activités de désinfection doivent être exécutées selon les paramètres de cycle validé, rapportés dans les normes techniques spécifiques.
- Ne pas utiliser de machines sécheuses pour sécher le dispositif.
- Dans le cas de peau exposée et/ou blessée, couvrir la surface en contact avec le patient avec un drap chirurgical qui respecte les normes de biocompatibilité pour protéger la santé du patient.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation des civières de transport, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

- ⚠ Toujours respecter la portée maximale si prévue, indiquée dans le manuel d'utilisation. Pour capacité maximum de chargement, il faut comprendre le poids total distribué selon l'anatomie humaine. Pour déterminer la charge de poids total sur le produit, l'opérateur doit considérer le poids du patient, de l'équipement et des accessoires. De plus, l'opérateur doit évaluer que l'encombrement du patient ne réduit pas la fonctionnalité du produit.
- Si cela devait être prévu, s'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient des conditions physiques appropriées, comme indiquées dans le manuel d'utilisation.
- **Le poids maximum, qui pèse sur chaque opérateur, doit respecter ce qui est prescrit par les exigences de loi du territoire, en matière de santé et de sécurité sur le travail.**
-
- **Les sceaux de garantie, si présents sur le produit, ne doivent pas être retirés ;** dans le cas contraire, le fabricant ne reconnaît plus la garantie du produit et décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit.
- Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues par le fabricant dans les présentes instructions d'utilisation.
- Toutes les activités d'entretien doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Utiliser uniquement des composants / pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l. afin d'effectuer chaque opération sans causer des altérations, des modifications au dispositif ; dans le cas contraire, elle décline toute responsabilité sur le fonctionnement correct ou sur les éventuels dommages provoqués par le dispositif au patient ou à l'opérateur, en invalidant la garantie et en annulant la conformité à la Réglementation UE 2017/745.
- Ne jamais laisser le patient sur le dispositif sans surveillance, cela pourrait provoquer des lésions.
- La lubrification si prévue doit être effectuée après le nettoyage et le séchage complet.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- ⚠ Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient une prise solide de la structure portante du dispositif.
- ⚠ Le dispositif est une civière pour le transport de patients et ne peut pas être utilisée comme dispositif de stationnement.
- Pratiquer avec une civière vide pour être certains d'avoir acquis la familiarité des manœuvres.
- ⚠ Pour l'utilisation du dispositif, deux opérateurs au moins sont nécessaires et dans des conditions physiques appropriées ; ils doivent dont avoir de la force, de l'équilibre, de la coordination, un bon sens et doivent être formés sur le fonctionnement correct du dispositif de la civière Spencer.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs en plus des deux minimum prévus est recommandée.
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du dispositif et de ses composants accessoires, comme spécifié dans le manuel d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, et donc du patient et de l'opérateur, il faut mettre hors de service le dispositif ou remplacer les composants qui ne sont pas intègres.
- ⚠ S'assurer que les ceintures sont fixées de manière correcte au châssis de la civière.
- Toujours immobiliser le patient, en utilisant au moins les ceintures fournies par le fabricant, puisque la non-immobilisation pourrait lui causer de graves dommages.
- Ne pas déplacer la civière si le poids n'est pas bien distribué.
- Utiliser la civière uniquement comme cela est décrit dans ce manuel d'utilisation.
- ⚠ Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire la civière pour l'adapter à des conditions d'utilisation non prévues ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas la perte de garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.

- Faire très attention aux éventuels obstacles (eau, glace, détritus, etc.) présents sur le tracé, puisqu'ils pourraient causer la perte d'équilibre de l'opérateur et compromettre le bon fonctionnement du dispositif. S'il n'est pas possible de libérer le chemin, choisir un parcours alternatif.
- ⚠ Pendant les phases d'élingage, la civière doit être maintenue à l'horizontale par rapport au sol, les éventuelles inclinaisons anormales peuvent entraîner des dommages graves au patient, au dispositif et à l'opérateur.
- ⚠ S'il devait être nécessaire d'utiliser des cordes, des treuils, des échelles, des sangles de levage ou tout autre équipement spécial pour déplacer la civière, c'est-à-dire en cas d'un sauvetage classé à haut risque ou de type spécifiquement technique, ces interventions devront être effectuées uniquement par du personnel spécialement formé et ayant de l'expérience dans le sauvetage.
- ⚠ Pour un levage par élingage, utiliser uniquement les points de fixation appropriés comme indiqué sur les instructions d'utilisation.
- La civière peut être élinguée uniquement avec des élingages Spencer et avec un système d'élingage donné par une place fixe.
- Traîner la civière de transport sur des surfaces en tout genre peut entraîner une détérioration précoce qui peut en diminuer la durée de vie utile et les conditions de sécurité initiales.
- Pour préserver la vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Les civières de transport Dakar, Dakota et Dakota Light ne peuvent pas être utilisées dans l'eau.
- ⚠ Aucune fixation n'est prévue à l'intérieur des véhicules ou de tout autre environnement pour les civières de transport.
- Les civières basket Spencer ne sont pas homologuée pour être utilisée dans des aéronefs.

7. RISQUE RÉSIDUEL

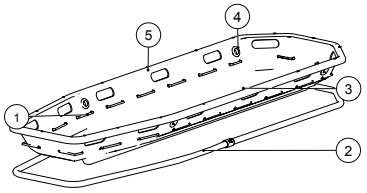
Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements du présent manuel d'utilisation.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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

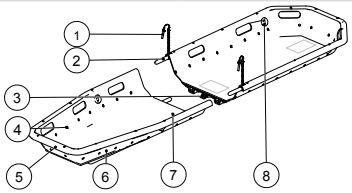
IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

SHELL



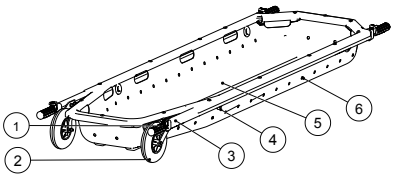
	Description	Matériau
1	Câble périmétrique	Nylon
2	Châssis	Aluminium
3	Tapis	Polyuréthane
4	Œillets	Aluminium
5	Coque	Polyéthylène
	Ceintures	Nylon
	Repose-pieds	Polyéthylène

TWIN SHELL



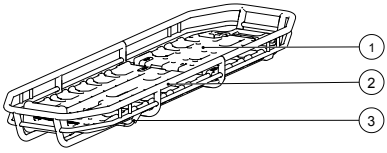
	Description	Matériau
1	Goupilles clips	Acier
2	Pivots	Acier revêtu en nylon
3	Fermeture à levier	Acier
4	Câble périmétrique	Nylon
5	Châssis	Aluminium
6	Coque	Polyéthylène
7	Tapis	Polyuréthane
8	Œillets	Aluminium
	Ceintures	Nylon
	Repose-pieds	Polyéthylène

DAKAR



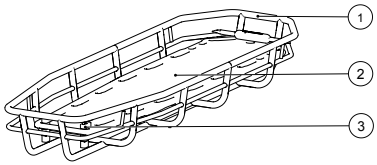
	Description	Matériau
1	Manches télescopiques	Aluminium et PVC
2	Roues	Polyamide et polyuréthane
3	Châssis	Aluminium
4	Œillets	Aluminium
5	Tapis	Polyuréthane
6	Coque	Polyéthylène
	Ceintures	Nylon
	Repose-pieds	Polyéthylène

BOSTON TEC / LIGHT



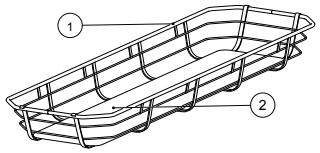
	Description	Matériau
1	Plan de chargement	Polyéthylène
2	Châssis	Aluminium
3	Levier inclinaison côté pieds	Acier
4	Ceintures	Nylon

BOSTON PRO



	Description	Matériau
1	Châssis	Aluminium
2	Table spinale	Polyéthylène
3	Arrêts spinaux	Nylon
4	Ceintures	Nylon

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



	Description	Matériau
1	Châssis	Acier
2	Plan d'appui	Bois
3	Ceintures	Nylon
4	Repose-pieds	Polyéthylène

Caractéristiques	Shell	Twin Shell	Dakar
Hauteur (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Largeur (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Longueur (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) – 2760 (max)
Longueur séparée (mm)	-	1180	-
Poids (sans accessoires)(kg)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Capacité de chargement (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Longueur (mm)	2110	2110	2110
Largeur (mm)	650	650	550
Hauteur (mm)	250	185	185
Poids (kg) (Aluminium)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Portée maximale (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Hauteur (mm)	190	181	
Largeur (mm)	566	480	
Longueur (mm)	2050	2050	
Poids (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Portée maximale (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

9. MISE EN FONCTION

Pour la première utilisation, vérifier que:

- L'emballage est intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport
- Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.
- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du produit
- Absence de découpe, de trous, de lacérations ou d'abrasions sur toute la structure, y compris les ceintures et le repose-pieds si prévus
- Fixation correcte des vis ou des rivets
- Fixation correcte et étanchéité des ceintures
- Contrôler que la corde périmétrale, si prévue, soit bien tendue.
- Contrôler que les œillets pour l'ancrage des élingages de levage, si prévus, sont correctement fixés à la coque du dispositif.
- État d'usure du dispositif et de ses accessoires en série prévus.
- Lubrification des pièces si prévue en fonction de ce qui est décrit dans ce manuel d'utilisation et d'entretien.
- Vérifier que le plan du patient ait la fonctionnalité de déplacement prévu (pour le modèle Boston Tec/Light).
- Aucun tuyau ou lame ne présente des ruptures ou des fêlures
- Vérifier que l'on peut fixer le repose-pieds sur la civière et qu'il peut être réglé (pour les modèles pour lesquels c'est prévu)
- Vérifier que la table spinale puisse être insérée et extraite correctement (pour le modèle Boston Pro)
- Vérifier que la table spinale puisse être bloquée et débloquée correctement (pour le modèle Boston Pro)
- Vérifier que la civière puisse être séparée et unie correctement (pour le modèle Twin Shell)
- Vérifier que les manches télescopiques puissent être extraits ou reposés et que le mécanisme de blocage est efficace (pour le modèle Dakar)
- Vérifier que les roues ne présentent aucune lésion et qu'elle coulisse bien (pour le modèle Dakar)

Vérifier au paragraphe 11 les modalités d'utilisation pour le déroulement des vérifications indiquées ci-dessus.
Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier le dispositif ni ses parties puisque cela pourrait être la cause de dommages aux patients et/ou aux secouristes.

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

Pour des utilisations successives, effectuer les opérations spécifiées dans le paragraphe 12

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

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

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Pour les caractéristiques de fonctionnement, consulter le paragraphe 11 - Modalités d'utilisation.

11. MODALITÉS D'UTILISATION

Avant d'intervenir sur le patient, des évaluations médicales primaires doivent être effectuées.

11.1 TRANSFERT DU PATIENT DANS LA CIVIÈRE DE TRANSPORT

Avant que le patient soit déplacé, il faut procéder aux évaluations médicales appropriées relatives aux conditions du patient, nécessaires pour en établir les conditions cliniques ; vérifier les possibles situations de danger environnantes et identifier comment pouvoir déplacer le patient depuis cette situation. Une fois ces priorités satisfaites, il est possible de procéder aux phases successives d'utilisation du dispositif. .

- Immobiliser le patient à l'aide de la table spinale, du matelas immobilisateur à dépression, de colliers cervicaux, d'attelles d'extraction, immobilisateurs de tête ou tout autre dispositif qui permettent de stabiliser le patient en relation à la condition clinique dans laquelle il se trouve
- Décrocher les ceintures et retirer le repose-pieds s'ils sont déjà placés sur la civière
- Vérifier le bon côté où placer la tête du patient à l'intérieur de la civière de transport et placer le patient selon les procédures prévues par le service médical d'urgence local ; si la peau du patient est en contact avec le dispositif, il faut la protéger avec un drap chirurgical biocompatible pour protéger ultérieurement la santé.
- Une fois placé dans la civière de transport, serrer les ceintures prévues ; en cas d'enfants et/ou de patients de petite taille, placer des rembourrages de support, comme des coussins ou des couvertures, pour stabiliser au mieux le patient.
- Procéder avec le positionnement et le réglage du repose-pieds si prévu ; voir le point 11.4 pour savoir comment effectuer l'opération d'installation et de réglage. Si le patient présente des lésions aux membres inférieurs qui ne permettent pas l'utilisation du repose-pieds, utiliser d'autres dispositifs approuvés par les procédures prévues par le service médical d'urgence locale.

11.2 TRANSPORT DE LA CIVIÈRE DE TRANSPORT

TRANSPORT À LA MAIN

- Le transport peut être effectué uniquement si le patient est correctement positionné comme le décrit le point 11.1 et que toutes les exigences spécifiées dans ce manuel d'utilisation sont satisfaites.
- Transporter la civière requiert au minimum 2 opérateurs.
- En cas de transport pour de longs trajets et/ou des trajets difficiles, il faut considérer un nombre supérieur d'opérateurs ; de plus en cas de patients particulièrement lourds, il faut évaluer le poids que chaque secouriste peut supporter en respectant les exigences de la loi en termes de sécurité sur le travail et en fonction des conditions physiques de l'opérateur.
- Les civières de transport sont équipées de nombreux points de prise tout le long du périmètre du dispositif ; cela permet aux opérateurs de se placer dans le point retenu le plus adapté par le coordinateur des opérations de déplacement.

GLISSEMENT DE LA CIVIÈRE DE TRANSPORT

- Dans certaines situations de secours, il peut être nécessaire de faire glisser la civière sur le terrain ; dans ces cas, il faut faire très attention à la présence d'obstacles qui pourraient générer un danger au patient, aux opérateurs et qui pourraient endommager le dispositif.
- La civière de transport Dakar peut être utilisée en utilisant le principe de glissement fourni par les roues présentes sur le dispositif qui ne facilitent pas son déplacement et déchargent le poids à transporter par l'opérateur

TRANSPORT AVEC D'AUTRES MOYENS

- S'il ne devait pas être possible de transporter à la main la civière de transport, mais que sont utilisés de cordes, des treuils, des échelles et des sangles de levage ou tout autre moyen approprié, on parle de secours à haut risque qui doit être effectué uniquement par du personnel spécialement formé dans ce domaine et ayant l'expérience nécessaire sur le champ.
- Les modalités d'utilisation spécifiques pour le secours à haut risque sont spécifiées dans le paragraphe 11.9

UTILISATION DANS L'EAU

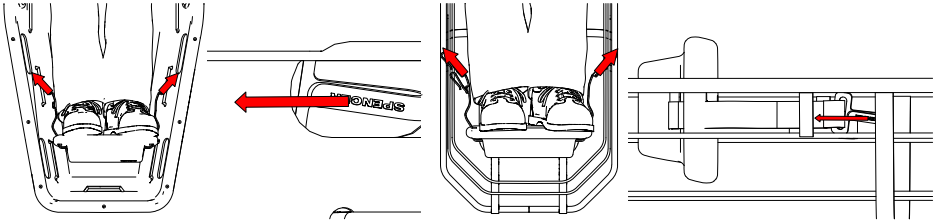
- Il est prévu que les civières de transport soient utilisées pour le secours en eau, à l'exception du modèle Dakota, Dakota light et Dakar, en utilisant les flotteurs accessoires prévus au point 14. ACCESSOIRES.
- L'utilisation de la civière de transport dans ces situations doit être menée par du personnel de secours spécialement formé.

11.3 INSTALLATION ET RÉGLAGE DES CEINTURES

- Pour les civières de transport équipées de corde périmétrale, utiliser comme point de fixation la fente que la corde crée, pour les civières avec une structure métallique, utiliser les tuyaux de la structure. Les points où fixer les ceintures doivent être sélectionnés en fonction de la situation de sauvetage et des dimensions et de l'état du patient.
- Décrocher la ceinture, passer une des deux parties de la ceinture vers le bas entre la corde dans le point choisi et la civière ou bien dans le tronçon de tuyau choisi, insérer l'extrémité avec la sangle à l'intérieur du nœud coulant jusqu'à ce qu'il serre autour du point de fixation.
- Pour fixer la partie opposée de la ceinture, répéter la phase indiquée au point précédent avec la partie opposée de la ceinture à fixer.
- Répéter les opérations ci-dessus pour toutes les ceintures prévues pour la civière de transport utilisée.
- Pour régler les ceintures, brancher la partie mâle avec la partie femelle du crochet et empoigner la partie de ruban libre dans le côté du crochet mâle et le tirer jusqu'au réglage souhaité.
- Pour rallonger la ceinture, il faut décrocher à l'aide des boutons appropriés, placer le crochet mâle perpendiculaire au ruban et desserrer la ceinture libre jusqu'à la mesure souhaitée.

11.4 INSTALLATION ET RÉGLAGE DU REPOSE-PIEDS (SI PRÉVU)

- Après avoir placé le patient à l'intérieur de la civière de transport, placer le repose-pieds à la hauteur utile de sorte que la surface plate entre en contact avec les pieds du patient pour lui éviter des déplacements longitudinaux.
- Insérer les crochets aux extrémités de la ceinture en correspondance des fentes/poignées présentes sur le périmètre de la civière de transport
- S'assurer que le repose-pieds soit correctement centré sur les ceintures et selon le patient, en faisant en sorte qu'il reste dans une position perpendiculaire par rapport au plan de la civière.
- ⚠ **Si le patient présente des lésions aux membres inférieurs, immobiliser ceux-ci avec des équipements appropriés définis par les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient et bloquer le patient à la civière de transport avec un plus grand nombre de ceintures en fonction de ce qui est indiqué par le responsable des secours.**

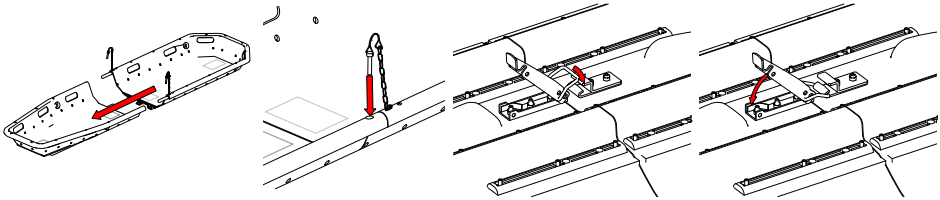


IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

11.5 ⚠ SÉPARATION ET UNION DE LA CIVIÈRE (uniquement pour le modèle Twin Shell)

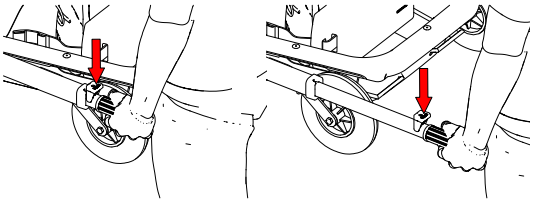
Effectuer l'activité avec au moins deux opérateurs et utiliser les équipements de protection individuelle nécessaires.

- Les deux parties de la civière s'unissent en insérant des pivots noirs (2) dans les trous appropriés présents en correspondance de l'autre moitié de la civière. Unir les deux parties de la Twin Shell avec précaution, en vérifiant en même temps que les pivots ne rencontrent pas de difficultés pendant leur insertion, et que ceux-ci sont entièrement insérés dans le siège qui leur est réservé.
- Placer les deux goupilles clips (1) dans le trou correspondant situé dans l'autre demi-coque, en s'assurant d'insérer la sécurité de la goupille précédemment placée dans le trou (exécuter la même opération sur les deux côtés de la civière de transport).
- Tourner de 180° la civière et serrer le crochet central, en faisant attention à accrocher correctement le crochet métallique présent et vérifié que le levier se positionne fermé
- Pour séparer la civière de transport, exécuter sans le sens contraire, les points indiqués ci-dessus.
- ⚠ **Lorsque la civière est séparée, faire très attention à ne pas endommager les éléments d'union ou de ne pas les salir avec des détritus qui pourraient exclure son fonctionnement correct. Avant de procéder avec l'utilisation, s'assurer que la structure est solidaire et que tous les crochets sont solidement fixés.**



11.6 DÉPLACEMENT DES MANCHES TÉLESCOPIQUES (uniquement pour le modèle Dakar)

Pour soulever la civière en garantissant une plus grande liberté de mouvement aux opérateurs, Dakar a été équipé de manches télescopiques avec des poignées antiglisse. Deux sur chaque extrémité de la civière. Les manches peuvent être utilisés pour faciliter le transport et peuvent être utilisés uniquement si extraits du côté de la tête du patient pour permettre le transport en utilisant le coulissement donné par la roue du côté opposé, ou bien avec les 4 manches extraits pour le transport avec deux ou plusieurs opérateurs.

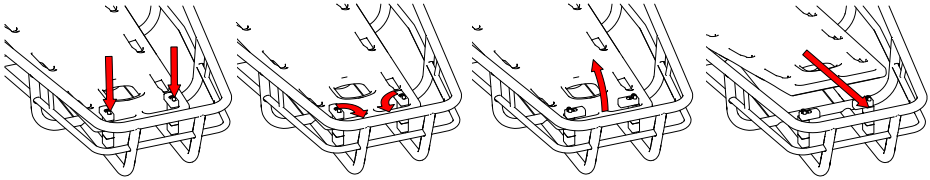


- Pour extraire les manches, appuyer et maintenir appuyé le bouton rouge indiqué par la flèche sur la figure, puis tirer vers soi jusqu'à l'extension complète des manches et relâcher le bouton rouge ; ainsi le blocage des poignées extraites s'activera.
- Refermer les manches en appuyant et en maintenant appuyé sur le bouton comme indiqué sur la figure, et en les rentrant jusqu'à la butée et le bloc du mécanisme de sécurité s'activera.

⚠ **Afin de réduire les probabilités de provoquer des dommages à des tiers et au dispositif, il est fondamental de toujours refermer les manches, même s'il est momentanément non utilisé. Toujours respecter la charge maximale prévue pour le dispositif.**

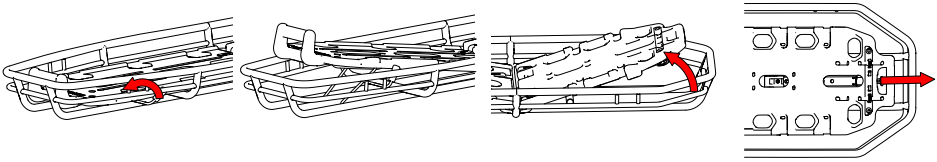
11.7 EXTRACTION ET INSERTION DE LA TABLE SPINALE (uniquement pour le modèle Boston Pro)

- Pour débloquer la table spinale, il faut appuyer sur les deux cliquets en cuivre du système de déblocage (3), en les maintenant appuyé, tourner la partie supérieure en plastique jusqu'à libérer l'extraction de la spinale.
- Soulever la table spinale du côté des pieds du patient et faire coulisser de quelques cm la table vers l'extrémité côté pieds de la civière de transport, afin de libérer la contrainte présente du côté de la tête du patient, et avec l'aide d'autres opérateurs, libérer et soulever la table spinale.
- Pour l'insertion, répéter les opérations décrites ci-dessus dans le sens inverse.
- ⚠ **Faire très attention à ne pas encastrer des parties d'autres dispositifs utilisés ou du paient entre la table spinale et la civière de transport.**
- ⚠ **Pour les caractéristiques d'utilisation de la table spinale SPENCER ROCK PIN, faire référence au manuel d'utilisation spécifique ; s'il ne devait pas être à disposition, le demander auprès du fabricant.**



11.8 RÉGLAGE DE TRENDELENBURG ET DU RELÈVE-DOSSIER (uniquement pour les modèles Boston Tec et Light)

- Pour régler la fonction Trendelenburg, actionner le levier rouge présent sur la civière de transport du côté des pieds, en aidant à relever le plan repose-pieds du patient et avec l'autre main, régler une des positions possibles souhaitées. Une fois la position sélectionnée, vérifier que le plan est stable.
- ⚠ Pour replacer le plan en position horizontal, effectuer l'opération inverse de ce qui est décrit ci-dessus.
- **Toujours avertir le patient, s'il est présent sur le dispositif, lorsque cette fonction est activée.**
- Pour régler la fonction relève-dossier, soulever le plan d'appui sans activer aucune commande, le mécanisme se bloque automatiquement dans une des positions présentes dans le système et se bloque automatiquement. Vérifier que la position soit correctement bloquée, avant de laisser la prise du plan d'appui.
- Pour remettre le plan en position inférieure à celle préchoisie ou horizontale, soutenir d'une main celui-ci et avec l'autre, tirer le levier placé dans la partie de la tête supérieure et accompagner en soutenant le plan jusqu'à une autre position souhaitée et par la suite, relâcher le levier. Effectuer l'opération inverse de ce qui est décrit ci-dessus.
- Toujours avertir le patient, s'il est présent sur le dispositif, lorsque cette fonction est activée.
- ⚠ Si le patient est déjà immobilisé avec les ceintures avant d'agir sur le levage, desserrer celles-ci pour évier des dommages au patient ; tout comme lorsqu'on baisse le dossier, se préoccuper de vérifier l'état de tension de celles-ci après le réglage du plan.



11.9 MODALITÉ D'UTILISATION DE LA CIVIÈRE DANS DES SITUATIONS DE SECOURS À HAUT RISQUE

⚠ Il est de la responsabilité du personnel spécialement formé de connaître les techniques de secours à haut risque et de savoir choisir les équipements et les procédures les plus appropriées à chaque situation de secours.
Le pois limite prévu pour l'utilisation de la civière de transport comprend le poids du patient, de la civière, de l'équipement, et dans certaines situations de secours, du secouriste.
Les civières Dakota et Dakota Light ne sont pas prévues pour être utilisées en secours à haut risque.
Puisque les conditions de secours peuvent varier, ce manuel offre uniquement des informations de type générique ; il est de la responsabilité du personnel formé de choisir la civière, le système de ceintures et tout l'équipement le plus approprié à la situation.

POINTS D'ANCRAGE DES ÉLINGAGES DE LEVAGE ET DES CORDES

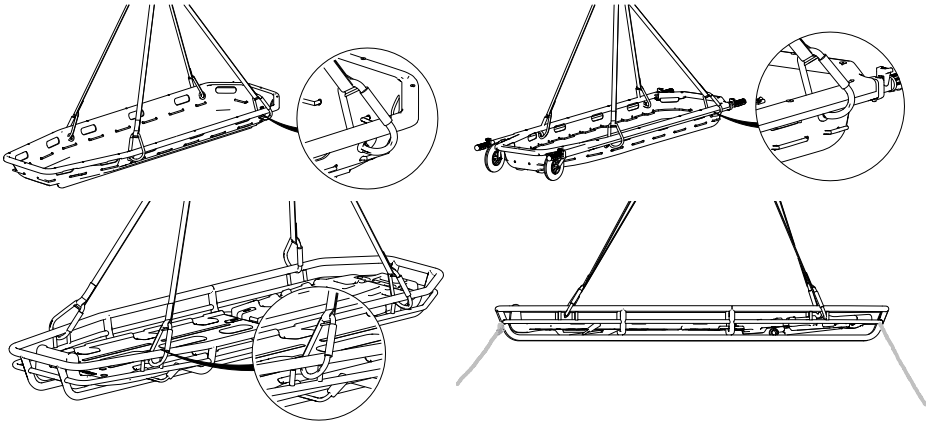
- Pour le levage et l'abaissement horizontal, les civières de transport sont équipées de 4 œillets ou 4 logements qui fournissent les points d'ancrage pour les élingages avec les mousquetons correspondants.

Spencer fournit les accessoires pour pouvoir travailler dans cette situation de levage.

⚠ Toujours vérifier la fixation correcte entre élingage et point de fixation de la civière ; pour les instructions d'utilisation des élingages, vérifier le manuel d'utilisation correspondant spécifique du produit et respecter ce qui est prévu dans le respect également à ce qui est prévu par le présent manuel.

- Il peut être nécessaire de placer des petites cordes « anti-rotation » fixées à la civière de transport pour permettre aux secouristes de manœuvrer la civière pendant son déplacement.

Spencer ne fournit pas les petites cordes antirotation dans les accessoires prévus.



⚠ Avant de procéder au levage ou à l'abaissement, après avoir effectué toutes les vérifications de sécurité nécessaires au déplacement, il faut régler les élingages et/ou distribuer la charge à l'intérieur de la civière de transport pour équilibrer la position horizontale de celle-ci lorsqu'elle sera déplacée.

⚠ À chaque fois que l'on soulève un patient placé sur une civière de transport, il faudra procéder à assurer le patient à la civière en utilisant un nombre de ceintures approprié.
Les conditions météorologiques, le lieu géographique, la hauteur et le poids du patient, le type de blessure, etc. détermineront le nombre de ceintures à utiliser. Dans ce domaine à haut risque, la formation est fondamentale pour les opérateurs prévus pour conduire les opérations de secours.

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.
- Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans le manuel d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans le manuel d'utilisation.
- **La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.**
- La réparation des produits réalisés par Spencer Italia S.r.l. doit être nécessairement effectuée par le fabricant, qui utilise les techniciens internes ou externes spécialisés qui, en utilisant des pièces détachées originales, fournissent un service de réparation de qualité en conformité étroite avec les caractéristiques techniques indiquées par le producteur. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, qui ce soit la conséquence d'une utilisation impropre des pièces détachées et/ou dans tous les cas, de toute intervention de réparation effectuée par des sujets non autorisés.
- Le reconditionnement, processus exécuté sur le dispositif pour en autoriser la restauration de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif utilisé, comme une nouvelle immatriculation, doit être exécuté par le fabricant.

- Là où cela est prévu, utiliser uniquement des composants/pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l., pour effectuer chaque opération sans causer des altérations et des modifications du produit.
- Toutes les activités d'entretien et de révision doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du produit et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Le nettoyage, prévu pour les produits réutilisables, doit être exécuté dans le respect des indications fournies par le fabricant dans le manuel d'utilisation, afin d'éviter le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
- Le produit et tous ses composants, si prévu, doivent être lavés, doivent être laissés sécher entièrement avant de les replacer.
- Si le produit requiert une lubrification, celle-ci doit être effectuée après le nettoyage et le séchage complet.

12.1 NETTOYAGE

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

Les éventuelles pièces métalliques exposées aux agents extérieurs subissent des traitements superficiels et/ou de peinture afin d'obtenir une meilleure résistance. Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et du savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**
Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. **Éviter l'utilisation d'eau à haute pression**, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.
Dans le cas d'une éventuelle **désinfection**, utiliser des produit qui, en plus d'être classé comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvant ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.
Dans le cas de produits jetables, aucun nettoyage n'est prévu, sauf si le produit est correctement stocké et emballé comme selon les caractéristiques du fabricant.

12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Si un entretien ordinaire devait être prévu, il faut établir un programme d'entretien et des contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues dans le présent manuel d'utilisation.
Toutes les activités d'entretien, aussi bien ordinaire qu'extraordinaire, et toutes les révisions générales doivent être enregistrées et documentées avec les rapports correspondant d'intervention technique. Cette documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans après la fine de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

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

Le dispositif ne requiert pas de programme d'entretien ordinaire, mais il faut effectuer des contrôles permettant de vérifier : :
- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section 5 Avertissements et 6 Avertissements spécifiques.
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section 11 Modalités d'utilisation.

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

12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

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

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

12.5 TEMPS DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes un temps de vie de 10 ans à partir de la date d'achat.
Les courroies doivent être remplacées tous les deux ans.

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs qui aient dépassé le temps de vie maximum admis.

13. TABLEAU DE GESTION DES PANNES

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Lésions de la coque, des rivets et/ou de la structure de la civière	Utilisation impropre	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le service d'assistance client.
Difficultés d'assemblage des pièces (uniquement Twin Shell)	Raccords sales	Nettoyer soigneusement les raccords aussi bien dans la partie convexe que dans la partie concave.
	Échange possible des coques.	Vérifier de n'avoir pas échangé les coques d'autres Twin Shell éventuellement en possession
	Pivots et/ou goupilles endommagés	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le service d'assistance client.
Lors du levage, la civière ne reste pas alignée (uniquement pour Twin Shell)	Erreur dans l'assemblage des pièces	Démonter et remonter les pièces, en contrôlant attentivement la civière
La civière ne reste pas unie (uniquement pour Twin Shell)	Rupture du dispositif de sécurité et/ou des goupilles	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le fabricant.
Lésions aux plans d'appui du patient et/ou table spinale intégrée	Utilisation impropre	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le fabricant.
Le piston de levage du dossier et/ou la position Trendelenburg ne se bloque/positionne pas (uniquement le modèle Boston Tec et Boston Light)	Mécanisme de blocage endommagé	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le fabricant.

LE mécanisme de déblocage de la table spinale ne fonctionne pas (uniquement pour le modèle Boston Pro)	Saleté possible à l'intérieur du mécanisme	Nettoyer soigneusement le mécanisme
	Rupture du mécanisme de blocage/ déblocage	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le fabricant.
La corde périmétrale n'est pas suffisamment tendue (uniquement pour les modèles Shell, Twin Shell et Dakar)	La corde pourrait être usée et ne plus accrocher à la structure principale	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le service d'assistance client.
Non-blocage des manches télescopiques (uniquement pour le modèle Dakar)	Rupture du mécanisme interne de blocage	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le service d'assistance client.
Non-coulisse de la roue (uniquement pour le modèle Dakar)	Usure excessive des roues	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le service d'assistance client.
	Endommagement du support des roues ou des roues	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le service d'assistance client.
Le repose-pieds n'est pas stable après la fixation à la civière (uniquement pour les modèles Shell, Twin Shell, Dakota, Dakota Light et Dakar)	Dommage structurel aux crochets, ou à la structure du repose-pieds ou au ruban de réglage	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le service d'assistance client.
Les ceintures ne restent pas unies	Dommage au mécanisme d'accrochage	Placer immédiatement la civière hors service et contacter le service d'assistance client.

Si le problème ou la panne relevée ne correspond pas à ce qui est indiqué ci-dessus, contacter le service assistance Spencer Italia srl.

14. ACCESSOIRES

14.1 ACCESSOIRES

CODE	DESCRIPTION	COMPATIBLE
ST00592A	STX 592 - CEINTURE À 2 ÉLÉMENTS JAUNE AVEC BOUCLE MÉTAL	Toutes les versions
ST70002A	STX 702 - CEINTURE DEUX PIÈCES EN MÉAL REFLEX NOIRE	Toutes les versions
ST04519C	STX 519 - SYSTÈME D'ÉLINGAGE RÉGLABLE	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - SYSTÈME D'ÉLINGAGE FIXE	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - FLOTTEUR UNIVERSEL 2 PCS. POUR CIVIÈRE DE TRANSPORT	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - FLOTTEUR UNIVERSEL 3 PCS. POUR CIVIÈRE DE TRANSPORT	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - SAC JAUNE POUR SHELL	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - SAC JAUNE POUR TWIN SHELL	TWIN-SHELL

15. PIÈCES DE RECHANGE

CODE	DESCRIPTION	POUR LE MODÈLE
ST00592	STX 592 - CEINTURE À 2 ÉLÉMENTS JAUNE AVEC BOUCLE MÉTAL	Toutes les versions
ST70002	STX 702 CEINTURE REFLEX À DEUX ÉLÉMENTS AVEC BOUCLE EN MÉTAL	Toutes les versions
RIST111	MATELAS POUR BARQUETTES DE SAUVETAGE AVEC ADHÉSIF	Shell/Twin Shell
RIST112	REPOSE-PIEDS POUR BARQUETTES DE SAUVETAGE COMPLET	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	CORDE PÉRIMÈTRE POUR BARQUETTES DE SAUVETAGE	Shell/Twin Shell
RIST114	PAIRE D'ÉPINGLES DE FERMETURE POUR TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	FERMETURE INFÉRIEURE POUR TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN - PLAN DUR VERTEBRAL JAUNE AVEC BROCHES	Boston Pro
RIST116	POIGNÉE AMOVIBLE DROITE POUR DAKAR	Dakar
RIST117	POIGNÉE AMOVIBLE GAUCHE POUR DAKAR	Dakar
RIST118	ROUE NOIRE Ø193 AVEC ROULEMENTS	Dakar

16. ÉLIMINATION

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

CS

DA

NL

PL

Avertissement

Les informations contenues dans le présent manuel peuvent être sujettes à des modifications sans préavis.
Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier légèrement de celles réelles du dispositif.

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

ÍNDICE

1. MODELOS **48**

2. DESTINO DE USO **48**
- 2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS 48
- 2.2 PACIENTES DESTINATARIOS 48
- 2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES 48
- 2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES INDESEADOS 48
- 2.5 USUARIOS E INSTALADORES 48
  - 2.5.5 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS 48
  - 2.5.6 FORMACIÓN DEL INSTALADOR 48

3. NORMAS DE REFERENCIA **48**

4. INTRODUCCIÓN **48**
- 4.1 USO DEL MANUAL 48
- 4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO 49
- 4.3 SÍMBOLOS 49
- 4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA 49

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS **49**

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS **50**

7. RIESGO RESIDUAL **51**

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES **51**

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO **52**

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO **53**

11. MODO DE USO **53**
- 11.1 Traslado del paciente en la camilla tipo cesta 53
- 11.2 Transporte de la camilla tipo cesta 53
- 11.3 Instalación y ajuste de los cinturones 53
- 11.4 Instalación y regulación del reposapiés (cuando sea necesario) 53
- 11.5 Separación y unión de la camilla (solo modelo Twin Shell) 54
- 11.6 Movilización de las asas telescópicas (solo para el modelo Dakar) 54
- 11.7 Extracción e introducción de la tabla espinal (solo para el modelo Boston Pro) 54
- 11.8 Regulación Trendelenburg y del elevador de respaldo (solo para los modelos Boston Tec y Light) 54
- 11.9 Modo de uso de la camilla en situaciones de rescate de alto riesgo 55

12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO **55**
- 12.1 LIMPIEZA 56
- 12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO 56
- 12.3 REVISIÓN PERIÓDICA 56
- 12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO 56
- 12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL 56

13. TABLA DE GESTIÓN DE FALLAS **56**

14. ACCESORIOS **57**
- 14.1 Accesorios 57

15. PIEZAS DE REPUESTO **57**

16. ELIMINACIÓN **57**

1. MODELOS

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

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

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Las camillas tipo cesta son instrumentos destinados a la recuperación y al transporte de los pacientes, se usan para operaciones de rescate en caso de que sea necesario proteger al paciente de impactos laterales y de que no sea posible intervenir con los equipos normales de transporte. Los dispositivos pueden equiparse con sistemas de elevación aplicados a anclajes fijos que mantengan la camilla en posición horizontal con respecto al suelo y solo si está equipada con un sistema de eslingas Spencer. No está previsto que el paciente pueda intervenir en los dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.
La conformación del producto es capaz de acomodar a cualquier sujeto, siempre que sea dentro de los límites de la capacidad máxima y dentro de los límites de las dimensiones del dispositivo. En caso de que tengan que transportarse sujetos pediátricos, será el rescatador quien establecerá si los sistemas de cinturón son adecuados para su inmovilización o si, de lo contrario, será necesario utilizar otro instrumento.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes previstos son aquellos que presentan lesiones tales que impiden la locomoción en una determinada situación de socorro o quienes están en estado de inconsciencia. No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES INDESEADOS

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son los encargados del rescate, generalmente de tipo técnico, relacionado con el uso de sistemas de eslingas.

IT

- El personal capacitado para el uso del dispositivo debe tener también una formación adecuada para la gestión de la elevación y del desplazamiento de cargas suspendidas con personas.
- El personal que efectúa intervenciones en situaciones que se pueden clasificar como de alto riesgo o de tipo puramente técnico debe estar formado adecuadamente y debe tener experiencia en el rescate.

Los dispositivos no están destinados a usuarios profanos.

EN

Las camillas tipo cesta son un dispositivo destinado exclusivamente al uso profesional. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas a sí mismas.
No obstante todos los esfuerzos, las pruebas de laboratorio, los ensayos y las instrucciones de uso, las normas no siempre logran reproducir la práctica, por lo cual los resultados obtenidos en las condiciones reales de uso del producto en el ambiente natural pueden diferir de forma incluso relevante.
Las mejores instrucciones son la práctica de uso continua bajo la supervisión de personal competente y preparado.

DE

Los operadores que usan este dispositivo deben tener capacidades físicas para su uso y una buena coordinación muscular, además de tener espalda, brazos y piernas robustas en caso de que sea necesario levantar y/o sujetar el dispositivo y el paciente mismo. Las capacidades de los operadores deben evaluarse antes de definir los roles en el uso del dispositivo.
Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.

FR

2.5.5 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, es necesario leer con atención y comprender el contenido de este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento. En caso de dudas, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- El dispositivo debe ser usado solo por personal capacitado al uso de este producto y no de otros similares.

ES

- La idoneidad de los usuarios al uso del producto puede certificarse con el registro de la formación, donde se especifican las personas formadas, los formadores, la fecha y el lugar de formación. **Dicha documentación debe mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida del producto y, cuando se solicite, debe ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante. Si falta, los órganos responsables aplicarán las sanciones eventuales previstas.**
- No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas a sí mismas.
- Solo personal capacitado al uso de este producto y no de otros productos similares puede ponerlo en funcionamiento.

PT

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

2.5.6 FORMACIÓN DEL INSTALADOR

No se prevé ninguna instalación.

CS

3. NORMAS DE REFERENCIA

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

DA

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios

4. INTRODUCCIÓN

NL

4.1 USO DEL MANUAL

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

PL

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

Los Manuales de uso de los productos Spencer pueden descargarse en el sitio **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** , sino póngase en contacto con el Fabricante. Son una excepción los artículos cuya esencialidad y uso razonable y previsible son tales que no es necesaria la elaboración de instrucciones adicionales a estas advertencias y a las instrucciones indicadas en la etiqueta.

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

4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.

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

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

El Reglamento UE 2017/754 requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., registre el dispositivo en la dirección service.spencer.it, o informe a la Asistencia al cliente (consulte el apartado 4.4).

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
CE	Dispositivo compatible con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
MD	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante	LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación	REF	Código del producto
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identificación de la producción Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por: (01)0805771123 prefijo empresarial 000 progresivo GS1 6 número de control (11)200626 fecha de fabricación (AAMMDD) (10) 1234567890 número de lote/SN

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de **un año a partir de la fecha de compra.**

Para obtener información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, al mantenimiento, a la instalación o a la devolución, póngase en contacto con la Asistencia a Clientes Spencer, tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico service@spencer.it.
Para facilitar las operaciones de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o la matrícula (SN) citada en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo.
Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

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

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

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

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

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

Funciones del producto

Se prohíbe emplear el producto para cualquier otro uso distinto del que se describe en el Manual de uso.

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto, como se especifica en el Manual de uso y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.
- En caso de funcionamiento incorrecto reconocido del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de funcionamiento.
- U:\Manuali d'uso e installazione\Struttura istruzioni\Simboli\Avvertenza.epsEl producto no debe manipularse ni modificarse sin la autorización del fabricante (modificación, retoque, adición, reparación, uso de accesorios no aprobados), ya que pueden constituir peligros inminentes de lesiones a personas y daños materiales. De lo contrario, se declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el producto mismo; además, se anula la marca CE y la garantía del producto.
- Durante el uso de los dispositivos, deben colocarse y regularse para que no obstaculicen las operaciones de los operadores y el uso de otros equipos.
- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales, en lo posible.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- En caso de que sea necesario instalar el dispositivo, debe hacerlo solo personal cualificado, formado y habilitado por Spencer Italia S.r.l. Los tiempos y los métodos de realización de estos cursos son acordados entre el cliente y nuestras Oficinas Comerciales.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C.

Almacenamiento

- El producto no debe exponerse, ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y con agentes inflamables, sino que debe almacenarse en un lugar seco, fresco, protegido contra la luz y los rayos del sol.
- No almacene el producto debajo de otros materiales más o menos pesados, que pueden dañar la estructura del producto.
- Almacene y transporte el producto con su embalaje original, en caso contrario la garantía resultará invalidada.
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos de regulación

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

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

Advertencias generales para los productos sanitarios

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

- ⚠ No se prevé que la aplicación del dispositivo dure más del tiempo necesario para las operaciones de primera intervención y las fases posteriores de transporte hasta el punto de socorro más cercano.
- ⚠ Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia de personal cualificado y debe haber al menos dos operadores.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Siga los procedimientos y los protocolos internos aprobados por su organización.
- ⚠ No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas y la pérdida de la garantía liberando al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Las actividades de desinfección deben ser realizadas de conformidad con los parámetros de ciclo validados, indicados en las normas técnicas específicas.
- No use secadoras para secar el dispositivo.
- En caso de piel expuesta y/o lesionada, cubra las superficies en contacto con el paciente con unas sábanas quirúrgicas que respeten las normas de biocompatibilidad para proteger la salud del paciente.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso de las camillas tipo cesta es necesario también haber leído y entendido atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso y respetarlas.

- ⚠ Respete siempre la capacidad máxima indicada en el Manual de uso. Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- En caso de que esté prevista la elevación del dispositivo, antes de realizarla asegúrese de que los operadores estén en las condiciones físicas adecuadas, como se indica en el Manual de uso.
- **El peso máximo que debe soportar cada operador debe respetar las prescripciones legales territoriales en materia de salud y seguridad laboral.**
- **Los sellos de garantía, si están presentes en el producto, no deben quitarse;** de lo contrario, el Fabricante ya no reconoce la garantía del producto y declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento no correcto o por eventuales daños provocados por el producto mismo.
- Establezca un programa de mantenimiento y de controles periódicos e identifique un encargado de referencia. El sujeto que se encarga del mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos que prevé el fabricante en estas instrucciones para el uso.
- Todas las actividades de mantenimiento deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del fabricante, cuando la soliciten.
- Use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar todas las operaciones sin causar alteraciones o modificaciones en el dispositivo; de lo contrario, se declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento correcto o por daños provocados por el dispositivo mismo al paciente o al operador, invalidando su garantía y perdiendo la conformidad al Reglamento UE 2017/745.
- Nunca deje el paciente en el dispositivo sin vigilancia, podría lesionarse.
- Si se prevé la lubricación, esta debe realizarse después de la limpieza y el secado completo.
- Evite el contacto con objetos afilados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
- ⚠ Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores tengan un agarre firme en la estructura portante del dispositivo.
- ⚠ El dispositivo es una camilla para el transporte de pacientes y no puede usarse como dispositivo de estacionamiento.
- Practique con una camilla vacía para asegurarse de que ha familiarizado con las maniobras.
- ⚠ Para el uso del dispositivo se requieren al menos dos operadores en condiciones físicas adecuadas, por lo tanto, deben tener fuerza, equilibrio, coordinación, sentido común y deben estar formados sobre del correcto funcionamiento de la camilla Spencer.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores además de los dos mínimos previstos.
- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del dispositivo y de sus componentes accesorios, como se especifica en el manual de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo y también la del paciente y del operador, es necesario poner fuera de servicio el dispositivo o sustituir los componentes que no están intactos.
- ⚠ Asegúrese de que los cinturones estén fijados adecuadamente en el bastidor de la camilla.
- Inmovilice siempre el paciente al menos con los cinturones suministrados por el fabricante, ya que la falta de inmovilización puede provocarle graves daños.
- No desplace la camilla si el peso no está distribuido correctamente.
- Use la camilla solo como se describe en este Manual de uso.
- ⚠ No altere ni modifique arbitrariamente la camilla para adaptarla a condiciones de uso que no están previstas: su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas y la pérdida de la garantía liberando al fabricante de cualquier responsabilidad.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
CS
DA
NL
PL

- Preste la máxima atención a eventuales obstáculos (agua, hielo, residuos, etc.) presentes en la pista, porque pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo. Si no es posible liberar la pista, elija un recorrido alternativo.
- ⚠ Durante las fases de colocación del cabrestante, la camilla debe mantenerse en posición horizontal con respecto al suelo, ya que cualquier inclinación anormal puede causar daños graves al paciente, al dispositivo y al operador.
- ⚠ Si fuera necesario usar cuerdas, cabrestantes, escaleras, correas de elevación u otros equipamientos especiales para desplazar la camilla, o ante un rescate clasificado como de alto riesgo o de tipo puramente técnico, estas intervenciones deberán ser realizadas solo por personal debidamente capacitado y con experiencia en el rescate.
- ⚠ Para realizar una elevación con eslingas, use solo los puntos de fijación específicos como se indica en las instrucciones de uso.
- La camilla puede equiparse con cabrestantes solo con eslingas Spencer y con un sistema de colocación de cabrestantes desde un puesto fijo.
- Arrastrar la camilla tipo cesta sobre superficies de cualquier tipo produce un deterioro precoz que disminuye su vida útil y sus condiciones de seguridad iniciales.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible contra los rayos UV y las condiciones meteorológicas adversas.
- Las camillas tipo cesta Dakar, Dakota y Dakota Light no pueden utilizarse adentro del agua.
- ⚠ No se prevén fijaciones para las camillas tipo cesta adentro de vehículos u otros ambientes.
- Las camillas tipo cesta Spencer no están homologadas para el uso en aviones.

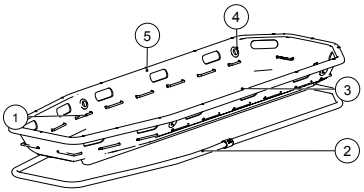
7. RIESGO RESIDUAL

No se identifican riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de este manual de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

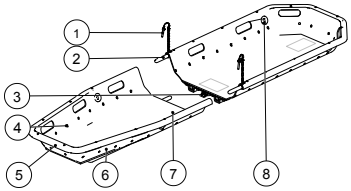
Nota: *Spencer Italia S.r.l. se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.*

SHELL



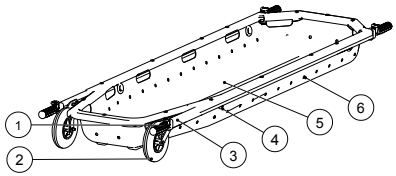
	Descripción	Material
1	Cuerda perimetral	Nailon
2	Bastidor	Aluminio
3	Alfombra	Poliuretano
4	Ojales	Aluminio
5	Carcasa	Polietileno
	Cinturones	Nailon
	Reposapiés	Polietileno

TWIN SHELL



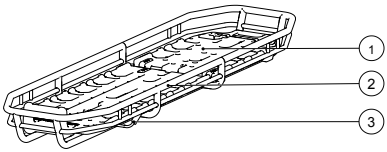
	Descripción	Material
1	Chaveta de aro	Acero
2	Pernos	Acero recubierto de nailon
3	Cierre de palanca	Acero
4	Cuerda perimetral	Nailon
5	Bastidor	Aluminio
6	Carcasa	Polietileno
7	Alfombra	Poliuretano
8	Ojales	Aluminio
	Cinturones	Nailon
	Reposapiés	Polietileno

DAKAR



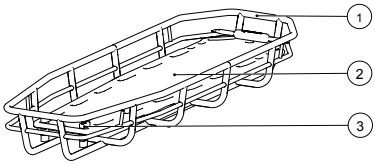
	Descripción	Material
1	Asas telescópicas	Aluminio y PVC
2	Ruedas	Poliamida y poliuretano
3	Bastidor	Aluminio
4	Ojales	Aluminio
5	Alfombra	Poliuretano
6	Carcasa	Polietileno
	Cinturones	Nailon
	Reposapiés	Polietileno

BOSTON TEC / LIGHT



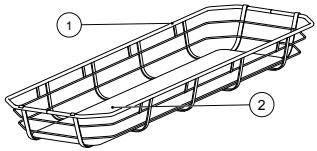
	Descripción	Material
1	Superficie de carga	Polietileno
2	Bastidor	Aluminio
3	Palanca de inclinación del lado de los pies	Acero
4	Cinturones	Nailon

BOSTON PRO



	Descripción	Material
1	Bastidor	Aluminio
2	Tabla espinal	Polietileno
3	Topes del espinal	Nailon
4	Cinturones	Nailon

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



	Descripción	Material
1	Bastidor	Acero
2	Superficie de apoyo	Madera
3	Cinturones	Nailon
4	Reposapiés	Polietileno

Características	Shell	Twin Shell	Dakar
Altura (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Anchura (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Longitud (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) – 2760 (max)
Longitud por separado (mm)	-	1180	-
Peso (sin accesorios)(kg)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Capacidad de carga (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Longitud (mm)	2110	2110	2110
Anchura (mm)	650	650	550
Altura (mm)	250	185	185
Peso (kg) (Aluminio)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Capacidad máxima (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Altura (mm)	190	181	
Anchura (mm)	566	480	
Longitud (mm)	2050	2050	
Peso (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Capacidad máxima (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del producto.
- La ausencia de cortes, agujeros, daños o abrasiones en toda la estructura, incluidos los cinturones y los reposapiés, si están previstos.
- La fijación correcta de los tornillos o de los remaches.
- La fijación y el cierre de los cinturones.
- Compruebe que la cuerda perimetral, si está prevista, esté bien tensada.
- Compruebe que los ojales para el anclaje de los arneses de elevación, si están previstos, estén fijados correctamente a la carcasa del dispositivo.
- El estado de desgaste del dispositivo y de los accesorios de serie previstos.
- La lubricación de las piezas según lo que se describe en este manual de uso y mantenimiento.
- Compruebe que el plano del paciente tenga la funcionalidad de desplazamiento prevista (para el modelo Boston Tec/Light).
- Compruebe que ninguna lámina ni tubo esté roto o agrietado.
- Compruebe que el reposapiés pueda fijarse a la camilla tipo cesta y pueda ajustarse (para los modelos para los que está destinado).
- Compruebe que la tabla espinal pueda introducirse y extraerse correctamente (para el modelo Boston Pro).
- Compruebe que la tabla espinal pueda bloquearse y desbloquearse correctamente (para el modelo Boston Pro).
- Compruebe que la camilla pueda separase y unirse correctamente (para el modelo Twin Shell).
- Compruebe que las asas telescópicas puedan quitarse o guardarse y que el mecanismo de bloqueo sea eficaz (para el modelo Dakar).
- Compruebe que las ruedas no estén lesionadas y que tengan una buena fluidez (para el modelo Dakar).

En el apartado 11, compruebe los modos de uso para la realización de las comprobaciones mencionadas.
Por ningún motivo modifique partes del dispositivo, porque esto puede causar daños al paciente y/o a los socorristas.

⚠ El incumplimiento de las medidas mencionadas obstaculiza la seguridad de uso del dispositivo, con consiguiente riesgo de daños para el paciente, los operadores y el dispositivo mismo.
Para usos posteriores, efectúe las operaciones especificadas en el apartado 12.

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

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

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Para las características de funcionamiento, consulte el apartado 11 - Modo de uso.

11. MODO DE USO

Antes de ocuparse del paciente, deben efectuarse las evaluaciones médicas primarias.

11.1 TRASLADO DEL PACIENTE EN LA CAMILLA TIPO CESTA

Antes de trasladar el paciente, deben realizarse las evaluaciones médicas de las condiciones del paciente, necesarias para estabilizar sus condiciones clínicas, comprobar posibles situaciones de peligro circundante e identificar cómo poder desplazarlo en tal situación. Una vez que se cumplen estas prioridades, se puede proceder a las fases siguientes de uso del dispositivo.

- Inmovilice el paciente con el uso de la tabla espinal, un colchón de depresión, collarines cervicales, dispositivos de extracción, inmovilizador de cabeza u otros dispositivos que permitan estabilizar el paciente en relación con su condición clínica.
- Desenganche los cinturones y retire el reposapiés si ya están posicionados en la camilla.
- Compruebe el lado correcto en el que cabe posicionar la cabeza del paciente adentro de la camilla tipo cesta y coloque al paciente según los procedimientos previstos por el servicio médico de emergencia local; en caso de que la piel del paciente entre en contacto con los dispositivos, es necesario protegerla con una sábana quirúrgica biocompatible para proteger aún más su salud.
- Una vez que el paciente esté en la camilla, proceda sujetando los cinturones previstos. En caso de niños o pacientes de complexión menuda, posicione el mullido de soporte, como almohadas o mantas, para estabilizar el paciente de la mejor manera.
- Proceda con el posicionamiento y el ajuste del reposapiés, si está previsto. Consulte el punto 11.4 para saber cómo efectuar la operación de instalación y regulación. En caso de que el paciente presente lesiones en las extremidades inferiores que no le permitan el uso del reposapiés, use otros dispositivos aprobados por los procedimientos previstos por el servicio médico de emergencia local.

11.2 TRANSPORTE DE LA CAMILLA TIPO CESTA

TRANSPORTE A MANO

- El transporte puede ser realizado solo tras un correcto posicionamiento del paciente, como se describe en el punto 11.1 y que si se cumplen todos los requisitos especificados en este manual de uso.
- Transportar la camilla requiere un mínimo de 2 operadores.
- En el caso de transporte para recorridos largos y/o difíciles es necesario un número mayor de operadores, además, en el caso de pacientes particularmente pesados, es necesario evaluar el peso que puede sostener cada rescatador, con arreglo a los requisitos legales en términos de seguridad en el trabajo y en función de las condiciones físicas del operador.
- Las camillas tipo cesta están dotadas de varios puntos de agarre a lo largo de todo el perímetro del dispositivo, lo que permite que los operadores se posicionen en el punto que el coordinador de las operaciones de desplazamiento considera más adecuado.

DESLIZAMIENTO DE LA CAMILLA TIPO CESTA

- En algunas situaciones de rescate puede presentarse la necesidad de hacer deslizar la camilla en el terreno, en estos casos es necesario prestar atención a la presencia de obstáculos que pueden ser peligrosos para el paciente, para los operadores y que pueden dañar el dispositivo mismo.
- La camilla tipo cesta Dakar se puede usar aprovechando del principio de deslizamiento dado por las ruedas presentes en el dispositivo, que facilitan su desplazamiento y aligeran la carga que debe transportar el operador.

TRANSPORTE CON OTROS MEDIOS

- En caso de que no sea posible transportar a mano la camilla tipo cesta, pero si se usan cuerdas, cabrestantes, escaleras, correas de elevación u otros medios adecuados, se considera rescate de alto riesgo y debe ser realizado solo por personal adecuadamente formado en este ámbito y con la experiencia necesaria en el campo.
- Las modalidades de uso específicas para el rescate de alto riesgo se especifican en el apartado 11.9

USO EN EL AGUA

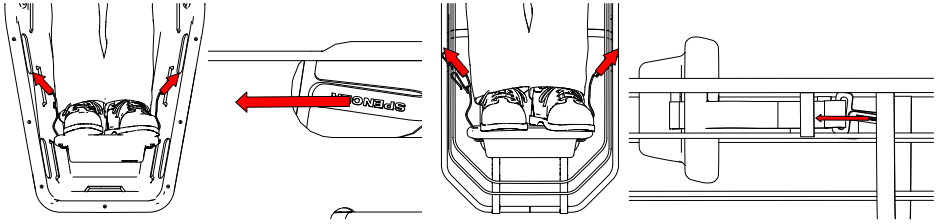
- Se prevé que las camillas tipo cesta se utilicen para el socorro en el agua, excepto el modelo Dakota, Dakota Light y Dakar, con el uso de flotadores accesorios previstos en el punto 14. ACCESORIOS
- Solo personal de socorro específicamente capacitado debe usar las camillas tipo cesta en dichas situaciones.

11.3 INSTALACIÓN Y AJUSTE DE LOS CINTURONES

- Para las camillas tipo cesta equipadas con cuerda perimetral, como punto de fijación use el ojal que crea la cuerda misma, para las camillas con estructura metálica use los tubos de la estructura. Los puntos donde se deben fijar los cinturones deben escogerse según la situación de rescate y las dimensiones y el estado del paciente.
- Desenganche el cinturón, pase una de las dos partes del cinturón en la parte de abajo entre la cuerda en el punto escogido y la camilla, o en el tramo de tubo escogido, introduzca el extremo con la hebilla adentro del nudo hasta que se apriete alrededor del punto de fijación.
- Para fijar la parte opuesta del cinturón, repita la fase mencionada en el punto anterior con la parte opuesta del cinturón que se debe fijar.
- Repita las operaciones anteriores para todos los cinturones de la camilla tipo cesta en uso.
- Para regular los cinturones, conecte la parte macho con la parte hembra del gancho y sujete la parte de cinta libre en el lado del gancho macho, luego tire de ella para obtener la regulación deseada.
- Para prolongar el cinturón es necesario desengancharla mediante los pulsadores correspondientes, colocar el gancho macho perpendicularmente a la cinta y aflojar el cinturón libre hasta alcanzar la medida deseada.

11.4 INSTALACIÓN Y REGULACIÓN DEL REPOSAPIÉS (CUANDO SEA NECESARIO)

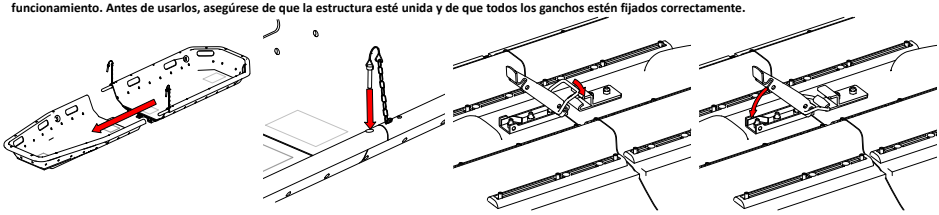
- Después de colocar el paciente en la camilla tipo cesta, coloque el reposapiés en la altura útil para que su superficie plana entre en contacto con los pies del paciente para evitar su desplazamiento longitudinal.
- Introduzca los ganchos en los extremos del cinturón, junto a los ojales/asas presentes en el perímetro de la camilla tipo cesta.
- Asegúrese de que el reposapiés esté centrado correctamente en los cinturones y con respecto al paciente, de forma que mantenga una posición perpendicular con respecto al plano de la camilla.
- ⚠ **Si el paciente tiene lesiones en las extremidades inferiores, inmovilice las mismas con los equipos adecuados definidos en los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente y asegure al paciente en la camilla tipo cesta con un número mayor de cinturones en función de las indicaciones del jefe de primeros auxilios.**



11.5 ⚠ SEPARACIÓN Y UNIÓN DE LA CAMILLA (solo modelo Twin Shell)

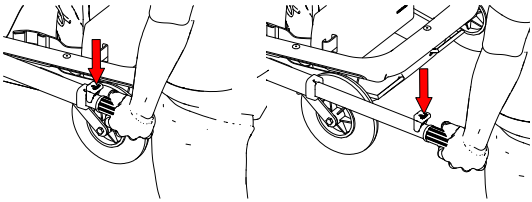
Realice la tarea con un mínimo de dos operadores y use los equipos de protección individual necesarios.

- Las dos partes de la camilla se unen mediante la introducción de los pernos negros (n.º 2) en los orificios específicos presentes junto a la otra mitad de la camilla. Una las dos partes de la camilla Twin Shell con cuidado, comprobando simultáneamente que no haya dificultades en la introducción de los pernos y que estos últimos entren completamente en su alojamiento.
- Coloque las dos chavetas de aro (n.º 1) en el orificio correspondiente situado en la otra carcasa, asegurándose de introducir el tope de la chaveta colocado previamente en el orificio (realice la misma operación en los dos lados de la camilla tipo cesta).
- Gire la camilla de 180° y apriete el gancho central, presente atención a enganchar correctamente el gancho metálico presente tras comprobar que la palanca está cerrada.
- Para separar la camilla tipo cesta, realice los puntos descritos anteriormente en el sentido contrario.
- ⚠ **Cuando la camilla esté separada, preste mucha atención a no dañar los elementos de unión o a no ensuciarlos con escombros que puedan impedir su correcto funcionamiento. Antes de usarlos, asegúrese de que la estructura esté unida y de que todos los ganchos estén fijados correctamente.**



11.6 MOVILIZACIÓN DE LAS ASAS TELESCÓPICAS (solo para el modelo Dakar)

Para elevar la camilla y asegurar mayor libertad de movimiento para los operadores, Dakar está equipada con asas telescópicas con empuñaduras antideslizantes. Dos en cada extremo de la camilla. Las asas pueden usarse para facilitar el transporte y pueden usarse solo si se extraen del lado de la cabeza del paciente para permitir el transporte aprovechando el deslizamiento dado por las ruedas en el lado opuesto, o con las 4 asas extraídas para el transporte con dos o varios operadores.

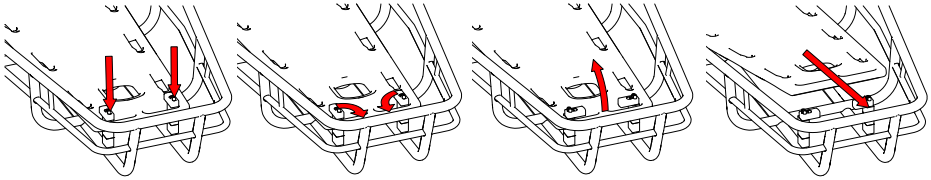


- Para extraer las asas, presione y mantenga presionado el botón rojo indicado por la flecha en la imagen, entonces tire de ellas hasta su completa extensión y suelte el botón rojo, para que se active el bloqueo del asa extraída.
- Cierre las asas presionando y manteniendo presionado el botón como se indica en la figura e introduciéndolas hasta el tope, así se activará el bloqueo del mecanismo de seguridad.

⚠ **Para reducir las posibilidades de causar daños a terceros y al dispositivo, es esencial volver a cerrar siempre las asas, incluso en caso de inutilización momentánea. Respete siempre la carga máxima prevista por el dispositivo.**

11.7 EXTRACCIÓN E INTRODUCCIÓN DE LA TABLA ESPINAL (solo para el modelo Boston Pro)

- Para desbloquear la tabla espinal es necesario presionar los dos topes de latón del sistema de desbloqueo (n.º 3), mientras los mantiene presionados gire la parte superior de plástico hasta liberar la extracción de la tabla espinal.
- Levante la tabla espinal desde el lado de los pies del paciente y haga deslizar la tabla unos centímetros hacia el extremo del lado de los pies de la camilla tipo cesta, para liberar la unión presente en el lado de la cabeza del paciente, y con la ayuda de otros operadores libere y levante la tabla espinal.
- Para su introducción, repita las operaciones anteriores en el sentido contrario.
- ⚠ **Preste atención a no encastrar partes de otros dispositivos en uso o del paciente mismo entre la tabla espinal y la camilla tipo cesta.**
- ⚠ **Para las especificaciones de uso de la tabla espinal SPENCER ROCK PIN consulte el manual de uso específico. Si no está disponible, pídaselo al Fabricante.**

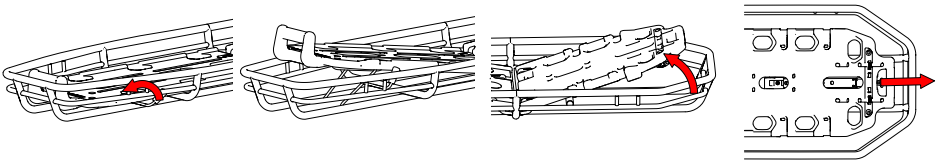


11.8 REGULACIÓN TRENDELENBURG Y DEL ELEVADOR DE RESPALDO (solo para los modelos Boston Tec y Light)

- Para regular la función Trendelenburg accione la palanca roja presente en la camilla tipo cesta, en la parte de los pies, acompañando el reposapiés durante la elevación y, con la otra mano, regule una de las posibles posiciones deseadas. Una vez escogida la posición, compruebe que el plano sea estable.
- ⚠ Para colocar el plano en posición horizontal efectúe la operación de modo inverso a lo que se describe anteriormente.
- **Alerte siempre al paciente en caso de que esté sobre el dispositivo cuando se activa esta función.**
- Para regular la función del elevador de respaldo levante la superficie de apoyo sin activar ningún mando, el mecanismo se bloquea automáticamente en una de las posiciones presentes en el sistema. Compruebe que la posición esté bloqueada correctamente antes de liberar la superficie de apoyo.
- Para colocar la superficie en una posición inferior a la escogida, o para colocarla de forma horizontal, manténgala con una mano y con la otra tire de la palanca situada en la parte superior del cabezal. Sostenga la superficie y acompáñela hasta alcanzar la posición deseada y, a continuación, suelte la palanca. Realice la operación en modo inverso a lo descrito anteriormente.
- Alerte siempre al paciente en caso de que esté sobre el dispositivo cuando se activa esta función.
- ⚠ Si el paciente ya está inmovilizado con los cinturones, antes de actuar sobre la elevación, aflójelos para evitar daños al mismo. De la misma manera, en caso de que sea

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

necesario bajar el respaldo, encárguese de comprobar el estado de tensión de los cinturones después de la regulación de la superficie de apoyo.



11.9 MODO DE USO DE LA CAMILLA EN SITUACIONES DE RESCATE DE ALTO RIESGO

⚠ **El personal adecuadamente capacitado tiene la responsabilidad de conocer las técnicas de rescate de alto riesgo y saber elegir los equipos y los procedimientos más adecuados para cada situación de rescate.**

El límite de peso previsto para el uso de la camilla tipo cesta incluye el peso del paciente, de la camilla, del equipamiento y, en algunas situaciones de rescate, del rescatador.
No se prevé el uso de la camilla Dakota y Dakota Light para rescates de alto riesgo.
Ya que las condiciones de rescate pueden variar, este manual ofrece solo información de tipo general. Será responsabilidad del personal capacitado elegir la camilla, el sistema de cinturones y todo el equipamiento más adecuado a la situación.

PUNTOS DE ANCLAJE DE LAS ESLINGAS DE ELEVACIÓN Y DE LAS CUERDAS

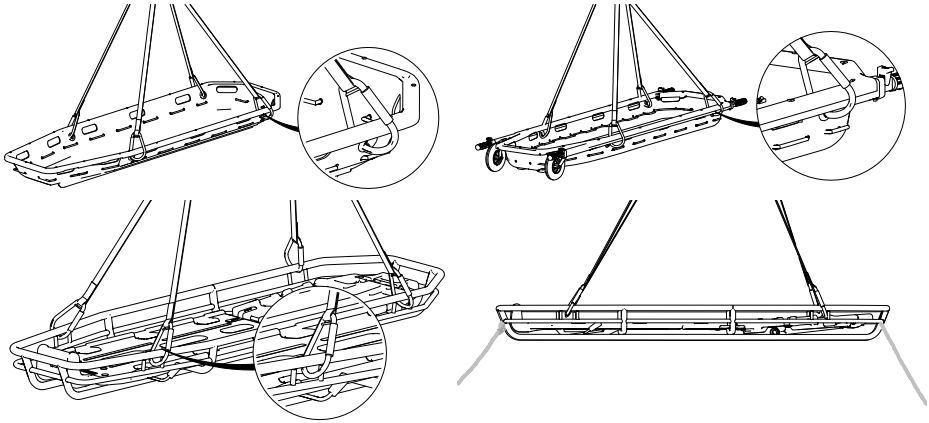
- Para la elevación y el descenso horizontal, las camillas tipo cesta están equipadas con 4 ojales o 4 alojamientos que proporcionan los puntos de anclaje para las eslingas con los mosquetones correspondientes.

Spencer proporciona los accesorios para poder operar en esta situación de elevación.

⚠ **Compruebe siempre la correcta fijación de las eslingas y en el punto de fijación de la camilla. Para las instrucciones de uso de las eslingas, consulte el manual de uso específico del producto y cumpla con lo que se prevé en este manual.**

- Puede ser necesario colocar cuerdas «antirrotación» y fijarlas en la camilla tipo cesta para permitir que los rescatadores puedan maniobrar la camilla durante su desplazamiento.

Spencer no proporciona cuerdas antirrotación junto con los accesorios previstos.



⚠ **Antes de proceder con la elevación o el descenso, después de haber realizado todas las comprobaciones de seguridad necesarias para el desplazamiento, es necesario regular las eslingas y/o distribuir la carga en la camilla tipo cesta, para equilibrar la posición horizontal de la misma cuando se desplace.**

⚠ **Cada vez que se eleva un paciente colocado en una camilla tipo cesta se debe asegurar el paciente mismo a la camilla mediante un número adecuado de cinturones. Condiciones meteorológicas, ubicación geográfica, altura y peso del paciente, tipo de herida, etc. determinarán el número de cinturones que se deben utilizar. Es fundamental la formación específica en este ámbito de alto riesgo por parte de los operadores previstos para realizar las operaciones de rescate.**

12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

- Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.
- Establezca un programa de mantenimiento, controles periódicos y prórrogas del promedio de vida útil, si está previsto por el Fabricante en el Manual de uso, identificando un encargado de referencia que posea los requisitos básicos definidos en el Manual de uso.
- **La frecuencia de los controles está determinada por factores como las prescripciones legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.**
- La reparación de los productos realizados por Spencer Italia S.r.l. debe ser efectuada necesariamente por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos o externos especializados que, usando repuestos originales, proporcionan un servicio de reparación de calidad conforme con las especificaciones técnicas indicadas por el Fabricante. Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por cualquier daño, directo o indirecto, que sea una consecuencia de un uso inadecuado de los repuestos y/o de cualquier intervención de reparación efectuada por personas no autorizadas.
- El reacondicionamiento, proceso realizado en el dispositivo para permitir el restablecimiento de la seguridad técnica y funcional del dispositivo usado, por ejemplo una nueva matriculación, debe ser realizado por el Fabricante.

- Si está previsto, use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar cada operación sin alterar o modificar el producto.
- Todas las actividades de mantenimiento y revisión deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del producto y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante, cuando la soliciten.
- La limpieza, prevista para los productos reutilizables, debe realizarse respetando las indicaciones proporcionadas por el Fabricante en el Manual de uso, para evitar el riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.
- El producto y todos sus componentes deben lavarse y dejarse secar completamente antes de almacenarlos.
- Si el producto necesita una lubricación, esta debe realizarse después de la limpieza y el secado completo.

12.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.
Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Las eventuales partes metálicas expuestas a los agentes externos se someten a tratamientos superficiales y/o a barnizado, para obtener una resistencia mejor. Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas.**
Enjuague bien con agua tibia, verificando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que puede deteriorarlas o comprometer su integridad y duración. **Evite el uso de agua con alta presión**, ya que penetra en las juntas y elimina el lubricante, lo que puede crear el riesgo de corrosión de los componentes. Deje secar perfectamente antes de almacenarla.
El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.
En caso de eventual **desinfección** use productos que, además de clasificarse como instrumentales médicos y quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva en los materiales que constituyen el dispositivo. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones adecuadas a garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.
En caso de productos desechables no se prevé una limpieza, siempre que el producto esté almacenado y embalado correctamente según las especificaciones del fabricante.

12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

En caso de que se prevea un mantenimiento ordinario, es necesario establecer un programa de mantenimiento y controles periódicos e identificar un encargado de referencia. El sujeto que se encarga del mantenimiento del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos que prevé el presente manual de uso.
Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, y todas las revisiones generales deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados. Dicha documentación deberá mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y, cuando se solicite, deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante.

IT

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

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero es necesario efectuar comprobaciones con el fin de verificar:
- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).

EN

- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual de uso en la sección 5 «Advertencias» y 6 «Advertencias específicas».
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual en la sección 11 «Modo de uso».

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

DE

12.3 REVISIÓN PERIÓDICA

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

FR

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

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de mantenimiento realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante.
El usuario final puede sustituir solo los repuestos indicados en el apartado 15.

ES

12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza como se indica en las instrucciones siguientes, el dispositivo tiene un tiempo de vida útil de 10 años a partir de la fecha de compra.
Las correas deben cambiarse cada dos años.

Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el uso de dispositivos que hayan superado el tiempo de vida útil máximo admitido.

PT

13. TABLA DE GESTIÓN DE FALLAS

CS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Daños en la carcasa, en el remachado y/o en la estructura de la camilla	Uso indebido	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente
Dificultad en el montaje de las piezas (solo Twin Shell)	Acoplamientos sucios	Limpie minuciosamente los acoplamientos tanto en la parte convexa como en la parte cóncava
	Posible intercambio de las carcasas	Compruebe que no haya habido un intercambio de carcasas de otras Twin Shell en su posesión
	Pernos y/o chavetas dañadas	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente
Tras su elevación, la camilla no permanece alineada (solo Twin Shell)	Error durante el montaje de las piezas	Desmonte y vuelva a montar las piezas y controle minuciosamente la camilla
La camilla no permanece unida (solo Twin Shell)	Rotura del dispositivo de seguridad y/o de las chavetas	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el fabricante
Daños en los planos de apoyo del paciente y/o en la tabla espinal integrada	Uso indebido	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el fabricante
El pistón de elevación del respaldo y/o la posición Trendelenburg no se bloquea/posiciona (solo modelo Boston Tec y Boston Light)	Mecanismo de bloqueo dañado	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el fabricante
El mecanismo de desbloqueo de la tabla espinal no funciona (solo para el modelo Boston Pro)	Posible presencia de suciedad en el mecanismo	Limpie a fondo el mecanismo
	Rotura del mecanismo de bloqueo/ desbloqueo	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el fabricante

DA

NL

PL

La cuerda perimetral no está suficientemente estirada (solo modelos Shell, Twin Shell y Dakar)	La cuerda puede estar desgastada o ya no enganchada en la estructura principal	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente
Fallo del bloqueo de las asas telescópicas (solo para el modelo Dakar)	Rotura del mecanismo interno de bloqueo	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente
Fallo del deslizamiento de las ruedas (solo modelo Dakar)	Desgaste excesivo de las ruedas	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente
	Daño del soporte de las ruedas o de la rueda misma	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente
El reposapiés no es estable después de la fijación a la camilla (solo para modelos Shell, Twin Shell, Dakota, Dakota Light y Dakar)	Daño estructural a los ganchos o a la estructura del reposapiés o a la cinta de regulación	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente
Los cinturones no están unidos	Daño al mecanismo de enganche	Ponga la camilla inmediatamente fuera de servicio y contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente

En caso de que el problema o la avería detectada no corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia S.r.l.

14. ACCESORIOS

14.1 ACCESORIOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	COMPATIBLE
ST00592A	STX 592 - CINTURÓN A 2 PIEZAS AMARILLO CON GANCHO METAL	Todas las versiones
ST70002A	STX 702 - CINTURÓN DE DOS PIEZAS DE METAL REFLEX NEGRO	Todas las versiones
ST04519C	STX 519 - SISTEMA DE ESLINGAS REGULABLES	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - SISTEMA DE ESLINGAS FIJAS	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - FLOTADOR UNIVERSAL DE 2 PIEZAS PARA CAMILLA TIPO CESTA	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - FLOTADOR UNIVERSAL DE 3 PIEZAS PARA CAMILLA TIPO CESTA	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - BOLSA AMARILLA PARA SHELL	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - BOLSA AMARILLA PARA TWIN SHELL	TWIN-SHELL

15. PIEZAS DE REPUESTO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	POR MODELO
ST00592	STX 592 - CINTURÓN A 2 PIEZAS AMARILLO CON GANCHO METAL	Todas las versiones
ST70002	STX 702 CINTURÓN REFLEX DE DOS PIEZAS, NEGRO, CON CIERRE DE METAL	Todas las versiones
RIST111	COLCHÓN PARA CAMILLA NIDO CON ADHESIVO	Shell/Twin Shell
RIST112	REPOSAPIÉS COMPLETO PARA CAMILLAS NIDO	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	CUERDA PERIMETRAL PARA CAMILLA NIDO	Shell/Twin Shell
RIST114	PAR DE PINES DE CIERRE PARA TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	CIERRE INFERIOR A PRESIÓN PARA TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN - TABLERO ESPINAL AMARILLO CON PERNOS	Boston Pro
RIST116	MANIJA DERECHA DESMONTABLE PARA DAKAR	Dakar
RIST117	MANIJA IZQUIERDA DESMONTABLE PARA DAKAR	Dakar
RIST118	RUEDA NEGRA Ø193 CON RODAMIENTOS	Dakar

16. ELIMINACIÓN

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

Aviso

La información contenida en este manual puede estar sujeta a modificaciones sin previo aviso.
Las imágenes son meramente ejemplificativas y pueden ser ligeramente diferentes de las presentes en el dispositivo.

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

ÍNDICE

1. MODELOS **59**

2. USO PRETENDIDO **59**
2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS 59
2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS 59
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES 59
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADO 59
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES 59
2.5.5 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES 59
2.5.6 FORMAÇÃO DO INSTALADOR 59

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA **59**

4. INTRODUÇÃO **59**
4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL 59
4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO 60
4.3 SÍMBOLOS 60
4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA 60

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS **60**

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS **61**

7. RISCO RESIDUAL **62**

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES **62**

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO **63**

10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS **64**

11. MODO DE UTILIZAÇÃO **64**
11.1 Transferência do paciente para a maca tipo cesto (“basket”) 64
11.2 Transporte da maca tipo cesto (“basket”) 64
11.3 Instalação e regulação dos cintos 64
11.4 Instalação e regulação do elemento de apoio para os pés (se previsto) 64
11.5 ⚠ Separação e união da maca (somente modelo Twin-Shell) 65
11.6 Movimentação através das alças telescópicas (somente modelo Dakar) 65
11.7 Extração e instalação da prancha dorsal (somente modelo Boston Pro) 65
11.8 Regulação da função Trendelenburg e do encosto ajustável (somente modelos Boston Tec e Light) 65
11.9 Modos de utilização da maca em situações de resgate de alto risco 66

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO **66**
12.1 LIMPEZA 67
12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA 67
12.3 REVISÃO PERIÓDICA 67
12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA 67
12.5 VIDA ÚTIL 67

13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **67**

14. ACESSÓRIOS **68**
14.1 Acessórios 68

15. COMPONENTES CONSUMÍVEIS **68**

16. ELIMINAÇÃO **68**

1. MODELOS

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

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

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As macas tipo cesto ("basket") são dispositivos destinados à recuperação e ao transporte de pacientes que podem ser utilizados em operações de resgate, nos casos em que seja necessário proteger o paciente contra impactos laterais e não seja possível intervir com o equipamento de transporte padrão. Os dispositivos podem ser içados mediante sistemas de elevação de ancoragem fixa, mantendo em todo caso a maca em posição horizontal em relação ao solo (somente se equipados com sistema de arnês Spencer). Não está prevista uma intervenção do paciente nos dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.
A conformação do produto faz com que seja possível colocar qualquer pessoa na maca, sempre que dentro da capacidade máxima e dos limites dimensionais. Se for necessário transportar sujeitos pediátricos, caberá ao socorrista determinar se os sistemas de cintos são adequados para a sua imobilização ou se é preciso utilizar um equipamento adicional

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são aqueles que apresentam lesões que os impedem de caminhar em uma determinada situação de resgate, ou se encontram em estado de inconsciência.
Não são conhecidas particulares contraindicações ou efeitos colaterais decorrentes do uso do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições deste Manual de Uso.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADO

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

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipas de resgate, tecnicamente de tipo técnico, treinado para o uso de sistemas de arnês.

- O pessoal treinado para o uso do dispositivo terá de possuir também formação na gestão de operações de movimentação de cargas suspensas com pessoas.
- O pessoal que intervém em situações classificadas como de alto risco ou de natureza puramente técnica deve ser adequadamente treinado e experiente em resgates.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

As macas tipo cesto ("basket") são um dispositivo de uso exclusivo profissional. Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.
Não obstante todos os esforços desenvolvidos, testes de laboratório, ensaios, instruções de uso, normas nem sempre conseguem reproduzir a prática: portanto, os resultados obtidos nas condições reais de uso do produto no ambiente natural podem por vezes diferir, mesmo de forma relevante.
As melhores instruções provêm de uma prática contínua de uso, sob a supervisão de pessoal competente e preparado.

Os operadores que utilizam o dispositivo devem ter boas capacidades físicas e condições musculares: é preciso ter costas, braços e pernas fortes caso seja necessário levantar e/ou suportar o dispositivo e o paciente. As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das funções na equipa.
Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.

2.5.5 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

- Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é necessário ler com atenção e compreender o conteúdo deste Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção. Em caso de dúvidas, entrar em contacto com a Spencer Italia S.r.l. e solicitar os esclarecimentos necessários.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.
- A aptidão dos operadores a utilizar o produto pode ser documentada em um livro de registo de formação, na qual estão especificadas pessoas formadas, formadores, data e lugar. **Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do produto e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada. Caso contrário, os órgãos responsáveis aplicarão as sanções previstas.**
- Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.
- O produto deve ser colocado em função exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

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

2.5.6 FORMAÇÃO DO INSTALADOR

Não estão previstas operações de instalação.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

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

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

4. INTRODUÇÃO

4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL

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

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

Os Manuais de Uso dos produtos Spencer podem ser descarregados a partir do sítio Web **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** ou solicitados diretamente junto ao Fabricante. Uma exceção é representada pelos produtos cuja essencialidade e utilização razoável e previsível sejam tais que não haja necessidade de elaborar instruções adicionais, para além das seguintes advertências e das indicações apresentadas no rótulo.

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

4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT). Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada.

Em caso de danos ou remoção solicitar um duplicado ao Fabricante, sob pena de perda da validade da garantia, pois o dispositivo não poderá mais ser rastreado.

Se não for possível identificar o lote de fabrico/número de série será necessário realizar o recondicionamento do dispositivo, previsto apenas sob a responsabilidade do fabricante.

O Regulamento UE 2017/754 exige que os produtores e os fabricantes de dispositivos médicos mantenham um mapa de sua localização. Se o dispositivo estiver localizado em um lugar diferente do endereço para o qual foi enviado, ou foi vendido, doado, perdido, roubado, exportado ou destruído, tornado permanentemente inutilizável, ou ainda, se o dispositivo não foi entregue diretamente pela Spencer Italia S.r.l., registe-o no endereço service.spencer.it ou entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente (§ 4.4)!

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
CE	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
MD	Dispositivo Médico		Consultar o Manual de Uso
	Fabricante	LOT	Número de lote
	Data de fabrico	REF	Código do produto
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional licenciado (apenas para o Mercado dos EUA)
	(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por: (01)0805771123 prefixo da empresa 000 número progressivo GS1 6 número de controlo (11)200626 data de produção (AAMMDD) (10) 1234567890 lote de fabrico/número de série

IT

EN

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

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

DE

Para informações relativas à correta interpretação das instruções de uso, à manutenção, instalação ou devolução, entrar em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente Spencer através dos seguintes canais: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
Para facilitar as operações de assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo.
As condições de garantia e assistência estão disponíveis no sítio Web www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

FR

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

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

ES

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

PT

As advertências, os perigos, as notas e outras informações de segurança importantes são apresentados nesta secção e claramente visíveis em todo o Manual.
Pelo menos a cada 6 meses é importante verificar a presença de instruções atualizadas e eventuais modificações que envolvam o produto adquirido. Estas informações podem ser livremente consultadas no sítio Web **www.spencer.it**, na página dedicada ao produto.

Funcionalidades do produto

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

CS

- Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado no Manual de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, retirar imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.

DA

- O produto não deve sofrer quaisquer adulterações e modificações sem a autorização do fabricante (modificação, retoque, adição, reparo, utilização de acessórios não aprovados), uma vez que as mesmas podem constituir perigos iminentes de lesões corporais e danos materiais. Em caso contrário, a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e por eventuais danos provocados pelo próprio produto; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da marcação CE e da garantia do produto.
- Durante a utilização dos dispositivos, posicioná-los e regulá-los de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.

NL

- Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- A instalação do dispositivo, se necessária, deve ser efetuada por pessoal qualificado, formado e autorizado por Spencer Italia S.r.l.. Os tempos e os modos de realização destes cursos são concordados entre o cliente o nosso Departamento Comercial.

PL

- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C .

Armazenagem

- O produto não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão e agentes inflamáveis; armazenar o produto em um lugar seco, freso e ao abrigo da luz e do sol.
- Não armazenar o produto em baixo de outros materiais, mais ou menos pesados, que possam danificar a sua estrutura.
- Armazenar e transportar o produto na sua embalagem original; em caso contrário, a garantia será anulada.
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos regulamentares

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

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

Advertências gerais para dispositivos médicos

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

- ⚠ A aplicação do dispositivo não deve durar mais do que o tempo necessário para as operações de primeiros socorros e as fases subsequentes de transporte até o ponto de resgate mais próximo.
- ⚠ Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado e a presença de pelo menos dois operadores.
- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Seguir os procedimentos e os protocolos internos aprovados pela própria organização.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- As operações de desinfeção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.
- Não utilizar secadores ou máquinas para enxugar o dispositivo.
- Em caso de pele exposta e/ou ferida, cobrir as superfícies em contacto com o paciente com um lençol hospitalar que respeite as normas de biocompatibilidade para preservar a saúde do paciente.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar as macas tipo cesto ("basket") é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

- ⚠ Respeitar sempre a capacidade máxima, se prevista, indicada no Manual de Uso. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
- Os operadores precisam estar em condições físicas adequadas, conforme informado no Manual de Uso.
- O peso máximo suportado por cada operador deve respeitar os limites e prescrições dos requisitos legais locais em matéria de Saúde e Segurança no Trabalho.
- Os selos de segurança, se presentes, não devem ser removidos: caso contrário, o Fabricante não reconhece mais a garantia do produto e declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo próprio produto.
- Definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção ordinária do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos pelo fabricante nestas instruções de uso.
- Todas as atividades de manutenção devem ser registadas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do dispositivo e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.
- Utilizar somente componentes/peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados por Spencer Italia S.r.l. para realizar as operações sem causar alterações ou modificações no dispositivo; caso contrário, a Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade no que diz respeito ao funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo próprio dispositivo ao paciente ou ao operador, resultando também na anulação da garantia e da conformidade com o Regulamento UE 2017/745.
- Não deixar o paciente no dispositivo sem supervisão para prevenir acidentes e lesões.
- A lubrificação, se prevista, deve ser efetuada após a limpeza e a completa secagem.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
- ⚠ Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e o transporte do paciente.
- Certificar-se, antes de levantar a maca, de que todos os operadores seguram firmemente a estrutura portante do dispositivo.
- ⚠ O dispositivo é uma maca para o transporte de pacientes e não pode ser utilizada como um dispositivo de estacionamento.
- Praticar as atividades com uma maca vazia para se familiarizar com as manobras.
- ⚠ Para a utilização do dispositivo são exigidos pelo menos dois operadores em boas condições físicas: estes últimos devem, portanto, ser dotados de força, equilíbrio, coordenação, bom senso e devem possuir formação sobre o correto funcionamento do dispositivo maca da Spencer.
- Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores para além dos dois mínimos previstos.
- Antes de qualquer utilização, verificar sempre a integridade do dispositivo e dos seus componentes acessórios, conforme especificado neste Manual de Uso. Na ocorrência de anomalias ou danos que possam afetar a funcionalidade e a segurança do dispositivo e consequentemente do paciente e do operador, é necessário colocar o dispositivo fora de serviço ou substituir os componentes não íntegros.
- ⚠ Certificar-se de que que os cintos estão devidamente ligados e fixados na estrutura da maca.
- Imobilizar sempre o paciente, utilizando pelo menos os cintos fornecidos pelo fabricante: uma imobilização ausente ou realizada não corretamente pode acarretar graves danos.
- Não movimentar a maca se o peso não estiver distribuído uniformemente.
- Utilizar a maca exclusivamente conforme o descrito neste Manual de Uso.
- ⚠ Não alterar ou modificar arbitrariamente a maca a fim de adaptá-la a condições de utilização não previstas: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.

- Prestar a máxima atenção a eventuais obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) presentes no percurso, uma vez que podem desequilibrar o operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Escolher um percurso alternativo se não for possível criar uma passagem.
- ⚠ Durante as fases de elevação a maca deve ser mantida na posição horizontal em relação ao solo, eventuais inclinações anómalas podem causar graves danos ao paciente, ao operador e ao dispositivo.
- ⚠ Caso seja necessária a utilização de cordas, guinchos, escadas, correias de elevação ou outros equipamentos especiais para movimentar a maca, ou na presença de um resgate classificado como de alto risco ou de natureza puramente técnica, estas intervenções deverão ser realizadas apenas por pessoal devidamente treinado e com experiência em resgate.
- ⚠ Em caso de operações com sistema de arnês, utilizar somente os pontos de fixação dedicados conforme descrito nestas instruções de uso.
- A maca pode ser içada somente com equipamentos originais da Spencer e com um sistema de levantamento a partir de uma estação fixa.
- Arrastar a maca tipo cesto ("basket") sobre qualquer tipo de superfície provoca uma deterioração precoce da mesma e afeta a sua vida útil e condições de segurança iniciais.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- As macas tipo cesto ("basket") modelos Dakar, Dakota e Dakota Light não podem ser utilizadas na água.
- ⚠ Não estão previstos sistemas de fixação para as macas no interior de veículos ou em outros ambientes.
- As macas tipo cesto ("basket") da Spencer não são homologadas para o uso em aeromóveis.

7. RISCO RESIDUAL

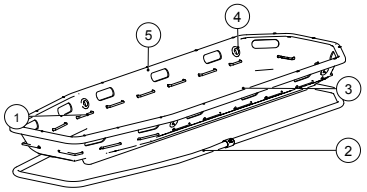
Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas neste Manual de Uso.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

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

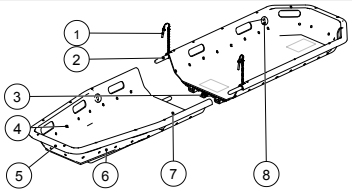
IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

SHELL



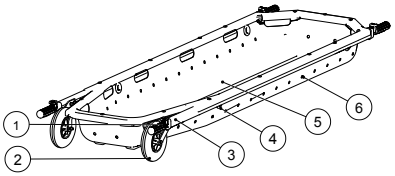
	Descrição	Material
1	Corda perimetral	Nylon
2	Estrutura	Alumínio
3	Tapete	Poliuretano
4	Olhais	Alumínio
5	Chassis	Polietileno
	Cintos	Nylon
	Apoio para os pés	Polietileno

TWIN SHELL



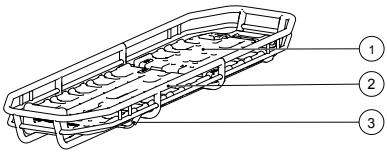
	Descrição	Material
1	Pino de pressão	Aço
2	Pernos	Aço revestido em nylon
3	Fecho de alavanca	Aço
4	Corda perimetral	Nylon
5	Estrutura	Alumínio
6	Chassis	Polietileno
7	Tapete	Poliuretano
8	Olhais	Alumínio
	Cintos	Nylon
	Apoio para os pés	Polietileno

DAKAR



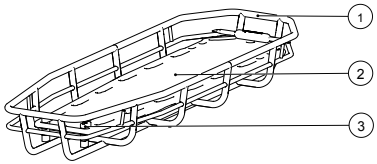
	Descrição	Material
1	Alças telescópicas	Alumínio e PVC
2	Rodas	Poliamida e poliuretano
3	Estrutura	Alumínio
4	Olhais	Alumínio
5	Tapete	Poliuretano
6	Chassis	Polietileno
	Cintos	Nylon
	Apoio para os pés	Polietileno

BOSTON TEC / LIGHT



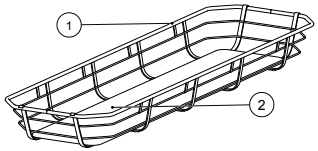
	Descrição	Material
1	Base de carga	Polietileno
2	Estrutura	Alumínio
3	Alavanca de inclinação (lado dos pés)	Aço
4	Cintos	Nylon

BOSTON PRO



	Descrição	Material
1	Estrutura	Alumínio
2	Prancha dorsal	Polietileno
3	Travas	Nylon
4	Cintos	Nylon

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



	Descrição	Material
1	Estrutura	Aço
2	Base de apoio	Madeira
3	Cintos	Nylon
4	Apoio para os pés	Polietileno

Características	Shell	Twin Shell	Dakar
Altura (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Largura (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Comprimento (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) – 2760 (max)
Comprimento separado (mm)	-	1180	-
Peso (sem acessórios)(kg)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Capacidade de carga (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Comprimento (mm)	2110	2110	2110
Largura (mm)	650	650	550
Altura (mm)	250	185	185
Peso (kg) (Alumínio)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Capacidade máxima (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Altura (mm)	190	181	
Largura (mm)	566	480	
Comprimento (mm)	2050	2050	
Peso (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Capacidade máxima (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

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

- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.
- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do produto.
- Ausência de cortes, furos, lacerações ou abrasões em toda a estrutura, com a inclusão dos acessórios (cintos, apoio para os pés) previstos.
- Correta fixação de parafusos e rebites.
- Correta fixação e retenção dos cintos.
- Controlo do correto tensionamento da corda perimetral, se houver.
- Controlo dos olhais para a ancoragem dos equipamentos de elevação, se previstos, que devem estar corretamente fixados no chassis do dispositivo.
- Estado de desgaste do dispositivo e dos seus acessórios, se previstos.
- Lubrificação das peças com base nas indicações expressas neste Manual de Uso e Manutenção.
- Controlo da correta funcionalidade e movimentação da base de suporte (para modelos Boston Tec/Light).
- Verificação de tubos e lâminas, que não devem apresentar ruturas ou rachaduras.
- Verificação do estado do apoio para os pés, que deve poder ser corretamente fixado e regulado (para os modelos dotados deste acessório).
- Verificação da correta colocação e extração da prancha dorsal (para o modelo Boston Pro).
- Verificação do correto bloqueio e desbloqueio da prancha dorsal (para o modelo Boston Pro).
- Verificação da correta e livre separação e união da maca (para o modelo Twin-Shell).
- Verificação das alças telescópicas, mediante extração e reposicionamento das mesmas, e da eficácia do mecanismo de travamento (para o modelo Dakar).
- Verificação das rodas, que não devem apresentar lesões e garantir um movimento fluido (para o modelo Dakar).

Consultar, no Parágrafo 11, os modos de execução das verificações supraindicadas.
Não alterar, em caso algum, o dispositivo ou os seus componentes, pois isto pode resultar em danos ao paciente e/ou aos socorristas.

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

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

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

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

10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

No que diz respeito às características de funcionamento, consultar o Parágrafo 11 – Modo de utilização.

11. MODO DE UTILIZAÇÃO

Antes de intervir no paciente, devem ser realizadas as avaliações médicas primárias.

11.1 TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE PARA A MACA TIPO CESTO (“BASKET”)

- Antes de movimentar o paciente, devem ser realizadas adequadas avaliações médicas, necessárias para estabilizar as suas condições clínicas; verificar possíveis situações de perigo nas zonas circundantes e determinar o melhor modo de movimentação do paciente. Uma vez alcançadas todas estas prioridades, é possível prosseguir para as fases subsequentes de uso do dispositivo.
- Imobilizar o paciente através do uso da prancha dorsal, colchão de vácuo, colares cervicais, dispositivos de extração, imobilizadores de cabeça ou outros dispositivos que possibilitem estabilizar o paciente em relação à condição clínica em que se encontra.
- Desengatar os cintos e remover o elemento de apoio para os pés se já posicionados na maca.
- Verificar o lado correto de colocação da cabeça no interno da maca e posicionar o paciente de acordo com os procedimentos previstos pelo Serviço Médico de Emergência local; para proteger a pele do paciente eventualmente em contacto com o dispositivo e a sua saúde em geral utilizar um lençol hospitalar biocompatível.
- Ao término dos procedimentos de posicionamento do paciente na maca, apertar os cintos previstos; na presença de crianças ou pacientes de constituição pequena, colocar acolchoamento de suporte, tais como travesseiros e cobertas, para estabilizar o paciente apropriadamente.
- Prosseguir com as atividades de posicionamento e regulação do elemento de apoio para os pés; consultar o Parágrafo 11.4 no que diz respeito à execução de operações de instalação e regulação. Na presença de lesões nos membros inferiores, que impeçam a utilização do apoio para os pés, empregar outros dispositivos aprovados nos procedimentos previstos pelo Serviço Médico de Emergência local.

11.2 TRANSPORTE DA MACA TIPO CESTO (“BASKET”)

TRANSPORTE MANUAL

- O transporte só pode ser realizado se o paciente estiver corretamente posicionado, conforme descrito no Parágrafo 11.1, e forem cumpridos todos os requisitos especificados neste Manual de Uso.
- Para o transporte da maca são exigidos no mínimo 2 operadores.
- Em caso de transporte ao longo de percursos longos e/ou difíceis, é necessária uma maior quantidade de operadores; ademais, na presença de pacientes particularmente pesados, é necessário avaliar o peso máximo que cada socorrista pode carregar em observância dos requisitos de lei em matéria de segurança no trabalho e em função das condições físicas do operador.
- As macas tipo cesto (“basket”) são dotadas de diversos pontos de engate ao longo de todo o seu perímetro: isto permite que o operador se posicione no ponto mais apropriado segundo o coordenador das operações de movimentação.

DESLIZAMENTO DA MACA TIPO CESTO (“BASKET”)

- Em determinadas situações de resgate pode surgir a necessidade de deslizar a maca sobre o terreno; nestes casos específicos, é necessário prestar a máxima atenção à presença de obstáculos que possam criar situações de perigo para o paciente e os operadores e danificar o próprio dispositivo.
- A maca tipo cesto (“basket”) modelo Dakar pode ser utilizada desfrutando do princípio do deslizamento devido à presença de rodas no dispositivo, que facilitam a sua movimentação e auxiliam no suporte do peso que o operador deve transportar.

TRANSPORTE COM OUTROS MEIOS

- Se não for possível transportar a maca manualmente e for necessário utilizar cordas, guinchos, escadas, correias de elevação ou outros equipamentos idóneos, falamos de resgate de alto risco, que só deve ser realizado por pessoal devidamente treinado neste campo e com a devida experiência prática.
- Os modos de utilização específicos para o resgate de alto risco são especificados no Parágrafo 11.9.

UTILIZAÇÃO NA ÁGUA

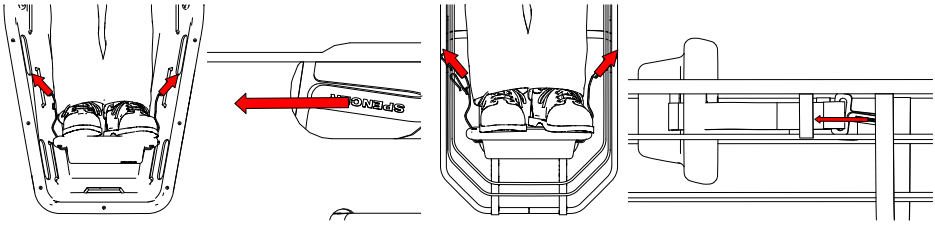
- Está prevista a utilização das macas tipo cesto (“basket”) em operações de resgate na água, com exclusão dos modelos Dakota, Dakota Light e Dakar, em conjunto com os acessórios flutuadores previstos no Parágrafo 14. ACESSÓRIOS
- A utilização das macas tipo cesto (“basket”) nestas situações deve ser feita por uma equipa de resgate alta e especificamente treinada.

11.3 INSTALAÇÃO E REGULAÇÃO DOS CINTOS

- Para as macas tipo cesto (“basket”) dotadas de corda perimetral, utilizar como ponto de fixação o laço criado pela própria corda; para as macas com estrutura metálica, utilizar os tubos da estrutura. Os pontos de fixação dos cintos devem ser selecionados com base na situação de resgate e nas dimensões e estado do paciente.
- Desprender o cinto, puxar uma das duas partes do cinto para baixo, entre a corda no ponto designado e a maca ou no segmento de tubo escolhido, inserir a extremidade com a fivela dentro do laço até apertar firmemente em volta do ponto de fixação.
- Repetir a fase indicada no ponto acima com a parte oposta do cinto para completar a operação.
- Repetir as operações supracitadas com todos os cintos previstos para a maca tipo cesto (“basket”) utilizada.
- Para regular os cintos conectar a parte macho com a parte fêmea do gancho, segurar a parte de cinto livre no lado do gancho macho e puxar até obter o ajuste desejado.
- Para alongar o cinto é necessário desengatar através dos específicos botões, posicionar o gancho macho em posição perpendicular ao cinto e afrouxar este último até alcançar o comprimento desejado.

11.4 INSTALAÇÃO E REGULAÇÃO DO ELEMENTO DE APOIO PARA OS PÉS (SE PREVISTO)

- Ao término dos procedimentos de posicionamento do paciente na maca tipo cesto (“basket”), montar o elemento de apoio para os pés a uma altura adequada, de modo que a sua superfície plana entre em contacto com os pés do paciente para prevenir deslocamentos longitudinais.
- Inserir os ganchos nas extremidades do cinto, à altura dos ilhós/alças presentes ao longo do perímetro do corpo da maca.
- Certificar-se de que o apoio para os pés está devidamente centrado nos cintos e em relação ao paciente, garantindo que este último mantenha uma posição perpendicular em relação ao plano da maca.
- **⚠ Na presença de lesões nos membros inferiores, imobilizá-los com equipamentos especificamente definidos nos procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente e fixar o paciente na maca utilizando uma maior quantidade de cintos, de acordo com o estabelecido pelo socorrista responsável pelas operações.**

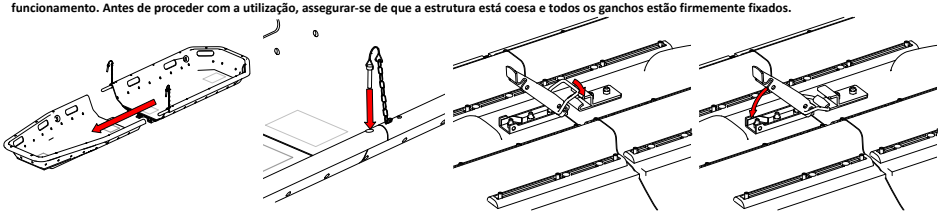


IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

11.5 ⚠ SEPARAÇÃO E UNIÃO DA MACA (somente modelo Twin-Shell)

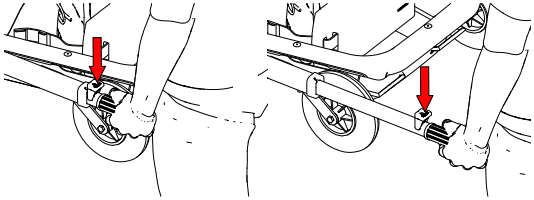
As atividades devem ser executadas por pelo menos dois operadores e é necessário utilizar os equipamentos de proteção individual previstos.

- As duas partes da maca devem ser unidas inserindo os dois pernos de cor preta (n.º 2) nos furos dedicados presentes na outra metade da maca. Unir as duas partes da maca modelo Twin-Shell com cautela, verificando contemporaneamente que a introdução dos pernos em seu alojamento ocorre em modo fluido e completo.
- Posicionar os dois pinos de pressão (n.º 1) nos furos correspondentes situados na outra meia-prancha, certificando-se de inserir corretamente as travas dos pinos (efetuar a mesma operação em ambos os lados da maca).
- Girar a maca descrevendo um ângulo de 180° e travar o gancho central, prestando atenção para fixar corretamente a presilha metálica presente e verificar o fechamento do mecanismo de alavanca.
- Para separar a maca executar as ações descritas acima na ordem inversa.
- ⚠ **Quando a maca estiver separada, prestar extrema atenção para não danificar os elementos de união e mantê-los livres de detritos que possam afetar o seu correto funcionamento. Antes de proceder com a utilização, assegurar-se de que a estrutura está coesa e todos os ganchos estão firmemente fixados.**



11.6 MOVIMENTAÇÃO ATRAVÉS DAS ALÇAS TELESCÓPICAS (somente modelo Dakar)

A fim de levantar a maca garantindo a maior liberdade de movimento possível para os operadores, o modelo Dakar é dotado de alças telescópicas com punho antiderrapante. Duas em cada extremidade da maca. As alças podem ser utilizadas para facilitar as atividades e só podem ser extraídas no lado da cabeça do paciente para permitir o transporte desfrutando do deslizamento proporcionado pelas rodas instaladas no lado oposto, ou ainda com todas as 4 alças extraídas para o transporte com dois ou mais operadores.

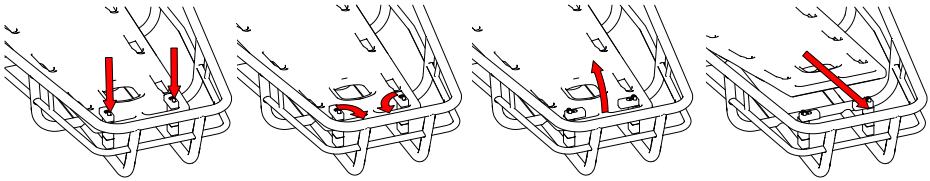


- A fim de extrair as alças, pressionar e manter pressionado o botão vermelho indicado pela seta na figura; em seguida, puxar a alça para si até atingir a sua completa extensão e soltar enfim o botão vermelho para ativar a trava de segurança.
- Para reposicionar as alças, pressionar o botão indicado pela seta na figura e, mantendo-o pressionado, inserir as alças até atingir o seu fim de curso; a trava do mecanismo de segurança se ativará automaticamente.

⚠ **Para reduzir as possibilidades de acarretar danos a terceiros e ao próprio dispositivo, é fundamental reposicionar sempre as alças corretamente, mesmo em caso de inatividade temporária. Respeitar sempre a capacidade de carga máxima prevista para o dispositivo.**

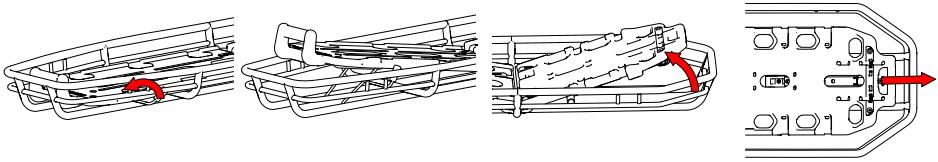
11.7 EXTRAÇÃO E INSTALAÇÃO DA PRANCHA DORSAL (somente modelo Boston Pro)

- A fim de extrair a prancha dorsal é necessário pressionar as duas travas em latão do sistema de desbloqueio (n.º 3): mantendo-as pressionada, girar a parte superior em plástico conforme mostrado na figura para permitir a soltura da prancha.
- Levantar a prancha dorsal a partir do lado dos pés do paciente e movê-la alguns centímetros em direção à extremidade inferior da maca, de forma a desprender o vínculo no lado da cabeça do paciente e, com a ajuda de outros operadores, extrair completamente a prancha.
- Para reposicionar a prancha executar as ações descritas acima na ordem inversa.
- ⚠ **Ter cuidado para não prender partes de outros dispositivos em uso ou do próprio paciente entre a prancha dorsal e a maca tipo cesto ("basket").**
- ⚠ **Referir-se, que diz respeito às instruções de uso da prancha dorsal SPENCER ROCK PIN, ao Manual de Uso específico e, se não estiver disponível, solicitá-lo ao fabricante.**



11.8 REGULAÇÃO DA FUNÇÃO TRENDELENBURG E DO ENCOSTO AJUSTÁVEL (somente modelos Boston Tec e Light)

- Para regular a função Trendelenburg acionar a alavanca vermelha presente na maca tipo cesto ("basket") no lado dos pés do paciente: ajudar com uma mão a levantar o apoio para os pés do paciente e com a outra mão escolher a posição desejada. Ao término, verificar atentamente a estabilidade do dispositivo.
- ⚠ Para restaurar a posição inicial do conjunto, executar a operação inversa da descrita acima.
- **Avisar sempre o paciente eventualmente presente na maca da ativação desta função de regulação.**
- Para regular o encosto ajustável, levantar a base de apoio sem ativar nenhum comando: o mecanismo para em uma das posições previstas pelo sistema e trava automaticamente. Verificar atentamente a estabilidade da posição definida antes de soltar a base de apoio.
- Para recolocar a base em uma posição inferior à selecionada ou horizontal: segurar a base de apoio com uma mão e com a outra acionar o mecanismo de alavanca situado na parte superior (da cabeça); acompanhar a base até atingir a posição desejada e soltar enfim o mecanismo.
- Avisar sempre o paciente eventualmente presente na maca da ativação desta função de regulação.
- ⚠ Se o paciente já estiver imobilizado antes destas operações, afrouxar os cintos para prevenir danos; paritariamente, ao abaixar o encosto ajustável ou regular a base de apoio, verificar o estado de tensionamento dos cintos.



11.9 MODOS DE UTILIZAÇÃO DA MACA EM SITUAÇÕES DE RESGATE DE ALTO RISCO

⚠ **O pessoal instruído e treinado para este fim é responsável por conhecer as técnicas de resgate de alto risco e escolher os equipamentos e os procedimentos mais adequados em função da situação de risco.**
O peso limite previsto para a utilização da maca tipo cesto ("basket") inclui o peso do paciente, da estrutura da maca, do equipamento e em determinadas situações de resgate também do socorrista.
As macas modelo Dakota e Dakota Light não se destinam ao uso em operações de resgate de alto risco.
Este manual de Uso oferece somente informações de tipo geral já que as condições de resgate podem variar; o pessoal envolvido nas operações é responsável por escolher o tipo de maca, o sistema de fixação e todo o equipamento mais adequado de acordo com a situação.

PONTOS DE ANCORAGEM DOS EQUIPAMENTOS DE ELEVAÇÃO E CORDAS

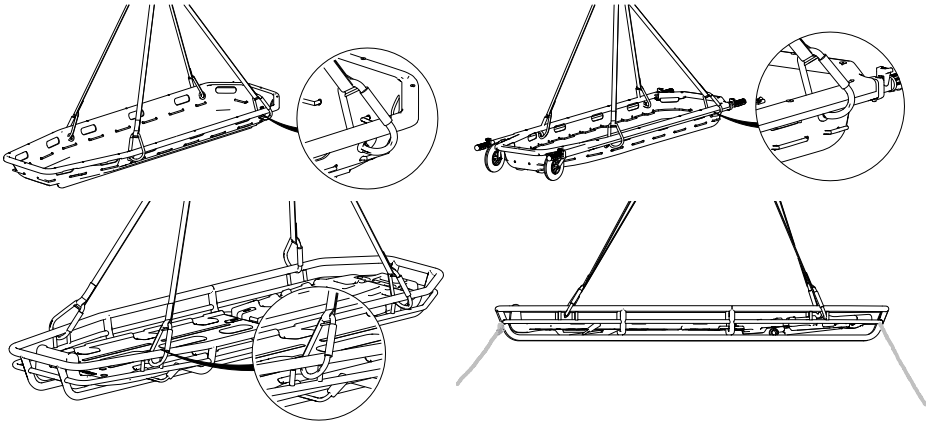
- Para o levantamento e abaixamento horizontal as macas são dotadas de 4 olhais ou 4 vãos que fornecem os pontos de ancoragem para os equipamentos com os respetivos mosquetões.

A Spencer fornece todos os acessórios necessários para trabalhar em operações de elevação.

⚠ **Inspecionar sempre a correta ligação entre o equipamento e o ponto de fixação da maca; com relação às instruções de uso do equipamento, consultar sempre o respetivo Manual e respeitar todas as prescrições ali contidas, bem como as aqui contidas.**

- Pode ser necessário posicionar e fixar cordões "antirrotação" para permitir aos socorristas manobrar a maca durante o transporte.

Os cordões antirrotação não estão incluídos nos acessórios fornecidos por Spencer.



⚠ **Antes de prosseguir com o levantamento ou o abaixamento, depois de realizadas todas as verificações de segurança necessárias para a movimentação, é necessário regular o equipamento e/ou distribuir a carga no interior da maca para equilibrar a sua posição horizontal.**

⚠ **Antes de iniciar as operações de elevação de um paciente colocado na maca, certificar-se de que este último está preso com uma quantidade adequada de cintos de segurança.**
Condições meteorológicas, posição geográfica, altura e peso do paciente, tipo de lesão, etc. são todos fatores que ajudam a determinar a quantidade necessária de cintos.
É de essencial importância a formação específica nesta área de alto risco dos operadores envolvidos na condução das operações de resgate.

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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

- Durante todas as operações de controlo, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..
- Definir um programa de manutenção, controlos periódicos e extensão do tempo de vida médio, se previsto pelo Fabricante no Manual de Uso, identificando um operador de referência em posse dos requisitos básicos aqui definidos.
- **A frequência de execução das inspeções é determinada por fatores tais como as disposições de lei, o tipo e a frequência de utilização, as condições ambientais durante o uso e a armazenagem.**
- As intervenções de reparo dos produtos realizados por Spencer Italia S.r.l. devem ser necessariamente realizadas pelo Fabricante, que recorre a técnicos internos e externos especializados, os quais, utilizando peças sobressalentes originais, fornecem um serviço fiável e de qualidade, em estrita observância das especificações técnicas do próprio Fabricante. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais danos, diretos ou indiretos, decorrentes de um uso indevido das peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de reparo executado por pessoas não autorizadas.
- O recondicionamento, processo realizado no dispositivo para permitir a restauração da segurança técnica e funcional do mesmo, por exemplo um novo registo, deve ser efetuado exclusivamente pelo Fabricante.
- Sempre que necessário, utilizar somente componentes, peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados pela Spencer Italia S.r.l., a fim de realizar qualquer

operação sem causar alterações ou modificações no produto.

- Todas as atividades de manutenção e revisão devem ser registadas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do produto e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.
- A limpeza, prevista para os produtos reutilizáveis, deve ser efetuada em pleno respeito das indicações fornecidas pelo Fabricante no Manual de Uso, a fim de prevenir o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.
- O produto e todos os seus componentes, se prevista a lavagem, devem secar completamente antes de serem armazenados.
- A eventual lubrificação do produto só deve ser efetuada após a lavagem e a completa secagem do mesmo.

12.1 LIMPEZA

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

As eventuais partes metálicas expostas aos agentes externos são tratadas superficialmente e/ou pintadas para obter uma maior resistência. Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas.**
Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. **Não utilizar água pressurizada**, uma vez que a mesma penetra nas juntas e elimina o lubrificante criando o risco de corrosão dos componentes. Deixar secar perfeitamente antes de armazenar. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto.
Em caso de uma eventual **desinfeção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem a maca. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.
Em caso de produtos descartáveis não é prevista a limpeza, sempre que os mesmos estiverem corretamente armazenados e embalados de acordo com as especificações do Fabricante.

12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

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

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

O dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas é preciso realizar determinadas atividades de inspeção a fim de verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na Secção 5 Advertências e 6 Advertências específicas.
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na Secção 11 Modo de utilização.

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

12.3 REVISÃO PERIÓDICA

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

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

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

12.5 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 10 anos contados a partir da data de compra.
As correias devem ser substituídas a cada dois anos.

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

13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Lesões no chassis, rebitagem e/ou estrutura da maca	Uso impróprio	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Serviço de Assistência aos Clientes
Dificuldade na montagem das partes (somente Twin-Shell)	Junções com sujidade	Limpar cuidadosamente as junções em ambas as partes, convexa e côncava
	Possível troca de partes	Certificar-se de que não houve uma troca de partes com outras macas modelo Twin-Shell eventualmente em sua posse
	Pernos e/ou pinos danificados	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Serviço de Assistência aos Clientes
Durante o levantamento a maca não permanece alinhada (somente Twin-Shell)	Erro na montagem das partes	Desmontar e remontas as partes, controlando atentamente a maca
A maca não permanece unida (somente Twin-Shell)	Rutura do dispositivo de segurança e/ou pinos	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
Lesão nas bases de apoio do paciente e/ou prancha dorsal integrada	Uso impróprio	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
O pistão de regulação do encosto não trava e/ou a posição Trendelenburg não é alcançada (somente modelos Boston Tec e Boston Light)	Mecanismo de bloqueio danificado	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante

O mecanismo de desbloqueio da prancha dorsal não funciona (somente modelo Boston Pro)	Possível presença de sujidades no interior do mecanismo	Limpar cuidadosamente o mecanismo
	Rutura do mecanismo de bloqueio/ desbloqueio	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
A corda perimetral no está suficientemente tensionada (somente modelos Shell, Twin-Shell e Dakar)	A corda pode estar desgastada ou não corretamente ligada à estrutura principal	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Serviço de Assistência aos Clientes
As alças telescópicas não travam corretamente (somente modelo Dakar)	Rutura do mecanismo interno de bloqueio	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Serviço de Assistência aos Clientes
Anomalia na rotação das rodas	Desgaste excessivo das rodas	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Serviço de Assistência aos Clientes
	Danos ao suporte das rodas ou às próprias rodas	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Serviço de Assistência aos Clientes
O apoio para os pés não está em posição estável após a sua fixação na maca (somente para modelos Shell, Twin-Shell, Dakota , Dakota Light e Dakar)	Dano estrutural envolvendo os ganchos, a estrutura do apoio para os pés ou a correia de regulação	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Serviço de Assistência aos Clientes
Os cintos não permanecem unidos	Danos ao mecanismo de engate	Colocar imediatamente o produto fora de serviço e entrar em contacto com o Serviço de Assistência aos Clientes

Na ocorrência de problemas ou deteção de avarias diferentes dos aqui ilustrados, entrar em contacto com o Serviço de Assistência da Spencer Italia S.r.l..

14. ACESSÓRIOS

14.1 ACESSÓRIOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPATÍVEL
ST00592A	STX 592 - CINTO DE 2 PEÇAS AMARELO COM GANCHO METAL	Todas as versões
ST70002A	STX 702 - CINTO DOIS SEGMENTOS METAL REFLEX DE COR PRETA	Todas as versões
ST04519C	STX 519 - SISTEMA DE ARNÊS REGULÁVEL	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - SISTEMA DE ARNÊS FIXO	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - FLUTUADOR UNIVERSAL 2 UNID. PARA MACA TIPO CESTO	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - FLUTUADOR UNIVERSAL 3 UNID. PARA MACA TIPO CESTO	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - SACO AMARELO PARA MODELO SHELL	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - SACO AMARELO PARA MODELO TWIN-SHELL	TWIN-SHELL

15. COMPONENTES CONSUMÍVEIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	POR MODELO
ST00592	STX 592 - CINTO DE 2 PEÇAS AMARELO COM GANCHO METAL	Todas as versões
ST70002	STX 702 CORREIA REFLEX DE DUAS PEÇAS, PRETA, COM GANCHO DE METAL	Todas as versões
RIST111	COLCHÃO PARA MACAS-CESTO COM ADESIVO	Shell/Twin Shell
RIST112	APOIO PARA O PÉ PARA MACAS-CESTO COMPLETO	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	CORDA DE PERÍMETRO PARA MACAS-CESTO	Shell/Twin Shell
RIST114	PAR DE PINOS DE FECHAMENTO PARA TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	FECHO DE PRESSÃO BAIXO PARA TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN - PLANO DURO AMARELO COM PINS	Boston Pro
RIST116	ALÇA REMOVÍVEL DIREITA PARA DAKAR	Dakar
RIST117	ALÇA REMOVÍVEL ESQUERDA PARA DAKAR	Dakar
RIST118	RODA PRETA Ø193 COM ROLAMENTOS	Dakar

16. ELIMINAÇÃO

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

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

Aviso

As informações aqui contidas estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.
As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar ligeiramente em relação ao dispositivo em si.

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

OBSAH

1. MODELY **70**

2. URČENÝ ÚČEL **70**
2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS 70
2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ 70
2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ 70
2.4 KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY 70
2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI 70
2.5.5 ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ 70
2.5.6 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI 70

3. POUŽITÉ NORMY **70**

4. ÚVOD **70**
4.1 POUŽITÍ NÁVODU 70
4.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI PROSTŘEDKU 70
4.3 SYMBOLY 71
4.4 ZÁRUKA A SERVIS 71

5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ **71**

6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ **72**

7. ZBYTKOVÉ RIZIKO **73**

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI **73**

9. PRVNÍ POUŽITÍ **74**

10. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY **74**

11. ZPŮSOB POUŽITÍ **74**
11.1 TRANSPORT PACIENTA V KOŠOVÝCH NOSÍTKÁCH 74
11.2 TRANSPORT KOŠOVÝCH NOSÍTEK 75
11.3 INSTALACE A SEŘÍZENÍ POPRUHŮ 75
11.4 INSTALACE A SEŘÍZENÍ OPĚRKY NOHOU (JE-LI POUŽÍVÁNA) 75
11.5 ROZPOJENÍ A SPOJENÍ NOSÍTEK (POUZE MODEL TWIN SHELL) 75
11.6 POUŽITÍ TELESKOPICKÝCH RUKOJETÍ (POUZE MODEL DAKAR) 76
11.7 VKLÁDÁNÍ A VYJÍMÁNÍ PÁTEŘNÍ DESKY (POUZE MODEL BOSTON PRO) 76
11.8 TRENDELENBURGOVA POLOHA A OPĚRKA ZAD (POUZE MODELY BOSTON TEC A LIGHT) 76
11.9 ZPŮSOB POUŽITÍ NOSÍTEK PŘI VYSOCE RIZIKOVÝCH ZÁCHRANNÝCH AKCÍCH 76

12. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA **77**
12.1 ČIŠTĚNÍ 77
12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA 77
12.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA 78
12.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA 78
12.5 ŽIVOTNOST 78

13. TABULKA PORUCH **78**

14. PŘÍSLUŠENSTVÍ **78**
14.1 PŘÍSLUŠENSTVÍ 78

15. NÁHRADNÍ DÍLY **79**

16. LIKVIDACE **79**

1. MODELY

Dále uvedené základní modely mohou být doplňovány či měněny bez předchozího upozornění.

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

2. URČENÝ ÚČEL

2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS

Košová nosítka jsou prostředky určené pro vyprošťování a transport pacientů při záchranných akcích. Používají se především v případě, kdy je nutné chránit pacienta před bočními nárazy a není možné použít běžné transportní prostředky. Nosítka mohou být zavěšována a zvedána za použití zvedacích zařízení uchycených k pevným úchytům, přičemž nosítka zůstávají neustále ve vodorovné poloze. Pro tento účel musí být nosítka vybavena závěsnými popruhy Spencer. Při použití prostředku není předpokládán žádný přímý zásah pacienta.

2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Neexistují žádné specifické pokyny týkající se skupin pacientů.
Charakteristiky výrobku umožňují použití u jakýchkoliv jedinců, se zohledněním maximální nosnosti a rozměrů prostředku. V případě transportu pediatrických pacientů musí záchranář posoudit, zda jsou popruhy vhodné pro imobilizaci daného pacienta nebo zda je nutné použít jiný fixační systém.

2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ

Předpokládanými pacienty jsou osoby, které vzhledem k utrpěnému zranění nejsou v dané situaci schopny chůze nebo jsou v bezvědomí.
Pokud je prostředek používán v souladu s návodem k použití, nejsou známé žádné zvláštní kontraindikace či nežádoucí vedlejší účinky.

2.4 KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Pokud je prostředek používán v souladu s návodem k použití, nejsou známé žádné zvláštní kontraindikace či nežádoucí vedlejší účinky.

2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Předpokládanými uživateli tohoto prostředku jsou odborní záchranáři, kteří mají zkušenosti s použitím vázacích systémů.

- Personál vyškolený pro použití prostředku musí být vyškolen i pro zvedání a manipulaci se zavěšenými břemeny včetně pacienta.
- Personál zasahující v situacích klasifikovaných jako velice rizikové musí mít odpovídající odbornou přípravu a zkušenosti v oblasti záchranných akcí

Tento prostředek není určen pro laické uživatele.

IT

Košová nosítka jsou určena výhradně pro profesionální použití. Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob.
Navzdory veškerému úsilí, laboratorním zkouškám, funkčním prověrkám a návodu k použití, nelze všechna pravidla vždy přenést do praxe, proto se očekávané výsledky mohou lišit od výsledků dosažených v podmínkách skutečného použití výrobku, přičemž tyto rozdíly mohou být i značné
Nejlepším pravidlem je opakované použití výrobku pod dozorem odborného a zkušeného personálu.

EN

Personál používající tento prostředek musí mít odpovídající tělesnou zdatnost a svalovou koordinaci a musí mít dostatečně silná záda, paže a nohy pro případ, kdy je nutné zvednout a/nebo podepřít prostředek a pacienta. Schopnost personálu musí být posouzena před stanovením rolí v rámci použití prostředku.
Personál musí být schopný poskytnout pacientovi nezbytnou péči.

DE

2.5.5 ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ

- Nezávisle na úrovni zkušeností s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod a aby jeho obsahu dokonale porozuměl. V případě pochyb se obraťte na společnost Spencer Italia S.r.l., která vám poskytne jakékoliv informace.
- Výrobek musí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.
- Odborná příprava uživatelů výrobku musí být prokázána osvědčením o odborné přípravě, ve kterém musí být uvedena jména vyškolených osob, školitelů, datum a místo školení. **Tento dokument musí být uchováván nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předložen příslušným orgánům a/nebo výrobci. V opačném případě mohou být příslušnými orgány uděleny odpovídající sankce.**
- Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob.
- Výrobek smí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.

FR

Poznámka: *Společnost Spencer Italia S.r.l. je kdykoli k dispozici pro pořádání kurzů pro školení personálu.*

ES

2.5.6 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Není předpokládána instalace.

PT

3. POUŽITÉ NORMY

Distributor nebo konečný uživatel výrobků vyráběných a/nebo uváděných na trh společností Spencer Italia S.r.l. musí znát zákonná ustanovení platná ve státě, do kterého je zboží dováženo, týkající se prostředku, který je předmětem dodávky (včetně právních předpisů týkajících se technických charakteristik a/nebo bezpečnostních požadavků). To znamená, že musí znát i nezbytná opatření, která je nutné uplatnit pro zaručení shody těchto výrobků s místními právními předpisy.

CS

NORMA	NÁZEV DOKUMENTU
Nařízení EU 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích

4. ÚVOD

DA

4.1 POUŽITÍ NÁVODU

Účelem tohoto návodu je poskytnout zdravotnickému personálu veškeré informace nezbytné pro bezpečné a vhodné použití prostředku a pro jeho správnou údržbu.

Poznámka: *návod tvoří nedílnou součást prostředku, proto musí být uchováván po jeho celý životní cyklus a musí jej doprovázet při případné změně místa určení či majitele. Pokud se přiložený návod k použití vztahuje na jiný, než dodaný výrobek, výrobek nesmí být používán a musí být okamžitě informován výrobce.*

NL

Návody výrobků Spencer si můžete stáhnout na webových stránkách **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** nebo se obraťte na výrobce. Výjimku tvoří výrobky, jejichž charakteristiky a rozumné a předvídatelné použití jsou takové, že není nutné vypracovat návod k použití, kromě následujících varování a údajů uvedených na štítku.

Nezávisle na úrovni zkušeností s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod.

PL

4.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI PROSTŘEDKU

Každý prostředek je vybaven štítkem, umístěným přímo na prostředku a/nebo na obalu, na kterém jsou uvedeny identifikační údaje výrobce, výrobku, označení CE, výrobní číslo (SN) nebo číslo šarže (LOT). Tento štítek nesmí být v žádném případě odstraňován či zakrýván.

V případě poškození nebo odstranění požádejte výrobce o duplikát. V opačném případě nebude uznána záruka, jelikož prostředek nebude možné vysledovat.

V případě, kdy není možné zjistit číslo šarže/výrobní číslo, je nutné provést obnovu prostředku, která musí být provedena výrobcem.

V souladu s Nařízením EU 2017/754 je nutné, aby výrobci a distributoři zdravotnických zařízení měli k dispozici údaje o umístění jednotlivých prostředků. Pokud se prostředek nachází na jiné adrese, než na kterou byl doručen nebo pokud byl prostředek prodán, darován, ztracen, odcizen, exportován, zničen, vyřazen definitivně z provozu nebo nebyl dodán přímo společností Spencer Italia S.r.l., je nutné zaregistrovat prostředek na adrese service.spencer.it nebo informovat zákaznické oddělení (viz odst. 4.4).

4.3 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
CE	Prostředek splňující požadavky Nařízení EU 2017/745		Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění
MD	Zdravotnický prostředek		Přečtěte si návod k použití
	Výrobce	LOT	Číslo šarže
	Datum výroby	REF	Kód výrobku
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz (pouze pro trh v USA)
	(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		Identifikátor výroby Alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku, je složen následovně: (01)0805771123 označení podniku 000 pořadové číslo GS1 6 kontrolní číslo (11)200626 datum výroby (RRMMDD) (10) 1234567890 číslo šarže/SN

4.4 ZÁRUKA A SERVIS

Společnost Spencer Italia S.r.l. poskytuje záruku na vady svých výrobků v trvání **jednoho roku od data zakoupení výrobku.**

Pro informace týkající se správné interpretace pokynů, použití, údržby, instalace či vrácení výrobku se obraťte na zákaznické oddělení společnosti Spencer - tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
Pro usnadnění poskytovaného servisu vždy uvádějte číslo šarže (LOT) nebo výrobní číslo (SN) uvedené na štítku umístěném na obalu nebo přímo na výrobku.
Záruční a servisní podmínky jsou dostupné na webových stránkách www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Poznámka: *Pro registraci použijte následující údaje: číslo šarže (LOT) nebo výrobní číslo (SN), místo a datum zakoupení, datum prvního použití, datum prověrek, jméno uživatelů a komentáře.*

Pro zaručení vysledovatelnosti výrobků a umožnění poskytování služeb spojených s údržbou a servisem Vašich prostředků mají zákazníci k dispozici webové stránky společnosti Spencer, nazvané SPENCER SERVICE (**www.spencer.it/en/services/after-sales**), na kterých jsou dostupné veškeré informace o vašich výrobcích a o výrobcích dodávaných na trh, jakož i funkce pro sledování a aktualizaci plánů pravidelných prověrek a mimořádné údržby.

5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ

V této části jsou uvedena varování, nebezpečí, poznámky a další důležité informace týkající se bezpečnosti, které jsou zvýrazněny v celém návodu.

Minimálně každých 6 měsíců je nutné prověřit dostupnost aktualizovaných návodů k použití a informací o případných změnách, týkajících se vašeho výrobku. Tyto informace jsou vždy dostupné na webových stránkách **www.spencer.it**, na stránce konkrétního výrobku.

Funkčnost výrobku

Je zakázáno používat výrobek pro jiné účely, než které jsou popsány v návodu k použití. .

- Před každým použitím zkontrolujte neporušenost výrobku v souladu s návodem k použití. V případě zjištění vad/poškození, které by mohly ohrozit funkčnost/bezpečnost výrobku, nikdy nepoužívejte výrobek a okamžitě informujte výrobce.
- V případě funkční poruchy výrobku okamžitě použijte podobný prostředek, pro zaručení kontinuity probíhajících operací. Vadné prostředky musí být okamžitě vyřazeny.
- Je zakázáno provádět nepovolené zákroky či úpravy výrobku bez souhlasu výrobce (úpravy, změny, doplňování, opravy, použití neschváleného příslušenství), jelikož by mohlo dojít k vážnému ohrožení zdraví osob a k hmotným škodám V opačném případě bude výrobce zbaven odpovědnosti za funkční poruchy a případné škody způsobené výrobkem; kromě toho dojde k zániku platnosti označení CE a záruky poskytované na výrobek.
- Během použití musí být prostředky umístěny a seřízeny tak, aby nepřekážely personálu při jejich činnosti či použití případných jiných prostředků.
- Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění rizikům spojeným se stykem s krví či jinými tělními tekutinami.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými či abrazivními předměty.
- Případná instalace prostředku musí být prováděna kvalifikovaným a vyškoleným personálem, pověřeným společností Spencer Italia S.r.l. Termíny a podmínky pořádání školení budou vždy stanoveny na základě dohody zákazníka s naším Obchodním oddělením.
- Teplota použití: od -5°C do + 50°C .

Skladování

- Výrobek nesmí být vystavován či přijít do styku s tepelnými zdroji a hořlavými látkami a musí být skladován v suchém a chladném prostředí, kde není vystaven světlu a slunečnímu záření.
- Výrobek nesmí být skladován pod jinými materiály, které by mohly způsobit poškození konstrukce výrobku.
- Výrobek musí být uskladněn a přepravován v původním obalu. V opačném případě nebude uznána záruka.
- Teplota skladování: od -10°C do +60°C.

Požadavky právních předpisů

Distributor nebo konečný uživatel výrobků vyráběných a/nebo uváděných na trh společností Spencer Italia S.r.l. musí znát zákonná ustanovení platná ve státě, do kterého je zboží dováženo, týkající se prostředku, který je předmětem dodávky (včetně právních předpisů týkajících se technických charakteristik a/nebo bezpečnostních požadavků). To znamená, že musí znát i nezbytná opatření, která je nutné uplatnit pro zaručení shody těchto výrobků s místními právními předpisy.

- Společnost Spencer Italia S.r.l. musí být bezodkladně a podrobně informována (již při žádosti o cenovou nabídku) o případných povinnostech výrobce, nezbytných pro zaručení shody výrobků se specifickými místními právními předpisy (včetně povinností vyplývajících z různých nařízení a/nebo jiných norem).
- Vynaložte veškeré úsilí pro zaručení shody výrobků dodávaných na trh se základními požadavky na bezpečnost. Konečný uživatel musí obdržet veškeré informace nezbytné pro pravidelné provádění prověrek dodaných prostředků, v souladu s informacemi uvedenými v návodu k použití.
- **Účastněte se kontroly bezpečnosti výrobků** dodávaných na trh, informujte výrobce a příslušné orgány o rizicích spojených s výrobkem, aby mohla být učiněna nezbytná nápravná opatření.

- Bez dotčení výše uvedených ustanovení nese distributor a konečný uživatel veškerou odpovědnost za dodržení výše uvedených pokynů a zbavuje společnost Spencer Italia S.r.l. veškeré odpovědnosti za případné následky spojené s nedodržením výše uvedených povinností.
- S odkazem na Nařízení EU 2017/745 připomínáme, že v případě nehody týkající se zdravotnického prostředku mají veřejné či soukromé subjekty povinnost informovat Ministerstvo zdravotnictví a výrobce, a to ve lhůtách a způsoby uvedenými v odpovídajících ministerských vyhláškách. Veřejné nebo soukromé subjekty mají povinnost informovat výrobce o veškerých problémech, které musí být odstraněny učiněním vhodných opatření, nezbytných pro ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů.

Obecná varování týkající se zdravotnických prostředků

Kromě obecných varování si uživatel musí přečíst i dále uvedená varování.

- ⚠ Zdravotnický prostředek je určen pro použití pouze po dobu nezbytnou pro poskytnutí první pomoci a následný transport pacienta na nejbližší pohotovost.
- ⚠ Při použití výrobku musí být zaručen dozor kvalifikovaného personálu a musí být přítomni nejméně dva pracovníci.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, potrhaný, rozpletený či nadměrně opotřebený.
- Dodržujte vnitřní postupy a protokoly, stanovené vaší organizační složkou.
- ⚠ Neprovádějte žádné úpravy prostředku, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě nebude uznána záruka a výrobce bude zbaven veškeré odpovědnosti.
- Dezinfikování musí být prováděno v souladu s ověřenými a schválenými parametry, uvedenými ve specifických technických normách.
- Pro sušení prostředku nepoužívejte sušičky.
- V případě odhalení a/nebo zranění pokožky přikryjte plochu přicházející do styku s pacientem sterilním prostěradlem, které splňuje požadavky na biologickou kompatibilitu a zaručuje ochranu zdraví pacienta.

6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ

Před použitím košových nosítek si uživatel musí přečíst a porozumět obsahu tohoto návodu k použití a postupovat podle pokynů, které jsou v něm uvedeny.

- ⚠ Vždy dodržujte maximální nosnost prostředku, uvedenou v návodu k použití. Maximální nosností prostředku se rozumí celková hmotnost, rozložená na základě struktury lidského těla. Při stanovení maximálního zatížení prostředku musí uživatel zohlednit hmotnost pacienta, výstroje a příslušenství. Personál používající prostředek musí vždy posoudit, zda rozměry pacienta nemají negativní vliv na funkčnost výrobku.
- Před případným zvedáním prostředku se ujistěte, zda má personál odpovídající tělesnou zdatnost, v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

IT

- **Maximální hmotnost břemene zdvihaného každým záchranářem musí být v souladu s místními právními přepisy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.**
- **Je zakázáno odstraňovat případné plomby umístěné na výrobku;** v opačném případě výrobce neuzná záruku poskytovanou na výrobek a bude zbaven veškeré odpovědnosti za správnou funkčnost a případné škody způsobené v souvislosti s použitím výrobku.
- Zpracujte vhodný plán údržby a pravidelných prověrek, včetně uvedení osoby odpovědné za tyto úkony. Subjekt pověřený řádnou údržbou prostředku musí splňovat základní požadavky stanovené výrobcem a uvedené v tomto návodu k použití.

EN

- Veškeré úkony spojené s údržbou musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobci.
- Používejte pouze originální součásti/náhradní díly a/nebo originální příslušenství nebo příslušenství schválené společností Spencer Italia S.r.l., aby nedošlo k narušení nebo změnám prostředku; v opačném případě výrobce neponese odpovědnost za správnou funkčnost či případné škody způsobené prostředkem na zdraví pacienta či uživatele; kromě toho dojde k zániku záruky a shody prostředku s požadavky Nařízení EU 2017/745.

DE

- Nikdy nenechávejte pacienta na prostředku bez dozoru, jelikož by mohl utrpět zranění.
- Případné mazání musí být prováděno po očištění a dokonalém osušení prostředku.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace a transportu pacienta.

FR

- ⚠ Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče polohování a transportu pacienta.
- Před zvedáním se ujistěte, zda všichni záchranáři pevně uchopili nosnou konstrukci prostředku.

ES

- ⚠ Tento prostředek jsou nosítka pro transport pacientů, která nemohou být používána jako prostředek pro dlouhodobé uložení pacientů.
- Pro získání potřebných zkušeností pro správné použití si vyzkoušejte manipulaci s prázdnými nosítky.

PT

- ⚠ Tento prostředek musí být používán nejméně dvěma osobami, které mají odpovídající tělesnou zdatnost, to znamená dostatečnou sílu, rovnováhu, koordinaci, zdravý rozum a dostatečné vyškolení pro správné používání nosítek Spencer.
- Při nakládání pacienta, v případě transportu velmi těžkých pacientů, při zásahu v těžkém terénu nebo ve výjimečných a neobvyklých podmínkách je nutné, aby se zásahu kromě obvyklých dvou záchranářů účastnil i další personál.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost prostředku a jeho součástí a příslušenství, v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití. V případě zjištění vad či poškození, které by mohly ohrozit funkčnost či bezpečnost prostředku, pacienta a personálu, vyřaďte prostředek z provozu nebo zajistěte výměnu součástí, které vykazují vady.

CS

- ⚠ Ujistěte se, že jsou popruhy správně připevněny k rámu nosítek.
- Pro imobilizaci pacienta použijte alespoň fixační popruhy, které jsou výrobcem dodávány společně s výrobkem. V případě nedostatečné imobilizace hrozí nebezpečí vážného zranění.
- Nepohybujte nosítky, pokud zátěž není správně rozložena.
- Nosítka používejte pouze za dodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

DA

- ⚠ Neprovádějte žádné úpravy nosítek pro jejich použití pro jiné, než předpokládané účely, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě nebude uznána záruka a výrobce bude zbaven veškeré odpovědnost.
- Věnujte zvýšenou pozornost případným překážkám (voda, led, suť apod.) na trase, které by mohly způsobit ztrátu rovnováhy záchranáře a následné ohrožení správné funkčnosti prostředku. Pokud není možné odstranit překážky, zvolte jinou trasu.

NL

- ⚠ V případě zavěšení musí být nosítka udržována vždy ve vodorovné poloze, jelikož případné naklonění by mohlo způsobit vážné škody na zdraví pacienta a záchranáře a vážné poškození prostředku.
- ⚠ Pokud je pro přemísťování nosítek nutné použít lana, naviják, žebříky, zvedací řemeny či jiné speciální prostředky, používané převážně při vysoce rizikových záchranných akcích či akcích vysoce technické povahy, tyto zásahy musí být prováděny výhradně personálem, který má odpovídající odbornou přípravu a zkušenosti v oblasti záchranných akcí.

PL

- ⚠ Při zvedání za použití závěsných popruhů používejte výhradně příslušné úchytné, uvedené v návodu k použití.
- Nosítka mohou být zavěšována a zvedána pouze za použití závěsných systémů Spencer a se zvedacím systémem v pevné pozici.
- Vyhněte se vlečení košových nosítek po jakémkoli typu povrchu, jelikož by mohlo dojít k předčasnému opotřebení, snížení životnosti a narušení původní úrovně bezpečnosti.
- Pro zaručení dlouhodobé životnosti zbytečně nevystavujte prostředek UV záření a nepříznivým klimatickým podmínkám.
- Košová nosítka Dakar, Dakota a Dakota Light nesmí být používána ve vodě.

- ⚠ Nejsou předpokládány žádné systémy pro uchycení košových nosítek ve vozidlech či jiném prostředí.
- Košová nosítka Spencer nejsou homologována pro použití v letadlech.

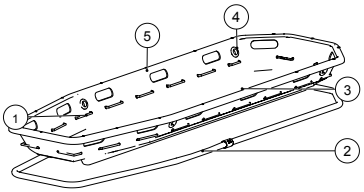
7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

Nejsou známá žádná zbytková rizika, to znamená rizika, která by mohla vzniknout navzdory dodržení všech pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

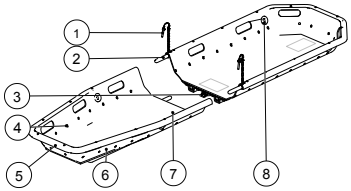
Poznámka: *Společnost Spencer Italia S.r.l. si vyhrazuje právo na změny charakteristik bez předchozího upozornění.*

SHELL



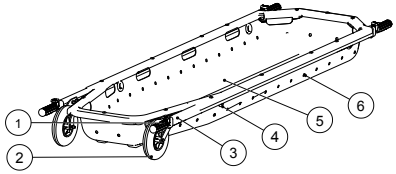
	Popis	Materiál
1	Obvodové lano	Nylon
2	Rám	Hliník
3	Podložka	Polyuretan
4	Oka	Hliník
5	Konstrukce	Polyethylen
	Popruhy	Nylon
	Opěrka nohou	Polyethylen

TWIN SHELL



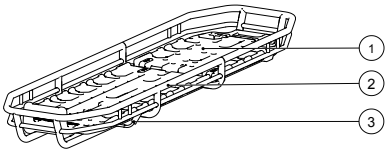
	Popis	Materiál
1	Pojistné kolíky	Ocel
2	Čepy	Ocel potažená nylonem
3	Páčkový uzávěr	Ocel
4	Obvodové lano	Nylon
5	Rám	Hliník
6	Konstrukce	Polyethylen
7	Podložka	Polyuretan
8	Oka	Hliník
	Popruhy	Nylon
	Opěrka nohou	Polyethylen

DAKAR



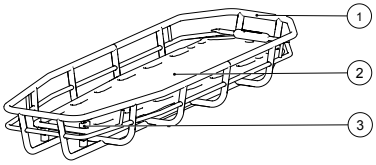
	Popis	Materiál
1	Teleskopické rukojeti	Hliník a PVC
2	Kolečka	Polyamid a polyuretan
3	Rám	Hliník
4	Oka	Hliník
5	Podložka	Polyuretan
6	Konstrukce	Polyethylen
	Popruhy	Nylon
	Opěrka nohou	Polyethylen

BOSTON TEC / LIGHT



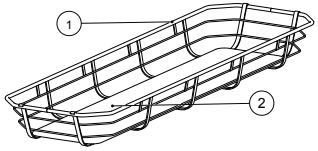
	Popis	Materiál
1	Ložná plocha	Polyethylen
2	Rám	Nebo hliník
3	Páčka pro naklánění na straně nohou	Ocel
4	Popruhy	Nylon

BOSTON PRO



	Popis	Materiál
1	Rám	Nebo hliník
2	Páteřní deska	Polyethylen
3	Úchyty páteřní desky	Nylon
4	Popruhy	Nylon

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



	Popis	Materiál
1	Rám	Ocel
2	Opěrná plocha	Dřevo
3	Popruhy	Nylon
4	Opěrka nohou	Polyethylen

Charakteristiky	Shell	Twin Shell	Dakar
Výška (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Šířka (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Délka (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) – 2760 (max)
Délka po rozpojení (mm)	-	1180	-
Hmotnost (bez příslušenství)(kg)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Maximální zatížení (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Délka (mm)	2110	2110	2110
Šířka (mm)	650	650	550
Výška (mm)	250	185	185
Hmotnost (kg) (Hliník)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Maximální nosnost (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Výška (mm)	190	181	
Šířka (mm)	566	480	
Délka (mm)	2050	2050	
Hmotnost (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Maximální nosnost (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

9. PRVNÍ POUŽITÍ

Před prvním použitím zkontrolujte:

- Zda je obal neporušený a ochránil prostředek během přepravy
- Zda jsou přítomné veškeré součásti uvedené na dodacím listu.
- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý
- Zda konstrukce prostředku, včetně popruhů a případných opěrek nohou, nevykazuje známky pořezání, děr, trhlin či odření.
- Správné uchycení šroubů a nýtů
- Správné uchycení a pevnost popruhů
- Zkontrolujte, zda je případné obvodové lano správně napnuté.
- Zkontrolujte, zda jsou případná oka pro uchycení závěsného a zvedacího systému správně uchycená na konstrukci prostředku.
- Stav opotřebení prostředku a předpokládaného standardního vybavení.
- Předepsané namazání součástí dle pokynů uvedených v tomto návodu k použití a údržbě.
- Zkontrolujte funkčnost předpokládaných pohybů ložné plochy (u modelů Boston Tec/Light).
- Zkontrolujte, zda trubky a plechy nevykazují praskliny či pukliny
- Zkontrolujte, zda je uvnitř košových nosítek možné připevnit a seřídit opěrku nohou (u modelů, u kterých je to předpokládáno)
- Zkontrolujte, zda je možné správně vkládat a vyjímat páteřní desku (u modelu Boston Pro)
- Zkontrolujte, zda je možné správně zajistit a odjistit páteřní desku (u modelu Boston Pro)
- Zkontrolujte, zda mohou být nosítka správně rozpojena a spojena (u modelu Twin Shell)
- Zkontrolujte, zda mohou být teleskopické rukojeti snadno vysouvány a zasouvány a zda správně funguje zajišťovací mechanismus (u modelu Dakar)
- Zkontrolujte, zda kolečka nejsou poškozená a zda se správně otáčejí (u modelu Dakar).

V odstavci 11 si prostudujte postupy pro provádění výše uvedených kontrol.
V žádném případě neupravujte součásti prostředku, jelikož by mohlo dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta a/nebo záchranářů.

⚠ Nedodržení výše uvedených pokynů může mít za následek ohrožení bezpečného použití prostředku a vznik rizika pro pacienta, personál a samotný prostředek. Při dalších použitích postupujte podle pokynů uvedených v odstavci 12.
V případě splnění uvedených požadavků lze prostředek považovat za připravený k použití; v opačném případě je nutné okamžitě vyřadit prostředek a informovat výrobce.

Neprovádějte žádné úpravy prostředku, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě záruka nebude uznána a výrobce bude zbaven veškeré odpovědnosti.

10. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Informace o funkčních charakteristikách jsou uvedeny v odstavci 11 – Způsob použití .

11. ZPŮSOB POUŽITÍ

Před manipulací s pacientem je nutné provést posouzení jeho zdravotního stavu.

11.1 TRANSPORT PACIENTA V KOŠOVÝCH NOSÍTKÁCH

Před zahájením transportu je nutné provést posouzení zdravotního stavu pacienta, pro stabilizaci jeho klinického stavu. Dále je nutné prověřit případné nebezpečné situace a stanovit správný způsob transportu pacienta v dané situaci. Po splnění těchto prioritních požadavků je možné zahájit následující fáze použití prostředku.

- Proveďte imobilizaci pacienta pomocí páteřní desky, vakuové matrace, krčních límců, extenčních trakčních dlah, fixátorů hlavy či jiných prostředků, které umožňují stabilizaci pacienta dle konkrétního klinického stavu.
- Odpojte popruhy a vyjměte opěrku nohou, pokud jsou již umístěny na nosítkách.
- Prověřte správnou stranu pro umístění hlavy pacienta uvnitř košových nosítek a uložte pacienta za dodržení postupů schválených lékařskou pohotovostní službou. Pokud je pokožka pacienta ve styku s prostředky, je nutné přikrýt plochu přicházející do styku s pokožkou sterilním prostěradlem, které splňuje požadavky na biologickou kompatibilitu a zaručuje ochranu zdraví pacienta.
- Po uložení pacienta zapněte fixační popruhy. V případě transportu dětí nebo malých pacientů použijte pomocné vložky, jako například polštáře nebo deky, pro zaručení optimální stabilizace pacienta.
- Proveďte správné umístění a seřízení případné opěrky nohou, dle pokynů uvedených v odstavci 11.4 Instalace a seřízení. Pokud pacient utrpěl zranění dolních končetin, které neumožňuje použití opěrky nohou, použijte jiné vhodné prostředky a postupy, schválené lékařskou pohotovostní službou.

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

11.2 TRANSPORT KOŠOVÝCH NOSÍTEK

RUČNÍ TRANSPORT

- Transport je možný pouze po správném umístění pacienta, dle pokynů uvedených v odstavci 11.1 a po splnění všech požadavků uvedených v tomto návodu k použití.
- Transport nosítek vyžaduje přítomnost nejméně 2 záchranářů.
- V případě transportu na větší vzdálenosti a/nebo v obtížném terénu je nutné přítomnost většího počtu záchranářů. Při transportu velmi těžkých pacientů je nutné posoudit maximální hmotnost břemene zdvihaného každým záchranářem, dle místních právních předpisů v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a dle tělesné zdatnosti záchranáře.
- Košová nosítka jsou po obvodu vybavena několika úchytnými body, díky kterým se záchranář může umístit do nejvhodnější polohy, stanovené koordinátorem záchranné akce.

SCIVOLAMENTO DELLA BARELLA BASKET
VLEČENÍ KOŠOVÝCH NOSÍTEK

- Při určitých záchranných akcích se může stát, že nosítka musí být vlečena po zemi. V těchto případech je nutné věnovat přítomnost případným překážkám, které by mohly ohrozit bezpečnost pacienta a záchranářů a poškodit samotný prostředek.
- Košová nosítka Dakar mohou být používána i vlečením, jelikož jsou vybavena kolečky, která umožňují snazší přepravu nosítek, aniž by záchranáři museli zvedat nosítka s pacientem

TRANSPORT ZA POUŽITÍ JINÝCH SYSTÉMŮ

- Pokud není možný ruční transport košových nosítek, ale je nutné použít lana, naviják, žebříky, zvedací řemeny či jiné vhodné prostředky, záchranná akce je klasifikována jako vysoce riziková a musí být prováděna výhradně personálem, který má odpovídající odbornou přípravu a zkušenosti v oblasti záchranných akcí.
- Způsoby použití při vysoce rizikových záchranných akcích jsou popsány v odstavci 11.9

POUŽITÍ VE VODĚ

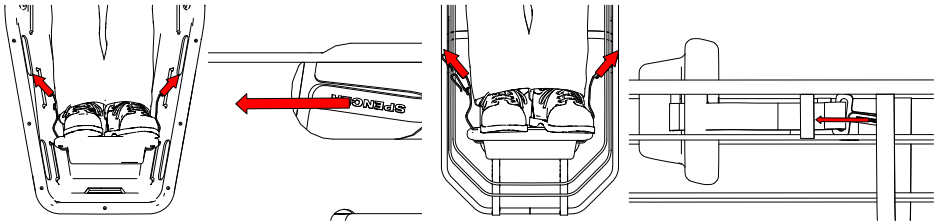
- Kromě modelů Dakota, Dakota light a Dakar mohou být košová nosítka používána i při záchranných akcích ve vodě, a to za použití plovákových systémů, uvedených v odstavci 14. PŘÍSLUŠENSTVÍ
- Použití košových nosítek v těchto situacích musí být prováděno speciálně vyškoleným personálem záchranné služby.

11.3 INSTALACE A SEŘÍZENÍ POPRUHŮ

- V případě košových nosítek vybavených obvodovým lanem používejte jako úchytný bod oko vytvořené lanem, zatímco v případě nosítek s kovovou konstrukcí používejte trubkovou konstrukci. Místa pro uchycení popruhů musí být zvolena podle konkrétní situace a podle rozměrů a stavu pacienta.
- Odpojte popruh, na zvoleném místě protáhněte jeden konec popruhu směrem dolů, mezi lanem a nosítky nebo v místě trubky, nasuňte konec popruhu vybavený sponou do oka a pevně utáhněte kolem zvoleného úchytného bodu.
- Pro uchycení opačného konce popruhu zopakujte stejný postup na druhém konci uchycovaného popruhu.
- Zopakujte výše uvedený postup u všech popruhů, kterými jsou košová nosítka vybavena.
- Pro seřízení popruhů spojte samici a samce úchytu a uchopte volnou část popruhu na straně samce úchytu a utáhněte jej pro dosažení požadované délky.
- Pro prodloužení popruhu je nutné uvolnit popruh pomocí příslušných tlačítek, umístit samce úchytu kolmo k popruhu a povolit volnou část popruhu až do dosažení požadované délky.

11.4 INSTALACE A SEŘÍZENÍ OPĚRKY NOHOU (JE-LI POUŽÍVÁNA)

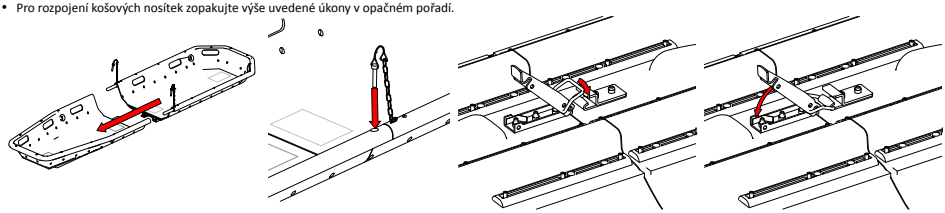
- Po uložení pacienta do vnitřní části košových nosítek umístěte opěrku nohou do vhodné polohy tak, aby byla rovná část opěrky ve styku s nohama pacienta, pro zabránění podélnému posuvu.
- Nasaďte úchyty na koncích popruhu v místě ok/rukojetí na obvodové části košových nosítek
- Ujistěte se, že je opěrka nohou správně vycentrovaná vzhledem k popruhům a pacientovi a zda je umístěna kolmo k ložné ploše nosítek.
- ⚠ **Pokud pacient utrpěl zranění dolních končetin, proveďte jejich imobilizaci za použití vhodných prostředků a postupů pro imobilizaci a transport, schválených lékařskou pohotovostní službou. Poté ´připoutejte pacienta na košových nosítkách za použití většího počtu popruhů, podle pokynů osoby odpovědné za záchrannou akci.**



11.5 ⚠ ROZPOJENÍ A SPOJENÍ NOSÍTEK (POUZE MODEL TWIN SHELL)

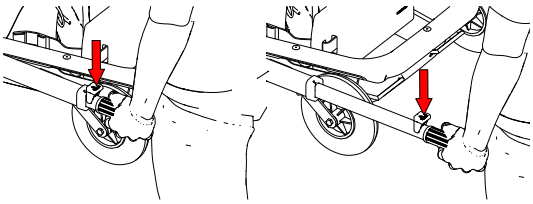
K tomuto úkonu je vyžadována přítomnost nejméně dvou záchranářů a je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky.

- Dvě části nosítek se spojují nasazením černých čepů (č.2) do odpovídajících otvorů v druhé části nosítek. Opatrně spojte obě části nosítek Twin Shell, přičemž kontrolujte, zda žádné překážky nebrání správnému nasazení čepů a zda jsou oba čepy nasazeny až na doraz do příslušného otvoru.
- Nasaďte dva pojistné kolíky (č.1) do odpovídajícího otvoru v druhé části nosítek. Zkontrolujte, zda byla správně nasazena pojistka kolíku nasazeného do otvoru (tento úkon proveďte na obou stranách košových nosítek).
- Otočte nosítka o 180° a utáhněte střední úchyt, přičemž dávejte pozor na správné uchycení kovového háčku. Poté zkontrolujte správné utažení uzavírací páčky
- Pro rozpojení košových nosítek zopakujte výše uvedené úkony v opačném pořadí.



- ⚠ **Po rozpojení nosítek dávejte pozor, aby nedošlo k poškození či znečištění spojovacích prvků, které by mohlo ohrozit jejich správnou funkčnost. Před použitím se ujistěte, že je celá konstrukce pevně spojená a všechny úchyty jsou správně uchycené.**

11.6 POUŽITÍ TELESKOPICKÝCH RUKOJETÍ (POUZE MODEL DAKAR)



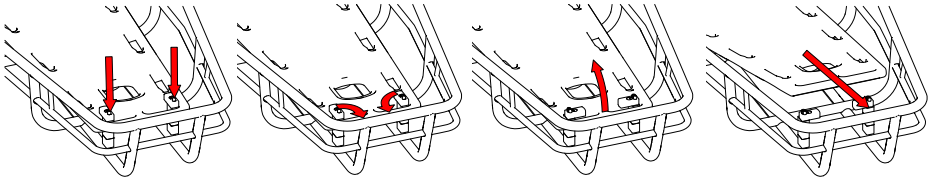
Pro umožnění větší volnosti pohybu záchranářů při zvedání nosítek je model Dakar vybaven teleskopickými rukojetěmi s neklouzavým povrchem. Na každém konci nosítek jsou umístěny dvě rukojeti. Tyto rukojeti mohou být používány pro snazší transport a mohou být vysunuty buď pouze u hlavy pacienta, pro umožnění využití koleček na opačné straně nosítek, nebo na obou stranách, pro zvedání a transport dvěma nebo čtyřmi záchranáři, za použití všech 4 rukojetí.

- Pro vysunutí rukojetí stiskněte a přidržte stisknuté červené tlačítko vyznačené šipkou na obrázku, poté rukojeť zcela vytáhněte a uvolněte červené tlačítko, pro aktivaci blokovacího mechanismu vysunuté rukojeti.
- Pro zasunutí rukojetí stiskněte a přidržte stisknuté tlačítko dle znázornění na obrázku a zasuňte rukojeti až na doraz, dokud se neaktivuje pojistný blokovací mechanismus.

⚠ **Pro zabránění škodám způsobeným třetím osobám či na prostředku je vždy nutné zasouvat rukojeti, a to i v případě krátkodobého nepoužívání. Vždy dodržujte maximální přípustné zatížení prostředku.**

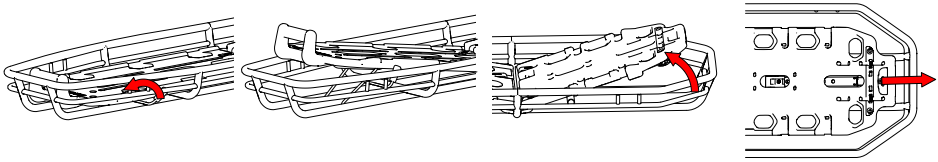
11.7 VKLÁDÁNÍ A VYJÍMÁNÍ PÁTEŘNÍ DESKY (POUZE MODEL BOSTON PRO)

- Pro uvolnění páteřní desky stiskněte dvě mosazné západky blokovacího systému (č.3), přidržte je stisknuté a otáčejte horní plastovou části, dokud nebude možné vyjmout páteřní desku.
- Zvedněte páteřní desku v nožní části a posuňte ji o několik centimetrů směrem k nožní části košových nosítek, aby se uvolnila z úchytu v hlavové části nosítek. Poté s pomocí dalších záchranářů uvolněte a zvedněte páteřní desku.
- Při vkládání zopakujte výše uvedené úkony v opačném pořadí.
- ⚠ **Dávejte pozor, aby se do prostoru mezi páteřní desku a košová nosítka nedostlaly části dalších použitých prostředků či části těla pacienta.**
- ⚠ **Podrobné informace o použití páteřní desky SPENCER ROCK PIN jsou uvedeny v příslušném návodu k použití, který vám na žádost poskytne výrobce.**



11.8 TRENDELENBURGOVA POLOHA A OPĚRKA ZAD (POUZE MODELY BOSTON TEC A LIGHT)

- Pro seřízení Trendelenburgovy polohy použijte červenou páčku v nožní části košových nosítek. Jednou rukou zvedněte nožní část nosítek a druhou rukou nastavte požadovanou polohu. Po seřízení polohy zkontrolujte, zda je nastavení stabilní.
- ⚠ Pro zpětné umístění do vodorovné polohy zopakujte výše uvedený postup v opačném pořadí.
- **Je-li tato funkce na prostředku dostupná, před její aktivací vždy předem upozorněte pacienta.**
- Pro seřízení opěrky zad zvedněte opěrnou plochu bez aktivace jakýchkoli ovladačů. Mechanismus se automaticky zablokujte v jedné z poloh, které jsou na prostředku dostupné. Před puštěním opěrné plochy se ujistěte, že je správně zajištěná ve zvolené poloze.
- Pro umístění do nižší polohy nebo do původní vodorovné polohy přidržte opěrnou plochu jednou rukou a druhou rukou zatáhněte za páčku v hlavové části. Poté přidržujte plochu a umístěte ji do požadované polohy. Na závěr uvolněte páčku. Postupujte dle výše uvedených pokynů, ale v opačném pořadí.
- Je-li tato funkce na prostředku dostupná, před její aktivací vždy předem upozorněte pacienta.
- ⚠ Pokud již byla provedena imobilizace pacienta za použití popruhů, před zahájením zvedání popruhy povolte, aby nedošlo ke zranění pacienta. V případě snižování opěrky zad po nastavení do požadované polohy zkontrolujte stav napnutí popruhů.



11.9 ZPŮSOB POUŽITÍ NOSÍTEK PŘI VYSOCE RIZIKOVÝCH ZÁCHRANNÝCH AKCÍCH

⚠ **Vysoce rizikových záchranných akcí se musí účastnit vhodně vyškolený personál, který nese odpovědnost za stanovení správných postupů a prostředků vhodných pro konkrétní situaci.**

Maximální přípustná hmotnost košových nosítek zahrnuje hmotnost pacienta, nosítek, výstroje a při některých záchranných akcích i hmotnost záchranáře.

Nosítka Dakota a Dakota Light nejsou určena pro použití při vysoce rizikových záchranných akcích.

Vzhledem k tomu, že konkrétní podmínky během různých záchranných akcí mohou být odlišné, tento návod poskytuje pouze všeobecné informace. Personál záchranné služby musí dle dané situace zvolit vhodný typ nosítek, fixačního systému a dalších prostředků.

MÍSTA UCHYCENÍ ZÁVĚSNÝCH A ZVEDACÍCH SYSTÉMŮ A LAN

- Pro vodorovné zvedání a snižování jsou košová nosítka vybaveny 4 oky nebo 4 úchyty pro připevnění závěsných systémů za použití příslušných karabin.

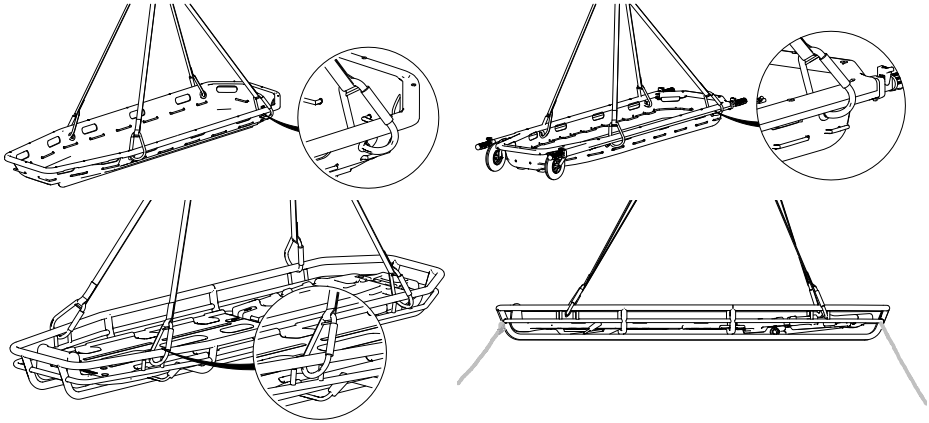
Společnost Spencer dodává veškeré příslušenství pro zvedání nosítek.

⚠ **Vždy zkontrolujte správné uchycení závěsného systému v úchytu nosítek. Při použití závěsných systémů si přečtěte pokyny uvedené ve specifickém návodu k použití výrobku a dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu.**

- V některých případech je nutné připevnit ke košovým nosítkům lanka „pro ochranu proti otáčení", pro umožnění pohybu s nosítky během záchranné akce.

Lanka pro ochranu proti otáčení nejsou součástí příslušenství dodávaného společností Spencer.

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL



⚠ Před zahájením zvedání či snižování, po provedení všech bezpečnostních prověrek nezbytných pro pohyb s nosítky, je nutné seřídit závěsný systém a/nebo rozložit zátěž uvnitř košových nosítek, pro zaručení udržování nosítek ve vodorovné poloze během pohybu.

⚠ Při každém zvedání pacienta za použití košových nosítek je nutné zajistit pacienta v nosítkách za použití vhodného počtu fixačních popruhů.
Počet fixačních popruhů musí být stanoven podle klimatických podmínek, zeměpisné polohy, výšky a hmotnosti pacienta, typu zranění apod. V těchto vysoce rizikových situacích je bezpodmínečně nutné, aby měli záchranáři odpovídající odbornou přípravu.

IT

12. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

EN

Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za jakékoliv přímé či nepřímé škody způsobené nevhodným použitím výrobku a náhradních dílů a/nebo jakýmkoliv zákrokem týkajícím se opravy provedené jinými subjekty než je výrobce, který má k dispozici interní a externí odborný personál, pověřený prováděním těchto úkonů; kromě toho nebude uznána záruka poskytovaná na výrobek.

- Během kontrol, údržby či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.
- Je nutné zpracovat plán údržby, pravidelných kontrol a prodloužení průměrného životního cyklu výrobku, pokud je to předpokládáno výrobcem v návodu k použití. Kromě toho je nutné určit odpovědnou osobu, splňující požadavky uvedené v návodu k použití.
- **Intervaly kontrol záleží na různých okolnostech, mezi které patří ustanovení zákona, typ použití, četnost použití, podmínky použití a podmínky skladování.**
- Oprava výrobků dodávaných společností Spencer Italia S.r.l. musí být vždy prováděna výrobcem, který má k dispozici interní a externí odborný personál používající originální náhradní díly a schopný poskytnout kvalitní servis, v souladu s technickými specifikacemi stanovenými výrobcem. Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za přímé či nepřímé škody, způsobené nevhodným použitím náhradních dílů a/nebo jakoukoli opravou provedenou neoprávněným personálem.
- Obnova, neboli postup prováděný na použitém prostředku pro obnovení technické a funkční bezpečnosti použitého prostředku, včetně opětné registrace, musí být prováděn výrobcem.
- Je-li to předpokládáno, používejte pouze originální součásti/náhradní díly a/nebo originální příslušenství nebo příslušenství schválené společností Spencer Italia S.r.l., aby nedošlo k narušení nebo změnám výrobku.
- Veškeré úkony spojené s údržbou a prověrkami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobci.
- Čištění, předepsané pro opakovaně používané výrobky, musí být prováděno v souladu s pokyny výrobce, uvedenými v návodu k použití, pro zabránění riziku křížových infekcí způsobených přítomností tělních tekutin a/nebo reziduí.
- Po omytí nechte výrobek a veškeré jeho součásti dokonale oschnout a pouze poté jej uložte.
- Je-li vyžadováno mazání, musí být prováděno po očištění a dokonalém osušení prostředku.

DE

FR

ES

PT

12.1 ČIŠTĚNÍ

CS

Nedodržení pokynů pro správné čištění může mít za následek riziko křížových infekcí způsobených přítomností tělních tekutin a/nebo reziduí.
Během kontrol či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.

Případné kovové části vystavené vnějším vlivům byly podrobeny povrchové úpravě a/nebo lakování, pro zaručení vyšší odolnosti. Vnější části musí být čištěny vlažnou vodou a neutrálním čisticím přípravkem; **nikdy nepoužívejte rozpouštědla či odstraňovače skvrn**.
Prostředek pečlivě opláchněte vlažnou vodou a zkontrolujte, zda byly odstraněny veškeré zbytky čisticího přípravku, které by prostředek mohly poškodit či ohrozit jeho neporušenost a životnost. **Nepoužívejte vysokotlaký proud vody**, jelikož by mohlo dojít k vniku vody do spojů, odstranění maziva a riziku koroze součástí. Před uložením výrobek dokonale osušte. Po čištění nebo použití ve vlhkém prostředí musí být výrobek osušen na vzduchu, nikoliv nuceně; nepoužívejte oheň či jiné přímé tepelné zdroje.
Pro případné **dezinfikování** používejte výrobky, které jsou klasifikovány jako lékařské a chirurgické prostředky a které neobsahují rozpouštědla a nemají korozivní účinek na materiály, ze kterých je prostředek vyroben. Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění riziku křížových infekcí nebo kontaminací mezi pacientem a personálem. Výrobky na jednorázové použití nevyžadují žádné čištění za předpokladu, že byly správně uskladněny a zabaleny v souladu s pokyny výrobce.

DA

12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA

NL

Je-li předpokládána řádná údržba, zpracujte vhodný plán údržby a pravidelných prověrek, včetně uvedení osoby odpovědné za tyto úkony Subjekt pověřený údržbou prostředku musí splňovat základní požadavky, uvedené v tomto návodu k použití.
Veškeré úkony spojené s řádnou a mimořádnou údržbou a s celkovými prověrkami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Tento dokument musí být uchováván nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předložen příslušným orgánům a/nebo výrobci.

Během kontrol, údržby či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.

PL

Prostředek nevyžaduje plán řádné údržby, ale je nutné provádět předepsané kontroly a prověřovat:
- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý (připomínáme, že nedbalé čištění může mít za následek riziko křížových infekcí)
- Splnění požadavků uvedených v návodu k použití v části 5 Varování a 6 Specifická varování
- Splnění požadavků uvedených v návodu k použití v části 11 Způsob použití.

Používejte pouze originální součásti/náhradní díly a/nebo originální příslušenství nebo příslušenství schválené společností Spencer Italia S.r.l., aby nedošlo k narušení

nebo změnám prostředku; v opačném případě výrobce neponese odpovědnost za nesprávnou funkčnost či případné škody způsobené prostředkem na zdraví pacienta či uživatele; kromě toho dojde k zániku záruky a shody prostředku s požadavky Nařízení EU 2017/745.

12.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA

Pro tento prostředek není předpokládána pravidelná prověrka.

12.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA

Mimořádná údržba musí být prováděna výhradně výrobcem, který má k dispozici interní a externí odborný personál, pověřený prováděním těchto úkonů.

Společnost Spencer Italia S.r.l. uzná za platnou pouze údržbu prováděnou odborným personálem, pověřeným výrobcem.
Konečný uživatel smí vyměňovat pouze díly uvedené v odst. 15.

12.5 ŽIVOTNOST

Pokud je prostředek používán v souladu s uvedenými pokyny, předpokládaná životnost je 10 let od data zakoupení.
Popruhy musí být vyměňovány každé dva roky.

Společnost Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za nesprávnou funkčnost či škody způsobené použitím prostředků po uplynutí jejich maximální životnosti.

13. TABULKA PORUCH

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Poškození konstrukce, nýtů a/nebo rámu nosítek	Nevhodné použití	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na zákaznické oddělení
Problematické spojování dílů (pouze Twin Shell)	Znečištěné spojovací části	Pečlivě očistěte vypouklou i dutou část úchytů
	Záměna dílů konstrukce	Zkontrolujte, zda nejsou spojovány díly konstrukce odlišných nosítek Twin Shell
	Poškozené čepy a/nebo kolíky	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na zákaznické oddělení
Při zdvižení nosítka nejsou vyrovnaná (pouze Twin Shell)	Nesprávná montáž dílů	Rozmontujte a znovu smontujte díly, přičemž důkladně zkontrolujte nosítka
Nosítka nelze spojit (pouze Twin Shell)	Prasklé bezpečnostní zařízení a/nebo kolíky	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na výrobce
Poškození ložné plochy a/nebo integrované páteřní desky	Nevhodné použití	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na výrobce
Nelze zablokovat/nastavit píst opěrky zad a/nebo Trendelenburgovy polohy (pouze modely Boston Tec a Boston Light)	Poškozený blokovací mechanismus	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na výrobce
Mechanismus pro uvolnění páteřní desky nefunguje (pouze u modelu Boston Pro)	Možné znečištění vnitřní části mechanismu	Pečlivě vyčistěte mechanismus
	Prasklý mechanismus pro zablokování/uvolnění	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na výrobce
Obvodové lano není dostatečně napnuté (pouze modely Shell, Twin Shell a Dakar)	Lano může být opotřebené nebo není správně uchycené k hlavní konstrukci	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na zákaznické oddělení
Nelze zajistit teleskopické rukojeti (pouze model Dakar)	Prasklý vnitřní blokovací mechanismus	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na zákaznické oddělení
Kolečka se neotáčejí (pouze model Dakar)	Nadměrné opotřebení koleček	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na zákaznické oddělení
	Poškození držáku koleček nebo kolečka	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na zákaznické oddělení
Opěrka nohou není po připevnění k nosítkům stabilní (pouze u modelů Shell, Twin Shell , Dakota , Dakota Light a Dakar)	Poškození konstrukce úchytů, opěrky nohou nebo regulačního popruhu	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na zákaznické oddělení
Popruhy se rozepínají	Poškození upínacího mechanismu	Nosítka okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na zákaznické oddělení

V případě jiných, než výše uvedených problémů či poruch se obraťte zákaznické oddělení společnosti Spencer Italia srl.

14. PŘÍSLUŠENSTVÍ

14.1 PŘÍSLUŠENSTVÍ

KÓD	POPIS	KOMPATIBILITA
ST00592A	STX 598 - ŽLUTÝ POPRUH 2 KS S KOVOVÝM ÚCHYTEM	Všechny verze
ST70002A	STX 702 - POPRUH DVA KUSY, KOV, REFLEX, ČERNÝ	Všechny verze
ST04519C	STX 519 - NASTAVITELNÝ ZÁVĚSNÝ SYSTÉM	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - PEVNÝ ZÁVĚSNÝ SYSTÉM	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - UNIVERZÁLNÍ PLOVÁKOVÝ SYSTÉM 2 KS. PRO KOŠOVÁ NOSÍTKA	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - UNIVERZÁLNÍ PLOVÁKOVÝ SYSTÉM 3 KS. PRO KOŠOVÁ NOSÍTKA	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - ŽLUTÁ BRAŠNA PRO MODEL SHELL	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - ŽLUTÁ BRAŠNA PRO MODEL TWIN SHELL	TWIN-SHELL

15. NÁHRADNÍ DÍLY

KÓD	POPIS	PRO MODEL
ST00592	STX 592 - ŽLUTÝ POPRUH 2 KS. S KOVOVÝM ÚCHYTEM	Všechny
ST70002	STX 702 - POPRUH DVA KUSY, KOV, REFLEX, ČERNÝ	Všechny
RIST111	MATRACE PRO KOŠOVÁ NOSÍTKA S ADHEZIVEM	Shell/Twin Shell
RIST112	KOMPLETNÍ OPĚRKA NOHOU PRO KOŠOVÁ NOSÍTKA	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	OBVODOVÉ LANO PRO KOŠOVÁ NOSÍTKA	Shell/Twin Shell
RIST114	PÁR UZAVÍRACÍCH KOLÍKŮ TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	SPODNÍ POJISTNÝ UZÁVĚR TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN - ŽLUTÁ PÁTEŘNÍ DESKA S PINY	Boston Pro
RIST116	PRAVÁ VÝSUVNÁ RUKOJEŤ DAKAR	Dakar
RIST117	LEVÁ VÝSUVNÁ RUKOJEŤ DAKAR	Dakar
RIST118	ČERNÉ KOLEČKO Ø193 S LOŽISKY	Dakar

16. LIKVIDACE

Po vyřazení prostředku a jeho příslušenství, pokud nedošlo ke kontaminaci zvláštními látkami, je možné provést likvidaci společně s běžným komunálním odpadem. V opačném případě postupujte podle platných právních předpisů pro likvidaci.

Upozornění

Informace uvedené v tomto návodu mohou být měněny bez předchozího upozornění.
Obrázky v návodu jsou pouze indikativní a mohou se mírně lišit od zakoupeného prostředku.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Všechna práva vyhrazena. Je zakázáno celkové či částečné kopírování a šíření tohoto dokumentu či jeho překládání do jiných jazyků bez předchozího písemného souhlasu společnosti Spencer Italia S.r.l.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. MODELLER **81**

2. ANVENDELSESFORMÅL **81**
2.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE 81
2.2 MODTAGERPATIENTER 81
2.3 UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PATIENTER 81
2.4 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER 81
2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER 81
2.5.5 Brugertræning 81
2.5.6 Uddannelse af installatør 81

3. REFERENCESTANDARD **81**

4. INDLEDNING **81**
4.1 BRUG AF DENNE VEJLEDNING 81
4.2 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED 81
4.3 SYMBOLER 82
4.4 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE 82

5. ADVARSLER/FARER **82**

6. SPECIFIKKE ADVARSLER **83**

7. RESTERENDE RISIKO **84**

8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER **84**

9. IDRIFTSÆTTELSE **85**

10. FUNKTIONELLE EGENSKABER **85**

11. ANVENDELSE **85**
11.1 Overførsel af patienten i kurvebåren 85
11.2 Transport af kurvebåren 86
11.3 Installation og justering af bælter 86
11.4 Installation og justering af fodstøtten (hvor monteret) 86
11.5 Afmontering og montering af båre (kun model Twin Shell) 86
11.6 Håndtering af de teleskopiske håndtag (kun for modellen Dakar) 86
11.7 Ekstraktion og indsættelse af spinalbrættet (kun model Boston Pro) 87
11.8 Trendelenburg-justering og ryglæn (kun for modellerne Boston Tec og Light) 87
11.9 Sådan bruger du båren i risikobetonede redningssituationer 87

12. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE **88**
12.1 RENGØRING 88
12.2 RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE 88
12.3 PERIODISK GENNEMGANG 88
12.4 EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE 88
12.5 LEVETID 88

13. FEJLFINDING **89**

14. TILBEHØR **89**
14.1 Tilbehør 89

15. RESERVEDELE **89**

16. BORTSKAFFELSE **89**

1. MODELLER

Standard modellerne kan være genstand for ændringer eller implementeringer uden forudgående varsel.

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

2. ANVENDELSESFORMÅL

2.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE

Kurvebårerne er udstyr beregnet til bjærgning og transport af patienter, og kan anvendes til hjælpeaktioner i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at beskytte patienten mod sidekollision og det ikke er muligt at anvende normalt transportudstyr. Enhederne kan løftes med systemer anbragt på faste forankringer, der holder båren i vandret position i forhold til jorden, og i alle tilfælde kun hvis denne er udstyret med et Spencer selesystem. Det forventes ikke, at patienten skal kunne gribe ind på enheden.

2.2 MODTAGERPATIENTER

Der er ingen specifikke indikationer relateret til patientgruppen. Produktet er i stand til at rumme enhver person, så længe han/hun befinder inden for grænserne af den maksimale kapacitet og inden for rammerne af enhedens dimensioner. Hvis det er nødvendigt at transportere pædiatriske patienter, er det redderen, der skal afgøre, om selesystemerne er egnede til immobilisering, eller om det vil være nødvendigt at bruge en anden enhed.

2.3 UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PATIENTER

De forventede patienter er dem der præsenterer skader der forhindrer dem i at gå i en given redningssituation eller befinder sig i en tilstand af bevidstløshed.
Der kendes ingen særlige kontraindikationer eller bivirkninger som følge af brugen af enheden, så længe denne anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

2.4 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der kendes ingen særlige kontraindikationer eller bivirkninger som følge af brugen af enheden, så længe denne anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER

De forventede brugere, er redningsfolk, typisk teknikere i forbindelse med brug af selesystemer.

- Personale, der er uddannet i brugen af enheden, skal også have træning i håndtering af løft og håndtering af ophængte laster med personer.
- Personale, der udfører indgreb i situationer, der er klassificeret som meget risikobetonede eller af rent teknisk art, skal have tilstrækkelig træning og erfaring i redningsaktioner

Enhederne er ikke beregnet til lægfolk.

Kurvebårerne er enheder, der udelukkende er beregnet til professionelt brug. Lad ikke uuddannede personer hjælpe med brugen af produktet, da de kan forårsage skader på sig selv eller andre mennesker.
På trods af alle bestræbelser, laboratorieundersøgelser, tests, brugsanvisninger, er standarderne ikke altid i stand til at reproducere praksis, så de resultater, der opnås ved brug af produktet under de reelle betingelser i et naturligt miljø, kan undertiden variere, også betydeligt
De bedste instruktioner forbliver en kontinuerlig brug under tilsyn af kompetent og uddannet personale.

Operatører, der anvender enheden, skal være fysisk egnede til at bruge samme, samt være i besiddelse af en god muskelkoordination og stærk ryg, arme og ben, hvis det skulle bliver nødvendigt at løfte og/eller støtte enheden og patienten selv. Operatørernes færdigheder skal evalueres, inden rollerne ved brugen af enheden defineres.
Operatørerne skal være i stand til at yde patienten den nødvendige bistand.

2.5.5 BRUGERTRÆNING

- Uanset niveauet af erfaring, der er erhvervet med lignende enheder, er det nødvendigt at læse og forstå indholdet af denne vejledning omhyggeligt inden installation, brug eller enhver vedligeholdelse af produktet. Hvis du er i tvivl, så kontakt Spencer Italia S.r.l. for at opnå de nødvendige afklaringer.
- Produktet må kun bruges af personale, der er uddannet i brugen af dette produkt, og ikke andre lignende.
- Brugernes egnethed til at anvende produktet kan attesteres ved registrering af uddannelsen, som specificerer uddannede personer, undervisere, dato og sted. **Denne dokumentation skal opbevares i mindst 10 år fra afslutningen af produktets levetid og stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, hvis anmodet om. I modsat fald kan disse iværksætte eventuelle sanktioner.**
- Lad ikke uuddannede personer hjælpe med brugen af produktet, da de kan forårsage skade på sig selv eller andre personer.
- Produktet må kun betjenes af personale, der er uddannet i brugen af dette produkt, og ikke andre lignende.

***Bemærk:** Spencer Italia S.r.l. står altid til rådighed for eventuelle kurser.*

2.5.6 UDDANNELSE AF INSTALLATØR

Der er ingen installation.

3. REFERENCESTANDARD

Som distributør eller slutbruger af produkter fremstillet og/eller markedsført af Spencer Italia S.r.l. er det strengt nødvendigt at kende de lovbestemmelser, der er gældende i varernes bestemmelsesland, og der gælder for de leverede enheder (herunder reglerne vedrørende tekniske specifikationer og/eller sikkerhedskrav) og derfor at kende kravene, der er nødvendige for at sikre, at de samme produkter overholder alle de juridiske krav i området.

REFERENCE	DOKUMENTTITEL
EU-forordning 2017/745	EU-forordning om medicinsk udstyr

4. INDLEDNING

4.1 BRUG AF DENNE VEJLEDNING

Denne vejledning er beregnet til at give sundhedspersonalet de nødvendige oplysninger til sikker og hensigtsmæssig brug og til passende vedligeholdelse af enheden.

***Bemærk:** vejledningen er en integreret del af enheden, derfor skal den opbevares i løbet af hele enhedens levetid og skal ledsage samme under enhver ændring af brug eller ejerskifte. I tilfælde af at der er andre brugsvejledninger vedrørende et andet produkt, udover det modtagne, er det nødvendigt at kontakte fabrikanten straks inden brug.*

Brugervejledningerne for produkterne fra Spencer, kan downloades fra hjemmesiden **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** ellers kan fabrikanten kontaktes. De elementer, hvis væsentlige, rimelige og forudsigelige anvendelse er af en sådan art, at de ikke kræver, at der udarbejdes instruktioner ud over følgende advarsler og oplysningerne på etiketten, udgør en undtagelse.

Uanset niveauet af erfaring, der er opnået tidligere med lignende enheder, anbefales det, at du læser denne vejledning grundigt inden installation, brug eller enhver vedligeholdelse af produktet.

4.2 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED

Hver enhed er udstyret med en etiket, der er anbragt på selve enheden og/eller på emballagen, der indeholder fabrikantens identifikationsdata, produktdata, CE-mærkning, et serienummer (SN) eller batchet (LOT). Denne må aldrig fjernes eller tildækkes.

I tilfælde af beskadigelse eller fjernelse bedes du anmode om en kopi fra fabrikanten, i modsat fald vil garantien ikke være gyldig, da enheden ikke længere kan spores.

Hvis det ikke er muligt at spore det tildelte batchnummer/SN, er det nødvendigt at udføre en rekonditionering af enheden, udelukkende på fabrikantens ansvar.

EU-forordning 2017/754 kræver, at fabrikanter og distributører af medicinsk udstyr skal kunne sporer dettes placering. Hvis enheden befinder sig på et andet sted end den adresse, som den blev leveret, eller er blevet solgt, doneret, tabt, stjålet, eksporteret eller ødelagt, permanent fjernet fra brug, eller hvis enheden ikke blev leveret direkte fra Spencer Italia S.r.l. bør enheden registreres på service.spencer.it ellers bør du informere kundesupportcentret (jf. art. 4.4).

4.3 SYMBOLER

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
CE	Enheden er i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745		Fare - Angiver en farlig situation, der kan resultere i en situation, der er direkte relateret til alvorlig personskade eller død
MD	Medicinsk udstyr		Se brugervejledningen
	Fabrikant	LOT	Batch
	Fabrikantoplysninger	REF	Produktkode
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Forsigtig: Forbundslovgivning begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en autoriseret læge (kun for det amerikanske marked)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Produktionsidentifikationskode Alfanumerisk kode, der identificerer udstyrets produktionsenheder, der omfatter: (01)0805771123 virksomhedens præfiks 000 progressivt GS1 6 kontrolnummer (11)200626 produktionsdato (ÅÅMMDD) (10) 1234567890 Batch/SN

4.4 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garanterer, at produkterne er uden defekter i en periode på et **år fra købsdatoen.**

IT

For oplysninger om den korrekte fortolkning af vejledningen, drift, vedligeholdelse, installation eller tilbagelevering, kontakt Spencers kundeservice på tlf. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
For at lette servicen skal du altid angive batch (LOT) eller serienummeret (SN) vist på etiketten, der findes på emballagen eller selve enheden.
Betingelserne for garanti og service er tilgængelig på www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

EN

***Bemærk**: Registrer og opbevar med disse instruktioner: parti (LOT) eller serienummer (SN), hvis det er til stede, købssted og -dato, dato for første brug, kontroldato, brugernavn og kommentarer.*

DE

For at garantere produkternes sporbarhed og sikre vedligeholdelses- og serviceprocedurerne for dine enheder, har Spencer sat SPENCER SERVICE-portalen til din rådighed. (**www.spencer.it/en/services/after-sales**) , der giver dig mulighed for at se produktdata på dine produkter eller de produkter der markedsføres, overvåge og opdatere planlægningen for rutinemæssige vedligeholdelser, se og administrere ekstraordinær vedligeholdelse.

5. ADVARSLER/FARER

FR

Advarsler, farer, bemærkninger og andre vigtige sikkerhedsoplysninger er anført i dette afsnit, og de er tydeligt synlige i hele denne vejledning.

Mindst hver 6. måned er det vigtigt at kontrollere for opdaterede instruktioner og eventuelle ændringer, der kunne involvere dit produkt. Disse oplysninger er frit tilgængelige på hjemmesiden **www.spencer.it** i produktsiden.

ES

Produktegenskaber

Brug af produktet til anden anvendelse end det, der er beskrevet i brugervejledningen, er forbudt.

- Før hver brug skal du altid kontrollere produktets integritet, som specificeret i brugervejledningen, og i tilfælde af afvigelser/skader, der kan kompromittere dets funktionalitet/sikkerhed, skal det straks tages ud af drift og du skal kontakte fabrikanten.
- I tilfælde af produktfejl skal du bruge en lignende enhed straks for at sikre kontinuitet i de igangværende operationer. Ikke-kompatible enheder skal tages ud af brug.

PT

- Produktet må ikke manipuleres med og modificeres uden fabrikantens tilladelse (ændringer, retouchering, tilføjelser, reparationer, brug af ikke-godkendt tilbehør), da det kan udgøre en overhængende fare for personskader og materielle skader. I modsat fald afvises ethvert ansvar for forkert drift eller skader forårsaget af selve produktet. Desuden ugyldiggøres CE-mærkningen og produktgarantien.
- Når du bruger enhederne, skal de placeres og justeres på en sådan måde, at det ikke forhindrer operatørernes arbejde og brugen af andet udstyr.

CS

- Sørg for, at du har taget alle forholdsregler for at undgå farer ved kontakt med blod eller kropssekretioner, hvis relevant.
- Undgå kontakt med skarpe eller slibende genstande.
- Installationen af enheden, hvis det er nødvendigt, skal udføres af kvalificeret, uddannet og godkendt af Spencer Italia S.r.l. Tidspunkter og betingelser til udførelse af sådanne kurser bør aftales mellem kunden og vores salgsafdeling.
- Driftstemperatur: mellem -5 °C og +50 °C.

DA

Opbevaring

- Produktet må ikke udsættes for eller komme i kontakt med antændelseskilder og brandfarlige stoffer, men skal opbevares på et tørt, køligt sted beskyttet mod lys og sol.
- Undlad at opbevare produktet under andre mere eller mindre tunge materialer, der kan ødelægge produktets struktur.
- Opbevar og transporter produktet i den originale emballage, ellers bortfalder garantien.

NL

- Opbevaringstemperatur: mellem -10 °C og +60 °C.

Lovmæssige krav

PL

Som distributør eller slutbruger af produkter fremstillet og / eller markedsført af Spencer Italia Srl er det strengt nødvendigt at kende de lovbestemmelser, der er gældende i bestemmelseslandet for varerne, og der gælder for de leverede enheder (herunder reglerne vedrørende tekniske specifikationer og/eller sikkerhedskrav) og derfor at kende kravene, der er nødvendige for at sikre, at de samme produkter overholder alle de juridiske krav i området.

- Informer omgående og i detaljer Spencer Italia S.r.l. (allerede under tilbudsfasen) om enhver opfyldelse af fra fabrikantens side, nødvendige for at produkterne overholder de specifikke juridiske krav i territoriet (herunder dem, der stammer fra regler og/eller forskrifter af anden art).
- Du skal handle med den fornødne omhu, for at sikre overholdelse af de generelle sikkerhedskrav med hensyn til de markedsførte apparater, der giver slutbrugerne alle de nødvendige oplysninger til at foretage periodisk kontrol af de leverede enheder, præcis som angivet i brugervejledningen.
- **Deltag i sikkerhedskontrollen af det produkt, der markedsføres, og fremsend information om produktets risici til fabrikanten, såvel som til de kompetente myndigheder for eventuelle indgreb der falder indenfor deres respektive kompetence.**

- Uanset ovenstående, antager distributøren eller slutbrugeren, nu hver et bredere ansvar forbundet med den manglende opfyldelse af de ovennævnte forpligtelser til at holde uskadelige og/eller uskadelige Spencer Italia S.r.l. enhver mulig, relateret skadelig virkning.
- Med henvisning til EU-forordning 2017/745 skal det bemærkes, at offentlige eller private operatører, der under udøvelsen af deres virksomhed opdager en ulykke, der involverer et lægemiddel, skal meddele denne til sundhedsministeriet på den måde, der er fastlagt ved et eller flere ministerielle dekreter, og til fabrikanten. Offentlige eller private sundhedsarbejdere er forpligtet til at oplyse fabrikanten om enhver anden ulempe, til en eventuel vedtagelse af foranstaltninger for at sikre beskyttelse og sundheden for patienter og brugere.

Generel information om medicinsk udstyr

Brugeren skal, ud over de generelle advarsler, også læse nedenstående omhyggeligt.

- ⚠ Anvendelsen af enheden forventes ikke at vare længere end den tid, der kræves til de første indgreb, og de efterfølgende transportfaser til det nærmeste redningssted.
- Under brugen af enheden skal der sikres bistand fra kvalificeret personale, og der skal være mindst to operatører til stede.
- Må ikke anvendes, hvis enheden eller dens dele er hullede, iturevet, flossede eller for slidte.
- Følg de interne procedurer og protokoller, der er godkendt af dit firma.
- ⚠ Du må ikke ændre eller modificere enheden vilkårligt, ændringen kan forårsage uforudsigelig drift og skader på patienten eller redningsmændene og under alle omstændigheder tab af garantien og fritager fabrikanten fra ethvert ansvar.
- Desinfektionsopgaver skal udføres i overensstemmelse med de validerede cyklusparametre, rapporteret i de specifikke tekniske standarder.
- Brug ikke tørremaskiner til at tørre enheden.
- I tilfælde af udsat og/eller skadet hud skal du dække overfladerne i kontakt med patienten med et kirurgisk lagen, der overholder reglerne om biokompatibilitet for at beskytte patientens helbred.

6. SPECIFIKKE ADVARSLER

Ved anvendelsen af kurvebårerne, er det også nødvendigt at have læst, forstået og omhyggeligt følge alle de indikationer, der findes i brugervejledningen.

- ⚠ Du skal altid respektere den maksimale kapacitet, hvis den er angivet i brugermanualen. Den maksimal belastningskapacitet er den samlede vægt fordelt efter menneskets anatomi. Ved bestemmelse af den samlede vægtbelastning på produktet skal operatøren tage hensyn til patientens, udstyrets og tilbehørets vægt. Desuden skal operatøren sørge for at patientens størrelse ikke reducerer produktets funktionalitet.
- Hvis nødvendigt, skal du sørge for, før der løftes, at operatørerne har passende fysiske egenskaber, som rapporteret i brugervejledningen.
- **Den maksimale vægt, der tynger hver enkelt operatør, skal opfylde kravene i områdets lovkrav inden for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.**
- **Garantiseglene, hvis de findes på produktet, må ikke fjernes;** i modsat fald anerkender fabrikanten ikke længere produktgarantien og fralægger sig ethvert ansvar for ukorrekt drift eller skader forårsaget af selve produktet.
- Opret en vedligeholdelsesplan og periodisk kontrol, der identificerer en medarbejder til reference. Den person, der er betroet rutinemæssig vedligeholdelse af enheden, skal sikre de grundlæggende krav, der er fastsat af fabrikanten, i denne brugsanvisning.
- Alle vedligeholdelsesaktiviteter skal registreres og dokumenteres sammen med de relevante tekniske interventionsrapporter, og dokumentationen skal opbevares mindst ti år efter udstyrets udløb og skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, når der anmodes herom.
- Brug kun originale komponenter/reservedele og/eller tilbehør eller dem, der er godkendt af Spencer Italia S.r.l. for at udføre enhver handling uden at forårsage modificeringer eller ændringer af enheden; i modsat fald fralægger vi os ethvert ansvar for den korrekte drift eller enhver skade, der er forårsaget af selve enheden på patienten eller operatøren, hvilket annullerer garantien og overholdelsen af EU-forordningen 2017/745.
- Efterlad aldrig patienten alene på enheden, da han/hun kan komme til skade.
- Smøringen skal, om nødvendigt, udføres efter rengøring og fuldstændig tørring.
- Undgå kontakt med skarpe genstande.
- Følg de procedurer, der er godkendt af Akutlægetjenesten til immobilisering og transport af patienten.
- ⚠ Følg de procedurer, der er godkendt af akutlægetjenesten for placering og transport af patienten.
- Sørg for, før du løfter, at operatørerne har et fast greb om enhedens bærestruktur.
- ⚠ Enheden er en båre til transport af patienter og kan ikke bruges til stationering.
- Øv dig med en tom båre for at sikre dig, at du er bekendt med manøvrering.
- Der kræves mindst to operatører med passende fysiske egenskaber til brug af enheden; de skal derfor være stærke, være afbalancerede, have koordination, kunne bruge deres sunde fornuft og skal trænes i korrekt drift af Spencer-båren.
- Med hensyn til patientflytningsteknikker, til især tunge patienter, til indgreb i stejlt terræn eller under særlige og usædvanlige omstændigheder anbefales tilstedeværelsen af flere operatører ud over de førnævnte to.
- Før hver brug skal du altid kontrollere enhedens integritet og dens tilbehørskomponenter som specificeret i brugervejledningen. I tilfælde af uregelmæssigheder eller skader, der kan kompromittere enhedens funktionalitet og sikkerhed, derfor patienten og operatøren, er det nødvendigt at sætte enheden ud af drift eller udskifte de komponenter, der ikke er intakte.
- ⚠ Sørg for, at bælterne er korrekt fastgjort til bårens ramme.
- Immobiliser altid patienten med de bælter, der er leveret af fabrikanten, da manglende immobilisering kan forårsage alvorlige skader.
- Flyt ikke båren, hvis vægten ikke er godt fordelt.
- Brug kun båren som beskrevet i denne brugervejledning.
- ⚠ Du må ikke ændre eller modificere båren vilkårligt for at tilpasse den til uforudsete brugsbetingelser: ændringen kan forårsage usikker drift og skade på patienten eller redningsmændene og under alle omstændigheder tab af garantien og fritager fabrikanten for ethvert ansvar.
- Vær yderst opmærksom på eventuelle forhindringer (vand, is, snavs osv.), der findes på gåbanen, da de kan få operatøren til at miste balancen og kompromittere enhedens funktion. Hvis du ikke kan rydde ruten, skal du vælge alternativ rute.
- ⚠ Under løftefaserne skal båren holdes vandret i forhold til jorden, eventuelle unormale hældninger kan forårsage alvorlig skade på patienten, enheden og operatøren.
- ⚠ Hvis det er nødvendigt at anvende tovværk, spil, stiger, løfteseler eller andet specialudstyr til at flytte båren eller i nærværelse af en redning, der er klassificeret som risikobetonede eller en rent teknisk redning, må disse operationer kun udføres af passende uddannet personale med erfaring i redning.
- ⚠ Brug kun de passende fastgørelsespunkter som angivet i brugsanvisningen til løft med slynge.
- Båren kan kun løftes med Spencer-seler og med et løftesystem givet fra en fast position.
- Hvis du trækker kurvebåren på en hvilken som helst overflade, kan dette bevirke en hurtig nedbrydning, hvilket nedsætter dens levetid og indledende sikkerhedsforhold.
- For at bevare enhedens levetid er det nødvendigt at beskytte den så vidt muligt mod UV-stråler og ugunstige vejrforhold.
- Kurvebårerne Dakar, Dakota og Dakota Light må ikke anvendes i vand.
- ⚠ Der leveres ingen fastgørelser til kurvebårer i køretøjer eller andre miljøer.
- Spencer kurvebårer er ikke godkendt til anvendelse om bord på fly.

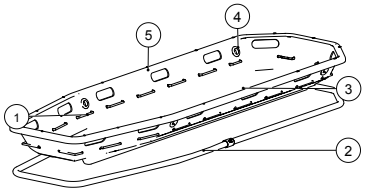
7. RESTERENDE RISIKO

Der identificeres ingen resterende risici, dvs. risici, der kan opstå på trods af overholdelse af alle advarslerne i denne brugervejledning.

8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER

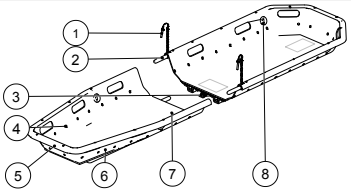
Bemærk: *Spencer Italia S.r.l. forbeholder sig ret til at ændre eventuelle specifikationer uden forudgående varsel.*

SHELL



	Beskrivelse	Materiale
1	Tovværk i yderzonen	Nylon
2	Stel	Aluminium
3	Nedre belægning	Polyurethan
4	Øjne	Aluminium
5	Chassis	Polyethylen
	Bælter	Nylon
	Fodhviler	Polyethylen

TWIN SHELL



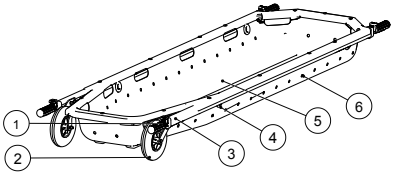
	Beskrivelse	Materiale
1	Lynstik	Stål
2	Stifter	Stål belagt med nylon
3	Klemmelås	Stål
4	Tovværk i yderzonen	Nylon
5	Stel	Aluminium
6	Chassis	Polyethylen
7	Nedre belægning	Polyurethan
8	Øjne	Aluminium
	Bælter	Nylon
	Fodhviler	Polyethylen

IT

EN

DAKAR

DE

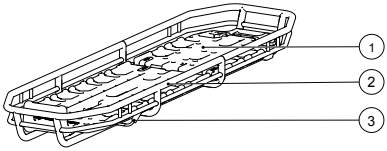


FR

	Beskrivelse	Materiale
1	Teleskopiske håndtag	Aluminium og PVC
2	Hjul	Polyamid og Polyurethan
3	Stel	Aluminium
4	Øjne	Aluminium
5	Nedre belægning	Polyurethan
6	Chassis	Polyethylen
	Bælter	Nylon
	Fodhviler	Polyethylen

ES

BOSTON TEC / LIGHT



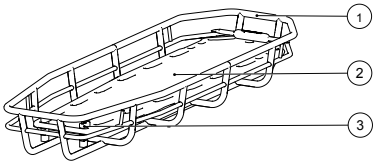
	Beskrivelse	Materiale
1	Lastningsplan	Polyethylen
2	Stel	Aluminium
3	Vippearm i fodenden	Stål
4	Bælter	Nylon

PT

CS

DA

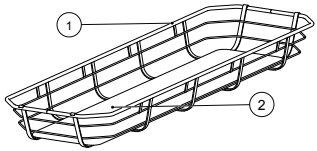
BOSTON PRO



	Beskrivelse	Materiale
1	Stel	Aluminium
2	Spinalbræt	Polyethylen
3	Spinalstøtte	Nylon
4	Bælter	Nylon

NL

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



	Beskrivelse	Materiale
1	Stel	Stål
2	Understøtningsflade	Træ
3	Bælter	Nylon
4	Fodhviler	Polyethylen

PL

Egenskaber	Shell	Twin Shell	Dakar
Højde (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Bredde (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Længde (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) – 2760 (max)
Separat længde (mm)	-	1180	-
Vægt (Uden tilbehør) (kg)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Belastningskapacitet (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Længde (mm)	2110	2110	2110
Bredde (mm)	650	650	550
Højde (mm)	250	185	185
Vægt (kg) (Aluminium)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Maksimal belastningskapacitet (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Højde (mm)	190	181	
Bredde (mm)	566	480	
Længde (mm)	2050	2050	
Vægt (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Maksimal belastningskapacitet (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

9. IDRIFTSÆTTELSE

For første brug skal du kontrollere, at:

- Emballagen er intakt og har beskyttet enheden under transporten
- Du har alle de dele, der indgår i følgeseddelen.
- Enhedens generelle funktion
- Produktets vedligeholdelsestilstand
- Fravær af snit, huller, rifter eller slid på hele strukturen, inklusive bælter og fodstøtter, hvor det er relevant
- Korrekt fiksering af skruer eller nitter
- Korrekt fiksering og forsegling af bælterne
- Kontroller at det ydre tovværk, hvor det er relevant, er korrekt strammet.
- Kontroller, at øjerne til forankring af løfteslyngerne, når dette er fastsat, er korrekt fastgjort til enhedens chassis.
- Enhedens slidtilstand og dets forventede standardtilbehør.
- Smøring af dele, hvor det er nødvendigt i henhold til det, der er beskrevet i denne brugs- og vedligeholdelsesvejledning.
- Patientens understøtningsflade er udstyret med de forventede håndteringsfunktioner (til Boston Tec/Light-modellen).
- Hverken rør eller det lamінerede folie har brud eller revner
- Fodstøtten kan fastsættes til båren, og at du kan justere den (for modeller, hvor det er leveret)
- Sørg for, at spinalbrættet kan indsættes og fjernes korrekt (Boston Pro model)
- Sørg for, at spinalbrættet kan låses eller låses op korrekt (model Boston Pro)
- Sørg for, at båren kan adskilles og monteres korrekt (model Twin Shell)
- De teleskopiske håndtag kan ekstraheres eller opbevares, og at låsemekanismen er effektiv (til model Dakar)
- Hjulene ikke er beskadiget, og at de drejer uden hindringer (model Dakar)

Kontroller anvendelsesmetoderne i afsnit 11 til udførelse af de kontroller, der er angivet ovenfor.
Du må under ingen omstændigheder modificere enhedens dele, da dette kan skade patienten og / eller redningsmændene.

⚠ Manglen på ovennævnte foranstaltninger udelukker sikkerhed ved brug af enheden med den deraf følgende risiko for skade på patienten, operatørerne og selve enheden.

Til senere brug skal du udføre de operationer, der er specificeret i afsnit 12.

Hvis ovennævnte betingelser er opfyldt, kan apparatet anses klar til brug; ellers er det nødvendigt straks at fjerne enheden fra service og kontakte fabrikanten.

Du må ikke ændre eller modificere enheden vilkårligt, ændringen kan forårsage uforudsigelig drift og skader på patienten eller redningsmændene; desuden ophæver det garantien og fritager fabrikanten for ethvert ansvar.

10. FUNKTIONELLE EGENSKABER

For de funktionelle egenskaber, se afsnit 11 - Anvendelse.

11. ANVENDELSE

Før der gribes ind på patienten, skal du foretage de primære medicinske evalueringer.

11.1 OVERFØRSEL AF PATIENTEN I KURVEBÅREN

Før patienten flyttes skal de nødvendige lægelige vurderinger af patientens betingelser foretages, der er nødvendige for at stabilisere den kliniske tilstand, verificere mulige omgivende farlige situationer og identificere, hvordan patienten skal flyttes fra denne situation. Når disse prioriteringer er opfyldt, kan du gå videre til de næste faser af brug af enheden.

- Immobiliser patienten ved hjælp af et spinalbræt, vakuummadras, halskrave, ekstriktionsanordninger, hovedimmobilisatorer eller andre enheder, der gør det muligt for patienten at blive stabiliseret i forhold til den kliniske tilstand han/hun befinder sig i
- Frigør bælterne og fjern fodstøtten, hvis de allerede er placeret i båren
- Kontroller den rigtige side, hvor patientens hoved skal placeres i kurven, og placer patienten i henhold til procedurerne fra den lokale akutmedicinske tjeneste, hvis patientens hud er i kontakt med udstyret, er det nødvendigt at beskytte det med et biokompatibel kirurgisk lagen for yderligere at beskytte hans/hendes helbred
- Når patienten er placeret i kurvebåren, skal du fastgøre de medfølgende bælter, i tilfælde af børn og/eller patienter med en spinkel kropsbygning, skal du placere støttepolstring, såsom puder eller tæpper, for at stabilisere patienten på den bedst mulige måde.
- Placer og juster fodstøtten, hvor det er nødvendigt, se punkt 11.4, om hvordan du udfører installation og justering. I tilfælde af at patienten lider af skader på underbenene, der ikke tillader brug af fodstøtten, skal du bruge andet udstyr, der er godkendt efter procedurerne fra den lokale akutmedicinske tjeneste.

11.2 TRANSPORT AF KURVEBÅREN

HÅNDBÅREN TRANSPORT

- Transport kan kun udføres, hvis patienten er korrekt placeret som beskrevet i punkt 11.1, og at alle kravene specificeret i denne brugervejledning er opfyldt
- Transport af båren kræver et minimum af 2 operatører.
- I tilfælde af transport over lange og/eller vanskelige afstande er nødvendigt med flere operatører; ligeledes i tilfælde af særligt tunge patienter er det nødvendigt at vurdere den vægt, som hver redningsmand kan støtte i overensstemmelse med de lovmæssige krav til sikkerhed på arbejdspladsen og i overensstemmelse med operatørens fysiske egenskaber
- Kurvebårerne er udstyret med forskellige gribepunkter langs selve enhedens omkreds, hvilket gør det muligt for operatørerne at positionere sig på det punkt, som koordinatoren af håndteringsoperationerne finder bedst egnet.

GLIDNING MED KURVEBÅREN

- I nogle nødsituationer kan det være nødvendigt at lade båren glide på jorden, i disse tilfælde er det nødvendigt at være opmærksom på tilstedeværelsen af forhindringer, der kan skabe fare og skader for patienten, operatørerne og selve enheden.
- Kurvebåren Dakar kan bruges ved at udnytte det glidningsprincip, der gives af hjulene, der er til stede på enheden, og letter håndteringen og aflaster den belastning, der skal transporteres af operatøren

TRANSPORT MED ANDRE MIDLER

- I det tilfælde, hvor det ikke er muligt at hånd bære kurven båre, men der anvendes reb, spil, trapper, løftestropper eller andre egnede midler, kaldes det en risikobetonet redning, som i denne sammenhæng, kun bør udføres af uddannet personale med den nødvendige erfaring.
- De specifikke anvendelsesmetoder til en risikobetonet redning er specificeret i afsnit 11.9

ANVENDELSE I VAND

- Kurvebårerne forventes at blive brugt til redning i vand, med undtagelse af modellerne Dakota, Dakota light og Dakar, ved brug af det undervandstilbehør, der er omhandlet i punkt 14. TILBEHØR
- Brugen af kurvebåren i sådanne situationer skal udføres af specielt uddannet redningspersonale.

11.3 INSTALLATION OG JUSTERING AF BÆLTER

- Til kurvebårer udstyret med ydre reb skal du bruge den løkke, der er oprettet af rebet, som et fastgørelsespunkt. For bårer med en metalstruktur skal du bruge de strukturelle rør. De punkter, hvor bælterne skal fastsættes bør vælges i henhold til undsætningssituationen og patientens størrelse og tilstand
- Løsn bæltet, før en af de to dele af bæltet nedad mellem rebet på det valgte punkt og båren eller i den valgte sektion af røret, indsæt enden med spændet i løkken, indtil det strammer omkring fastgørelsespunktet.
- For at fastgøre den modsatte del af bæltet, gentag ovenstående trin med den modsatte del af bæltet, der skal fastgøres.
- Gentag ovenstående trin for alle bælterne på båren i brug.
- For at justere bælterne, tilslut han-delen med hun-delen af krogen og tag fat i den frie del af båndet på siden af han-krogen og træk den til den ønskede regulering.
- For at forlænge bæltet er det nødvendigt at frigøre det ved hjælp af de respektive knapper, placere han-krogen vinkelret på bæltet og løsne det frie bælte til den ønskede mål.

11.4 INSTALLATION OG JUSTERING AF FODSTØTTEN (HVOR MONTERET)

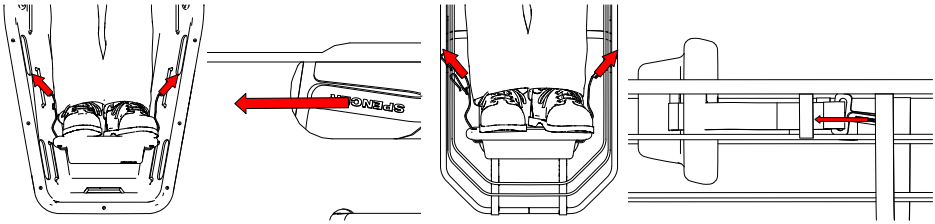
- Efter at have placeret patienten i kurvebåren, skal du placere fodstøtten i den passende højde, så dens overflade kommer i kontakt med patientens fødder for at undgå forskydninger i længderetningen.
- Sæt krogene i enderne af bæltet i korrespondance med de åbninger/håndtag på den ydre omkreds af kurvebåren
- Sørg for, at fodstøtten er korrekt centreret på bælterne og i forhold til patienten, der sikrer, at der fastholdes en vinkelret position i forhold til bårens understøtningsflade.

⚠ **Hvis patienten har skader på ben eller fødder, skal du immobilisere disse med specielt udstyr defineret ved procedurerne godkendt af akutmedicinsk service til immobilisering og transport af patienter og begrænse patienten til kurvebåren med flere bælter alt efter hvad er angivet af den ansvarlige redder.**

11.5 ⚠ AFMONTERING OG MONTERING AF BÅRE (kun model Twin Shell)

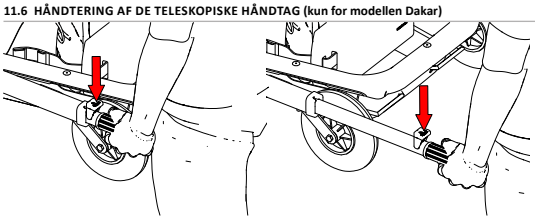
Denne aktivitet skal udføres af to operatører, der er iført personlige værnemidler.

- De to dele af båren forbindes ved at indsætte de sorte stifter (nr. 2) i de respektive huller i den anden halvdel af båren. Sæt forsigtigt de to dele af Twin Shell sammen, og kontroller samtidig, at stifterne ikke møder hindringer under isætningen, og at de er sat helt ind i det sæde, der er forbeholdt dem.
- Anbring de to snapstifter (nr. 1) i det tilsvarende hul i den anden halvskal, og sørg for at indsætte sikkerhedslåsen, der placeret i hullet (udfør den samme handling på begge sider af kurvebåren).
- Drej båren 180 °, og stram den midterste krog, og pas på, at den tilstedeværende metalkrog sidder korrekt, og kontroller, at håndtagets mekanisme er lukket.
- For at adskille kurvebåren skal du udføre ovenstående trin i omvendt rækkefølge.



- ⚠ **Når båren er adskilt, skal du være yderst forsigtig med ikke at beskadige forbindelseselementerne eller tilsmudse dem med snavs, der kan udelukke korrekt drift. Før drift, skal du sikre dig, at strukturen er solid og alle krogene ordentligt fastspændt.**

11.6 HÅNDTERING AF DE TELESKOPISKE HÅNDTAG (kun for modellen Dakar)



For at løfte båren og sikre større bevægelsesfrihed for operatørerne, er Dakar udstyret med teleskopiske håndtag med skridsikre greb. To i hver ende af båren. Håndtagene kan bruges til at lette transporten og kan kun bruges ekstraheret fra patientens hovedside for at muliggøre transport ved at udnytte hjulene på den modsatte side eller med alle 4 håndtag trukket ud til transport med to eller flere operatører.

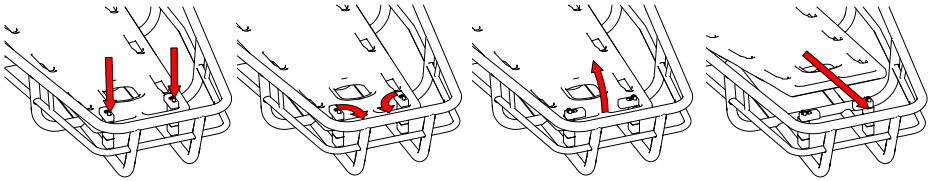
- For at trække håndtagene ud skal du trykke og holde på den røde knap, der er angivet med pilen i figuren, og derefter trække dem mod dig, indtil de er helt udstrakt, og derefter slippe den røde knap. Dette aktiverer låsen på det udtrukne håndtag.
- Luk håndtagene ved at trykke på og holde knappen nede som vist i figuren og indsætte dem indtil anslaget, hvilket aktiverer låsen til sikkerhedsmekanisme.

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

⚠ For at mindske risikoen for at forårsage skader på tredjepersoner og enheden, er det altid vigtigt at lukke håndtagene, selv i tilfælde af midlertidig inaktivitet. Du skal altid overholde den maksimale belastning, der er specificeret for enheden.

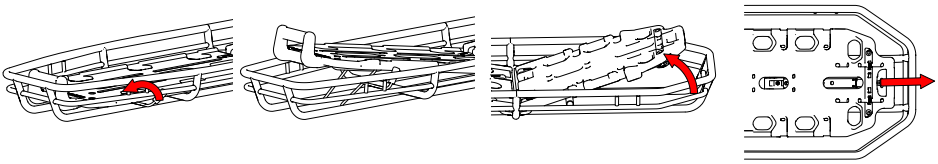
11.7 EKSTRAKTION OG INDSÆTTELSE AF SPINALBRÆTTET (kun model Boston Pro)

- For at låse spinalbrættet op er det nødvendigt at trykke på de to messingplader i frigørelsessystemet (nr. 3), holde dem nede, og dreje den øverste plastdel, indtil spinalbrættet kan trækkes fri ud.
- Løft spinalbrættet fra patientens fodside, og skub brættet et par cm mod fodenden af kurvebåren for at frigøre begrænsningen på patientens hovedside og ved hjælp af yderligere operatører frigør og løft spinalbrættet.
- Til indsætning skal du gentage operationerne beskrevet i omvendt trækkefølge. .
- **⚠ Pas på ikke at klemme dele af andre enheder i brug eller patienten selv mellem spinalbrættet og kurvebåren.**
- **⚠ For den specifikke anvendelse af SPENCER ROCK PIN-spinalbrættet, se den specifikke brugervejledning, hvis den ikke er tilgængelig, send en anmodning til fabrikanten.**



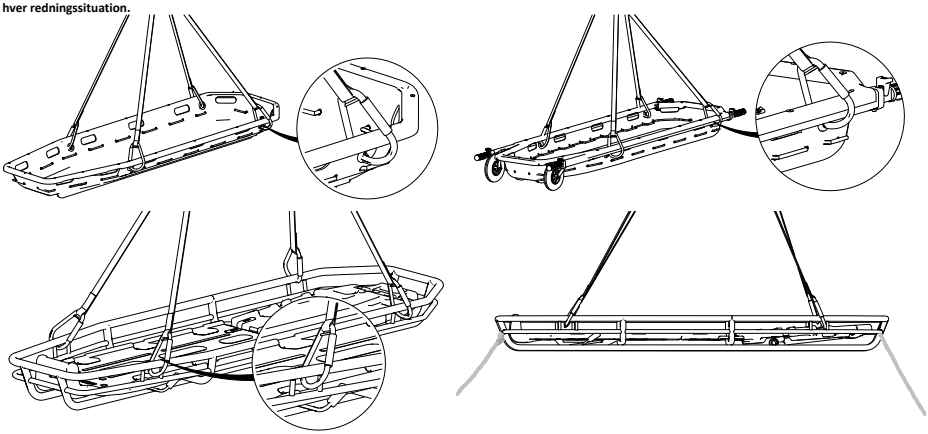
11.8 TRENDELENBURG-JUSTERING OG RYGLÆN (KUN FOR MODELLERNE BOSTON TEC OG LIGHT)

- For at justere Trendelenburg-funktionen skal du betjene det røde håndtag der er placeret i kurven ved bårens fodende, hvilket hjælper med at løfte patientens fodstøtte og bruge den anden hånd til at justere en af de mulige ønskede positioner. Når du har valgt placeringen, skal du sørge for, at understøtningsfladen er stabil.
- ⚠ For at bringe understøtningsfladen tilbage i vandret position skal du udføre det ovenstående. i omvendt rækkefølge.
- **Giv altid patienten besked, hvis han/hun er til stede på enheden, når du aktiverer denne funktion.**
- Hvis du vil justere ryglænsfunktionen, skal du løfte understøtningsfladen uden at aktivere nogen kommando, mekanismen blokeres automatisk i en af systemets positioner. Sørg for, at positionen er blokeret korrekt, før du forlader positioneringen af understøtningsfladen.
- For at bringe understøtningsfladen tilbage til en lavere position end den valgte eller vandret, skal du støtte understøtningsfladen med den ene hånd og trække det håndtag, der er placeret i den øvre del, ledsage og støtte understøtningsfladen til den ønskede position og derefter frigøre håndtaget, udfør det overstående i omvendt rækkefølge.
- Informer altid patienten, hvis han/hun er til stede på enheden, når du aktiverer denne funktion.
- ⚠ Hvis patienten allerede er immobiliseret med bælterne, før han/hun løftes, skal du løsne disse for at undgå beskadigelse af patienten, samt hvis ryglænet er sænket, skal du sørge for at kontrollere bæltets spændingsstatus efter justering af understøtningsfladen.



11.9 SÅDAN BRUGER DU BÅREN I RISIKOBETONEDE REDNINGSSITUATIONER

⚠ Det er det uddannede personales ansvar at kende teknikkerne ved risikobetonede redninger og at vide, hvordan man vælger det mest passende udstyr og procedurer til hver redningssituation.



Vægtgrænsen til brug for kurvebåren inkluderer patientens, båren, udstyret og i nogle redningssituationer redderen. Bårerne Dakota og Dakota Light er ikke beregnet til risikobetonede redninger. Da redningsforholdene kan variere, tilbyder denne vejledning kun generel information, og det er det uddannede personale, der har ansvaret for at vælge båren, bæltesystemet og alt det udstyr, der passer bedst til situationen.

FORANKRINGSPUNKTER FOR LØFTESELER OG TOVVÆRK

- Til vandret løft og sænkning er kurvebårerne udstyret med 4 huller eller 4 sæder, der giver ankerpunkter til seler med deres karabinhager.

Spencer leverer tilbehøret til at kunne operere i denne løftesituation.

⚠ **Kontroller altid den korrekte fastgørelse mellem selen og bårens fastgørelsespunkt; for at få vejledning i brugen af selen, skal du kontrollere den respektive vejledning for den specifikke brug af produktet og overholde det, der også er fastsat i denne manual.**
Det kan være nødvendigt at placere "anti-rotation" -reb fastgjort til kurvebåren for at give redderne mulighed for at manøvrere båren under håndteringen.

Spencer leverer ikke antirotationsreb i det medfølgende tilbehør.

⚠ **Før du løfter eller sænker, efter at have udført alle de sikkerhedskontroller, der kræves til håndtering, er det nødvendigt at justere selen og/eller fordele lasten i kurvebåren for at afbalancere dens vandrette position, når den derefter bevæges.**

⚠ **Hver gang en patient, der er anbragt i en kurvebåre, løftes, skal patienten fastgøres til båren ved hjælp af et passende antal bælter.**
Vejrforhold, geografisk placering, patientens højde og vægt, skaderne osv. bestemmer antallet af bælter, der skal bruges. Det er af afgørende betydning, at de operatører, der planlægger at gennemføre redningsaktionerne, uddanner sig specifikt i dette risikobetonede område.

12. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Spencer Italia S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar for skader, direkte eller indirekte, som skyldes ukorrekt brug af produktet og reservedele og/eller under alle omstændigheder ethvert reparationsarbejdeudført af en anden person end fabrikanten, som gør brug af autoriserede interne og eksterne teknikere. Desuden vil garantien bortfalde.

- Under alle inspektions-, vedligeholdelses- og sanitetsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.
- Planlæg et vedligeholdelsesprogram, periodisk kontrol og forlængelse af den gennemsnitlige levetid, hvis beskervet af fabrikanten i brugervejledningen, der identificerer en referencemedarbejder, der er i besiddelse af de grundlæggende krav, der er defineret i brugervejledningen.
- **Kontrolhyppigheden bestemmes af faktorer som lovkrav, anvendelsestype, anvendelseshyppighed, miljøforhold under brug og opbevaring.**
- Reparation af produkter fremstillet af Spencer Italia S.r.l. den skal nødvendigvis udføres af fabrikanten der gør brug af specialiserede interne og eksterne teknikere der, ved hjælp af original reservedele, leverer en kvalitetsreparationsservice i nøje overensstemmelse med de tekniske specifikationer angivet af Fabrikanten. Spencer Italia S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar for eventuelle skader, direkte eller indirekte, som skyldes ukorrekt brug af reservedele og/eller under alle omstændigheder reparationer udført af uautoriserede personer.
- Rekonditionering, en proces, der udføres på enheden for at genoprette den tekniske og funktionelle sikkerhed af den anvendte anordning, såsom omregistrering, skal udføres af fabrikanten.
- Brug om nødvendigt kun originale komponenter/reservedele og/eller tilbehør, der er godkendt af Spencer Italia S.r.l., for at udføre enhver operation der ikke medfører modificeringer eller ændringer af produktet.
- Alle vedligeholdelses- og eftersynsaktiviteter skal registreres og dokumenteres sammen med de relevante tekniske interventionsrapporter, og dokumentationen skal opbevares mindst 10 år efter udstyrets udløb og skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, når der anmodes herom.
- Rengøring til genanvendelige produkter skal udføres i overensstemmelse med instruktionerne fra fabrikanten i brugervejledningen for at undgå risikoen for krydsinfektioner på grund af tilstedeværelsen af udskillelser og/eller restkoncentrationer.
- Produktet og alle dets komponenter skal, hvis de skal vaskes, tørres fuldstændigt, før de opbevares.
- Hvis produktet kræver smøring, skal dette gøres efter rengøring og fuldstændig tørring. .

12.1 RENGØRING

Manglende udførelse af rengøringsoperationerne kan medføre risiko for krydsinfektion på grund af tilstedeværelsen af sekreter og/eller rester.
Under alle inspektionsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.

Alle metaldele, der udsættes for eksterne stoffer, undergår overfladebehandlinger og/eller bliver malet for at opnå bedre modstand. Vask udsatte dele med varmt vand og neutral sæbe; **Brug aldrig opløsningsmidler eller pletfjernere**. Skyl grundigt med varmt vand og kontrollerer, at du har elimineret alle spor af sæbe, hvilket kan forringe produktet eller kompromittere dets integritet og holdbarhed. **Undgå brug af højtryksvand, da** dette trænger ind i leddene og eliminerer smøremidlet, hvilket skaber risiko for korrosion af komponenterne. Lad det tørrefuldstændigt, før du stiller produktet til opbevaring. Tørring efter vask eller efter brug i et fugtigt miljø skal være naturlig og ikke tvunget; brug ikke flammer eller andre kilder til direkte varme. I tilfælde af **desinfektion** skal du bruge produkter, der, ud over at være klassificeret som medicinsk-kirurgisk udstyr, ikke indeholder opløsningsmidler eller har en ætsende virkning på materialerne, der udgør enheden. Sørg for, at du har taget alle passende forholdsregler for at sikre, at der ikke er risiko for krydsinfektion eller kontaminering af patienter og operatører. I tilfælde af engangsprodukter skal der ikke udføres rengøring, medmindre produktet skal stilles til opbevaring og er emballeret korrekt i henhold til fabrikantens specifikationer.

12.2 RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE

Hvis der planlægges rutinemæssig vedligeholdelse, er det nødvendigt at udarbejde en vedligeholdelsesplan, periodiske kontroller, og udpege en referencearbejder. Den person, der er betroet den rutinemæssige vedligeholdelse af enheden, skal sikre de grundlæggende krav, der er fastsat i denne brugsanvisning. Alle vedligeholdelsesaktiviteter, både rutinemæssige og ekstraordinære, og alle generelle kontroller skal registreres og dokumenteres i de respektive tekniske interventionsrapporter. Denne dokumentation skal opbevares i mindst 10 år fra slutningen af enhedens levetid og stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, hvis anmodet om.

Under alle inspektions-, vedligeholdelses- og sanitetsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.

Enheden kræver ikke noget rutinemæssigt vedligeholdelsesprogram, men der skal udføres kontroller for at undersøge:

- Enhedens generelle drift
- Enhedens rengøringsstatus (husk, at manglende udførelse af rengøring kan resultere i risiko for krydsinfektioner)
- Opfyldelse af kravene i brugervejledningen i afsnit 5 Advarsler og 6 Specifikke advarsler
- Opfyldelse af kravene i vejledningen i afsnit 11 Anvendelse.

Brug kun originale komponenter/reservedele og/eller tilbehør eller dem, der er godkendt af Spencer Italia S.r.l. for at udføre enhver handling uden at forårsage modificeringer eller ændringer af enheden; i modsat fald fralægger vi os ethvert ansvar for en ikke korrekt drift eller enhver skade, der er forårsaget af selve enheden på patienten eller operatøren, hvilket annullerer garantien og overholdelsen af EU-forordningen 2017/745.

12.3 PERIODISK GENNEMGANG

Der forefindes ingen periodisk gennemgang af enheden.

12.4 EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE

Ekstraordinær vedligeholdelse kan kun udføres af fabrikanten, der bruger specialiserede interne og eksterne teknikere, der er autoriseret af fabrikanten selv.

Spencer Italia S.r.l. validerer kun vedligeholdelsesaktiviteter, der udføres af specialiserede teknikere, der er autoriseret af fabrikanten.
Slutbrugeren kan kun udskifte de reservedele, der er angivet i afsnit 15.

12.5 LEVETID

Enheden har, når den bruges som angivet i følgende instruktioner, en levetid på 10 år fra købsdatoen. Bælterne skal udskiftes hvert andet år.

Spencer Italia S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar for forkert betjening eller skader forårsaget af brug af anordninger, der har overskredet den maksimalt tilladte levetid.

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

13. FEJLFINDING

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Skader på chassiset, nitter og/eller bårens struktur	Ukorrekt anvendelse	Tag straks båren ud af drift og kontakt kundeservice
Problemer med at samle delene (kun Twin Shell)	Beskidte koblinger	Rengør forsigtigt både i den konvekse og i den konkave del af koblingerne
	Mulig udveksling af stellets dele	Kontroller, at der ikke har været nogen udveksling med dele af andre Twin Shells, du måtte besidde
	Beskadigede dele og/eller tilledninger	Tag straks båren ud af drift og kontakt kundeservice
Ved løft af båren påvirkes justeringen (kun Twin Shell)	Fejl under samlingen af delene	Afmontere og saml delene igen og kontroller båren omhyggeligt
Båren forbliver ikke samlet (kun Twin Shell)	Brud på sikkerhedsanordningen og/eller koblinger	Tag straks båren ud af drift og kontakt fabrikanten
Skader på patientens understøtningsflade og/eller det integrerede spinalbræt	Ukorrekt anvendelse	Tag straks båren ud af drift og kontakt fabrikanten
Ryglænets stempel og/eller Trendelenburg-position blokeres/ positioneres ikke (kun modellerne Boston Tec og Boston Light)	Beskadiget låsemekanisme	Tag straks båren ud af drift og kontakt fabrikanten
Udløsningsmekanismen til spinalbrættet fungerer ikke (kun model Boston Pro)	Muligvis snavs i mekanismen	Rengør mekanismen omhyggeligt
	Brud på låse-/udløsningsmekanismen	Tag straks båren ud af drift og kontakt fabrikanten
Det ydre tovværk er løst (kun modeller Shell, Twin Shell og Dakar)	Tovværket kan være slidt eller ikke længere fastbundet til hovedstrukturen	Tag straks båren ud af drift og kontakt kundeservice
Manglende låsning af teleskophåndtagene (kun model Dakar)	Brud på den indre låsemekanisme	Tag straks båren ud af drift og kontakt kundeservice
Hjulene glider ikke (kun Dakar-model)	Overdreven slid på hjulene	Tag straks båren ud af drift og kontakt kundeservice
	Skade på hjullejerne eller hjulet selv	Tag straks båren ud af drift og kontakt kundeservice
Fodstøtten er ikke stabil efter fastgørelsen til båren (kun for modellerne Shell, Twin Shell , Dakota , Dakota Light og Dakar)	Strukturelle skader på krogene, eller fodstøttens struktur eller justeringsstroppen	Tag straks båren ud af drift og kontakt kundeservice
Bælterne forbliver ikke samlet	Skader på koblingsmekanismen	Tag straks båren ud af drift og kontakt kundeservice

Hvis problemet eller fejlen ikke svarer til ovenstående, skal du kontakte kundeservicen ved Spencer Italia srl.

14. TILBEHØR

14.1 TILBEHØR

KODE	BESKRIVELSE	KOMPATIBEL
ST00592A	STX 598 - GULT BÆLTE 2 STK. M/METAL KOPLING	Til alle versioner
ST70002A	STX 702 - BÆLTE I TO STYKKER I SORT REFLEX METAL	Til alle versioner
ST04519C	STX 519 - JUSTERBART SELESYSTEM	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - FAST SELESYSTEM	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - UNIVERSAL FLYDELEGEME 2 STK. TIL KURV	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - UNIVERSAL FLOAT 3 STK. TIL KURV	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - GUL POSE TIL CHASSIS	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - GUL POSE TIL TWIN CHASSIS	TWIN-SHELL

15. RESERVEDELE

KODE	BESKRIVELSE	TIL MODEL
ST00592	STX 592 - GULT BÆLTE 2 STK. M/METALKROG	Alle
ST70002	STX 702 - BÆLTE I TO STYKKER I SORT REFLEX METAL	Alle
RIST111	LUFTMADRAS TIL KURVEBÅRER M/KLÆBEBÅND	Shell/Twin Shell
RIST112	FODSTØTTE TIL KURVEBÅRER KOMPLET	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	YDRE TOVVÆRK TIL KURVEBÅRER	Shell/Twin Shell
RIST114	SET AF LUKNINGSKOBLINGER TIL TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	NEDRE SNAPLUKNING TIL TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN - GULT SPINALBRÆT MED PIN	Boston Pro
RIST116	AFTAGELIGT HÅNDTAG VENSTRE DAKAR	Dakar
RIST117	AFTAGELIGT HÅNDTAG HØJRE DAKAR	Dakar
RIST118	SORT HJUL Ø193 M/LEJER	Dakar

16. BORTSKAFFELSE

Ubrugelige enheder og deres tilbehør, hvis de ikke er blevet kontaminerede af bestemte stoffer, kan bortskaffes som normalt husholdningsaffald, ellers skal du overholde de gældende regler vedrørende bortskaffelse.

Advarsel

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Billederne indsættes som eksempler og kan variere en anelse fra den faktiske enhed.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Alle rettigheder forbeholdt. Ingen dele af dette dokument må fotokopieres, reproduceres eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftlig tilladelse fra Spencer Italia S.r.l.

INHOUDSOPGAVE

1. MODELLEN **91**

2. GEBRUIKSBESTEMMING **91**
2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN 91
2.2 DOELGROEP PATIËNTEN 91
2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN 91
2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN 91
2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS 91
2.5.5 TRAINING VAN DE GEBRUIKERS 91
2.5.6 TRAINING VAN DE INSTALLATEUR 91

3. REFERENTIENORM **91**

4. INLEIDING **91**
4.1 GEBRUIK VAN DE HANDLEIDING 91
4.2 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL 92
4.3 SYMBOLEN 92
4.4 GARANTIE EN ASSISTENTIE 92

5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN **92**

6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN **93**

7. RESTRISICO **94**

8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN **94**

9. INGEBRUIKNAME **95**

10. FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN **95**

11. GEBRUIK **96**
11.1 Patiënt aanbrengen in de kuipbrancard 96
11.2 Transport van de kuipbrancard 96
11.3 Installatie en afstelling van de fixatiebanden 96
11.4 Installatie en afstelling voetensteun (indien voorzien) 96
11.5 Loshalen en in elkaar zetten van brancard (uitsluitend model Twin Shell) 97
11.6 Verplaatsing telescopische grepen (uitsluitend model Dakar) 97
11.7 Verwijderen en aanbrengen van wervelplank (uitsluitend model Boston Pro) 97
11.8 Afstelling Trendelenburg en rugverhoger (uitsluitend de modellen Boston Tec en Light) 97
11.9 Gebruik van de brancard bij reddingsoperaties met een hoog risico 98

12. REINIGING EN ONDERHOUD **98**
12.1 REINIGING 99
12.2 ROUTINEONDERHOUD 99
12.3 PERIODIEKE REVISIE 99
12.4 BUITENGEWOON ONDERHOUD 99
12.5 LEVENSDUUR 99

13. TABEL BEHEER DEFECTEN **99**

14. ACCESSOIRES **100**
14.1 Accessoires 100

15. ONDERDELEN **100**

16. VERWIJDERING **100**

1. MODELLEN

De onderstaande basismodellen kunnen zonder mededeling uitgebreid of gewijzigd worden.

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

2. GEBRUIKSBESTEMMING

2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN

Kuipbrancards zijn hulpmiddelen die gebruikt worden voor het redden en vervoeren van patiënten. Ze worden toegepast voor reddingsoperaties waarbij de patiënt moet worden beschermd tegen zijbotsingen en geen normale vervoersmiddelen kunnen worden gebruikt. De hulpmiddelen kunnen opgetakeld worden met hefsystemen die zijn bevestigd aan vaste verankeringen, mits de brancard horizontaal wordt gehouden ten opzichte van de grond en het tuig van Spencer wordt gebruikt. Het is niet voorzien dat de patiënt de systemen kan aanpassen.

2.2 DOELGROEP PATIËNTEN

Voor de doelgroep van de patiënten gelden geen bijzondere voorschriften.
Het product is zodanig gevormd dat het elke patiënt kan dragen, mits de patiënt aan de limieten van het maximale draagvermogen en de afmetingen van het hulpmiddel voldoet. Indien kinderen vervoerd moeten worden, is het de taak van het reddingspersoneel om te beoordelen of de fixatiebanden geschikt zijn om de patiënt in te snoeren of dat een ander hulpmiddel moet worden toegepast.

2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN

De verwachte patiënten zijn patiënten die dergelijk letsel vertonen waardoor ze niet langer in staat zijn om in bij een bepaalde reddingssituatie te kunnen lopen of die het bewustzijn hebben verloren.
Aan het gebruik van het hulpmiddel zijn geen bijzondere contra-indicaties of bijwerkingen verbonden, mits het hulpmiddel in overeenstemming met de gebruikershandleiding wordt gebruikt.

2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Aan het gebruik van het hulpmiddel zijn geen bijzondere contra-indicaties of bijwerkingen verbonden, mits het hulpmiddel in overeenstemming met de gebruikershandleiding wordt gebruikt.

2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS

De voorziene gebruikers zijn doorgaans technisch reddingspersoneel dat dit type tuig kan gebruiken.

- Het personeel dat in het gebruik van dit systeem getraind is, moet tevens getraind zijn in het ophijsen en verplaatsen van hangende last met mensen.
- Het personeel dat werkt in situaties die een hoog risico vertonen of die typisch technisch zijn, moet op passende wijze zijn getraind zijn en ervaring in reddingsoperaties hebben

De hulpmiddelen zijn niet bestemd om door ongetrainde mensen te worden gebruikt.

Kuipbrancards zijn hulpmiddelen die uitsluitend voor professioneel gebruik bestemd zijn. Sta niet toe dat ongetrainde mensen hulp bieden tijdens het gebruik van het product, om persoonlijk letsel of letsel aan derden te vermijden.
Ondanks alle inspanningen, laboratoriumtests, keuringen en gebruiksaanwijzingen kunnen de normen niet altijd de praktijk nabootsen. Om deze reden kunnen de resultaten die onder reële gebruiksomstandigheden van het product in de natuurlijke omgeving verkregen worden, soms zelfs in grote mate afwijken
De beste instructies zijn het continue gebruik onder toezicht van bekwaam en voorbereid personeel

De gebruikers die het hulpmiddelen gebruiken, moeten lichamelijk in staat zijn om het hulpmiddel te gebruiken en beschikken over een goede spiercoördinatie en sterke armen, benen en rug hebben als het hulpmiddel en de patiënt opgehesen en/of gedragen moeten worden. De capaciteiten van de operators moet beoordeeld worden, voordat de rollen in het gebruik van het hulpmiddel worden gedefinieerd.
De operators moeten de patiënt de benodigde assistentie kunnen verlenen.

2.5.5 TRAINING VAN DE GEBRUIKERS

- De inhoud van deze handleiding moet aandachtig worden gelezen, ongeacht de ervaring die in het verleden met soortgelijke hulpmiddelen is opgedaan, voordat het product wordt geïnstalleerd en in gebruik genomen of er onderhoud aan wordt verricht. Neem in geval van twijfel contact op met Spencer Italia S.r.l. voor de benodigde informatie.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in het gebruik van dit product en niet in andere, soortgelijke producten.
- De geschiktheid van de gebruikers voor het gebruik van dit product kan worden aangetoond middels de registratie van de training met vermelding van de getrainde mensen, de trainers, de plaats en de datum. **Deze documentatie moet minstens 10 jaar lang worden bewaard nadat het product buiten werking is gesteld en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd. De bevoegde instanties kunnen eventuele boetes opleggen als dit document niet kan worden getoond.**
- Sta niet toe dat ongetrainde mensen hulp bieden tijdens het gebruik van het product, om persoonlijk letsel of letsel aan derden te vermijden.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in het gebruik van dit product en niet in andere, soortgelijke producten.

Opmerking: *Spencer Italia S.r.l. is altijd bereid om trainingscursussen te organiseren.*

2.5.6 TRAINING VAN DE INSTALLATEUR

Er is geen enkele installatie voorzien.

3. REFERENTIENORM

In hoedanigheid van distributeur of eindgebruiker van de producten die worden geproduceerd en/of verkocht door Spencer Italia S.r.l., is een kennis vereist van de wetsvoorschriften die in het land van bestemming van de geleverde goederen van toepassing zijn (met inbegrip van normen betreffende technische specificaties en/of de veiligheidsvoorschriften). Voor de naleving ervan moeten de plichten bekend zijn, zodat de conformiteit van de producten met alle plaatselijk toepasselijke wetsvoorschriften kan worden gewaarborgd.

REFERENTIE	TITEL VAN HET DOCUMENT
EU-verordening 2017/745	EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen

4. INLEIDING

4.1 GEBRUIK VAN DE HANDLEIDING

Deze handleiding voorziet de zorgverlener van alle informatie die nodig is voor een correct en veilig gebruik en geschikt onderhoud van het hulpmiddel.

Opmerking: *de handleiding is een onderdeel van het hulpmiddel en moet daarom gedurende de hele levensduur van het hulpmiddel worden bewaard. De handleiding altijd bij het hulpmiddel worden gehouden, ook in het geval dat de gebruiksbestemming wijzigt of bij een eigendomsverdeling. Neem onmiddellijk contact op met de fabrikant, voordat het product in gebruik genomen wordt, als gebruiksaanwijzingen van een ander product aanwezig zijn die niet verwijzen naar het geleverde product.*

De gebruikershandleidingen van de producten van Spencer kunnen worden gedownload van de website **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** of bij de fabrikant worden aangevraagd. Essentiële artikelen waarvan het gebruik logisch en voorspelbaar is, waardoor geen gebruiksaanwijzingen hoeven te worden opgesteld naast de aanwijzingen en waarschuwingen van het label, vormen hier een uitzondering op.

Het wordt aanbevolen om de inhoud van deze handleiding aandachtig te lezen, ongeacht de ervaring die in het verleden met soortgelijke hulpmiddelen is opgedaan, voordat het product wordt geïnstalleerd en in gebruik genomen of er onderhoud aan wordt verricht.

4.2 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL

Elk hulpmiddel is voorzien van een label, dat op het hulpmiddel en/of de verpakking is aangebracht. Dit label bevat alle gegevens van de fabrikant, het product, de CE-markering, het serienummer (SN) of het batchnummer (LOT). Dit label mag nooit worden afgedekt of verwijderd.

Vraag een duplicaat aan bij de fabrikant, mocht het beschadigd raken of verwijderd worden, op straffe van het verlies van het recht op garantie omdat het hulpmiddel niet langer kan worden getraceerd.

Vraag een duplicaat aan bij de fabrikant, mocht het beschadigd raken of verwijderd worden, op straffe van het verlies van het recht op garantie omdat het hulpmiddel niet langer kan worden getraceerd.

Het EU-verordening 2017/754 bepaalt dat fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen de hulpmiddelen traceren. Registreer het hulpmiddel op service.spencer.it of licht de klantenservice in (zie § 4.4), ,mocht het hulpmiddel zich bevinden op een ander adres van het verzendadres of als het is verkocht, geschonken, verloren, gestolen, geëxporteerd of vernietigd, definitief buiten gebruik gesteld of niet direct door Spencer Italia S.r.l. is geleverd.

4.3 SYMBOLEN

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
CE	Hulpmiddel overeenkomstig de EU-verordening 2017/745		Gevaar – Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan resulteren in een situatie die direct is verbonden aan ernstig of dodelijk letsel
MD	Medisch hulpmiddel		De handleiding raadplegen
	Fabrikant	LOT	Batchnummer
	Productiedatum	REF	Productcode
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een gediplomeerd arts (alleen voor de VS-markt)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identificatienummer van het product Alfanumerieke code voor de identificatie van de productie-units van het hulpmiddel: (01)0805771123 bedrijfsnummer 000 volgnummer GS1 6 controlenummer (11)200626 productiedatum (YYMMDD) (10) 1234567890 batch-/serienummer

IT

EN

4.4 GARANTIE EN ASSISTENTIE

Spencer Italia S.r.l. garandeert **één jaar lang, met ingang van de aankoopdatum**, dat haar producten geen defecten vertonen.

Neem voor informatie over de correcte interpretatie van de aanwijzingen, het gebruik, het onderhoud, de installatie, of de retournering contact op met de klantenservice van Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

DE

Vermeld altijd het batchnummer (LOT) of het serienummer (SN), dat op het label op de verpakking of het hulpmiddel aangegeven is, om het leveren van assistentie te vereenvoudigen.

De assistentie- en garantievoorwaarden kunnen worden gevonden op de website www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Opmerking: *Noteer de volgende gegevens en bewaar ze samen met de handleiding: batchnummer (LOT) of serienummer (SN), indien aanwezig, de plaats en datum van aankoop, de datum van de eerste ingebruikname, de controledata, de naam van de gebruikers en eventuele aantekeningen.*

FR

Om de traceerbaarheid van de producten te waarborgen en de assistentie- en onderhoudsprocedures voor uw hulpmiddelen te beschermen, heeft Spencer het portaal SPENCER SERVICE (www.spencer.it/en/services/after-sales) voor u ter beschikking gesteld. Hier kunt u de gegevens van de producten in uw bezit of die verkocht zijn inzien, de periodieke revisies controleren en bijwerken en buitengewoon onderhoud weergeven en beheren.

ES

5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN

De waarschuwingen, gevaren, opmerkingen en andere belangrijke veiligheidsinformatie kunt u terugvinden in dit hoofdstuk en is duidelijk aangegeven in de hele handleiding.

PT

Controleer minstens elke 6 maanden of bijgewerkte aanwijzingen en eventuele wijzigingen, die uw product betreffen, beschikbaar zijn. Deze informatie kan vrijuit worden geraadpleegd op de pagina van het specifieke product op de website www.spencer.it.

Functies van het product

CS

Het is verboden om het product te gebruiken op een andere manier dan in de handleiding is beschreven.

- Controleer voor het gebruik altijd of het product intact is, zoals is beschreven in de handleiding. Plaats het product onmiddellijk buiten gebruik en neem contact op met de fabrikant in het geval van defecten/schade die de functie/veiligheid van het product in gevaar kunnen brengen.
- Gebruik onmiddellijk een soortgelijk hulpmiddel, zodat de reddingsoperaties niet onderbroken hoeven te worden, als het product defecten vertoont. Een non-conform product moet buiten werking worden gesteld.

DA

- Zonder toestemming van de fabrikant mag het product niet onklaar gemaakt of gewijzigd worden (wijzigingen, bijwerkingen, toevoegingen, reparaties, gebruik van ongeschikte accessoires), om een onmiddellijk gevaar voor persoonlijk letsel en materiële schade te vermijden. De fabrikant achter zich niet aansprakelijk voor een verkeerde werking of eventuele schade die door het product wordt veroorzaakt als het tegendeel waar is. In een dergelijk geval wordt de CE-markering ongeldig en komt de garantie over het product te vervallen.
- Plaats de hulpmiddelen tijdens het gebruik zodanig en stel ze op dergelijke wijze af dat de reddingsoperaties en het gebruik van eventuele ander materieel niet worden gehinderd.

NL

- Controleer altijd of elke maatregel is getroffen om gevaren verbonden aan het contact met bloed of uitwerpselen, indien van toepassing, te vermijden.
- Vermijd de aanraking met scherpe of schurende voorwerpen.
- De installatie van het hulpmiddel, indien nodig, moet worden verricht door gekwalificeerd personeel dat is getraind en bevoegd door Spencer Italia S.r.l. De klant en onze commerciële afdeling spreken de tijden en de wijzen voor de organisatie van deze cursussen af.

PL

- Gebruikstemperatuur: -5°C t/m + 50°C.

Opslag

- Het product mag niet worden blootgesteld aan of in contact komen met warmtebronnen en ontvlambare producten, maar moet worden opgeslagen op een droge en koele plaats buiten van (zon)licht.

- Sla het product niet op onder andere lichtere of zwaardere materialen die de structuur ervan kunnen aantasten.
- Gebruik de originele verpakking voor de opslag en het vervoer van het product om het recht op garantie niet te verliezen.
- Opslagtemperatuur: -10°C t/m +60°C.

Regels en voorschriften

In hoedanigheid van distributeur of eindgebruiker van de producten die worden geproduceerd en/of verkocht door Spencer Italia S.r.l., is een kennis vereist van de wetsvoorschriften die in het land van bestemming van de geleverde goederen van toepassing zijn (met inbegrip van normen betreffende technische specificaties en/of de veiligheidsvoorschriften). Voor de naleving ervan moeten de plichten bekend zijn, zodat de conformiteit van de producten met alle plaatselijk toepasselijke wetsvoorschriften kan worden gewaarborgd.

- Informeer Spencer Italia S.r.l. tijdig en op gedetailleerde wijze (reeds tijdens de offerteaanvraag) over eventuele plichten waar de fabrikant aan moet voldoen voor de conformiteit van de producten aan de specifieke plaatselijke wetsvoorschriften (met inbegrip van de voorschriften van andere reglementen en/of wetsbepalingen).
- Handel voorzichtig en ijverig om bij te dragen aan en de naleving van de algemene veiligheidsvoorschriften van de verkochte hulpmiddelen te waarborgen en de eindgebruikers te voorzien van alle informatie die nodig is voor de periodieke revisie van de hulpmiddelen zoals is beschreven in de gebruikers- en onderhoudshandleiding.
- **Neem deel aan de veiligheidscontrole van het verkochte product** door de fabrikant en de bevoegde instanties in te lichten over de risico's die aan het product zijn verbonden.
- De distributeur of eindgebruiker neemt elke verantwoordelijkheid voor de veronachtzaming van de bovenstaande dreigingen op zich en ontheft Spencer Italia S.r.l. van elk eventueel nadelig effect dat daaruit voortvloeit.
- Met betrekking tot de EU-verordening 2017/745 wordt benadrukt dat openbare of particuliere operators die tijdens het uitvoeren van hun bezigheden een ongeval waarnemen waarin een medisch hulpmiddel verwikkeld is, onmiddellijk de fabrikant en het Ministerie van Gezondheid hierover moeten inlichten op de wijze en de voorwaarden die door een of meer ministeriële besluiten zijn bepaald. Openbare of particuliere zorgverleners moeten de fabrikant inlichten over elk ander probleem waarvoor gezondheids- en veiligheidsmaatregelen voor patiënten en gebruikers moeten worden getroffen.

Algemene waarschuwingen voor medisch hulpmiddelen

Naast de algemene waarschuwingen moet de gebruiker tevens de onderstaande waarschuwingen lezen.

- ⚠ Het is niet voorzien dat het hulpmiddel langer toegepast wordt dan strikt noodzakelijk is voor de reddings- en EHBO-operaties en het daaropvolgende vervoer naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- ⚠ Tijdens het gebruik van het hulpmiddel moet de assistentie door bekwaam personeel worden gewaarborgd en moeten minstens twee operators aanwezig zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de delen ervan barsten, gaten, rafels of overmatige slijtage vertonen.
- Volg de procedures en protocollen die binnen uw bedrijf goedgekeurd zijn.
- ⚠ Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of veranderen. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.
- De desinfectie moet worden verricht in overeenstemming met de goedgekeurde parameters die in de specifieke technische normen zijn gegeven.
- Maak het hulpmiddel niet droog met droogmachines.
- Dek bij blootliggende en/of geschonden huid de oppervlakken die met de patiënt in aanraking staan af met een chirurgisch laken dat voldoet aan de normen betreffende biocompatibiliteit ter bescherming van de gezondheid van de patiënt.

6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN

Voor het gebruik van kuipbrancards moeten alle aanwijzingen van de gebruikershandleiding zijn gelezen en begrepen en worden nageleefd.

- ⚠ Neem altijd het maximale draagvermogen in acht dat in de gebruikershandleiding is aangegeven. Het maximale draagvermogen is de het totaalgewicht dat volgens de menselijke anatomie is verdeeld. De operator moet het gewicht van de patiënt, de uitrusting en de accessoires in beschouwing nemen om het totaalgewicht op het product te bepalen. De operator moet beoordelen of de omtrek van de patiënt de functie van het product niet beperkt.
- Controleer, als dit voor het hulpmiddel voorzien is, of de operators geestelijk en lichamelijk in goede staat verkeren, zoals in de gebruikershandleiding is aangegeven, voordat met het ophijsen wordt aangevangen.
- **Het maximumgewicht waar elke operator aan wordt blootgesteld, moet voldoen aan hetgeen wordt voorgeschreven door de plaatselijke wetsvoorschriften betreffende de gezondheid en arbeidsveiligheid.**
- **Eventueel aanwezige garantiezegels mogen niet worden verwijderd:** de fabrikant biedt niet langer garantie over het product en wijst elke vorm van aansprakelijkheid af voor een verkeerde werking of eventuele schade die door het product veroorzaakt wordt, mocht dit wel gebeuren.
- Stel een plan op voor het onderhoud en periodieke controles en stel iemand hiervoor aan. Degene die het routineonderhoud aan het hulpmiddel verricht, moet de standaardvoorwaarden waarborgen die door de fabrikant in deze handleiding zijn voorzien.
- Alle onderhoudsingrepen moeten geregistreerd en gedocumenteerd worden met rapporten die de technische ingrepen verklaren. Deze documentatie moet minstens 10 jaar na het einde van de levensduur van het hulpmiddel bewaard worden en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd.
- Gebruik uitsluitend originele of door Spencer Italia S.r.l. goedgekeurde componenten/onderdelen en/of accessoires zodat elke handeling kan worden verricht zonder de eigenschappen van het hulpmiddel aan te passen of te wijzigen. De fabrikant wijst elke vorm van aansprakelijkheid af voor de incorrecte werking of eventueel letsel dat door het hulpmiddel aan de patiënt of operator veroorzaakt wordt. Bovendien komen hierdoor de garantie en de conformiteit met de EU-verordening 2017/745 te vervallen.
- Laat de patiënt nooit onbewaakt achter in het hulpmiddel om letsel te vermijden.
- De smering, indien voorzien, moet na de reiniging en volledige droging worden verricht.
- Vermijd de aanraking met scherpe voorwerpen.
- Immobiliseer en vervoer de patiënt volgens de procedures die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
- ⚠ Positioneer en vervoer de patiënt volgens de procedures die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
- Controleer of de operators de draagstructuur van het hulpmiddel goed hebben beetgepakt, voordat het wordt opgehesen.
- ⚠ Het hulpmiddel is een brancard voor het vervoer van patiënten en mag niet als een verblijfsmiddel worden gebruikt.
- Oefen met een lege brancard om er zeker van te zijn dat alle manoeuvres vertrouwd zijn.
- ⚠ Het hulpmiddel moet gebruikt worden door minstens twee operators die een geschikte lichamelijke staat verkeren en dus voldoende sterk en evenwichtig zijn, beschikken over een goede coördinatie en gezond verstand en over de correcte werking van de brancard van Spencer zijn ingelicht.
- Voor het aanbrengen van patiënten, met name bijzonder zware patiënten, bij operaties op een oneffen ondergrond of onder bijzondere en ongewone omstandigheden, wordt de aanwezigheid van overige operators, naast het voorziene tweetal, aanbevolen.
- Controleer voor het gebruik altijd of het hulpmiddel en de aanvullende componenten intact zijn, zoals is beschreven in de gebruikershandleiding. In geval van defecten of schade die de functie en de veiligheid van het hulpmiddel en dus de patiënt en de operator in gevaar kunnen brengen, moet het hulpmiddel buiten werking worden gesteld of moeten de componenten die niet langer intact zijn worden vervangen.
- ⚠ Controleer of de fixatiebanden op passende wijze aan de structuur van de brancard zijn bevestigd.
- Immobiliseer de patiënt altijd met de fixatiebanden die door de fabrikant geleverd zijn, omdat de niet-geïmmobiliseerde patiënt ernstig letsel zou kunnen oplopen.

- Verplaats de brancard niet als het gewicht niet goed is verdeeld.
- Gebruik de brancard uitsluitend zoals in deze gebruikershandleiding is beschreven.
- ⚠ Probeer de brancard niet aan te passen of te veranderen voor onvoorziene gebruiksomstandigheden. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.
- Let goed op eventuele obstakels (water, ijs, vuil, enz.) langs de route om te vermijden dat de operator het evenwicht verliest en de goede werking van het hulpmiddel in gevaar wordt gebracht. Kies een andere route als gekozen route niet kan worden bevrijd.
- ⚠ Tijdens het optakelen van de brancard moet deze horizontaal worden gehouden ten opzichte van de grond. Eventuele afwijkende inclinaties kunnen ernstig persoonlijk letsel aan de patiënt en de operator of ernstige schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- ⚠ Indien koorden, lieren, ladders, hijsfixatiebanden of ander speciaal materieel moet worden gebruikt voor het verplaatsen van de brancard tijdens een reddingsoperatie met een hoog risico of van technische aard, moeten deze operaties uitsluitend worden verricht door getraind personeel dat ervaring heeft in reddingsoperaties.
- ⚠ Gebruik uitsluitend de specifieke bevestigingspunten die in de handleiding beschreven zijn voor het ophijsen met een tuig.
- De brancard mag uitsluitend worden opgetakeld met een tuig van Spencer en een takel met vaste positie.
- De kuipbrancard verslijt sneller en de nuttige levensduur en de initiële veiligheidsomstandigheden nemen af als de kuipbrancard over oppervlakken wordt gesleept, ongeacht het type.
- Bescherm de kuipbrancard zoveel mogelijk tegen UV-straling en nadelige weersinvloeden om de levensduur ervan te behouden.
- De kuipbrancards Dakar, Dakota en Dakota Light mogen niet in het water worden gebruikt.
- ⚠ Er zijn geen bevestigingen voorzien voor de kuipbrancards in voertuigen of andere omgevingen.
- De kuipbrancards van Spencer zijn niet goedgekeurd voor het gebruik in vliegtuigen.

7. RESTRISICO

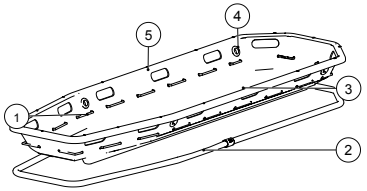
Er zijn geen restrisico's, d.w.z. risico's die alsnog kunnen optreden ook al worden waarschuwingen van deze handleiding nageleefd, vastgesteld.

8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

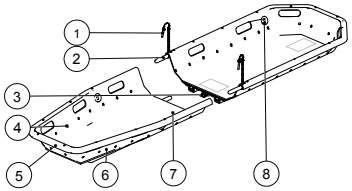
Opmerking: *Spencer Italia S.r.l. behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder mededeling te wijzigen.*

SHELL



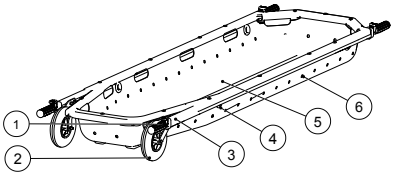
	Beschrijving	Materiaal
1	Touw	Nylon
2	Frame	Aluminium
3	Matras	Polyurethaan
4	Ogen	Aluminium
5	Kuip	Polyethyleen
	Fixatiebanden	Nylon
	Voetensteun	Polyethyleen

TWIN SHELL



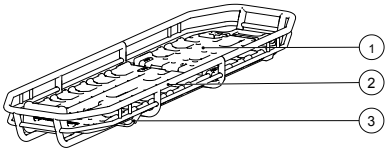
	Beschrijving	Materiaal
1	Klikgesp	Staal
2	Pennen	Staal met nylon coating
3	Hefboomsluiting	Staal
4	Touw	Nylon
5	Frame	Aluminium
6	Kuip	Polyethyleen
7	Matras	Polyurethaan
8	Ogen	Aluminium
	Fixatiebanden	Nylon
	Voetensteun	Polyethyleen

DAKAR



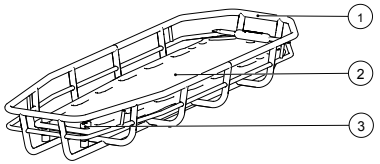
	Beschrijving	Materiaal
1	Telescopische grepen	Aluminium en PVC
2	Wielen	Polyamide en polyurethaan
3	Frame	Aluminium
4	Ogen	Aluminium
5	Matras	Polyurethaan
6	Kuip	Polyethyleen
	Fixatiebanden	Nylon
	Voetensteun	Polyethyleen

BOSTON TEC / LIGHT



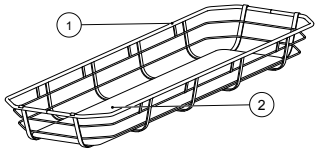
	Beschrijving	Materiaal
1	Steunvlak	Polyethyleen
2	Frame	Aluminium
3	Inclinatiehendel zijde poten	Staal
4	Fixatiebanden	Nylon

BOSTON PRO



	Beschrijving	Materiaal
1	Frame	Aluminium
2	Wervelplank	Polyethyleen
3	Immobilisatoren	Nylon
4	Fixatiebanden	Nylon

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



	Beschrijving	Materiaal
1	Frame	Staal
2	Steunbed	Hout
3	Fixatiebanden	Nylon
4	Voetensteun	Polyethyleen

Specificaties	Shell	Twin Shell	Dakar
Hoogte (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Breedte (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Lengte (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) – 2760 (max)
Lengte gescheiden (mm)	-	1180	-
Gewicht (zonder accessoires)(kg)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Draagvermogen (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Lengte (mm)	2110	2110	2110
Breedte (mm)	650	650	550
Hoogte (mm)	250	185	185
Gewicht (kg) (Aluminium)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Maximaal draagvermogen (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Hoogte (mm)	190	181	
Breedte (mm)	566	480	
Lengte (mm)	2050	2050	
Gewicht (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Maximaal draagvermogen (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

9. INGEBRUIKNAME

Controleer vóór het eerste gebruik of:

- LDe verpakking intact is en het hulpmiddel tijdens het transport heeft beschermd
- Controleer of alle delen vermeld op de paklijst daadwerkelijk aanwezig zijn.
- Algemene werking van het hulpmiddel
- Reiniging van het product
- De structuur, de fixatiebanden en het voetensteun, indien voorzien, mogen geen sneden, gaten, scheuren of andere schade vertonen
- Correcte bevestiging van bouten, schroeven of klinknagels
- Correcte bevestiging en sluiting van de fixatiebanden
- Het koord, indien aanwezig, moet strak staan.
- Controleer of de ogen voor de verankering van de hijsspin, indien voorzien, correct aan de kuip van het hulpmiddel zijn bevestigd.
- Slijtage van het hulpmiddel en de standaardaccessoires, indien voorzien.
- Smeerde onderdelen, indien voorzien, volgens de aanwijzingen van deze gebruikers- en onderhoudshandleiding.
- Controleer of de steunbed over de voorziene verplaatsingsfuncties beschikt (voor het model Boston Tec/Light).
- Geen enkele buis of plaat barsten of breuken vertoont
- Controleer of het voetensteun aan de kuip kan worden bevestigd en kan worden versteld (voor de modellen waarbij dit is voorzien)
- Controleer of de wervelplank correct aangebracht en verwijderd kan worden (voor de modellen Boston Pro)
- Controleer of de wervelplank correct bevestigd en losgehaald kan worden (voor de modellen Boston Pro)
- Controleer of de brancard correct uit elkaar en in elkaar gezet kan worden (voor de modellen Twin Shell)
- Controleer of de telescopische grepen uit- of ingeschoven kunnen worden en het blokkeermechanisme werkt (voor het model Dakar)
- Controleer of de wielen intact zijn en goed rollen (voor het model Dakar)

Controleer in paragraaf 11 de wijzen waarop de bovengenoemde controles moeten worden verricht.
De verschillende onderdelen van het hulpmiddel mogen op geen enkele wijze worden aangepast om persoonlijk letsel van de patiënt en/of het reddingspersoneel te vermijden.

⚠ **De veronachtzaming van de bovengenoemde maatregelen brengt het veilige gebruik van het hulpmiddel in gevaar en kan een gevaar vormen voor persoonlijk letsel van de patiënt en/of het reddingspersoneel of schade aan het hulpmiddel.**
Verricht de handelingen beschreven in paragraaf 12 voor elk volgend gebruik.
Als aan de genoemde voorwaarden is voldaan, kan het hulpmiddel gebruiksklaar worden beschouwd. Stel het hulpmiddel echter onmiddellijk buiten gebruik en neem contact op met de fabrikant als het tegendeel waar is.

Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of veranderen. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.

10. FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN

Raadpleeg paragraaf 11 - Gebruik voor de functionele eigenschappen

11. GEBRUIK

Beoordeel de medische staat van de patiënt, voordat u de patiënt verplaatst.

11.1 PATIËNT AANBRENGEN IN DE KUIPBRANCARD

Beoordeel de medische staat van de patiënt, zodat de klinische staat ervan kan worden vastgesteld, controleer of rondom de patiënt mogelijk gevaarlijk situaties heersen en bepaalde wijze waarop de patiënt uit de situatie verwijderd kan worden, voordat de patiënt wordt verplaatst. Als aan deze eerste voorwaarden is voldaan, kan tot de volgende gebruiksfasen van het hulpmiddel worden overgegaan.

- Immobiliseer de patiënt met de wervelplank, de matras, halskraag, KED-harnas, hoofdsteun of andere hulpmiddelen die de patiënt stabiliseren en voor de klinische staat van de patiënt geschikt zijn
- Haak de fixatiebanden los en verwijder de voetensteun als deze reeds aan de brancard zijn bevestigd
- Controleer de juiste zijde waar het hoofd van de patiënt in de kuip moet worden aangebracht en breng de patiënt aan volgens de procedures die door het plaatselijke medische team voor noodgevallen is bepaald. Dek bij blootliggende en/of geschonden huid de oppervlakken die met de patiënt in aanraking staan af met een chirurgisch laken dat voldoet aan de normen betreffende biocompatibiliteit ter bescherming van de gezondheid van de patiënt
- Maak de voorziene fixatiebanden vast als de patiënt in de kuip is aangebracht. Breng in geval van kinderen of iele patiënten specifieke kussens of dekens aan om de patiënt beter te kunnen stabiliseren.
- Breng de voetensteun, indien voorzien, aan en stel deze af, zie punt 11.4 voor de installatie en afstelling ervan. Als de onderste ledematen van de patiënt letsel vertonen waardoor de voetensteun niet kan worden gebruikt, dienen andere hulpmiddelen te worden toegepast volgens de procedures die door het plaatselijke medische team voor noodgevallen zijn bepaald

11.2 TRANSPORT VAN DE KUIPBRANCARD

TRANSPORT MET DE HAND

- De kuipbrancard pas worden vervoerd als de patiënt correct erin is aangebracht, zoals is beschreven in punt 11.1, en is voldaan aan alle vereisten die in deze handleiding worden gespecificeerd
- De brancard moet door minstens 2 operators worden vervoerd.
- Een groter aantal operators is vereist bij een vervoer over een langere afstand en/of moeilijkere route. In het geval van bijzonder zware patiënten moet het gewicht worden bepaald dat elke hulpverlener kan dragen, in overeenstemming met de wetsvoorschriften betreffende de arbeidsveiligheid en de naar aanleiding van de lichamelijke staat van de operator
- Kuipbrancards zijn over de hele lengte voorzien van diverse grepen zodat de operators de positie kunnen innemen die de coördinator het meest geschikt acht voor de verplaatsing.

IT

GLIJDEN VAN DE KUIPBRANCARD

- In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat de brancard over de ondergrond moet glijden. In dit geval moet bijzonder goed worden gelet op obstakels die een gevaar kunnen vormen voor de patiënt en de operators en schade zouden kunnen veroorzaken aan het hulpmiddel.
- De kuipbrancard Dakar kan hiervoor worden gebruikt dankzij de aanwezigheid van de wielen die de verplaatsing van het hulpmiddel vereenvoudigen en ervoor zorgen dat de operator minder gewicht hoeft te verplaatsen

EN

TRANSPORT MET ANDERE HULPMIDDELEN

- Als de kuipbrancard niet met de hand kan worden vervoerd, maar kabels, takels, ladders, hijsriemen of andere geschikte hulpmiddelen worden gebruikt, dan heeft men te maken met een reddingsoperatie met een hoog risico. Deze reddingsoperatie mag uitsluitend worden verricht door specifiek getraind personeel dat de benodigde ervaring heeft opgedaan.

DE

- Het specifieke gebruik voor reddingsoperaties met een hoog risico worden gespecificeerd in paragraaf 11.9

GEBRUIK IN WATER

- Kuipbrancards kunnen worden gebruikt voor reddingsoperaties in water met behulp van extra drijfblokken, zoals is voorzien in punt 14, met uitzondering van de modellen Dakota, Dakota Light en Dakar. ACCESSOIRES

FR

- In dergelijke situaties moet de kuipbrancard worden gebruikt door specifiek getraind reddingspersoneel.

11.3 INSTALLATIE EN AFSTELLING VAN DE FIXATIEBANDEN

- Gebruik bij kuipbrancards met koord de lus die het koord vormt als bevestigingspunt; gebruik bij kuipbrancards met metalen structuur echter de buizen die de structuur vormen. De bevestigingspunten van de fixatiebanden moeten worden bepaald naar aanleiding van de reddingssituatie en de afmeting en staat van de patiënt

ES

- Haak de fixatieband los. Haal een van de twee delen van de fixatieband zakken tussen het koord en de brancard, of langs het gekozen buisgedeelte. Breng het uiteinde met gesp aan in de lus tot het rondom het bevestigingspunt is vastgeklemd.
- Zet het andere deel van de fixatieband vast door de bovenstaande procedure te verrichten met het andere deel van de vat te zetten fixatieband.
- Herhaal de bovenstaande handelingen voor alle fixatiebanden die voor de gebruikte kuipbrancard zijn voorzien.

PT

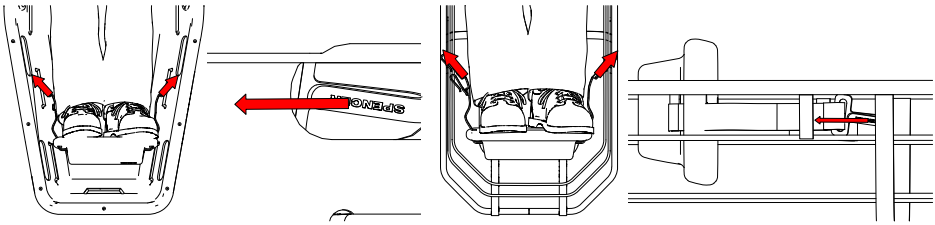
- Stel de fixatiebanden af door het twee haakdelen in elkaar te steken. Pak het vrije deel van de fixatieband aan de mannelijke zijde van de haak beet en trek eraan tot de gewenste afstelling is verkregen.
- Maak de fixatieband langer door het mannelijke deel van de haak met de specifieke knoppen haaks op de fixatieband aan te brengen en haal de vrije fixatieband in gewenste mate los.

11.4 INSTALLATIE EN AFSTELLING VOETENSTEUN (INDIEN VOORZIEN)

CS

- Breng de voetensteun op de nuttige hoogte aan, als de patiënt in de kuipbrancard is aangebracht, zodat het vlakke oppervlak van de voetensteun de voeten van de patiënt raakt en verschuivingen in lengterichting kunnen worden vermeden.
- Breng de haken aan in de uiteinden van de fixatieband ter hoogte van de sleuven/grepen die over de hele omtrek van de kuipbrancard zijn aangebracht
- Controleer of de voetensteun correct is gecentreerd ten opzichte van de fixatiebanden en de patiënt en zorg er daarbij voor dat de voetensteun haaks is aangebracht op het vlak van de brancard.

DA



NL

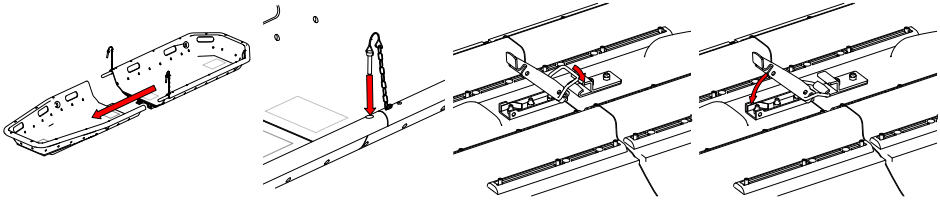
PL

- ⚠ **Immobiliseer de patiënt, als deze letsel aan de onderste ledematen vertoont, met specifieke hulpmiddelen die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd voor de immobilisatie en het transport van patiënten. Gebruik in dit geval een groter aantal fixatiebanden om de patiënt in de kuipbrancard vast te zetten volgens de aanwijzingen van het hoofd van het reddingspersoneel.**

11.5 ⚠ LOSHALEN EN IN ELKAAR ZETTEN VAN BRANCARD (uitsluitend model Twin Shell)

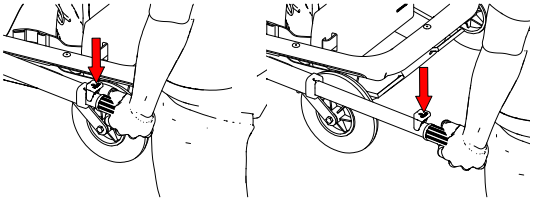
Deze handeling moet worden verricht door minstens twee operators die beschikken over de benodigde persoonlijke beschermingsmiddelen.

- De twee delen van de brancard worden aan elkaar vastgezet door zwarte pennen (2) aan te brengen in de specifieke gaten in het andere deel van de brancard. Zet de twee delen van de Twin Shell zorgvuldig in elkaar. Controleer tegelijkertijd of de pennen volledig en zonder problemen op hun plaats kunnen worden aangebracht.
- Breng de twee klikgespen (1) aan in de specifieke uitsparing in de andere helft. Controleer daarbij of de borging van de eerdere aangebrachte haak wordt aangebracht (verricht deze handeling aan beide zijden van de kuipbrancard).
- Laat de brancard 180° draaien en zet de centrale haak vast. Zorg ervoor dat de metalen haak correct is vastgehaakt en het mechanisme in de gesloten stand is geplaatst
- Verricht de beschreven procedure in omgekeerde volgorde om de kuipbrancard uit elkaar te halen.
- ⚠ **Let goed op als de brancard uit elkaar gehaald is, om de bevuiling van of schade aan de verbindingselementen te vermijden, waardoor ze niet langer correct zouden kunnen werken. Controleer vóór het gebruik of de structuur solide is en alle haken goed zijn vastgezet.**



11.6 VERPLAATSING TELESCOPISCHE GREPEN (uitsluitend model Dakar)

Om de operators bij het ophijsen van de brancard meer bewegingsvrijheid te bieden, is Dakar voorzien van telescopische grepen met een antigriplaag. Twee aan elk uiteinde van de brancard. De grepen kunnen worden gebruikt om het transport te vereenvoudigen. Ze mogen uitsluitend aan de hoofdzijde van de patiënt worden uitgeschoven voor het transport met de wielen aan de andere zijde, of met alle 4 de grepen uitgeschoven voor het transport door twee of meer operators.

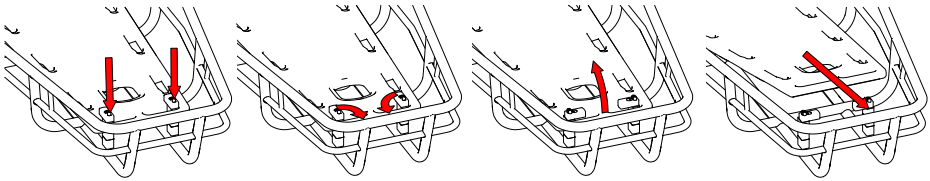


- Schuif de grepen uit door op de rode knop, die met de pijl op de afbeelding is aangegeven, te drukken en de grepen volledig naar buiten te trekken. De uitgetrokken greep moet vervolgens worden geblokkeerd door de rode knop weer los te laten.
- Schuif de grepen in door op de rode knop, die met de pijl op de afbeelding is aangegeven, te drukken en de grepen naar volledig binnen te drukken, zodat het borgmechanisme wordt geblokkeerd.

⚠ **Om mogelijk letsel aan derden en schade aan het hulpmiddel te vermijden, moeten de grepen altijd weer worden ingeschoven, ook als de brancard tijdelijk niet wordt gebruikt. Het voor het hulpmiddel voorziene maximale draagvermogen mag niet worden overschreden.**

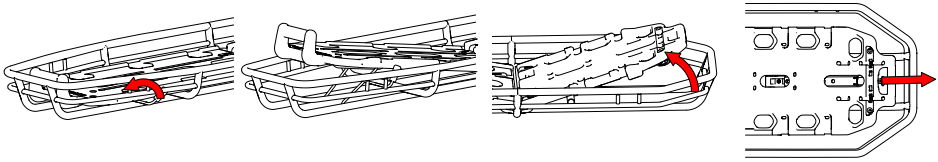
11.7 VERWIJDEREN EN AANBRENGEN VAN WERVELPLANK (uitsluitend model Boston Pro)

- Druk op de twee messing pallen (3) van het ontgrendelingsmechanisme om de wervelplank vrij te zetten. Draai de pallen naar de bovenkant van plastic zodat de wervelplank kan worden verwijderd.
- Til de wervelplank aan de voetzijde van de patiënt op en laat hem een enkele cm schuiven over het voeteneinde van de kuipbrancard. Op deze manier wordt de wervelplank aan de hoofdzijde losgezet. Nu kan de wervelplank met bijstand van andere operators worden losgehaald en opgetild.
- Herhaal de beschreven handelingen in omgekeerde volgorde om de wervelplank in de brancard aan te brengen.
- ⚠ **Zorg ervoor dat delen van gebruikte andere hulpmiddelen of de patiënt vastgeklemd raken tussen de wervelplank en de kuipbrancard.**
- ⚠ **Raadpleeg de specifieke gebruikershandleiding voor de gebruiksspecificaties van de wervelplank SPENCER ROCK PIN. Vraag de handleiding bij de fabrikant aan als u deze niet in uw bezit heeft**



11.8 AFSTELLING TRENDELENBURG EN RUGVERHOGER (uitsluitend de modellen Boston Tec en Light)

- Stel de Trendelenburg-functie af met de rode hendel aan het voeteneinde van de kuipbrancard. Ondersteun de voetensteun van de patiënt tijdens de beweging omhoog en plaats hem met de andere hand in de gewenste stand. Controleer of het vlak stabiel is als de gewenste positie is bereikt.
- ⚠ Herhaal de beschreven procedure in omgekeerde volgorde om het vlak horizontaal te leggen.
- Informeer de patiënt altijd wanneer deze functie geactiveerd wordt in diens aanwezigheid.
- Stel de rugverhoger af door het steunvlak op te heffen zonder een bediening te activeren. Het mechanisme blokkeert zich automatisch in een van de standen van het systeem. Controleer of het steunvlak correct in de positie is geblokkeerd, voordat het wordt losgelaten.
- Plaats het steunvlak in een lagere stand of horizontaal door het met een hand te ondersteunen en met de andere hand het mechanisme aan het hoofdeinde te bedienen. Laat het steunvlak begeleid zakken tot de gewenste positie is bereikt. Laat het mechanisme vervolgens los. Verricht de beschreven procedure in omgekeerde volgorde.
- Informeer de patiënt altijd wanneer deze functie geactiveerd wordt in diens aanwezigheid.
- ⚠ Haal de fixatiebanden los als de patiënt hier reeds mee is geïmmobiliseerd, voordat de rugverhoger wordt geactiveerd, om letsel aan de patiënt te vermijden. Controleer de spanning van de fixatiebanden altijd nadat de rugleuning vanuit een hogere stand in een lagere stand is geplaatst.



11.9 GEBRUIK VAN DE BRANCARD BIJ REDDINGSOPERATIES MET EEN HOOG RISICO

⚠ Het specifiek getrainde reddingspersoneel moet de technieken voor reddingsoperaties met een hoog risico kennen en voor elke situatie de meest geschikte hulpmiddelen en procedures kunnen kiezen.
De voorziene gewichtslimiet voor het gebruik van de kuipbrancard omvat het gewicht van de patiënt, de brancard, het materieel en in bepaalde situaties ook het gewicht van de hulpverlener.
De kuipbrancards Dakota en Dakota Light zijn niet voorzien voor gebruik bij reddingsoperaties met een hoog risico.
Aangezien de reddingssituaties kunnen variëren, verstrekt deze handleiding uitsluitend algemene informatie. Het getrainde personeel moet het type brancard, de fixatiebanden en al het andere materieel kiezen dat het meeste geschikt is voor de situatie.

VERANKERINGSPUNTEN HIJSSPIN EN KOORDEN

- De kuipbrancards zijn voorzien van 4 hijsogen en 4 zittingen die fungeren als verankeringspunten voor een hijsspin en aanverwante karabijnhaken, die als een horizontaal en hijs- en afdaalmiddel voor de kuipbrancard kunnen worden gebruikt.

Spencer levert accessoires die voor deze handelingen gebruikt kunnen worden.

⚠ Controleer altijd of de hijsspin correct is bevestigd aan het verankeringspunt van de brancard. Raadpleeg de specifieke handleiding van het product voor het gebruik van de hijsspin en leef tevens de aanwijzingen van deze handleiding na.

- Aan de kuipbrancard kunnen "anti-rotatiekoorden" worden bevestigd zodat het reddingspersoneel de brancard voor de verplaatsing kan manoeuvreren.

Deze anti-rotatiekoorden zijn niet opgenomen in de voorziene accessoires van Spencer

IT

EN

DE

FR

ES

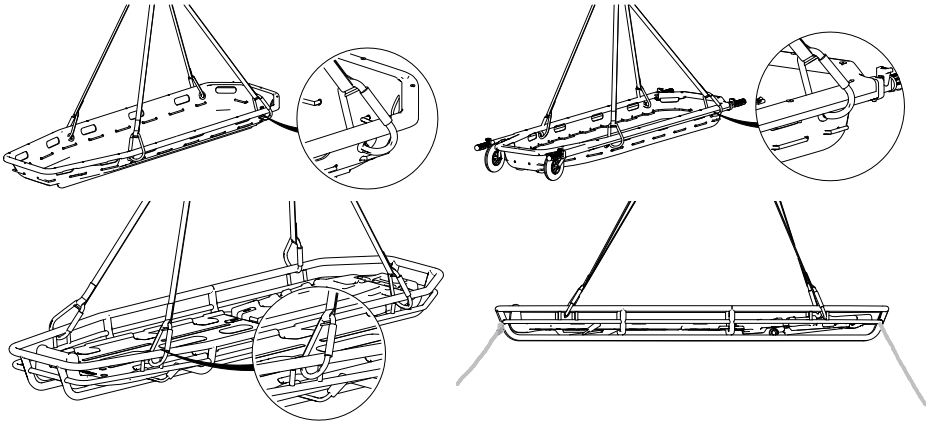
PT

CS

DA

NL

PL



⚠ Voordat met het ophijsen of dalen wordt aangevangen en de benodigde veiligheidscontroles voor de verplaatsing zijn verricht, moet de hijsspin worden afgesteld en/of moet de last over de kuipbrancard worden verdeeld om de horizontale positie van de kuipbrancard tijdens de verplaatsing te kunnen waarborgen.

⚠ Elke keer dat een patiënt met een kuipbrancard opgehesen wordt, moet de patiënt met een geschikt aantal fixatiebanden aan de brancard worden vastgezet. Weersomstandigheden, de geografische ligging, de lengte en het gewicht van de patiënt, het soort verwonding, enz. zijn van invloed op het te gebruiken aantal fixatiebanden. Het is fundamenteel dat het reddingspersoneel specifiek in dergelijke reddingsoperaties met een hoog risico is getraind.

12. REINIGING EN ONDERHOUD

Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die voortvloeit uit een oneigenlijk gebruik van het product en de onderdelen en/of voor reparaties die niet door de erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant zijn verricht. Bovendien gaat hierdoor het recht op garantie verloren.

- Tijdens de controle, het onderhoud en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.
- Stel een onderhoudsplan op met periodieke controles ter verlenging van de gemiddelde levensduur, als dit in d gebruikershandleiding door de fabrikant wordt voorzien en wijs daarvoor bevoegd personeel aan dat aan de standaardvoorwaarden, beschreven in de gebruikershandleiding, voldoet.
- **De regelmaat van de controles is afhankelijk van diverse factoren, waaronder wetsvoorschriften, het soort en de regelmaat van het gebruik, de gebruiks- en opslagvoorwaarden.**
- Producten die zijn vervaardigd door Spencer Italia S.r.l. moeten met originele onderdelen worden gerepareerd door de erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant, zodat een hoogwaardige reparatie kan worden geboden die voldoet aan de technische specificaties die door de fabrikant zijn gegeven. Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die voortvloeit uit een oneigenlijk gebruik van onderdelen en/of reparaties die zijn verricht door onbevoegden.
- Het herstel is een procedure waar het hulpmiddel aan wordt onderworpen voor het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel, bijvoorbeeld de nieuwe toewijzing van een serienummer. Deze procedure mag uitsluitend worden verricht door de fabrikant.
- Gebruik, waar voorzien, uitsluitend originele of door Spencer Italia S.r.l. goedgekeurde componenten en/of onderdelen en/of accessoires, zodat geen elke reparatie het product verandert of wijzigt.
- Alle onderhoudsingrepen of revisiewerkzaamheden moeten geregistreerd en gedocumenteerd worden met rapporten die de technische ingrepen verklaren. Deze documentatie moet minstens 10 jaar na het einde van de levensduur van het product bewaard worden en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant

worden overlegd.

- De reiniging van herbruikbare producten, moet worden verricht in overeenstemming met de aanwijzingen die door de fabrikant in de gebruikershandleiding zijn gegeven, om het gevaar van kruisbesmettingen als gevolg van uitwerpselen en/of resten te vermijden.
- Het product en de componenten, als ze gewassen kunnen worden, moeten volledig droog zijn voordat ze worden opgeborgen.
- De smering van het product, indien voorzien, moet na de reiniging en volledige droging worden verricht.

12.1 REINIGING

Als de reiniging niet wordt verricht, bestaat het gevaar voor kruisbesmetting wegens de aanwezigheid van uitwerpselen en/of resten.
Tijdens de controle en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.

De oppervlakken van metalen onderdelen die eventueel aan externe omstandigheden blootgesteld kunnen worden, zijn onderworpen aan specifieke behandelingen en/of gelakt om de weerstand te verhogen. Was de blootliggende delen met lauwwarm water en neutrale zeep. **Maak geen gebruik van solvents of vlekverwijderaars.**
Spoel ze grondig met lauwwarm water en controleer of zeepresten, die de delen, de intacte staat en levensduur kunnen aantasten zijn verwijderd. **Maak geen gebruik van hogedrukreinigers**, om te vermijden dat het water in de scharnier- en verbindingspunten terechtkomt en het smeermiddel verwijdert, waardoor de componenten zouden kunnen gaan roesten. Laat het product goed drogen, voordat het wordt opgeborgen. Het product moet op natuurlijke, niet-geforceerde wijze drogen nadat het is gewassen of gebruikt in een vochtige omgeving. Maak geen gebruik van open vuur of directe warmte.
Gebruik producten voor de **ontsmetting** die voor medisch-chirurgische toepassingen bestemd zijn, geen solvents of corrosieve bestanddelen bevatten die de materialen van het product zouden kunnen aantasten. Zorg ervoor dat alle maatregelen worden getroffen die nodig zijn om het gevaar op kruisbesmetting of de besmetting van patiënten en reddingspersoneel te vermijden.
Producten voor eenmalig gebruik hoeven niet te worden gereinigd, mits het correct opgeslagen en verpakt is volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

12.2 ROUTINEONDERHOUD

Stel een plan op voor het onderhoud en periodieke controles en stel iemand hiervoor aan als het routineonderhoud wordt voorzien. Degene die het onderhoud aan het hulpmiddel verricht, moet de standaardvoorwaarden waarborgen die in deze gebruikershandleiding worden voorgeschreven.
Het routineonderhoud, het buitengewone onderhoud en de algehele revisies moeten geregistreerd en gedocumenteerd worden met specifieke technische rapporten. Deze documentatie moet minstens 10 jaar lang worden bewaard nadat het hulpmiddel buiten werking is gesteld en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd.

Tijdens de controle, het onderhoud en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.

Voor het hulpmiddel is geen routineonderhoud voorzien. De volgende controles moeten echter worden verricht:

- Algemene werking van het hulpmiddel
- De reinheid van het hulpmiddel (door een nalatige reiniging kan het gevaar voor kruisbesmetting ontstaan)
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk 5 Waarschuwingen en hoofdstuk 6 Specifieke waarschuwingen
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk 11 Gebruik

Gebruik uitsluitend originele of door Spencer Italia S.r.l. goedgekeurde componenten/onderdelen en/of accessoires zodat elke handeling kan worden verricht zonder de eigenschappen van het hulpmiddel aan te passen of te wijzigen. De fabrikant wijst elke vorm van aansprakelijkheid af voor de incorrecte werking of eventueel letsel dat door het hulpmiddel aan de patiënt of operator veroorzaakt wordt. Bovendien komen hierdoor de garantie en de conformiteit met de EU-verordening 2017/745 te vervallen.

12.3 PERIODIEKE REVISIE

Voor het hulpmiddel is geen periodieke revisie voorzien.

12.4 BUITENGEWOON ONDERHOUD

Het buitengewone onderhoud mag uitsluitend worden verricht door de erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant.

Spencer Italia S.r.l. valideert uitsluitend onderhoudswerkzaamheden die door erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant zijn verricht.
De eindgebruiker kan uitsluitend de onderdelen genoemd in § 15 vervangen.

12.5 LEVENSDUUR

Het hulpmiddel heeft een levensduur van 10 jaar met ingang van de aankoopdatum, mits het wordt gebruikt volgens de onderstaande aanwijzingen.
De riemen moeten elke twee jaar worden vervangen.

Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor een incorrecte werking of schade veroorzaakt door het gebruik van hulpmiddelen waarvan de toegestane maximale levensduur is overschreden.

13. TABEL BEHEER DEFECTEN

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
Schade aan de kuip, de klinknagels en/of de structuur van de brancard	Oneigenlijk gebruik	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice
Moeilijke assemblage van de delen (uitsluitend Twin Shell)	Verbindingselementen vuil	De verbindingselementen goed schoonmaken, zowel het holle als het bolle deel
	Mogelijke verwisseling van kuipen	Controleren of de kuipen van andere Twin Shell-brancards, die u eventueel in uw bezit heeft, zijn verwisseld
	Pennen en/of klikgespen beschadigd	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice
Bij het ophijsen blijft de brancard niet uitgelijnd (uitsluitend Twin Shell)	Verkeerde assemblage van de delen	De delen uit elkaar halen en weer in elkaar zetten en de brancard zorgvuldig controleren
De brancard valt uiteen (uitsluitend Twin Shell)	Veiligheidsmechanische en/of klikgespen beschadigd	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de fabrikant
Schade aan het steunvlak voor de patiënt en/of de wervelplank	Oneigenlijk gebruik	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de fabrikant
De zuiger van de rugverhoger en/of de Trendelenburg-positie blokkeert niet in de bereikte stand (uitsluitend model Boston Tec en Boston Light)	Blokkeermechanisme beschadigd	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de fabrikant

Het deblokkeermechanisme van de wervelplank werkt niet (uitsluitend model Boston Pro)	Mogelijk vuil aanwezig in mechanisme	Het mechanisme grondig reinigen
	Blokkeer-/deblokkeermechanisme kapot	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de fabrikant
Het koord staat niet voldoende strak (uitsluitend modellen Shell, Twin Shell en Dakar)	Het koord kan versleten zijn of is niet langer bevestigd aan de hoofdstructuur	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice
Telescopische grepen worden niet geblokkeerd (uitsluitend model Dakar)	Intern blokkeermechanisme kapot	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice
Wielen rijden niet (uitsluitend model Dakar)	Wielen overmatig versleten	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice
	Schade aan wielhouder of wiel	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice
De voetensteun is niet stabiel na de bevestiging aan de brancard (uitsluitend modellen Shell, Twin Shell , Dakota , Dakota Light en Dakar)	Structurele schade aan de haken, de structuur van de voetensteun of de verstelband	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice
De fixatiebanden laten los	Bevestigingsmechanisme beschadigd	De brancard onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice

Neem contact op met de klantenservice van Spencer Italia srl. als problemen of defecten worden vastgesteld die niet hierboven zijn genoemd.

14. ACCESSOIRES

14.1 ACCESSOIRES

ARTIKEL-CODE	BESCHRIJVING	COMPATIBEL
ST00592A	STX 598 - GELE FIXATIEBAND 2 STUKS MET METALEN HAAK	Alle uitvoeringen
ST70002A	STX 702 - ZWARTE FIXATIEBAND 2 STUKS METAAL REFLEX	Alle uitvoeringen
ST04519C	STX 519 - VERSTELBARE HIJSSPIN	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - VASTE HIJSSPIN	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - UNIVERSEEL DRIJFBLOK 2 STUKS VOOR KUIP	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - UNIVERSEEL DRIJFBLOK 3 STUKS VOOR KUIP	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - GELE ZAK VOOR SHELL	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - GELE ZAK VOOR TWIN SHELL	TWIN-SHELL

15. ONDERDELEN

ARTIKEL-CODE	BESCHRIJVING	VOOR MODEL
ST00592	STX 592 - GELE FIXATIEBAND 2 STUKS MET METALEN HAAK	Alle modellen
ST70002	STX 702 - ZWARTE FIXATIEBAND 2 STUKS METAAL REFLEX	Alle modellen
RIST111	MATRAS VOOR KUIPBRANCARDS MET STICKER	Shell/Twin Shell
RIST112	VOLLEDIGE VOETENSTEUN VOOR KUIPBRANCARDS	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	KOORD VOOR KUIPBRANCARDS	Shell/Twin Shell
RIST114	PAAR KLIKGESPEN SLUITING TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	KLIKSYSTEEM ONDER TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN - GELE WERVELPLANK MET PEN	Boston Pro
RIST116	UITSCHUIFBARE GREEP RECHTS DAKAR	Dakar
RIST117	UITSCHUIFBARE GREEP LINKS DAKAR	Dakar
RIST118	ZWART WIEL Ø193 MET LAGERS	Dakar

16. VERWIJDERING

De hulpmiddelen en hun accessoires kunnen bij het normale huisvuil worden gestopt als ze niet met bijzondere agentia zijn besmet. Mocht dit wel het geval zijn, dienen de toepasselijke normen betreffende afvalverwijdering te worden nageleefd.

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

Mededeling

De informatie van deze handleiding kan zonder mededeling worden gewijzigd.
De afbeeldingen zijn hooguit een voorbeeld en kunnen afwijken van de daadwerkelijke afbeeldingen van het apparaat.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag gekopieerd, verveelvoudigd of vertaald worden in een andere taal zonder schriftelijke toestemming van Spencer Italia S.r.l

INDEKS

1. MODELE **92**

2. PRZEZNACZENIE **92**
2.1 PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE 92
2.2 PACJENCI ODBIORCY 92
2.3 KRYTERIA DOBORU PACJENTÓW 92
2.4 PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE 92
2.5 UŻYTKOWNICY I INSTALATORZY 92
2.5.5 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA 92
2.5.6 SZKOLENIE INSTALATORA 92

3. NORMA ODNIESIENIA **92**

4. WPROWADZENIE **92**
4.1 KORZYSTANIE Z INSTRUKCJI 92
4.2 ETYKIETOWANIE I KONTROLA IDENTYFIKOWALNOŚCI WYROBU 93
4.3 SYMBOLIKA 93
4.4 GWARANCJA I POMOC 93

5. OSTRZEŻENIA/NIEBEZPIECZEŃSTWA **93**

6. OSTRZEŻENIA SPECJALNE **94**

7. RYZYKO RESZTKOWE **95**

8. DANE TECHNICZNE I KOMPONENTY **95**

9. WPROWADZENIE DO EKSPLOATACJI **96**

10. CHARAKTERYSTYKA FUNKCJONALNA **97**

11. SPOSÓB UŻYCIA **97**
11.1 Przeniesienie pacjenta na nosze koszowe 97
11.2 Transport noszy koszowych 97
11.3 Instalacja i regulacja pasów 97
11.4 Instalacja i regulacja podnóżka (gdzie został przewidziany) 97
11.5 Odłączenie i łączenie noszy (tylko model Twin Shell) 98
11.6 Obsługa uchwytów teleskopowych (tylko model Dakar) 98
11.7 Usuwanie i umieszczanie deski ortopedycznej (tylko model Boston Pro) 98
11.8 Regulacja Trendelenburga i oparcia (tylko modele Boston Tec i Light) 98
11.9 Sposób wykorzystania noszy w sytuacjach ratowniczych wysokiego ryzyka 99

12. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA **99**
12.1 CZYSZCZENIE 100
12.2 KONSERWACJA ZWYCZAJNA 100
12.3 PRZEGLĄD OKRESOWY 100
12.4 KONSERWACJA NADZWYCZAJNA 100
12.5 ŻYWOTNOŚĆ 100

13. TABELA ZARZĄDZANIA USTERKAMI **100**

14. AKCESORIA **101**
14.1 Akcesoria 101

15. CZĘŚCI ZAMIENNE **101**

16. UTYLIZACJA **101**

1. MODELE

Poniższe modele podstawowe mogą podlegać implementacji lub zmianom bez powiadomienia.

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

2. PRZEZNACZENIE

2.1 PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Nosze koszowe to środki przeznaczone do ratowania i transportu pacjentów, które mogą być wykorzystywane do akcji ratowniczych w przypadkach, gdy zachodzi konieczność ochrony pacjenta przed uderzeniami bocznymi i gdy nie istnieje możliwość interwencji z wykorzystaniem zwyczajnego sprzętu transportowego. Wyroby te mogą być podnoszone za pomocą systemów podnoszących przymocowanych do stałych elementów mocowania, w każdym przypadku utrzymując nosze w pozycji poziomej względem podłoża i tylko wówczas, gdy są one wyposażone w system uprzęży Spencer. Nie jest przewidziana interwencja pacjenta na wyrobach medycznych.

2.2 PACJENCI ODBIORCY

Nie istnieją szczególne wskazania związane z grupą pacjentów.
Forma produktu jest w stanie pomieścić jakąkolwiek osobę, pod warunkiem przestrzegania granic maksymalnego obciążenia oraz wymiarów wyrobu medycznego. W przypadku konieczności transportu pacjentów pediatrycznych, do ratownika będzie należało określenie, czy systemy uprzęży są odpowiednie do ich unieruchomienia, czy też konieczne będzie użycie odmiennego środka medycznego.

2.3 KRYTERIA DOBORU PACJENTÓW

Potencjalni pacjenci to ci, u których występują urazy uniemożliwiające chodzenie w danej sytuacji ratunkowej lub w stanie utraty przytomności.
Nie są znane szczególne przeciwwskazania ani skutki uboczne wynikające z użytkowania wyrobu, o ile jest on używany zgodnie z instrukcją obsługi.

2.4 PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane szczególne przeciwwskazania ani skutki uboczne wynikające z użytkowania wyrobu, o ile jest on używany zgodnie z instrukcją obsługi.

2.5 UŻYTKOWNICY I INSTALATORZY

Przewidzianymi użytkownikami są ratownicy, zazwyczaj o charakterze technicznym, związani z użyciem systemów uprzęży.

IT

- Personel przeszkolony w zakresie obsługi wyrobu musi również przejść szkolenie dotyczące podnoszenia i przenoszenia zawieszonych ciężarów z osobami.
- Personel przeprowadzający interwencje w sytuacjach sklasyfikowanych jako wysokie ryzyko lub o charakterze czysto technicznym musi być odpowiednio przeszkolony i posiadać doświadczenie w dziedzinie ratownictwa.

Wyroby medyczne nie są przeznaczone dla laików.

EN

Nosze koszowe to wyroby medyczne przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego. Nie zezwalać osobom nieprzeszkolonym na pomoc podczas użytkowania produktu, ponieważ może to spowodować obrażenia zarówno ich samych jak i osób trzecich.
Pomimo dokładania wszelkich starań, testów laboratoryjnych, badań, instrukcji użytkowania, normy nie zawsze są w stanie odwzorować praktykę, a w związku z tym wyniki uzyskane w rzeczywistych warunkach użytkowania produktu w środowisku naturalnym mogą niejednokrotnie odbiegać od nich, również w sposób istotny.
Najlepsze instrukcje to ciągła praktyka użytkowania pod nadzorem kompetentnego i przeszkolonego personelu.

DE

Operatorzy korzystający z wyposażenia muszą posiadać fizyczną zdolność posługiwania się wyrobem oraz charakteryzować się dobrą koordynacją mięśni, a także mieć mocne plecy, ręce i nogi na wypadek konieczności podniesienia i/lub podparcia wyrobu wraz z pacjentem. Umiejętności operatorów należy ocenić przed zdefiniowaniem zadań związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego.
Operatorzy muszą być w stanie zapewnić pacjentowi niezbędną pomoc.

FR

2.5.5 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA

- Niezależnie od poziomu doświadczenia zdobytego w przeszłości z podobnymi wyrobami, konieczne jest uważne przeczytanie i zrozumienie treści niniejszej instrukcji przed zainstalowaniem, wprowadzeniem produktu do użytku lub przeprowadzeniem jakiejkolwiek operacji konserwacji. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się ze Spencer Italia S.r.l. w celu uzyskania niezbędnych wyjaśnień.
- Produkt może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie korzystania z tego określonego produktu, a nie z innych podobnych do niego.

ES

- Zdolność użytkowników do stosowania niniejszego produktu może być poświadczona rejestracją szkolenia, gdzie wyszczególnione są osoby przeszkolone, osoby prowadzące szkolenie, data i miejsce. **Dokumentację tę należy przechowywać przez co najmniej 10 lat od zakończenia żywotności produktu oraz udostępniać na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi. W przeciwnym przypadku istnieje możliwość zastosowania wszelkich przewidzianych kar przez odpowiednie organy.**
- Nie zezwalać osobom nieprzeszkolonym na pomoc podczas użytkowania produktu, ponieważ może to spowodować obrażenia zarówno ich samych jak i osób trzecich.
- Produkt może być wprowadzany do eksploatacji wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie korzystania z tego określonego produktu, a nie z innych podobnych do niego.

PT

Uwaga: *Spencer Italia S.r.l. pozostaje zawsze do dyspozycji odnośnie prowadzenia szkoleń.*

2.5.6 SZKOLENIE INSTALATORA

Nie jest przewidziana instalacja.

CS

3. NORMA ODNIESIENIA

Dystrybutor lub użytkownik końcowy produktów wytwarzanych i/lub wprowadzanych do obrotu przez Spencer Italia S.r.l. jest bezwzględnie zobowiązany do znajomości przepisów prawnych obowiązujących w kraju przeznaczenia towaru, mających zastosowanie do dostarczanych wyrobów (w tym przepisów dotyczących specyfikacji technicznych i/lub wymogów bezpieczeństwa), a tym samym do poznania wymagań niezbędnych w celu zapewnienia zgodności niniejszych produktów ze wszystkimi wymogami prawnymi obowiązującymi na terytorium.

DA

ODNIESIENIE	TYTUŁ DOKUMENTU
Rozporządzenie UE 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące Wyrobów Medycznych

4. WPROWADZENIE

NL

4.1 KORZYSTANIE Z INSTRUKCJI

Niniejsza instrukcja ma na celu dostarczenie personelowi medycznemu informacji niezbędnych do bezpiecznego i właściwego użytkowania oraz do odpowiedniej konserwacji wyrobu.

PL

Uwaga: *Instrukcja stanowi nieodłączną część wyrobu, dlatego też musi być przechowywana przez cały okres jego użytkowania i musi towarzyszyć mu przy wszelkich zmianach użytkowania lub własności. W przypadku obecności instrukcji obsługi innego produktu niż otrzymany, należy skontaktować się z Producentem bezpośrednio przed użyciem.*

Instrukcje obsługi produktów firmy Spencer można pobrać ze strony internetowej **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** lub kontaktując się z Producentem. Wyjątek stanowią artykuły, których istotność oraz rozsądne i przewidywalne użycie powoduje, że nie jest konieczne sporządzenie instrukcji, oprócz poniższych ostrzeżeń i wskazówek zamieszczonych na etykiecie.

Niezależnie od poziomu doświadczenia zdobytego w przeszłości z podobnymi wyrobami, zalecane jest uważne przeczytanie niniejszej instrukcji przed zainstalowaniem, wprowadzeniem produktu do użytku lub przeprowadzeniem jakiejkolwiek operacji konserwacji.

4.2 ETYKIETOWANIE I KONTROLA IDENTYFIKOWALNOŚCI WYROBU

Każdy wyrób wyposażony jest w etykietę, umieszczoną na samym wyrobie i/lub na opakowaniu, na której znajdują się dane identyfikacyjne Producenta, produktu, oznaczenie CE, numer seryjny (SN) lub partia (LOT). Nigdy nie wolno jej zdejmować ani przykrywać.

W przypadku uszkodzenia lub usunięcia należy zwrócić się do Producenta z prośbą o wykonanie kopii, pod rygorem obowiązywania gwarancji, ponieważ wyrób nie będzie mógł zostać odnaleziony.

W przypadku braku możliwości określenia przypisanej partii/SN konieczne jest przeprowadzenie regeneracji wyrobu, przewidzianej wyłącznie na odpowiedzialność producenta.

Rozporządzenie UE 2017/754 nakłada na producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych obowiązek śledzenia ich lokalizacji. Jeżeli wyrób znajduje się w innym miejscu niż adres, na który został wysłany lub jeśli został sprzedany, podarowany, zgubiony, skradziony, wywieziony bądź zniszczony, trwale usunięty z użytkowania lub jeżeli wyrób nie został dostarczony bezpośrednio przez Spencer Italia S.r.l., należy zarejestrować je na service.spencer.it bądź poinformować Dział Obsługi Klienta (patrz § 4.4).

4.3 SYMBOLIKA

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
CE	Wyrób zgodny z Rozporządzeniem UE 2017/745	⚠	Niebezpieczeństwo – wskazuje na niebezpieczną sytuację, która może doprowadzić do sytuacji bezpośrednio związanej z poważnymi obrażeniami lub śmiercią.
MD	Wyrób medyczny		Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Producent	LOT	Numer partii
	Data produkcji	REF	Kod produktu
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Ostrożnie: Prawo federalne ogranicza to urządzenie do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza (dotyczy tylko rynku USA)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identyfikacja produkcji Kod alfanumeryczny identyfikujący jednostki produkcyjne wyrobu, składający się z: (01)0805771123 numer kierunkowy firmy 000 progresywny GS1 6 numer kontrolny (11)200626 data produkcji (YYMMDD) (10) 1234567890 numer partii/SN

4.4 GWARANCJA I POMOC

Spencer Italia S.r.l. gwarantuje, że produkty są wolne od wad przez okres **jednego roku począwszy od daty zakupu.**
W celu uzyskania informacji dotyczących prawidłowej interpretacji instrukcji, użytkowania, konserwacji, montażu lub zwrotu należy kontaktować się z Działem Obsługi Klienta Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
W celu ułatwienia operacji dotyczących pomocy należy zawsze podawać numer partii (LOT) lub numer seryjny (SN) zamieszczony na etykiecie obecnej na opakowaniu bądź na samym wyrobie.
Warunki gwarancji i pomocy są dostępne pod adresem www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

***Uwaga:** Zapisać i zachować z niniejszą instrukcją: numer partii (LOT) lub numer seryjny (SN), jeśli jest obecny, miejsce i datę zakupu, datę pierwszego użycia, datę kontroli, nazwiska użytkowników i uwagi.*

W celu zapewnienia identyfikowalności produktów oraz ochrony procedur konserwacji i pomocy dla Państwa wyrobów, firma Spencer udostępniła portal SPENCER SERVICE (www.spencer.it/en/services/after-sales), który umożliwi przeglądanie danych produktów będących w posiadaniu lub wprowadzonych na rynek, monitorowanie i aktualizowanie planów okresowych przeglądów, a także przeglądanie i zarządzanie konserwacją nadzwyczajną.

5. OSTRZEŻENIA/NIEBEZPIECZEŃSTWA

⚠ Ostrzeżenia, niebezpieczeństwa, uwagi i inne ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały wymienione w niniejszej sekcji oraz są wyraźnie widoczne w całej instrukcji.

Ważne jest, aby co najmniej raz na 6 miesięcy sprawdzać obecność zaktualizowanych instrukcji oraz wszelkich zmian dotyczących posiadanego produktu. Z niniejszymi informacjami można się swobodnie zapoznać na stronie internetowej www.spencer.it w zakładce dotyczącej produktu.

Funkcjonalność produktu

⚠ Zabrania się używania produktu do celów odmiennych od opisanych w Instrukcji Obsługi.

- Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić stan produktu, zgodnie z instrukcją obsługi, a w przypadku anomalii/uszkodzeń mogących zagrozić jego funkcjonalności/bezpieczeństwu należy koniecznie i natychmiast wycofać go z eksploatacji oraz skontaktować się z Producentem.
- W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania produktu należy natychmiast użyć podobnego wyrobu, aby zapewnić ciągłość wykonywanych operacji. Wyrób niezgodny z przepisami musi zostać wycofany z eksploatacji.
- ⚠ Produkt nie może być poddawany żadnym ingerencjom ani modyfikacjom bez zgody producenta (modyfikacje, poprawki, dodatki, naprawy, stosowanie niezatwierdzonych akcesoriów), gdyż mogą one stanowić bezpośrednie zagrożenie obrażeń osób oraz uszkodzenia mienia. W przypadku niezastosowania się do powyższych zaleceń Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie ani za jakiekolwiek szkody spowodowane przez sam produkt; ponadto oznakowanie CE i gwarancja na produkt tracą ważność.
- Podczas korzystania z wyrobów należy je ustawić oraz wyregulować w taki sposób, aby nie utrudniały obsługi operatorom ani korzystania z ewentualnych innych sprzętów.
- ⚠ Upewnić się, że zostały wdrożone wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć niebezpieczeństw związanych z kontaktem z krwią lub wydzielinami ciała, w przypadku zaistnienia takiej konieczności.
- Unikać kontaktu z ostrymi lub ściernymi przedmiotami.
- Instalacja wyrobu, jeżeli jest ona konieczna, musi zostać przeprowadzona przez wykwalifikowany personel, przeszkolony i autoryzowany przez firmę Spencer Italia S.r.l. Terminy i metody przeprowadzania niniejszych kursów uzgadniane są pomiędzy klientem a naszymi Biurami Sprzedaży.
- Temperatura użytkowania: od -5°C do + 50°C

Przechowywanie

- Produkt nie może być narażany ani nie może wchodzić w kontakt z termicznymi źródłami spalania i substancjami łatwopalnymi ani stykać się z nimi, lecz musi być przechowywany w suchym, chłodnym miejscu, chronionym przed światłem i słońcem.

- Nie przechowywać produktu pod innymi, mniej lub bardziej ciężkimi materiałami, które mogą uszkodzić jego konstrukcję.
- Przechowywać i transportować produkt w oryginalnym opakowaniu, w przeciwnym przypadku grozi to unieważnieniem gwarancji.
- Temperatura przechowywania: od -10°C do +60°C.

Wymagania prawne

Dystrybutor lub użytkownik końcowy produktów wytwarzanych i/lub wprowadzanych do obrotu przez Spencer Italia S.r.l. jest bezwzględnie zobowiązany do znajomości przepisów prawnych obowiązujących w kraju przeznaczenia towaru, mających zastosowanie do dostarczanych wyrobów (w tym przepisów dotyczących specyfikacji technicznych i/lub wymogów bezpieczeństwa), a tym samym do poznania wymagań niezbędnych w celu zapewnienia zgodności niniejszych produktów ze wszystkimi wymogami prawnymi obowiązującymi na terytorium.

- Poinformować natychmiast i szczegółowo firmę Spencer Italia S.r.l. (już na etapie zapytania o wycenę) o wszelkich ewentualnych zobowiązaniach Producenta niezbędnych do zgodności produktów z określonymi wymaganiami prawnymi danego terytorium (w tym wynikającymi z rozporządzeń i/lub z przepisów prawnych o innym charakterze).
- Działać z należytą dbałością i starannością, aby pomóc w zapewnieniu zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi wyrobów wprowadzanych na rynek, dostarczając użytkownikom końcowym wszelkich informacji niezbędnych do wykonywania okresowych czynności przeglądowych na dostarczonych wyrobach, dokładnie tak, jak wskazano w instrukcji obsługi.
- **Uczestniczyć w kontroli bezpieczeństwa produktu** wprowadzanego na rynek, przekazując informacje o zagrożeniach związanych z produktem do Producenta, a także do Kompetentnych Władz, w celu działań dotyczących odpowiednich kompetencji.
- Bez uszczerbku dla powyższego, Dystrybutor lub Użytkownik końcowy, od teraz przyjmuje na siebie wszelką i pełną odpowiedzialność związaną z niewypełnieniem powyższych zobowiązań, z wynikającym z tego zobowiązaniem do zabezpieczenia i/lub zwolnienia Spencer Italia S.r.l. z wszelkich, możliwych, powiązanych skutków szkodliwych.
- W nawiązaniu do Rozporządzenia UE 2017/745 należy pamiętać, że operatorzy publiczni lub prywatni, którzy wykonując swoją działalność wykryją wypadek z udziałem wyrobu medycznego są zobowiązani do powiadomienia Ministerstwa Zdrowia, w ustalonych terminach i w sposób określony na podstawie jednego bądź kilku dekretów ministerialnych, a także Producenta. Publiczni lub prywatni pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do poinformowania Producenta o wszelkich innych niedogodnościach, które mogą pozwolić na podjęcie środków, w celu zapewnienia ochrony i zdrowia pacjentów oraz użytkowników. 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.

Ostrzeżenia ogólne dotyczące wyrobów medycznych

Użytkownik zobowiązany jest uważnie przeczytać, oprócz ogólnych ostrzeżeń, również te wymienione poniżej.

- ⚠ Stosowanie wyrobu nie powinno trwać dłużej niż przez czas niezbędny do udzielenia pierwszej pomocy oraz kolejnych faz transportu do najbliższego punktu ratunkowego.

IT

- ⚠ Podczas korzystania z wyrobu należy zapewnić pomoc wykwalifikowanego personelu oraz obecność co najmniej dwóch operatorów.
- Nie używać, jeżeli wyrób lub jego części są przebite, rozerwane, postrzępione bądź nadmiernie zużyte.
- Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami i protokołami zatwierdzonymi przez własną organizację.

EN

- ⚠ Nie należy samowolnie zmieniać ani modyfikować wyrobu, modyfikacja może spowodować jego nieprzewidywalne działanie oraz obrażenia pacjenta lub ratowników, a w każdym przypadku utratę gwarancji i zwolnienie Producenta z jakiejkolwiek odpowiedzialności.
- Czynności dezynfekcyjne należy wykonywać zgodnie z zatwierdzonymi parametrami cyklu, podanymi w określonych normach technicznych.
- Nie używać suszarek do suszenia wyrobu.
- W przypadku odsłoniętej i/lub uszkodzonej skóry należy przykryć powierzchnie stykające się z pacjentem prześcieradłem chirurgicznym, zgodnym z przepisami dotyczącymi biokompatybilności, w celu ochrony zdrowia pacjenta.

DE

6. OSTRZEŻENIA SPECJALNE

W celu korzystania z noszy koszowych należy również przeczytać, zrozumieć i dokładnie przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w instrukcji obsługi.

FR

- ⚠ Zawsze przestrzegać maksymalnego obciążenia, jeżeli jest przewidziane, podanego w Instrukcji Obsługi. Maksymalne obciążenie oznacza całkowitą masę rozłożoną zgodnie z anatomią człowieka. Określając całkowite obciążenie produktu, operator musi wziąć pod uwagę ciężar pacjenta, sprzętu oraz akcesoriów. Ponadto operator musi ocenić, czy rozmiar pacjenta nie zmniejsza funkcjonalności produktu.
- Jeżeli jest to przewidziane dla wyrobu, przed podniesieniem należy upewnić się, że operatorzy znajdują się w odpowiednim stanie fizycznym, zgodnie z opisem obecnym w instrukcji obsługi.

ES

- **Maksymalny ciężar dotyczący każdego operatora musi być zgodny z wymogami prawa danego terytorium, dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy.**
- **Plomby gwarancyjne, jeżeli znajdują się na produkcie, nie mogą być usuwane;** w przeciwnym przypadku Producent nie uznaje praw gwarancyjnych dotyczących produktu i uchyla się od wszelkiej odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie lub za jakiekolwiek szkody spowodowane przez niniejszy produkt.
- Ustanowić program konserwacji i okresowych kontroli, wyznaczając odpowiedniego pracownika. Osoba, której powierza się rutynową konserwację wyrobu, musi zagwarantować podstawowe wymagania określone przez producenta w niniejszej instrukcji obsługi.

PT

- Wszystkie czynności konserwacyjne muszą być rejestrowane i dokumentowane za pomocą odpowiednich raportów interwencji technicznych. Dokumentacja musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat od zakończenia okresu eksploatacji wyrobu i musi być udostępniana na żądanie właściwym władzom i/lub producentowi.
- Używać wyłącznie oryginalnych komponentów/części zamiennych i/lub akcesoriów lub tych, które zostały zatwierdzone przez Spencer Italia S.r.l. w celu przeprowadzenia jakiejkolwiek operacji bez wprowadzania zmian lub modyfikacji wyrobu; w przeciwnym przypadku odmawia się jakiejkolwiek odpowiedzialności dotyczącej nieprawidłowego działania lub odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia pacjenta bądź operatora wywołane przez wyrób, unieważniając na niego gwarancję oraz zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745.

CS

- Nigdy nie pozostawiać pacjenta na wyrobie bez nadzoru, ponieważ może to spowodować obrażenia.
- Smarowanie, jeżeli jest przewidziane, należy przeprowadzić po oczyszczeniu i całkowitym wysuszeniu.
- Unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami.
- Postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez pogotowie ratunkowe dotyczące unieruchomienia i transportu pacjenta.

DA

- ⚠ Postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez pogotowie ratunkowe dotyczące unieruchomienia i transportu pacjenta.
- Przed podniesieniem upewnić się, że operatorzy mocno trzymają konstrukcję nośną wyrobu.

NL

- ⚠ Omawiany wyrób to nosze do transportu pacjentów i nie może być on używany jako wyrób stacjonarny.
- Poćwiczyć z wykorzystaniem pustych noszy, aby upewnić się o nabyciu praktyki odnośnie wykonywanych manewrów.

PL

- ⚠ Do obsługi wyrobu wymagana jest obecność co najmniej dwóch operatorów charakteryzujących się odpowiednim stanem fizycznym, którzy muszą posiadać cechy takie jak siła, równowaga, koordynacja, zdrowy rozsądek oraz zostać przeszkoleni w zakresie prawidłowego działania noszy firmy Spencer.
- W przypadku technik załadunku pacjenta, szczególnie ciężkich pacjentów, w sytuacji interwencji na stromym terenie lub w szczególnych i nietypowych okolicznościach, oprócz minimalnej liczby dwóch operatorów zaleca się obecność ich większej liczby.
- Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić integralność wyrobu oraz jego akcesoriów, jak określono w instrukcji obsługi. W przypadku nieprawidłowości lub uszkodzeń, które mogłyby naruszyć funkcjonalność i bezpieczeństwo wyrobu, a tym samym pacjenta i operatora, konieczne jest wycofanie wyrobu z użytku bądź wymiana naruszonych elementów.
- ⚠ Upewnić się, że pasy są prawidłowo zamocowane do ramy noszy.
- Pacjenta należy zawsze unieruchamiać co najmniej za pomocą pasów dostarczonych przez producenta, gdyż brak unieruchomienia może spowodować poważne obrażenia.

- Nie przemieszczać noszy, jeżeli ciężar nie jest prawidłowo rozłożony.
- Noszy należy używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.
- ⚠ Nie należy samowolnie zmieniać ani modyfikować noszy w celu ich dostosowania do nieprzewidzianych warunków użytkowania: modyfikacja może spowodować ich nieprzewidywalne działanie oraz obrażenia pacjenta lub ratowników, a w każdym przypadku utratę gwarancji oraz zwolnienie Producenta z jakiejkolwiek odpowiedzialności.
- Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie przeszkody (woda, lód, gruz itp.) obecne na torze przemieszczania, ponieważ mogą one spowodować utratę równowagi przez operatora i zagrozić prawidłowemu działaniu wyrobu. W przypadku braku możliwości uwolnienia toru należy wybrać trasę alternatywną.
- ⚠ Podczas fazy podnoszenia nosze muszą być utrzymywane poziomo w stosunku do podłoża, ponieważ wszelkie nietypowe nachylenia mogą spowodować poważne obrażenia pacjenta i operatora oraz uszkodzenie wyrobu.
- ⚠ Jeżeli konieczne jest użycie lin, wciągarek, drabin, pasów do podnoszenia lub innego specjalnego sprzętu do przemieszczania noszy lub jeżeli akcja ratunkowa jest klasyfikowana jako działanie wysokiego ryzyka bądź działanie o charakterze czysto technicznym, operacje takie muszą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i doświadczony personel ratowniczy.
- ⚠ Do podnoszenia za pomocą zawiesi należy używać wyłącznie określonych punktów mocowania wskazanych w instrukcji obsługi.
- Nosze mogą być podnoszone wyłącznie za pomocą uprzęży Spencer oraz systemu podnoszenia obsługiwanych ze stałej pozycji.
- Przeciąganie noszy koszowych po jakimkolwiek podłożu powoduje ich przedwczesne zniszczenie, co skraca ich żywotność oraz redukuje początkowe warunki bezpieczeństwa.
- W celu zapewnienia żywotności wyrobu należy go chronić w jak największym stopniu przed promieniami UV i niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi.
- Nosze koszowe Dakar, Dakota i Dakota Light nie mogą być używane w wodzie.
- ⚠ Nie przewidziano opcji mocowania noszy koszowych w pojazdach ani w innych środowiskach.
- Nosze koszowe firmy Spencer nie są dopuszczone do użytku w samolotach.

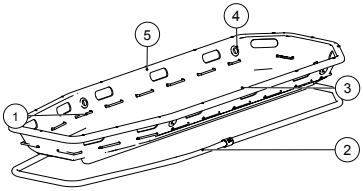
7. RYZYKO RESZTKOWE

Nie zidentyfikowano żadnych czynników ryzyka resztkowego, tj. zagrożeń, które mogą wystąpić pomimo przestrzegania wszystkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

8. DANE TECHNICZNE I KOMPONENTY

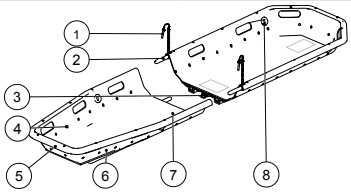
Uwaga: *Spencer Italia S.r.l. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w specyfikacji bez wcześniejszego powiadomienia.*

SHELL



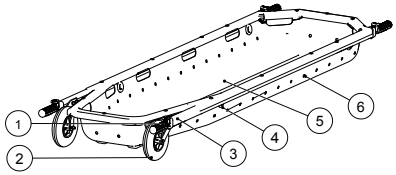
	Opis	Material
1	Lina obwodowa	Nylon
2	Rama	Aluminium
3	Wykładzina	Poliuretan
4	Oczka	Aluminium
5	Korpus	Polietylen
	Pasy	Nylon
	Podnóżek	Polietylen

TWIN SHELL



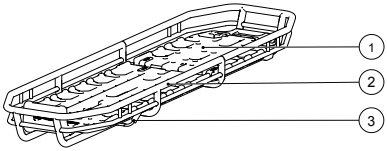
	Opis	Material
1	Zawleczka zatrzaskowa	Stal
2	Sworznie	Stal pokryta nylonem
3	Zamknięcie dźwigniowe	Stal
4	Lina obwodowa	Nylon
5	Rama	Aluminium
6	Korpus	Polietylen
7	Wykładzina	Poliuretan
8	Oczka	Aluminium
	Pasy	Nylon
	Podnóżek	Polietylen

DAKAR



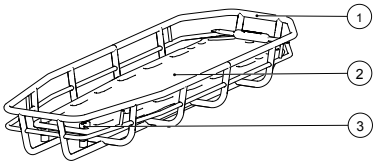
	Opis	Material
1	Uchwyty teleskopowe	Aluminium i PVC
2	Koła	Poliamid i poliuretan
3	Rama	Aluminium
4	Oczka	Aluminium
5	Wykładzina	Poliuretan
6	Korpus	Polietylen
	Pasy	Nylon
	Podnóżek	Polietylen

BOSTON TEC / LIGHT



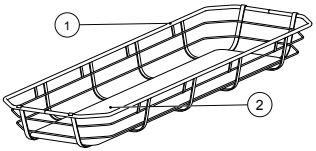
	Opis	Material
1	Płaszczyzna załadunku	Polietylen
2	Rama	Aluminium
3	Dźwignia nachylenia podnóżka	Stal
4	Pasy	Nylon

BOSTON PRO



	Opis	Material
1	Rama	Aluminium
2	Deska ortopedyczna	Polietylen
3	Retainery kręgosłupa	Nylon
4	Pasy	Nylon

DAKOTA / DAKOTA LIGHT



	Opis	Material
1	Rama	Stal
2	Płaszczyzna nośna	Drewno
3	Pasy	Nylon
4	Podnóżek	Polietylen

Właściwości	Shell	Twin Shell	Dakar
Wysokość (mm)	200 ± 10 mm	200	190
Szerokość (mm)	650 ± 10 mm	650	640
Długość (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5	2240 (min) – 2760 (max)
Długość oddzielna (mm)	-	1180	-
Ciężar (bez akcesoriów)(kg)	11,7 ± 0,5	15,6 ± 0,5	16,7 ± 0,5
Udźwig (kg)	280 ± 0,5	280 ± 0,5	356 ± 0,5
	Boston Pro	**Boston Tec**	**Boston Light**
Długość (mm)	2110	2110	2110
Szerokość (mm)	650	650	550
Wysokość (mm)	250	185	185
Ciężar (kg) (Aluminium)	17 ± 0,5	12 ± 0,5	11 ± 0,5
Maksymalne obciążenie (kg)	360 ± 0,5	360 ± 0,5	360 ± 0,5
	Dakota	**Dakota Light**	
Wysokość (mm)	190	181	
Szerokość (mm)	566	480	
Długość (mm)	2050	2050	
Ciężar (kg)	16,5 ± 0,5	14,5 ± 0,5	
Maksymalne obciążenie (kg)	290 ± 0,5	290 ± 0,5	

IT

EN

DE

FR

ES

PT

CS

DA

NL

PL

9. WPROWADZENIE DO EKSPLOATACJI

Przed pierwszym użyciem sprawdzić, czy:

- Opakowanie jest nienaruszone i czy zabezpieczyło wyrób podczas transportu
- Sprawdzić, czy są obecne wszystkie części wymienione na załączonej liście.
- Ogólną funkcjonalność wyrobu
- Stan czystości produktu
- Brak przecięć, dziur, rozdarć lub otarć na całej konstrukcji, w tym na pasach i podnóżkach, jeżeli są przewidziane
- Prawidłowe mocowanie śrub lub nitów
- Prawidłowe mocowanie i naprężenie pasów
- Sprawdzić, czy lina obwodowa, jeżeli została przewidziana, jest dobrze naprężona.
- Sprawdzić, czy oczka do mocowania zawiesi do podnoszenia, jeżeli zostały przewidziane, są prawidłowo przymocowane do korpusu wyrobu.
- Stan zużycia wyrobu i jego przewidzianych standardowych akcesoriów.
- Smarowanie części, jeżeli zostało przewidziane, zgodnie z opisem obecnym w niniejszej instrukcji obsługi i konserwacji.
- Sprawdzić, czy płaszczyzna pacjenta charakteryzuje się oczekiwanymi funkcjami obsługi (dla modelu Boston Tec/Light).
- Sprawdzić, czy żadna rura ani laminat nie wykazuje pęknięć ani szczelin.
- Sprawdzić, czy podnóżek można przymocować do noszy koszowych i wyregulować (w modelach, w których jest przewidziany).
- Sprawdzić, czy deskę ortopedyczną można prawidłowo włożyć i wyjąć (dla modelu Boston Pro)
- Sprawdzić, czy deskę ortopedyczną można prawidłowo zablokować i odblokować (dla modelu Boston Pro)
- Sprawdzić, czy nosze można prawidłowo rozdzielić i połączyć (dla modelu Twin Shell)
- Sprawdzić, czy uchwyty teleskopowe można wyjąć lub schować i czy mechanizm blokujący jest skuteczny (dla modelu Dakar)
- Sprawdzić, czy koła nie są uszkodzone oraz czy posiadają dobrą płynność (dla modelu Dakar)

Sprawdzić w paragrafie 11 metody przeprowadzania kontroli wskazanych powyżej.
Pod żadnym pozorem nie modyfikować części wyrobu, ponieważ może to spowodować obrażenia pacjenta i/lub ratowników.

⚠ **Brak wskazanych powyżej środków wyklucza bezpieczeństwo użytkowania wyrobu, a w konsekwencji stwarza ryzyko obrażeń pacjenta, operatorów i samego produktu.**

W celu późniejszego wykorzystania należy wykonać czynności określone w punkcie 12.

W przypadku spełnienia powyższych warunków wyrób można uznać za gotowy do użytku; w przeciwnym razie konieczne jest natychmiastowe wycofanie go z eksploatacji oraz skontaktowanie się z Producentem.

Nie należy samowolnie zmieniać ani modyfikować wyrobu, modyfikacja może spowodować jego nieprzewidywalne działanie oraz obrażenia pacjenta lub ratowników, a ponadto utratę gwarancji i zwolnienie Producenta z jakiejkolwiek odpowiedzialności.

10. CHARAKTERYSTYKA FUNKCJONALNA

Charakterystyka działania znajduje się w punkcie 11 – Sposób użycia

11. SPOSÓB UŻYCIA

Przed podjęciem interwencji dotyczącej pacjenta należy przeprowadzić podstawową ocenę medyczną.

11.1 PRZENIESIENIE PACJENTA NA NOSZE KOSZOWE

Przed przeniesieniem pacjenta należy przeprowadzić odpowiednią ocenę medyczną jego stanu, niezbędną do ustabilizowania stanu klinicznego, zweryfikowania możliwych sytuacji niebezpiecznych w otoczeniu oraz ustalenia sposobu wyprowadzenia pacjenta z tej sytuacji. Po spełnieniu tych priorytetów można przejść do kolejnych faz użytkowania wyrobu.

- Unieruchomić pacjenta za pomocą deski ortopedycznej, materaca próżniowego, kołnierza szyjnego, przyrządów do ekstrakcji, immobilizera głowy lub innych wyrobów, które pozwalają ustabilizować pacjenta w odniesieniu do stanu klinicznego, w jakim się on znajduje.
- Odpiąć pasy i zdjąć podnóżek, jeżeli są już umieszczone na noszach.
- Sprawdzić właściwą stronę, po której należy umieścić głowę pacjenta w noszach koszowych i ułożyć pacjenta zgodnie z procedurami miejscowego pogotowia ratunkowego, w przypadku gdy skóra pacjenta styka się z wyrobami konieczne jest zabezpieczenie jej biokompatybilnym prześcieradłem chirurgicznym, w celu dodatkowej ochrony jego zdrowia.
- Po umieszczeniu w noszach koszowych należy zapiąć dostarczone pasy, w przypadku dzieci i/lub pacjentów o drobnej budowie ciała należy umieścić wyściółkę podtrzymującą, taką jak poduszki lub koce, w celu zapewnienia możliwie jak najlepszej stabilizacji pacjenta.
- W przypadku potrzeby ustawić i wyregulować podnóżek, patrz punkt 11.4 odnośnie sposobu przeprowadzenia operacji instalacji i regulacji. W sytuacji, gdy pacjent dozna kontuzji kończyn dolnych, które uniemożliwiają korzystanie z podnóżka, należy zastosować inne wyroby zatwierdzone przez miejscowe pogotowie ratunkowe.

11.2 TRANSPORT NOSZY KOSZOWYCH

TRANSPORT RĘCZNY

- Transport można wykonać tylko wówczas, gdy pacjent jest prawidłowo ułożony zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie 11.1 i gdy spełnione są wszystkie wymagania określone w niniejszej instrukcji obsługi.
- Transport noszy wymaga obecności minimum 2 operatorów.
- W przypadku transportu na długich i/lub trudnych trasach wymagana jest większa liczba operatorów, ponadto w przypadku szczególnie ciężkich pacjentów konieczne jest oszacowanie ciężaru, jaki każdy ratownik może unieść zgodnie z wymogami prawnymi w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy oraz w oparciu o warunki fizyczne operatora.
- Nosze koszowe są wyposażone w różne punkty chwytania na całym obwodzie wyrobu, co pozwala operatorom na ustawienie się w miejscu, które koordynator operacji uzna za najbardziej odpowiednie.

PRZESUWANIE NOSZY KOSZOWYCH

- W niektórych sytuacjach ratunkowych konieczne może być przesuwanie noszy po ziemi, w takich przypadkach należy zwrócić uwagę na obecność przeszkód, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta, operatorów oraz mogą uszkodzić sam wyrób.
- Nosze koszowe Dakar można stosować wykorzystując zasadę ślizgania, jaką zapewniają koła obecne w wyrobie, które ułatwiają jego przemieszczanie i odciążają operatora pod względem transportowanego przez niego ładunku.

TRANSPORT INNYMI ŚRODKAMI

- W przypadku, gdy nie jest możliwe ręczne przemieszczanie noszy koszowych, lecz są stosowane liny, wciągarki, drabiny, paski podnoszenia bądź inne odpowiednie środki, mówimy o ratownictwie wysokiego ryzyka, które może być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony w tej dziedzinie personel, posiadający odpowiednie doświadczenie.
- Specyficzne metody użytkowania w ratownictwie wysokiego ryzyka podano w punkcie 11.9.

UŻYTKOWANIE W WODZIE

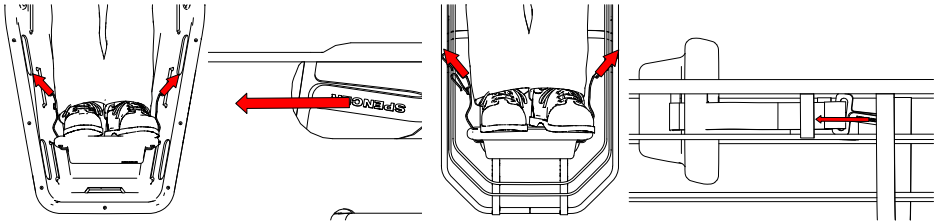
- Przewidziane jest użytkowanie noszy koszowych do ratownictwa w wodzie, z wyjątkiem modelu Dakota, Dakota light i Dakar, z wykorzystaniem dodatkowych pływaków, o których mowa w punkcie 14. AKCESORIA
- Zastosowanie noszy koszowych w tego typu sytuacjach musi być wykonywane przez specjalnie przeszkolony personel ratowniczy.

11.3 INSTALACJA I REGULACJA PASÓW

- W przypadku noszy koszowych wyposażonych w linę obwodową jako punkt mocowania należy zastosować pętlę utworzoną przez linę, a w przypadku noszy o konstrukcji metalowej stosować rury konstrukcyjne. Punkty mocowania pasów muszą zostać wybrane w zależności od sytuacji ratunkowej oraz od wymiarów i stanu pacjenta
- Odpiąć pas, przeciągnąć jedną z dwóch części pasa w dół pomiędzy liną w wybranym punkcie a noszami lub na wybranym odcinku rury, włożyć koniec z klamrą do pętli, aż do zaciśnięcia wokół punktu mocowania.
- Aby przymocować przeciwną część pasa powtórzyć fazę wskazaną w powyższym punkcie z przeciwną częścią pasa, który ma zostać zamocowany.
- Powyższe czynności należy powtórzyć dla wszystkich pasów przewidzianych dla używanych noszy koszowych.
- W celu wyregulowania pasów należy połączyć męską część z żeńską częścią haka i chwycić wolną część taśmy po stronie męskiego haka, a następnie pociągnąć ją aż do uzyskania pożądanej regulacji.
- W celu wydłużenia pasa należy odpiąć za pomocą odpowiednich przycisków, ustawić męski hak prostopadle do taśmy i poluzować wolny pas do uzyskania pożądanego rozmiaru.

11.4 INSTALACJA I REGULACJA PODNÓŻKA (GDZIE ZOSTAŁ PRZEWIDZIANY)

- Po umieszczeniu pacjenta w noszach koszowych należy ustawić podnóżek na wysokości użytkowej w taki sposób, aby jego płaska powierzchnia stykała się ze stopami pacjenta, w celu uniknięcia przemieszczeń wzdłużnych.
- Wprowadzić haki na końcach pasa, zgodnie z otworami/uchwytami obecnymi na obwodzie noszy koszowych.
- Upewnić się, że podnóżek jest prawidłowo wyśrodkowany na pasach i w stosunku do pacjenta, upewniając się, że utrzymuje pozycję prostopadłą do płaszczyzny noszy.
- ⚠ **Jeżeli pacjent odniósł kontuzje kończyn dolnych, unieruchomić je specjalnym sprzętem określonym w procedurach zatwierdzonych przez pogotowie ratunkowe, dotyczących unieruchomienia i transportu pacjenta oraz przytwierdzić pacjenta do noszy koszowych większą liczbą pasów, zgodnie ze wskazaniem głównego ratownika.**

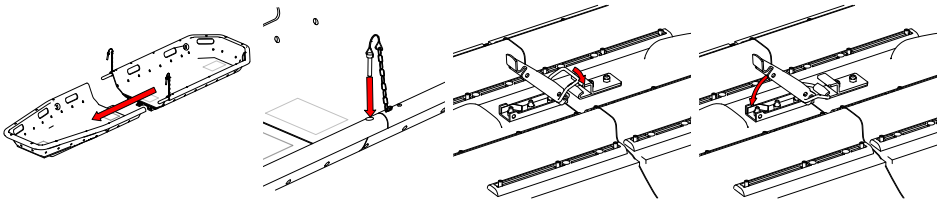


IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

11.5 ⚠ ODŁĄCZENIE I ŁĄCZENIE NOSZY (tylko model Twin Shell)

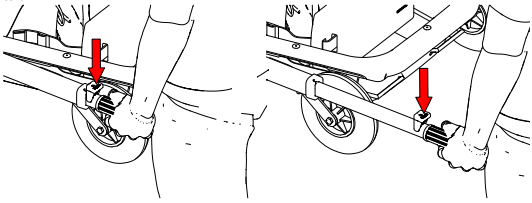
Wykonać działanie przy pomocy co najmniej dwóch operatorów i używać niezbędnych środków ochrony indywidualnej.

- Dwie części noszy są łączone poprzez wprowadzenie czarnych sworzni (nr 2) w odpowiednie otwory obecne w drugiej połowie noszy. Ostrożnie połączyć obie części Twin Shell, sprawdzając jednocześnie, czy sworznie nie napotykają trudności podczas ich wprowadzania i czy są całkowicie wsunięte w przeznaczone dla nich miejsce.
- Umieścić dwie zawleczki zatrzaskowe (nr 1) w odpowiednim otworze znajdującym się w drugiej połówce poszycia, upewniając się, że umieszczono zabezpieczenie zawleczki uprzednio umieszczonej w otworze (tę samą operację wykonać po obu stronach noszy koszowych).
- Obrócić nosze o 180° i dokręcić centralny hak, zwracając uwagę, aby prawidłowo zaczepić obecny metalowy hak i sprawdzając, czy system dźwigni znajduje się w pozycji zamkniętej.
- W celu odłączenia noszy koszowych wykonać powyższe działania w odwrotnej kolejności.
- ⚠ **Podczas gdy nosze są odłączone, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić elementów łączących ani nie zanieczyścić ich gruzem, który mógłby uniemożliwić ich prawidłowe działanie. Przed przystąpieniem do użytkowania upewnić się, że konstrukcja jest solidna oraz że wszystkie haki są prawidłowo zamocowane.**



11.6 OBSŁUGA UCHWYTÓW TELESKOPOWYCH (tylko model Dakar)

W celu podnoszenia noszy zapewniając operatorom większą swobodę ruchów, wersja Dakar została wyposażona w uchwyty teleskopowe z antypoślizgowymi rękojeściami. Po dwa na każdym końcu noszy. Uchwyty mogą być wykorzystywane w celu ułatwienia transportu i mogą być używane po wyjęciu tylko od strony głowy pacjenta, aby umożliwić transport, korzystając z przesuwania zapewnianego przez koła po przeciwnej stronie lub z wysuniętymi wszystkimi 4 uchwytami, do transportu z dwoma lub kilkoma operatorami.

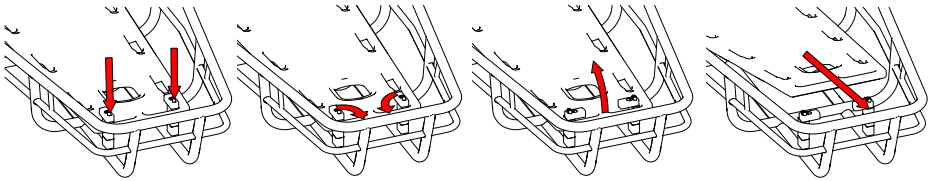


- W celu wysunięcia uchwytów należy nacisnąć i przytrzymać czerwony przycisk oznaczony strzałką na rysunku, a następnie pociągnąć do siebie, aż do całkowitego wysunięcia oraz zwolnić czerwony przycisk, co uaktywni blokadę wysuniętej rączki.
- Zamknąć uchwyty, naciskając i przytrzymując przycisk, jak wskazano na rysunku, i wsuwając je do oporu, po czym blokada mechanizmu zabezpieczającego zostanie aktywowana.

⚠ **W celu zminimalizowania ryzyka wyrządzenia szkód osobom trzecim i uszkodzenia wyrobu, konieczne jest każdorazowe zamykanie uchwytów, nawet w przypadku chwilowego nieużytkowania. Zawsze przestrzegać maksymalnego obciążenia określonego dla wyrobu.**

11.7 USUWANIE I UMIESZCZANIE DESKI ORTOPEDYCZNEJ (tylko model Boston Pro)

- W celu odblokowania deski ortopedycznej należy nacisnąć dwie mosiężne zapadki systemu zwalniającego (nr 3), trzymając je wciśnięte obrócić górną plastikową część, aż do swobodnego wyciągnięcia deski ortopedycznej.
- Podnieść deskę ortopedyczną od strony stóp pacjenta i przesunąć ją o kilka cm w kierunku krańca stóp noszy koszowych, w celu uwolnienia mocowania obecnego w części głowy pacjenta i przy pomocy dodatkowych operatorów zwolnić i podnieść deskę ortopedyczną.
- W celu ponownego umieszczenia należy powtórzyć czynności opisane powyżej w odwrotnej kolejności.
- ⚠ **Należy zachować ostrożność, aby pomiędzy deską ortopedyczną a noszami koszowymi nie uwięzić części innego używanego sprzętu lub samego pacjenta.**
- ⚠ **W celu uzyskania informacji na temat konkretnego zastosowania deski ortopedycznej SPENCER ROCK PIN należy zapoznać się z instrukcją obsługi, a jeżeli nie jest dostępna należy zwrócić się z prośbą o nią do Producenta.**

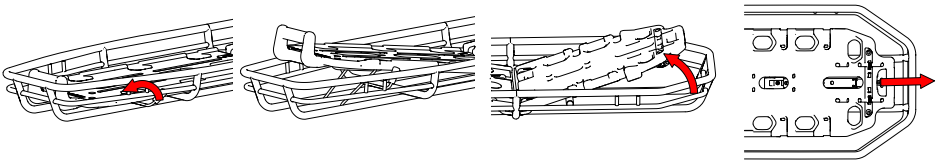


11.8 REGULACJA TRENDELENBURGA I OPARCIA (tylko modele Boston Tec i Light)

- W celu wyregulowania funkcji Trendelenburga należy nacisnąć czerwoną dźwignię na noszach koszowych po stronie stóp, pomagając podnieść podnóżek pacjenta, a drugą ręką ustawić jedną z możliwych żądanych pozycji. Po wybraniu pozycji sprawdzić, czy powierzchnia jest stabilna.
- ⚠ Aby ustawić ponownie płaszczyznę w pozycji poziomej należy wykonać powyższe czynności w odwrotnej kolejności.
- **Zawsze powiadamiać pacjenta obecnego na noszach o aktywowaniu niniejszej funkcji. .**
- W celu wyregulowania funkcji oparcia należy podnieść powierzchnię podparcia bez uruchamiania żadnego polecenia, mechanizm automatycznie blokuje się w jednej z pozycji obecnych w systemie i blokuje się w sposób automatyczny. Przed zwolnieniem powierzchni podparcia sprawdzić, czy pozycja jest prawidłowo zablokowana.
- Aby ponownie ustawić powierzchnię w położeniu niższym od wybranego lub poziomym należy podtrzymać ją jedną ręką, natomiast drugą pociągnąć dźwignię umieszczoną w górnej części głowy i podtrzymując doprowadzić płaszczyznę do kolejnego żądanego położenia, po czym zwolnić dźwignię. Wykonać operację odwrotną w stosunku do opisanej powyżej.
- Zawsze powiadamiać pacjenta obecnego na noszach o aktywowaniu niniejszej funkcji.
- ⚠ Jeżeli pacjent jest już unieruchomiony pasami, przed przystąpieniem do podnoszenia należy je poluzować, aby uniknąć obrażeń pacjenta, a także w przypadku opuszc-

IT EN DE FR ES PT CS DA NL PL

zenia oparcia należy pamiętać, aby sprawdzić stan naprężenia pasów po wyregulowaniu powierzchni.



11.9 SPOSÓB WYKORZYSTANIA NOSZY W SYTUACJACH RATOWNICZYCH WYSOKIEGO RYZYKA

⚠ Obowiązkiem odpowiednio przeszkolonego personelu jest znajomość technik ratowniczych wysokiego ryzyka oraz umiejętność wyboru najbardziej odpowiedniego sprzętu i procedur dla każdej sytuacji ratunkowej.
Limit ciężaru przewidziany dla noszy koszowych obejmuje ciężar pacjenta, noszy, wyposażenia oraz, w niektórych sytuacjach ratowniczych, ciężar ratownika.
Nosze Dakota i Dakota Light nie są przeznaczone do wykorzystania w ratownictwie wysokiego ryzyka.
Ponieważ warunki ratownicze mogą się różnić, niniejsza instrukcja zawiera jedynie informacje o charakterze ogólnym. Za wybór noszy, systemu pasów oraz całego wyposażenia najbardziej odpowiedniego do sytuacji odpowiada przeszkolony personel.

PUNKTY ZAKOTWIENIA UPRZĘŻY DO PODNOSZENIA I LIN

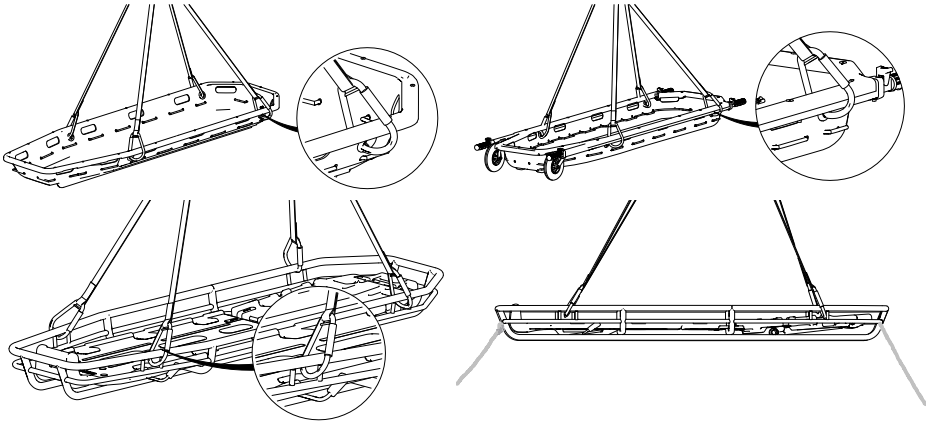
- W celu poziomego podnoszenia i opuszczania nosze koszowe są wyposażone w 4 oczka lub 4 szczeliny zapewniające punkty zakotwienia uprzęży za pomocą odpowiednich karabinków.

Spencer dostarcza akcesoria umożliwiające pracę w tej sytuacji podnoszenia.

⚠ Zawsze sprawdzać prawidłowość mocowania pomiędzy uprzężami a punktem mocowania noszy, w celu uzyskania wskazówek dotyczących użytkowania uprzęży należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi produktu oraz przestrzegać przepisów, również zgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji.

- Konieczne może być umieszczenie rzemieni „przeciwobrotowych" przymocowanych do noszy koszowych, aby umożliwić ratownikom manewrowanie noszami podczas ich przemieszczania.

Spencer nie dostarcza rzemieni przeciwobrotowych wśród przewidzianych akcesoriów.



⚠ Przed przystąpieniem do podnoszenia lub opuszczania, po wykonaniu wszystkich kontroli bezpieczeństwa niezbędnych do przemieszczania, konieczne jest wyregulowanie uprzęży i/lub rozłożenie obciążenia wewnątrz noszy koszowych, w celu zrównoważenia ich położenia poziomego podczas przemieszczania.

⚠ Przy każdym podnoszeniu pacjenta umieszczonego na noszach koszowych należy go przymocować do noszy odpowiednią liczbą pasów.
Na konieczną ilość używanych pasów mają wpływ warunki pogodowe, położenie geograficzne, wzrost i ciężar pacjenta, rodzaj rany itp. Niezbędne jest specjalne szkolenie w niniejszej dziedzinie wysokiego ryzyka, w odniesieniu do operatorów, od których oczekuje się prowadzenia akcji ratowniczej.

12. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Spencer Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody, bezpośrednie lub pośrednie, które są konsekwencją niewłaściwego użytkowania produktu oraz części zamiennych i/lub w każdym przypadku jakichkolwiek prac naprawczych wykonywanych przez osobę odmienną od Producenta, który korzysta z pomocy techników wewnętrznych oraz wyspecjalizowanych i upoważnionych do tego celu techników zewnętrznych; ponadto gwarancja traci ważność.

- Podczas wszystkich czynności kontrolnych, konserwacyjnych i dezynfekcyjnych operator musi stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, okulary itp.
- Ustalić program konserwacji, okresowych kontroli i wydłużenia średniego czasu żywotności, jeżeli zostało to przewidziane przez Producenta w Instrukcji Obsługi, wyznaczając do tego celu odpowiedniego pracownika, który spełnia podstawowe wymagania określone w Instrukcji Obsługi.
- **Częstotliwość kontroli zależna jest od takich czynników jak wymogi prawne, rodzaj użytkowania, częstotliwość użytkowania, warunki środowiskowe podczas użytkowania i przechowywania.**
- Naprawa produktów wytworzonych przez Spencer Italia S.r.l. musi być koniecznie przeprowadzana przez Producenta, który korzysta z pomocy techników wewnętrznych lub wyspecjalizowanych techników zewnętrznych, którzy, wykorzystując oryginalne części zamienne, zapewniają wysokiej jakości usługę naprawy, ściśle przestrzegając specyfikacji technicznych wskazanych przez Producenta. Spencer Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody, bezpośrednie lub pośrednie, które są konsekwencją niewłaściwego użycia części zamiennych i/lub w każdym przypadku jakichkolwiek napraw przeprowadzonych przez osoby nieupoważnione.
- Regeneracja, czyli proces któremu poddawany jest wyrób w celu przywrócenia jego bezpieczeństwa technicznego i funkcjonalnego, np. ponowna rejestracja, musi zostać przeprowadzony przez Producenta.
- Tam, gdzie jest to przewidziane, należy używać wyłącznie oryginalnych komponentów/ części zamiennych i/lub akcesoriów bądź części zatwierdzonych przez Spencer Italia

S.r.l., w celu wykonania jakiejkolwiek operacji bez wprowadzania zmian lub modyfikacji produktu.

- Wszystkie czynności konserwacyjne i przeglądowe muszą być rejestrowane i dokumentowane za pomocą odpowiednich raportów interwencji technicznych. Dokumentacja musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat od zakończenia okresu eksploatacji produktu i musi być udostępniana na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi.
- Czyszczenie, przewidziane dla produktów wielokrotnego użytku, należy przeprowadzać zgodnie ze wskazówkami podanymi przez Producenta w Instrukcji Obsługi, aby uniknąć ryzyka zakażeń krzyżowych z powodu obecności wydzielin i/lub pozostałości.
- Jeżeli przewidziana jest konieczność mycia produktu i wszystkich jego komponentów, należy pozostawić je całkowitego wyschnięcia przed przechowywaniem.
- Jeżeli produkt wymaga smarowania, należy je przeprowadzić po wyczyszczeniu i całkowitym wyschnięciu.

12.1 CZYSZCZENIE

Brak przeprowadzenia operacji czyszczenia może wiązać się z ryzykiem zakażenia krzyżowego z powodu obecności wydzielin i/lub pozostałości.
Podczas wszystkich czynności kontrolnych i dezynfekcyjnych operator musi stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, okulary itp.

Wszelkie części metalowe narażone na działanie czynników zewnętrznych poddawane są obróbce powierzchniowej i/lub malowaniu, w celu zapewnienia lepszej odporności. Umyć odsłonięte części ciepłą wodą i łagodnym mydłem; **nigdy nie używać rozpuszczalników ani odplamiaczy.**
Dokładnie spłukać letnią wodą, upewniając się, że usunięto wszelkie ślady mydła, które mogłyby spowodować uszkodzenie lub zagrozić integralności i trwałości. **Unikać stosowania wody pod wysokim ciśnieniem**, ponieważ wnika ona w złącza i usuwa smar, stwarzając ryzyko korozji komponentów. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed przechowywaniem. Suszenie po myciu lub po użyciu w wilgotnym środowisku musi być naturalne i niewymuszone; nie używać płomieni ani innych źródeł bezpośredniego ciepła.
W przypadku ewentualnej **dezynfekcji** należy używać produktów, które oprócz zaklasyfikowania ich jako wyroby medyczno-chirurgiczne, nie wykazują działania rozpuszczalnikowego ani korodującego na materiały tworzące wyrób. Upewnić się, że podjęto wszelkie odpowiednie środki ostrożności, aby wykluczyć ryzyko zakażenia krzyżowego lub zakażenia pacjentów i operatorów.
W przypadku produktów jednorazowych czyszczenie nie jest przewidziane, chyba że produkt jest prawidłowo przechowywany i zapakowany zgodnie ze specyfikacjami producenta.

12.2 KONSERWACJA ZWYCZAJNA

W przypadku, gdy wymagana jest konserwacja zwyczajna, konieczne jest ustalenie programu konserwacji i okresowych kontroli, identyfikując osobę odpowiedzialną za ich przeprowadzenie. Osoba, której powierza się konserwację wyrobu, musi zagwarantować podstawowe wymagania określone w niniejszej instrukcji obsługi.
Wszystkie czynności konserwacji, zarówno zwyczajnej jak i nadzwyczajnej, oraz wszystkie przeglądy generalne muszą być rejestrowane i dokumentowane za pomocą odpowiednich raportów interwencji technicznych. Dokumentację tę należy przechowywać przez co najmniej 10 lat od zakończenia żywotności wyrobu oraz udostępniać na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi.

IT

Podczas wszystkich czynności kontrolnych, konserwacyjnych i dezynfekcyjnych operator musi stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, okulary itp.

Wyrób nie wymaga programu konserwacji zwyczajnej, lecz konieczne jest przeprowadzenie kontroli mających na celu sprawdzenie:

- Ogólnej funkcjonalności wyrobu
- Stanu czystości wyrobu (należy pamiętać, że brak operacji czyszczenia może wiązać się z ryzykiem zakażeń krzyżowych)

EN

- Spełnienia wymagań przewidzianych w instrukcji obsługi w sekcji 5 Ostrzeżenia i 6 Ostrzeżenia specjalne
- Spełnienia wymagań przewidzianych w instrukcji w sekcji 11 Sposób użycia.

Używać wyłącznie oryginalnych komponentów/części zamiennych i/lub akcesoriów lub tych, które zostały zatwierdzone przez Spencer Italia S.r.l. celu przeprowadzenia jakiejkolwiek operacji bez wprowadzania zmian lub modyfikacji wyrobu; w przeciwnym przypadku odmawia się jakiejkolwiek odpowiedzialności dotyczącej nieprawidłowego działania lub odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia pacjenta bądź operatora wywołane przez wyrób, unieważniając na niego gwarancję oraz zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745.

DE

12.3 PRZEGLĄD OKRESOWY

Nie został przewidziany okresowy przegląd wyrobu.

FR

12.4 KONSERWACJA NADZWYCZAJNA

Konserwacja nadzwyczajna może być wykonywana wyłącznie przez Producenta przy pomocy wyspecjalizowanych techników wewnętrznych oraz techników zewnętrznych upoważnionych przez Producenta.

Wyłącznie czynności konserwacyjne wykonywane przez wyspecjalizowanych techników upoważnionych przez Producenta są uznawane za zatwierdzone przez Spencer Italia S.r.l. Użytkownik końcowy może wymieniać wyłącznie części zamienne wskazane w § 15.

ES

12.5 ŻYWOTNOŚĆ

W przypadku użytkowania zgodnego z określonym w niniejszej instrukcji wyrób posiada żywotność 10 lat od daty zakupu.
Pasy należy wymieniać co dwa lata.

PT

Spencer Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie lub za jakiekolwiek szkody spowodowane wykorzystaniem wyrobów, które przekroczyły maksymalny dozwolony okres żywotności. .

13. TABELA ZARZĄDZANIA USTERKAMI

CS

PROBLEM	PRZYCZYNA	ŚRODEK ZARADCZY
Uszkodzenia korpusu, nitów i/lub konstrukcji noszy	Niewłaściwe użytkowanie	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta
Trudność w montażu części (tylko Twin Shell)	Zanieczyszczone złącza	Dokładnie oczyścić przeszczepy zarówno w części wypukłej, jak i wklęsłej
	Możliwa zamiana korpusów	Sprawdzić, czy nie doszło do zamiany korpusów na inne Twin Shell będące w ewentualnym posiadaniu
	Uszkodzone sworznie i/lub zawleczki	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta
Po podniesieniu nosze nie pozostają wyrównane (tylko Twin Shell)	Błąd montażu części	Zdemontować i ponownie zmontować części, dokładnie sprawdzając nosze
Nosze nie pozostają złączone (tylko Twin Shell)	Uszkodzenie urządzenia zabezpieczającego i/lub sworzni	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z producentem
Urazy platform podtrzymujących pacjenta i/lub zintegrowanej deski ortopedycznej	Niewłaściwe użytkowanie	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z producentem
Tłok oparcia i/lub pozycji Trendelenburga nie blokuje się/pozycja (tylko modele Boston Tec i Boston Light)	Uszkodzony mechanizm blokujący	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z producentem
Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z producentem	Możliwe zanieczyszczenia wewnątrz mechanizmu	Dokładnie wyczyścić mechanizm
	Uszkodzenie mechanizmu blokującego/ odblokowującego	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z producentem

DA

NL

PL

Lina obwodowa nie jest wystarczająco napięta (tylko modele Shell, Twin Shell i Dakar)	Lina może być zużyta lub nie jest już zaczepiona do głównej konstrukcji	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta
Brak blokowania uchwytów teleskopowych (tylko model Dakar)	Uszkodzenie wewnętrznego mechanizmu blokującego	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta
Koła nie ślizgają się (tylko model Dakar)	Nadmierne zużycie kół	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta
	Uszkodzenie wspornika kół lub samego koła	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta
Podnóżek nie jest stabilny po zamocowaniu do noszy (tylko dla modeli Shell, Twin Shell, Dakota, Dakota Light i Dakar)	Strukturalne uszkodzenie haków, konstrukcji podnóżka lub taśmy regulacyjnej	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta
Pasy nie pozostają połączone	Uszkodzenie mechanizmu zaczepu	Niezwłocznie wycofać nosze z eksploatacji i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta

Jeżeli wykryty problem lub usterka nie odpowiada powyższym określeniom należy skontaktować się z serwisem pomocy Spencer Italia srl.

14. AKCESORIA

14.1 AKCESORIA

KOD	OPIS	KOMPATYBILNOŚĆ
ST00592A	STX 598 - PAS ŻÓŁTY 2 SZT. Z METALOWYM HAKIEM	Wszystkie wersje
ST70002A	STX 702 - PAS DWUCZĘŚCIOWY METAL REFLEX CZARNY	Wszystkie wersje
ST04519C	STX 519 - SYSTEM UPRZĘŻY REGULOWANY	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04522B	STX 540 - SYSTEM UPRZĘŻY STAŁY	SHELL / TWIN-SHELL / DAKAR / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04518A	STX 518 - PŁYWAK UNIWERSALNY 2 SZT. DO NOSZY KOSZOWYCH	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04524B	STX 538 - PŁYWAK UNIWERSALNY 3 SZT. DO NOSZY KOSZOWYCH	SHELL / TWIN-SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / BOSTON PRO
ST04040A	STX 40 - WOREK ŻÓŁTY DO SHELL	SHELL / BOSTON TEC / BOSTON LIGHT / DAKOTA / DAKOTA LIGHT
ST04110A	STX10 - WOREK ŻÓŁTY DO TWIN SHELL	TWIN-SHELL

15. CZĘŚCI ZAMIENNE

KOD	OPIS	DO MODELU
ST00592	STX 592 - PAS ŻÓŁTY 2 SZT. Z METALOWYM HAKIEM	Wszystkie
ST70002	STX 702 - PAS DWUCZĘŚCIOWY METAL REFLEX CZARNY	Wszystkie
RIST111	MATERAC DO NOSZY KOSZOWYCH ZE SPOIWEM	Shell/Twin Shell
RIST112	PODNÓŻEK DO NOSZY KOSZOWYCH KOMPLET	Shell/Twin Shell/Dakar/Dakota/Dakota light
RIST113	LINA OBWODOWA DO NOSZY KOSZOWYCH	Shell/Twin Shell
RIST114	PARA ZAWLECZEK ZAMYKAJĄCYCH TWIN SHELL	Twin Shell
RIST115	ZAMKNIĘCIE DOLNE ZATRZASKOWE TWIN SHELL	Twin Shell
ST02010	ROCK PIN - DESKA ORTOPEDYCZNA ŻÓŁTA Z TRZPIENIAMI	Boston Pro
RIST116	UCHWYT WYJMOWANY PRAWY DAKAR	Dakar
RIST117	UCHWYT WYJMOWANY LEWY DAKAR	Dakar
RIST118	RUOTA NERA Ø193 C/CUSCINETTI	Dakar

16. UTYLIZACJA

Gdy wyroby i ich akcesoria nie nadają się do użytku, jeżeli nie zostały zanieczyszczone szczególnymi czynnikami, można je zutylizować jak zwykłe stałe odpady miejskie, w przeciwnym razie należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących utylizacji.

Informacja

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.
Ilustracje posiadają charakter przykładowy i mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistych ilustracji wyrobu.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część dokumentu nie może być kopiowana, powielana ani tłumaczona na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody Spencer Italia S.r.l.

Prima emissione:	**31/03/2021**
Rev. 2	**10/02/2025**
Codice	**CCI5265**
First issue:	**31/03/2021**
Rev. 2	**10/02/2025**
Code	**CCI5265**
Erstausgabe	**31/03/2021**
Überarb. 2	**10/02/2025**
Code	**CCI5265**
Première émission:	**31/03/2021**
Rév. 2	**10/02/2025**
Code	**CCI5265**
Primera emisión:	**31/03/2021**
Rev. 2	**10/02/2025**
Código	**CCI5265**
Primeira emissão:	**31/03/2021**
Rev. 2	**10/02/2025**
Código	**CCI5265**
První vydání:	**31/03/2021**
Rev. 2	**10/02/2025**
Kód	**CCI5265**
Første udgave:	**31/03/2021**
Rev. 2	**10/02/2025**
Kode	**CCI5265**
Eerste uitgave:	**31/03/2021**
Herz. 2	**10/02/2025**
Code	**CCI5265**
Pierwsze wydanie:	**31/03/2021 r.**
Przegl. 2	**10/02/2025 r.**
Kod	**CCI5265**