

Istruzioni d'uso
CROSS, CROSSOVER, CROSS UP 8409, CROSS CHAIR IT
Barella autocaricante

User Manual
CROSS, CROSSOVER, CROSS UP 8409, CROSS CHAIR EN
10g Roll-in stretcher



INDICE

IT
EN

1.	MODELLI	5
2.	DESTINAZIONE D'USO	5
3.	STANDARD DI RIFERIMENTO	5
4.	INTRODUZIONE	5
4.1	UTILIZZO DEL MANUALE	5
4.2	ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	5
4.3	SIMBOLI	6
4.4	GARANZIA E ASSISTENZA	6
5.	AVVERTENZE	6
6.	AVVERTENZE SPECIFICHE	7
6.1	REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI	8
7.	RISCHIO RESIDUO	8
8.	DATI TECNICI E COMPONENTI	8
9.	MESSA IN FUNZIONE	12
10.	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	14
11.	MODALITA' D'USO	15
11.1	Requisiti del veicolo di emergenza	15
11.2	Freni di stazionamento – Immagine P20	15
11.3	Sponde laterali – Immagine P21	16
11.4	Attivazione sistema twist (se presente) – Immagini P22 e P23	16
11.5	Abbassamento della barella – Immagine P24	16
11.6	Sgancio del barellino dal carrello (Cross Up e Cross Chair) – Immagini P27 e P28	17
11.7	Sollevamento della barella – Immagine P29	17
11.8	Carico e scarico della barella dal veicolo sanitario – Immagini P30 e P31	18
11.9	Pianale Trendelenburg – Immagine P33	18
11.10	Pianale Trendelenburg/Fowler – Immagine P36	19
11.11	Regolazione schienale – Immagine P37	19
11.12	Modifica lunghezza barella (solo Cross e Crossover) – Immagine P38 e P39	19
11.13	Funzionamento manici telescopici – Immagine P40 e P41	19
11.14	Cambio configurazione Cross Chair (<i>modo barella -> modo sedia</i>) – Immagine P42 – P43 – P44 – P45	20
11.15	Cambio configurazione Cross Chair (<i>modo sedia -> modo barella</i>) – Immagine P 46	20
11.16	Trasporto di Cross Chair su scale o ambienti ristretti – Immagine P47 e P48	21
11.17	Sollevamento della barella con paziente – Immagine P49	21
11.18	Caricamento del Barellino/sedia Cross Chair sul Carrello Cross Chair – Immagine P50	21
11.19	Cinture di trattenuta	21
12.	PULIZIA E MANUTENZIONE	23
12.1	PULIZIA	23
12.2	MANUTENZIONE ORDINARIA	23
12.3	REVISIONE PERIODICA	24
12.4	MANUTENZIONE STRAORDINARIA	24
12.5	TEMPO DI VITA	24
13.	TABELLA GESTIONE GUASTI	24
14.	ACCESSORI	25
15.	RICAMBI	25
16.	SMALTIMENTO	25

1. MODELLI

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

- CROSS
- CROSSOVER
- CROSS/SL
- CROSSOVER/SL
- CROSS UP 8409
- CROSS CHAIR

I modelli riportati sopra, sono disponibili con piani paziente di colori differenti (giallo, nero, rosso, bianco), nelle versioni Trendelenburg o Trendelenburg e Fowler e, a seconda del modello, potrebbero includere accessori di serie come ad esempio il materasso e/o portaflebo.

2. DESTINAZIONE D'USO

Le barelle per ambulanza sono il mezzo principale per il trasporto di persone ammalate e/o ferite in transito in posizione sdraiata, in condizioni di sicurezza e di comodità. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo, non ne è previsto lo stazionamento prolungato o l'utilizzo come letto ospedaliero. La barella deve essere utilizzata con i sistemi di fissaggio dedicati. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La conformazione del prodotto, è in grado di ospitare qualunque soggetto purché nei limiti della portata massima 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.

CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi, sono quelli per cui è necessario il trasporto in ambulanza.

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.

UTILIZZATORI E INSTALLATORI

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

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

Formazione utilizzatori

Nota: 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.

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere 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.

Documentare la formazione degli utilizzatori utilizzando il modulo all'Allegato A del presente manuale oppure altra modulistica appropriata.

Formazione installatore

L'installazione del dispositivo, deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato all'utilizzo e installazione del dispositivo.

L'installatore deve attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni, oltre che allo stato dell'arte relativo alle installazioni su veicoli.

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
UNI EN ISO 1865-1	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
UNI EN 1789	Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze

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

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

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

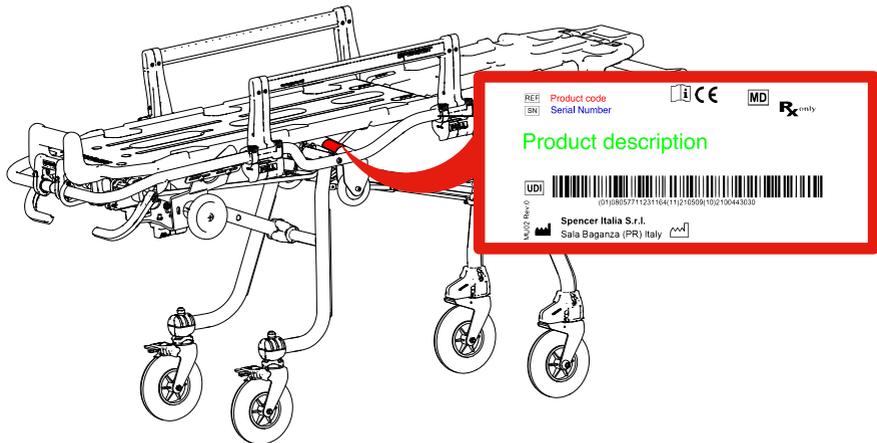
Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

L'immagine P1 mostra il posizionamento e le informazioni principali contenute nell'etichetta.

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 2017/745/UE richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).



4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
CE	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745	📖	Consultare il manuale d'uso
MD	Dispositivo medico	SN	Serial Number
🏭	Fabbricante	REF	Codice del prodotto
📅	Data di fabbricazione	⚠️	Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
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(21)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) (21) 1234567890 numero di 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 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

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

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

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

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

5. AVVERTENZE

Le avvertenze, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutto il manuale.

⚠️ Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate ed eventuali modifiche che coinvolgano il proprio prodotto. Queste informazioni, sono liberamente consultabili sul sito www.spencer.it nella pagina dedicata al prodotto.

Funzionalità prodotto

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- 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.
- Rispettare sempre la portata massima, 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.
- 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.**
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- L'installazione del dispositivo, 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 -10°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 -20°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 Fabricante 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 Fabricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- 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 Fabricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabricante, 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.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

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

- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Accertarsi, prima di qualsiasi movimentazione, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici dissetate.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- **Il dispositivo è un presidio per il trasporto e non può essere utilizzato come dispositivo di stazionamento.**
- Non utilizzare con dispositivi diversi da quelli espressamente approvati dal fabbricante.
- Far pratica con un dispositivo senza paziente per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).
- Prima di caricare il paziente sulla barella, assicurarsi che il paziente sia adeguatamente immobilizzato. La mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Accertarsi che il lenzuolo non interferisca con alcun meccanismo di movimentazione e comando della barella.
- Non movimentare il dispositivo se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare sempre cinture ancorate al telaio della barella per garantire la sicurezza del paziente.
- Utilizzare solo il telaio perimetrale per movimentare la barella e non le sponde, i pianeali o altri punti non adibiti a tale scopo.
- Evitate forza eccessiva quando si carica la barella sull'ambulanza: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sul sistema di aggancio.
- Evitate forza eccessiva quando si carica la barella sul veicolo sanitario: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sulla funzionalità della barella stessa.
- **Mantenere il dispositivo saldamente se vi è coricato il paziente.**
- **I freni di stazionamento sono ausili per l'operatore, non sostituiscono in alcun modo la sua supervisione.**
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere un percorso alternativo.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo, rendendolo imprevedibile e determinando un'improvvisa alterazione del peso che gli operatori devono sostenere.
- Per dislivelli maggiori ai 10mm il dispositivo deve essere sollevato, avendo cura di afferrarlo dalla struttura e non dalle sponde/pianeali o altri punti non adibiti a tale scopo.
- Una volta posizionate le ruote del carrello di carico sul piano di appoggio dell'ambulanza, le ruote della gamba anteriore devono avere una distanza dal terreno di almeno 5/6 cm, che permettano l'apertura e blocco in sicurezza della gamba anteriore. Controllare dopo ogni utilizzo l'altezza del piano di carico dell'ambulanza; se alterata è necessario far settare immediatamente il carrello dal Fabricante o da un tecnico specializzato, da lui autorizzato. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Qualora il veicolo fosse dotato di sospensioni pneumatiche o idrauliche, la regolazione dell'altezza di carico deve essere effettuata tenendo conto della condizione peggiorativa e/o di quella di lavoro prevista dall'allestitore.
- Eventuali problematiche di utilizzo e/o rischi per la sicurezza legati a tale sistema, non sono imputabili al fabbricante.
- **Un'installazione non adeguata del piano di carico può provocare snermamento e conseguente lesione delle saldature delle gambe anteriori.**
- **Un'installazione non adeguata del piano di carico può provocare un funzionamento anomalo del dispositivo e arrecare danno al paziente ed utilizzatore.**
- Non alterare o modificare arbitrariamente la barella per adattarla al veicolo di emergenza: la modifica potrebbe provocare il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabricante da qualsiasi responsabilità.
- Il prodotto, può essere conforme alla normativa EN 1789 solo se utilizzato con il sistema di fissaggio Spencer Sensor Lock o altri sistemi di fissaggio 10g Spencer compatibili con questa barella in versione 10g. Pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabricante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali del dispositivo.

- Non agire sul sistema di altezze variabili senza aver attentamente valutato il peso della barella con paziente ed eventuali accessori. Gli operatori devono essere in grado di sostenere completamente il carico durante la fase di passaggio da un'altezza all'altra. Valutazioni errate potrebbero comportare la caduta improvvisa della barella con conseguenti rischi per il paziente e gli operatori.
- Non posizionare parti magnetiche tra barella e sistema di fissaggio in quanto potrebbero interferire con i sistemi di aggancio e sgancio della stessa.
- Non posizionare arti e/o oggetti tra le gambe e il telaio, nelle vicinanze dei pistoni di movimentazione delle gambe e in generale tra le parti in movimento in quanto ciò potrebbe comportare lesioni da schiacciamento.
- Qualora sia stato azionato il sistema twist, prima di caricare la barella sull'ambulanza, assicurarsi di aver bloccato nuovamente le ruote in quanto tale procedura potrebbe risultare rischiosa oltre che difficoltosa con le ruote anteriori sbloccate.
- La movimentazione con quattro ruote girevoli può essere molto difficoltosa in caso di terreno inclinato o non livellato. Valutare con attenzione le condizioni di utilizzo prima di sbloccare il pivotaggio delle ruote anteriori.
- Se il dispositivo viene utilizzato assieme a sistemi di immobilizzazione come tavole spinali e/o materassi a depressione assicurarsi di aver solidarizzato il paziente alla barella e al dispositivo di immobilizzazione in modo da garantirne la sicurezza durante la marcia del veicolo. In caso di dubbi sulle procedure da utilizzare, fare riferimento ai protocolli operativi del 118 di appartenenza.

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale. Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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 per alzare e sorreggere ed essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo.

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

Gli utilizzatori devono essere in grado di sollevare e movimentare in piena sicurezza il peso dell'insieme costituito da barella e paziente e di eventuali altre attrezzature utilizzate assieme al dispositivo

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

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

7. RISCHIO RESIDUO

I rischi residui di seguito elencati sono stati identificati esclusivamente in riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo.

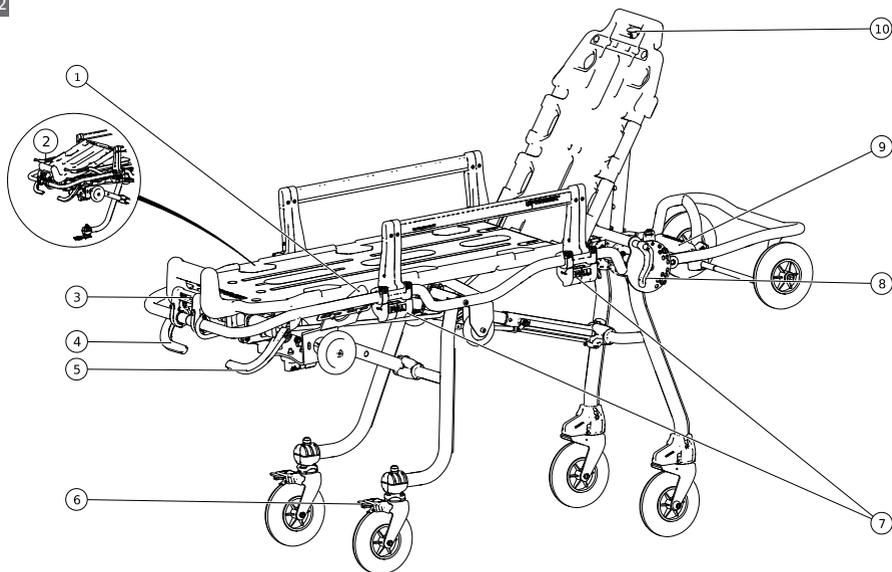
- L'utilizzo da parte di personale non addestrato, può comportare lesioni al paziente, al soccorritore e a terzi.
- Procedure di disinfezione non adeguate, possono comportare rischi di infezioni crociate.
- La parziale apertura delle gambe, può comportare la caduta a terra del dispositivo. Assicurarsi che le gambe siano correttamente bloccate prima di effettuare qualsiasi movimentazione e che i pistoni siano completamente distesi e stabili.
- Il mancato blocco della barella sul sistema di fissaggio o un suo posizionamento non corretto, può comportare pericolosi movimenti, soprattutto in caso di forti decelerazioni del veicolo sanitario con conseguenti danni a paziente e operatori. Verificare sempre il corretto inserimento del sistema di blocco.
- La mancata osservanza delle avvertenze per gli operatori, può comportare rischi di schiacciamento causati dai meccanismi di movimentazione.
- Un azionamento accidentale del sistema di altezze variabili, potrebbe comportare la caduta della barella con conseguenti danni per il paziente e/o gli operatori. Assicurarsi che il maniglione di sblocco non venga accidentalmente attivato.
- Prima di azionare il comando di sblocco delle altezze variabili, gli operatori devono prepararsi a sostenere il carico completo della barella con paziente e accessori. Un azionamento di tale comando senza l'applicazione di una forza di sostegno sufficiente, comporterebbe la caduta improvvisa della barella con conseguenti danni per il paziente e o gli operatori.
- La mancata lettura e comprensione delle istruzioni d'uso del prodotto, può avere conseguenze sul paziente e sugli operatori.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

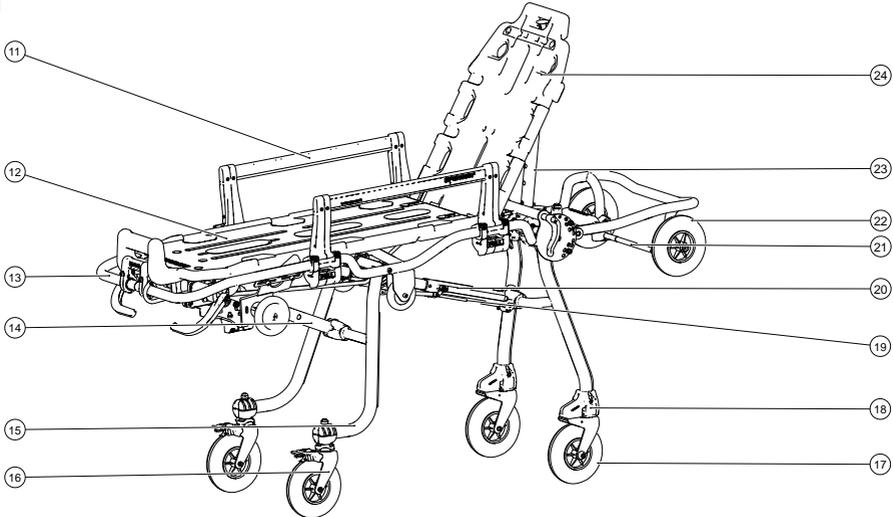
CROSS – CROSSOVER Vedere Collout Immagine P2 - P3

P2



N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Leva azionamento Trendelenburg (se presente)	Acciaio/PE	6	Freno ruote posteriori	FE
2	Leva azionamento Trendelenburg/Fowler (se presente)	Acciaio	7	Leve sblocco spondine	Nylon
3	Leva azionamento Twist	PE	8	Leva sblocco altezza variabile	Nylon
4	Maniglia sblocco gambe posteriori (verde)	Nylon	9	Comando sblocco carrello di carico	PU/Acciaio
5	Maniglia sblocco gambe anteriori	Nylon	10	Comando sblocco regolazione schienale	PE/Acciaio

P3

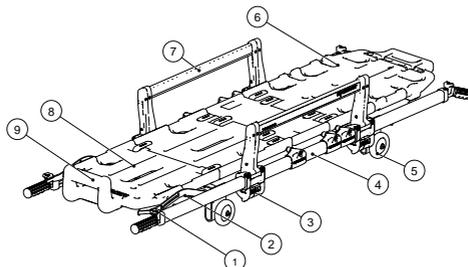


N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
11	Sponde laterali	Al/Acciaio/Nylon	18	Sistema twist	Acciaio/Nylon
12	Piano paziente lato piedi	PE	19	Molla a gas	Acciaio
13	Telaio principale perimetrale/Maniglione	Acciaio	20	Pistone anteriore	Acciaio
14	Pistone posteriore	Acciaio	21	Traversa per fissaggio anteriore	Acciaio
15	Gamba posteriore	Acciaio	22	Ruote carrello di carico	PU
16	Ruota posteriore con staffa	PU	23	Pistone schienale	Acciaio
17	Ruota anteriore	PU	24	Schienale	PE

Caratteristica	Dimensione
Lunghezza (mm)	1970
Larghezza (mm)	570
Altezza sottoruota carrello di carico (cm)	Da 58 a 70 ± 1
Altezza piano paziente con barella in posizione a terra	30 ± 1
Altezza piano paziente con barella in posizione intermedia	66 ± 1
Altezza piano paziente con barella sollevata	88 ± 1
Diametro ruote (mm)	Ø 200±5%
Capacità di carico (kg)	170 kg (250kg modello Crossover)
Peso senza accessori di serie (kg)	45

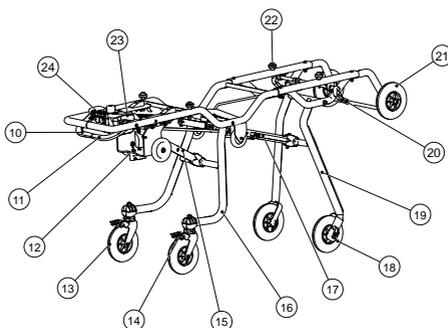
CROSS UP 8409 Vedere Collout Immagine P4 - P5

P4



N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Pulsante sblocco scorrimento manici telescopici	Nylon	6	Schienale reclinabile	Polietilene
2	Meccanismo Trendelenburg/Fowler	Acciaio	7	Spondina ribaltabile	Nylon, Alluminio, Acciaio
3	Leva sblocco spondine	Nylon	8	Pianale lato piedi	Polietilene
4	Telaio	Alluminio	9	Puntapiedi	Polietilene
5	Ruote	PU			

P5

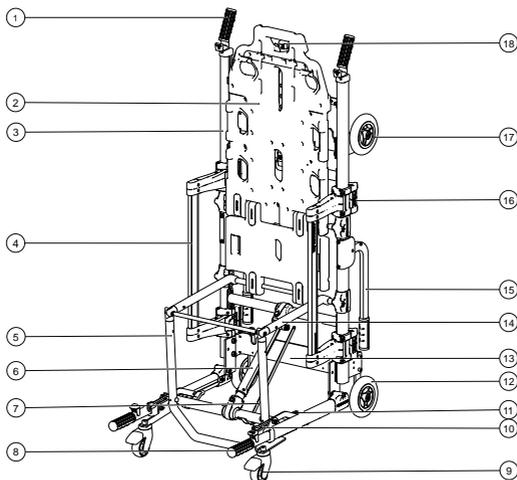


N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
10	Maniglia sblocco gambe posteriori	Acciaio rivestito in nylon	18	Ruote anteriori	PU
11	Maniglia sblocco gambe anteriori	acciaio rivestito in nylon	19	Gambe anteriori	Acciaio
12	Sistema blocco posteriore	Nylon acciaio, Alluminio	20	Leva comando altezze variabili	Nylon
13	Ruota posteriore con staffa	PU	21	Ruota carrello di carico	PU
14	Freno	FE cromato	22	Fermi per barellino Cross Up 8409	Acciaio, Nylon
15	Pistone movimentazione gambe posteriori	Acciaio	23	Leva sblocco ruote anteriori (solo versione TWIST)	Polietilene
16	Gambe posteriori	Acciaio	24	Leva sgancio barellino	Nylon
17	Pistone movimentazione gambe anteriori	Acciaio			

Caratteristica	CROSS UP 8409	CROSS UP 8409 TWIST
Larghezza (mm)	570	570
Lunghezza (mm)	1970	1970
Lunghezza spondine (mm)	680	680
Altezza spondine (mm)	200	200
Diametro Ruote carrello (mm)	200	200
Diametro Ruote barellino (mm)	100	100
Peso (kg)	47	49
Portata massima (kg)	250	250

CROSS CHAIR – CROSSOVER CHAIR Vedere Collout Immagine P6 - P7

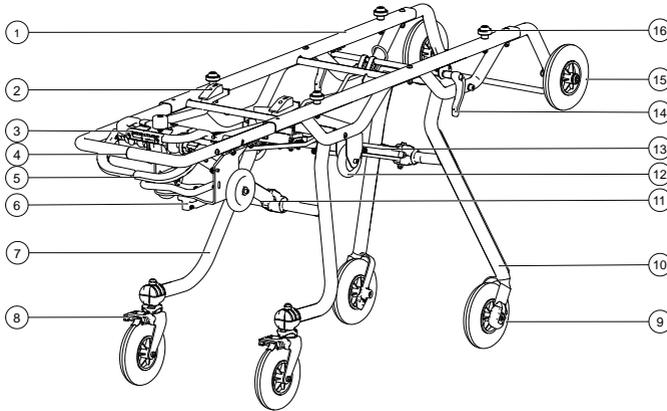
P6



N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Manici anteriori	Acciaio	10	Meccanismo selezione Trendelenburg	Acciaio
2	Schienale	PE	11	Leva sblocco configurazione	Nylon
3	Telaio	Al	12	Ruote posteriori ϕ 150	PU
4	Spondina	Al,Nylon,Acciaio	13	Barra fissaggio carrello	Acciaio
5	Telaio seduta	Acciaio	14	Telaio seduta	Acciaio
6	Pistone di movimentazione	Acciaio	15	Maniglie posteriori	Acciaio
7	Asta comando pistone	Acciaio	16	Leve apertura spondina	Nylon/Acciaio
8	Manici posteriori	Acciaio	17	Ruote anteriori	PU
9	Ruote pivotanti con freno	PP/Nylon	18	Tirante pistone alzaschienale	Nylon

Il dispositivo è fornito con materasso snodato in PVC di serie, non illustrato.

P7



N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Profilo di scorrimento Cross Chair	Acciaio	9	Ruote anteriori	PU
2	Bloccaggi Cross Chair	Acciaio/Nylon	10	Gambe anteriori	Acciaio
3	Leva di sblocco	Al/Nylon	11	Pistone posteriore	Acciaio
4	Telaio (punto di presa)	Acciaio	12	Ruotino centrale	PU
5	Leve sblocco gambe	Nylon	13	Pistone anteriore	Acciaio
6	Ralla completa	Al/Nylon/Acciaio	14	Leva sblocco altezze variabili	Nylon
7	Gambe posteriori	Acciaio	15	Ruote carrello di carico	PU
8	Staffa con Freno ruote posteriori	PU	16	Tamponi di blocco	Acciaio/Nylon

Cross chair (barelino)

MODULO SEDIA	Misura	MODULO BARELLA	Misura	GENERALI	Misura
Altezza (mm)	1430	Lunghezza con manici chiusi (mm)	1970	Peso (kg)	26
Larghezza (mm)	600	Lunghezza con manici aperti (mm)	2235	Lunghezza spondine (mm)	600
Profondità con manici e maniglie chiuse (mm)	1000	Larghezza (mm)	600	Altezza spondine (mm)	200
Profondità con manici e maniglie aperti (mm)	1365	Altezza piano paziente (da terra) (mm)	250		

Capacità di carico: Il barellino da solo, è in grado di supportare un carico massimo di 250kg distribuito secondo l'anatomia umana.

Nel caso di utilizzo con il carrello dedicato, deve essere considerata la portata del carrello, disponibile nelle versioni con portata di 170kg e 250kg.

Cross chair (carrello)

Caratteristica	Dimensione
Lunghezza (mm)	1980 \pm 10
Larghezza (mm)	570 \pm 5
Altezza al profilo di scorrimento con carrello alzato (mm)	850/900
Altezza al profilo di scorrimento con carrello in altezza intermedia (mm)	600/680
Altezza al profilo di scorrimento con carrello abbassato (mm)	280
Altezza carrello di carico (mm)	650 \pm 5
Altezza piano paziente Cross Chair con carrello alzato (mm)	1010/1040
Altezza piano paziente Cross Chair con Carrello in Altezza intermedia (mm)	760/830
Altezza piano paziente Cross Chair con carrello abbassato (mm)	395

Ruote gambe e carrello di carico (mm)	∅ 200
Capacità di carico (kg)	170 (250 Crossover Chair)
Peso (kg)	32

Disponibile in versione 10g.

Nota 1: Le specifiche di "altezza piano paziente", sono misurate senza materasso.

Nota 2: I duplici valori dimensionali presenti in alcuni campi, si riferiscono rispettivamente alla parte posteriore e anteriore della caratteristica misurata (post/ant)

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. Le misure sono da intendersi come media tra il valore minimo e quello massimo.

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Il veicolo sanitario sia dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- Il piano di appoggio della barella sia ben livellato
- Il piano di appoggio della barella sia sufficientemente largo e lungo per alloggiare senza ostacoli il dispositivo e i suoi accessori
- La ruota della gamba anteriore, durante le procedure di carico e scarico dal veicolo, abbia almeno 5 cm dal suolo, in modo da permettere l'apertura e blocco in sicurezza della gamba anteriore - vedi immagine del punto 11.6.
- I fissaggi devono mantenere solida la barella con la struttura del veicolo

Non modificare per nessun motivo la barella nelle parti strutturali, di leverage e di trazione perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori.

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

Per facilitare l'inserimento della barella sull'ambulanza, si raccomanda di eliminare spigoli vivi sul bordo del piano di carico dell'ambulanza. La barella deve essere fissata in modo da evitare qualsiasi movimento durante il trasporto in ambulanza, mediante ganci Spencer, anche in condizioni di guida difficili. Fare pratica con una barella senza paziente prima della regolare messa in servizio.

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

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

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

La barella **Cross** e **Crossover** è dotata di un carrello di carico regolabile in accordo alla seguente tabella:

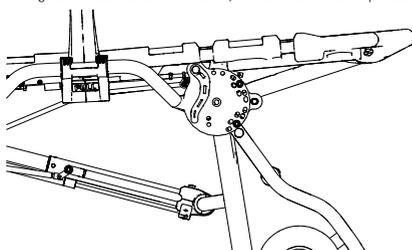
Modello	Altezza sotto ruota (cm)		Altezza PDC (piano di carico del mezzo)		Accessorio necessario
	Min	Max	Min	Max	
Cross / Crossover standard	58	70	63	75	CR90021 per PDC>67cm CR90010 per PDC<60cm
Cross / Crossover bassa	47	55	52	60	

NOTA: Per installazioni che richiedono l'utilizzo di accessori, contattare il fabbricante.

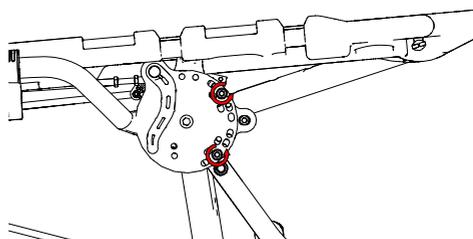
I restanti modelli di barelle descritti nel presente manuale, hanno invece altezza fissa.

Il carrello di carico deve essere regolato nella fase di installazione della barella. La regolazione deve essere effettuata tenendo in considerazione che, nelle condizioni di carico simulato e con il carrello di carico sul piano dell'ambulanza, le ruote delle gambe anteriori devono avere una distanza dal terreno di 5/6 cm.

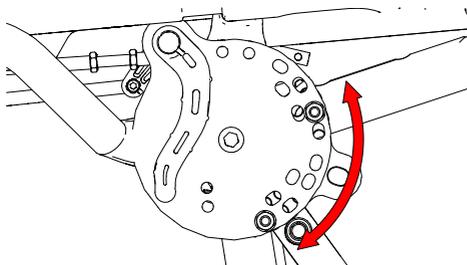
Per regolare l'altezza del carrello di carico, è necessario cambiare il posizionamento delle piastre di blocco dello stesso.



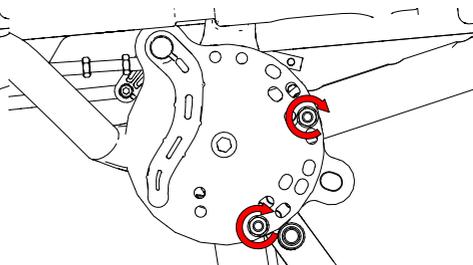
P8 Sbloccare il carrello di carico accompagnandolo nella discesa.



P9 Svitare le viti e i dadi che mantengono in posizione le piastre.

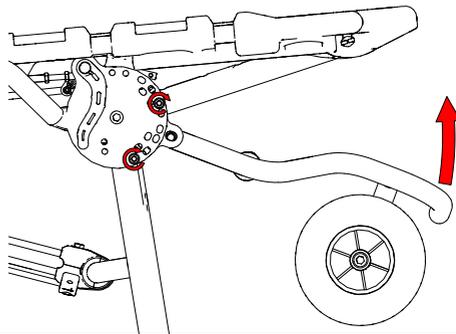


P10 Variare la posizione delle piastre di blocco verso l'alto o verso il basso a seconda che si desideri aumentare o ridurre l'altezza di carico. Il nuovo posizionamento deve permettere di inserire entrambe le viti tolte in precedenza.



P11 Inserire le viti ed avvitare parzialmente. Effettuare la stessa operazione sulla piastra collocata sul lato opposto della barella.

P12 Portare il carrello di carico nella nuova posizione. Poggiare il carrello di carico sul piano del mezzo verificando che l'altezza ottenuta sia corretta. In tal caso, mantenendo il carrello di carico sul piano del mezzo in modo da allineare al meglio le parti, procedere al serraggio completo delle viti di fissaggio delle piastre.



La seconda regolazione preliminare da effettuare, coinvolge le parti della barella utilizzate per l'accoppiamento con il sistema di fissaggio.

**Fissaggio utilizzato
R-MAX / S-MAX / Sensor Lock**

ATTENZIONE: Le regolazioni di fabbrica delle barelle Spencer sono già idonee all'utilizzo con i sistemi di fissaggio R-MAX ed S-MAX. Le seguenti regolazioni si potrebbero rendere necessarie solamente in seguito a variazioni dell'altezza del carrello di carico o se, per qualsiasi motivo, dovessero presentarsi giochi eccessivi tra barella e sistema di fissaggio. Sbloccare la ralla svitando leggermente le viti di fissaggio al telaio su entrambi i lati della barella. Allentare allo stesso modo le viti delle ruote montate ai lati della ralla.

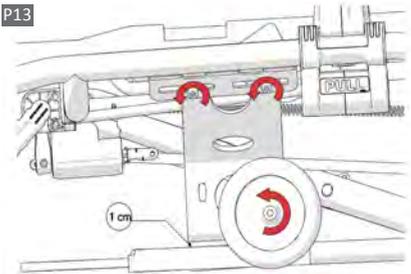
Vedere immagine P13

Regolazione: spingere la barella portandola in perfetta battuta con la parte anteriore del sistema di fissaggio.

Spingere l'assieme della ralla in modo da portare il sistema di blocco posteriore posto sotto la ralla in battuta con la parte posteriore del sistema di fissaggio e con il tampone presente sui fissaggi R-MAX.

Inserire uno spessore di circa 1cm tra la ralla e parte posteriore del fissaggio e verificare che abbia raggiunto una posizione orizzontale.

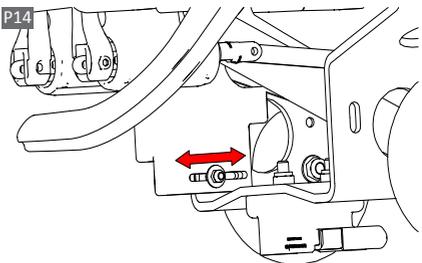
Mantenendo tale posizione, serrare nuovamente le viti precedentemente allentate e verificare che la ralla sia perfettamente bloccata. Verificare che le ruote poggino sul piano dell'ambulanza e, mantenendo lo spessore tra ralla e fissaggio, serrare le viti di fissaggio delle ruote. Rimuovere lo spessore e verificare che il gioco tra barella e sistema di fissaggio non sia superiore a 5 mm sia nella parte anteriore che posteriore.



Vedere immagine P14

Le barelle previste per l'utilizzo con il sistema di fissaggio Sensor Lock, identificate con la dicitura "SL", sono dotate di un sistema di comunicazione con il sistema di fissaggio installato sulla ralla della barella. Prima della messa in servizio, verificare il corretto funzionamento del sistema di sblocco. In caso di mancato funzionamento in seguito alle regolazioni descritte sopra, potrebbe essere necessario regolare il posizionamento di tale sistema spostando il magnete in modo da ripristinare il corretto funzionamento.

Il posizionamento di tale sistema, deve essere valutato in loco e successivamente alle regolazioni della barella descritte sopra.

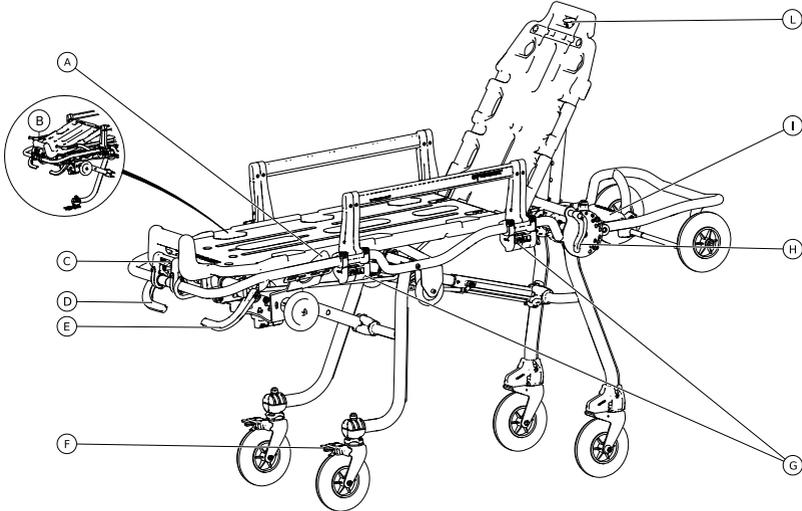


⚠ LA MISURA DEL PIANO DI CARICO DEVE ESSERE EFFETTUATA DOPO AVER POSTO L'AMBULANZA SU DI UN PIANO UNIFORME E PRIVO DI QUALSIASI AVALLAMENTO E/O DISLIVELLO E DOPO AVER ALLOGGIATO NELLA PARTE POSTERIORE DELLA CELLULA SANITARIA 2 (DUE) OPERATORI, CON UN CARICO SIMULATO FINO A 250 KG. Qualora il veicolo fosse dotato di sospensioni pneumatiche o idrauliche, la regolazione dell'altezza di carico deve essere effettuata tenendo conto della condizione peggiorativa e/o di quella di lavoro prevista dall'allestitore. Eventuali problematiche di utilizzo e/o rischi per la sicurezza legati a tale sistema, non sono imputabili al fabbricante.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

CROSS E CROSSOVER Vedere immagine P15

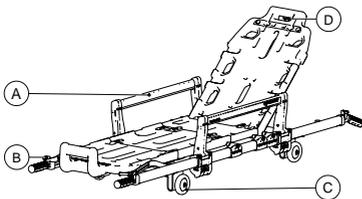
P15



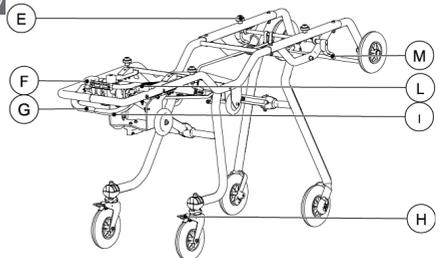
Elemento	Descrizione	Funzione
A	Leva azionamento Trendelenburg (se presente)	Consente di mantenere sollevato il piano paziente lato piedi ottenendo la posizione Trendelenburg. La funzione potrebbe non essere presente nel proprio modello
B	Leva azionamento Trendelenburg/Fowler (se presente)	Consente di sollevare e piegare il piano pazienti lato piedi ottenendo sia la posizione Trendelenburg che quella Fowler. La funzione potrebbe non essere presente nel proprio modello
C	Leva azionamento Twist	Se azionata rende pivotanti anche le ruote anteriori. La funzione potrebbe non essere presente nel proprio modello
D	Maniglia sblocco gambe posteriori (verde)	Se azionata sblocca la movimentazione della gamba posteriore consentendone la chiusura
E	Maniglia sblocco gambe anteriori (rossa)	Se azionata sblocca la movimentazione della gamba anteriore consentendone la chiusura
F	Freno ruote posteriori	Se azionato, consente la frenatura delle ruote posteriori
G	Leve sblocco spondine	Se azionate contemporaneamente, sbloccano la sponda laterale facendola aprire. Per richiudere la sponda, non è necessario azionare comandi, ma è sufficiente riportarla nella sua posizione originale
H	Leva sblocco altezza variabile	Permette di sbloccare la movimentazione della gamba anteriore col fine di collocare la barella in altezza intermedia
I	Comando sblocco carrello di carico	Sblocca il carrello di carico consentendo di alzarlo con lo scopo di ridurre la lunghezza della barella qualora questa debba essere movimentata in spazi ristretti.
L	Comando sblocco regolazione schienale	Permette di regolare l'inclinazione dello schienale scegliendo tra una delle posizioni preimpostate

CROSS UP /CROSSOVER UP 8409 Vedere immagine P16 e P17

P16



P17

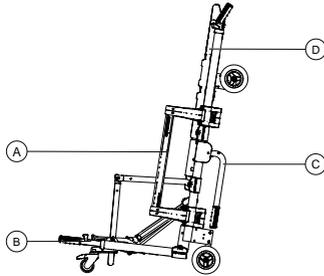


Elemento	Descrizione	Funzione
A	Sponda ribaltabile	Da alzata permette il contenimento laterale del paziente
B	Pulsante sblocco manici telescopici	Premendoli, si disinserisce il sistema di blocco dei manici, permettendo di allungarli o accorciarli
C	Ruote scorrimento barellino	Permettono lo scorrimento a terra del barellino
D	Tirante sblocco schienale	Azionandolo, si sblocca il sistema che impedisce di abbassare lo schienale

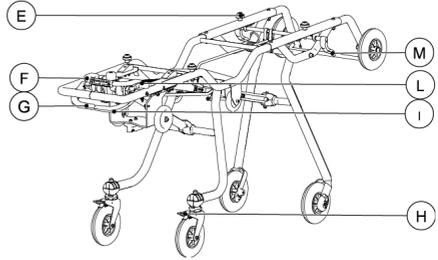
E	Tamponi di blocco	Consentono di ancorare il barellino sul carrello
F	Leva di sblocco barellino	Permette lo sgancio del sistema di blocco del barellino sul carrello
G	Leva sblocco gambe posteriori	Azionandola, si sblocca la movimentazione delle gambe posteriori
H	Freno ruote posteriori	Azionandolo, viene bloccato il rotolamento della ruota su cui è stato azionato
I	Leva sblocco gambe anteriori	Azionandola, si sblocca la movimentazione delle gambe anteriori
L	Leva sblocco ruote anteriori (solo versione twist)	Azionandola, nei modelli con sistema twist, viene sbloccato il pivotaggio delle ruote anteriori
M	Leva azionamento altezze variabili	Azionandola, si sblocca la movimentazione verso l'esterno della gamba anteriore, permettendo di posizionare la barella in altezza intermedia

CROSS CHAIR / CROSSOVER CHAIR Vedere immagine P18 e P19

P18



P19



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Sponda ribaltabile	Da alzata permette il contenimento laterale del paziente
B	Manici telescopici	Quelli posteriori permettono lo sblocco della movimentazione per il cambio configurazione e facilitano il trasporto su scale in posizione sedia; quelli anteriori permettono il trasporto su superfici piane in modo sedia ed agevolano il trasporto in modo barella
C	Maniglie posteriori	Sono pieghevoli, dotate di posizionamento automatico in modalità chiusa ed agevolano il trasporto su scale.
D	Schienale regolabile	Svolge la funzione di supporto dorsale del paziente ed è regolabile su 5 posizioni oltre a quella orizzontale.
E	Tamponi di blocco	Consentono di ancorare il barellino sul carrello
F	Leva di sblocco barellino	Permette lo sgancio del sistema di blocco del barellino sul carrello
G	Leva sblocco gambe posteriori	Azionandola, si sblocca la movimentazione delle gambe posteriori
H	Freno ruote posteriori	Azionandolo, viene bloccato il rotolamento della ruota su cui è stato azionato
I	Leva sblocco gambe anteriori	Azionandola, si sblocca la movimentazione delle gambe anteriori
L	Leva sblocco ruote anteriori (solo versione twist)	Azionandola, nei modelli con sistema twist, viene sbloccato il pivotaggio delle ruote anteriori
M	Leva azionamento altezze variabili	Azionandola, si sblocca la movimentazione verso l'esterno della gamba anteriore, permettendo di posizionare la barella in altezza intermedia

11. MODALITA' D'USO

Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie. Una volta fatta la diagnosi, è preferibile consigliare al paziente di contribuire attivamente per il passaggio dal letto alla barella/sedia, informandolo contemporaneamente dei rischi che può correre. Prima di caricare il paziente, avvicinarli il più possibile il dispositivo.

11.1 REQUISITI DEL VEICOLO DI EMERGENZA

La barella è progettata per entrare ed uscire dal vano sanitario di un'ambulanza. I requisiti del veicolo devono essere:

- Piano di appoggio barella livellato
- Piano di appoggio barella sufficientemente largo e lungo per alloggiare senza ostacoli la barella

Le ruote delle gambe anteriori, in fase di carico/scarico ovvero quando il carrello di carico è ancora in appoggio sul mezzo, devono essere alla distanza di sicurezza di almeno 5 cm rispetto al suolo, per permettere alla gamba anteriore di aprirsi in totale sicurezza.

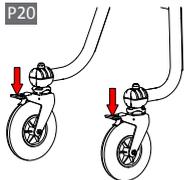


La mancanza della misura sopra indicata, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.

11.2 FRENI DI STAZIONAMENTO – IMMAGINE P20

Per inserire i freni di stazionamento è sufficiente premere con un piede sulle linguette poste sulle staffe delle ruote posteriori. Per disinserrarli è sufficiente premere sul lato opposto del pedale dei freni di stazionamento, torneranno nella posizione originaria con un leggero scatto. Non lasciare mai il paziente incustodito, anche se sono stati azionati i freni di stazionamento.

P20

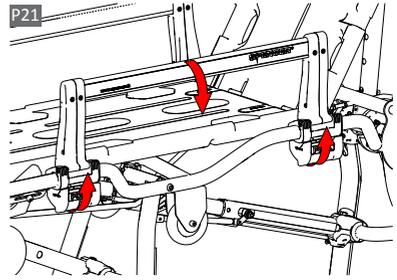


11.3 SPONDE LATERALI – IMMAGINE P21

La barella è dotata di sponde laterali, necessarie al contenimento del paziente sulla barella.

⚠️ NON MOVIMENTARE MAI IL PAZIENTE E NON LASCIARLO MAI SULLA BARELLA SENZA AVER PRIMA ALZATO LE SPONDE.

Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causargli gravi danni. Per abbassare le sponde, tirare simultaneamente verso di sé le leve poste nella parte inferiore ed indentificate dalla scritta **PULL** (lettera G par.10). La sponda si aprirà automaticamente. Per richiudere la sponda, sollevarla riportandola alla posizione originale e verificare che si sia agganciata correttamente effettuando alcuni ripetuti movimenti di trazione. Durante la chiusura, assicurarsi che nulla interferisca con i sistemi di blocco. Ad esempio le lenzuola potrebbero impedirne la corretta chiusura.



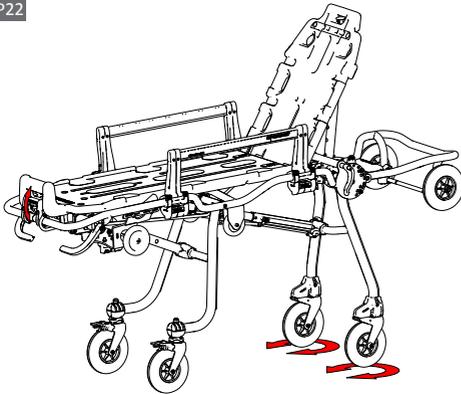
11.4 ATTIVAZIONE SISTEMA TWIST (SE PRESENTE) – IMMAGINI P22 E P23

Tale sistema, consente di rendere pivotanti anche le ruote anteriori. Tale rotazione, si sblocca ruotando verso l'esterno la leva posta lato piedi paziente. Nei carrelli di Cross Up 8409 e Cross Chair, se presente, il sistema si sblocca ruotando la maniglia L indicata nelle specifiche funzionali del paragrafo precedente. Quando lo sblocco della rotazione non è più necessaria, riposizionare il comando e spingere con decisione la barella in avanti, le ruote saranno così bloccate nuovamente.

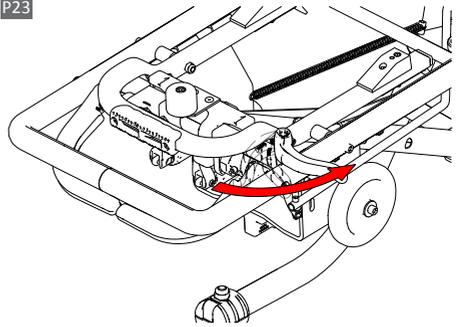
⚠️ Per l'utilizzo del sistema twist, è necessario che sia presente almeno un operatore supplementare a governare il lato testa della barella in quanto questa risulta molto più difficile da manovrare con tutte e quattro le ruote sbloccate.

⚠️ Accertarsi di aver valutato con attenzione le condizioni del terreno prima di azionare il sistema twist, la barella potrebbe muoversi in modo inatteso ed incontrollato.

P22



P23



11.5 ABBASSAMENTO DELLA BARELLA – IMMAGINE P24

Per facilitare le operazioni di trasferimento del paziente, è consigliabile portare la barella nella posizione di altezza intermedia o in posizione abbassata se non è presente il paziente.

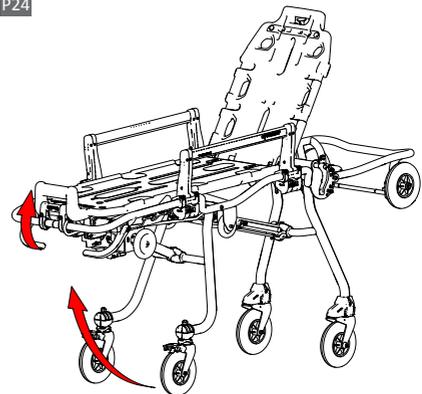
P24

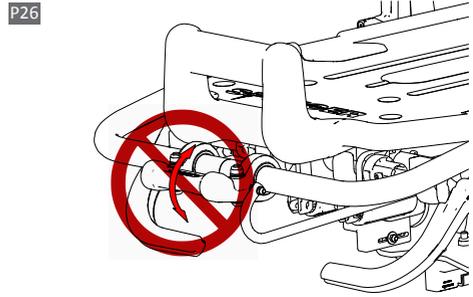
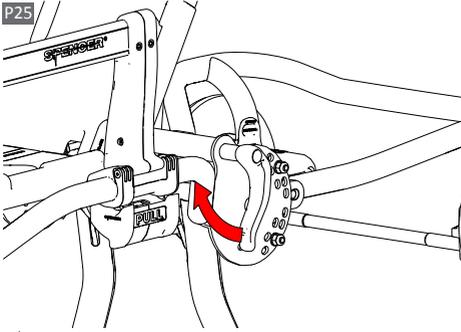
Procedura per caricare/scaricare il paziente immobilizzato o degente sulla barella in altezza intermedia, procedere come segue:

- Azionare la leva di sblocco delle gambe posteriori, tenerla in posizione e sollevare leggermente la barella per sbloccare il meccanismo di movimentazione delle gambe posteriori. Abbassare la barella di circa 10cm, rilasciare la leva di sblocco e accompagnare la barella fino al raggiungimento della posizione di altezza intermedia. Assicurarsi che la barella abbia raggiunto una posizione stabile. Azionare i freni delle ruote posteriori.
- Per abbassare la parte anteriore della barella, è necessario azionare la leva rossa posizionata tra le sponde laterali e il carrello di carico spingendo leggermente la gamba anteriore in direzione del carrello di carico – **Immagine P25.** E' necessario supportare il peso della barella, paziente ed eventuale attrezzatura applicata alla barella stessa. Dopo aver iniziato il movimento di discesa, rilasciare la maniglia mantenendo la presa sul telaio fino a far raggiungere alla barella la posizione di altezza intermedia. Assicurarsi che la posizione raggiunta sia stabile.

In caso di caricamento di paziente non degente,

- 1 - assistere durante la salita sulla barella, facendo in modo che la prima gamba a sollevarsi vada in appoggio sul poggiapiedi del piano paziente. Quando correttamente posizionato, aiutarlo a sollevare l'altra gamba.
- 2 - Immobilizzare il paziente con le cinture e sollevare le sponde
- 3 - Una volta che il paziente è coricato sulla barella e correttamente immobilizzato, sollevarla attentamente riportandola in posizione orizzontale





Nella barella Crossover, quando la barella viene portata in altezza intermedia, la leva di azionamento del sistema TWIST si posiziona automaticamente in posizione di SBLOCCO.

NON AZIONARE LA LEVA CON LA BARELLA IN ALTEZZA INTERMEDIA IN QUANTO I MECCANISMI POTREBBERO DANNEGGIARSI – Immagine P26

Una volta riportata la barella all'altezza standard, riportare la leva nella sua posizione originaria.

Abbassamento a terra

Questa procedura permette di far raggiungere alla barella la distanza minima dal suolo.



Non è possibile effettuare questa manovra con il paziente sul dispositivo.

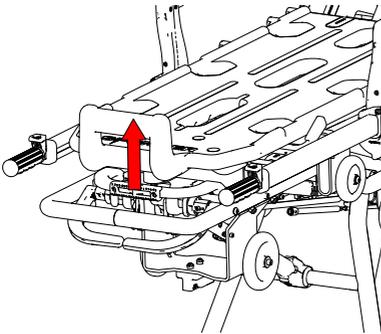
- Alzare la barella dal lato delle leve fino a far appoggiare al suolo le ruote del carrello di carico.
- Con le ruote del carrello di carico appoggiate a terra e pronti a sorreggere il peso del dispositivo, azionare entrambe le leve di sblocco delle gambe, spingere verso la barella in modo da sbloccare il sistema di movimentazione delle gambe anteriori quindi la barella verso terra. La barella è ora nella posizione più bassa.

Nota: Con la barella completamente abbassata, i freni di stazionamento non svolgono la loro funzione. Assicurarsi che la barella sia tenuta ferma da almeno un operatore.

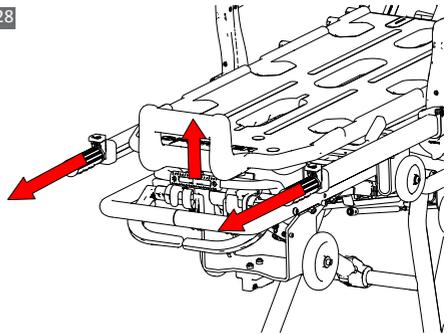
11.6 SGANCIO DEL BARELLINO DAL CARRELLO (CROSS UP E CROSS CHAIR) – IMMAGINI P27 E P28

- Frenare il carrello con gli appositi freni di stazionamento
- Azionare l'apposito comando (leva), quindi estrarre il barellino facendolo scorrere per circa dieci centimetri;
- Completare l'operazione sollevando la barella dal carrello;
- Questa operazione necessita di almeno due operatori; Uno lato piedi della barella per azionare i comandi, uno lato testa per il sollevamento della stessa, in caso di pazienti particolarmente pesanti o condizioni avverse è necessario l'intervento di operatori ausiliari.

P27



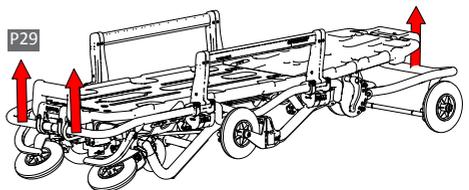
P28

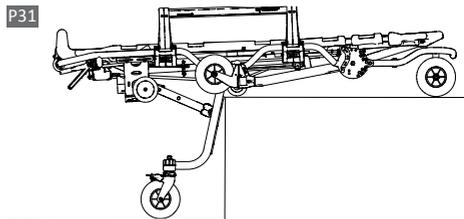
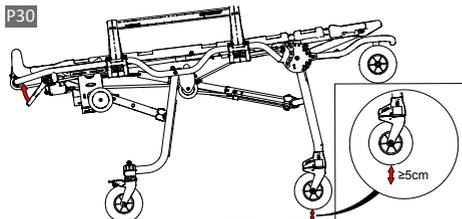


11.7 SOLLEVAMENTO DELLA BARELLA – IMMAGINE P29

Per riportare la barella all'altezza standard partendo da una qualsiasi delle configurazioni precedenti, è necessario che gli operatori si coordinino sollevando contemporaneamente sia la parte anteriore che posteriore della barella, garantendo il corretto allineamento del piano paziente. Effettuare tali operazioni solamente dopo aver verificato che il paziente sia stato correttamente immobilizzato con le cinture e che le sponde siano alzate.

- Nella parte posteriore afferrare la porzione di telaio prossima al poggiatesta del piano paziente o, nel caso di barella con barellino staccabile, i manici telescopici dopo essersi assicurati che il barellino sia adeguatamente fissato al carrello.
- Nella parte anteriore, afferrare analogamente il telaio al di sopra del carrello di carico o, nel caso di barella con barellino staccabile, i manici telescopici dopo essersi assicurati che il barellino sia adeguatamente fissato al carrello.
- Sollevare l'assieme fino ad avvertire il corretto inserimento dei meccanismi di blocco
-  **Per il sollevamento utilizzare sempre e solo il telaio o, nel caso di barelle dotate di barellino, i manici telescopici.**
- **Per il sollevamento non utilizzare i pianali o altre zone non predisposte a tal scopo.**





11.8 CARICO E SCARICO DELLA BARELLA DAL VEICOLO SANITARIO – IMMAGINI P30 E P31

⚠ Le fasi di carico e scarico della barella sono tra le più delicate durante l'utilizzo delle barelle. È necessario seguire con estrema attenzione tutte le avvertenze riportate nel presente manuale, esercitandosi in condizioni simulate prima della messa in servizio del prodotto. Il paziente deve essere sempre correttamente immobilizzato. Assicurarsi sempre che le condizioni di utilizzo consentano sempre la corretta apertura delle gambe anteriori prima di dar seguito a qualsiasi operazione di carico e/o scarico.

Per caricare la barella su veicolo procedere nel seguente modo:

- L'operatore che effettua il caricamento, deve allinearsi con la barella e il sistema di fissaggio in modo da avere entrambi i dispositivi davanti a sé e nell'allineamento previsto per il fissaggio.
- Far avanzare le ruote del carrello di carico all'interno del veicolo fino a portare in battuta le gambe anteriori della barella con la carrozzeria del veicolo.
- Qualora fosse presente uno scivolo/rampa, la ruota del carrello di carico deve essere in appoggio sulla parte orizzontale prima che le gambe anteriori siano in battuta con veicolo.
- Assicurarsi che le ruote delle gambe anteriori abbiano una distanza dal suolo di almeno 5cm. Il mancato rispetto di questa specifica potrebbe causare gravi danni e/o lesioni in fase di scarico della barella dal veicolo.
- Azionare la leva destra di colore rosso (lettera E par.10), per sbloccare la movimentazione delle gambe anteriori continuando a spingere la barella all'interno del mezzo fino a portare in battuta anche le gambe posteriori.
- Solo dopo essersi assicurati che le gambe posteriori siano in battuta col paraurti del mezzo, azionare la leva verde di sblocco delle gambe posteriori, continuando a spingere verso l'interno del vano del veicolo.

⚠ In questa fase, una parte del peso dell'assieme graverà sull'operatore, quindi è necessario che sia in grado di sostenere e accompagnare il dispositivo in tutti i suoi movimenti.

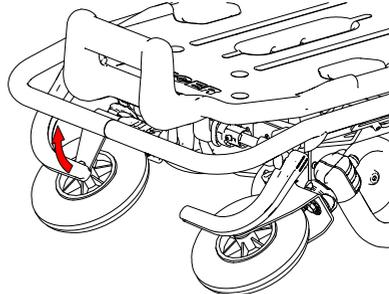
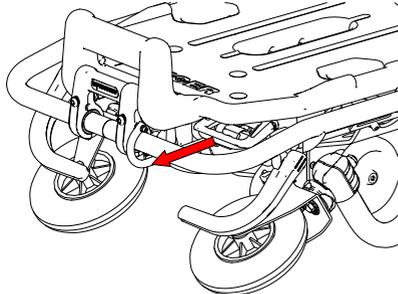
- Provvedere al bloccaggio della barella sul veicolo sanitario utilizzando il gancio Spencer installato sul mezzo.

⚠ **Avvertenza:** DURANTE LA NORMALE MOVIMENTAZIONE DELLA BARELLA, NON AZIONARE MAI LE LEVE DI SBLOCCO DELLE GAMBE IN QUANTO LA BARELLA POTREBBE CADERE A TERRA. QUESTI COMANDI DEVONO ESSERE AZIONATI SOLAMENTE PER IL CARICO SULL'AMBULANZA O PER IL RAGGIUNGIMENTO DELL'ALTEZZA INTERMEDIA COME DESCRITTO PRECEDENTEMENTE.

Per scaricare la barella dal veicolo sanitario, procedere nel seguente modo:

- Se la barella è utilizzata con il sistema di fissaggio Sensor Lock, sganciarla azionando la leva di sblocco delle gambe posteriori collocata sulla barella – Immagine P32

P32

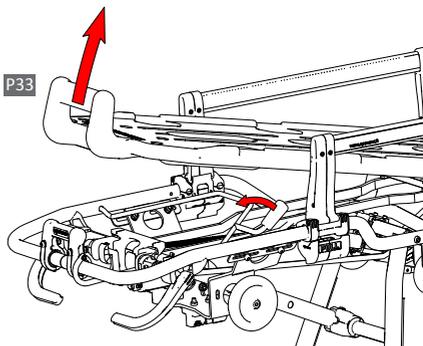


- Se la barella è utilizzata con il sistema di fissaggio S-MAX o R-Max, lo sgancio deve essere fatto manualmente azionando l'apposita leva posta sul sistema di fissaggio.
- Se la barella è dotata di sistema Sharp meccanico, spingere leggermente in avanti la barella ed azionare il comando dedicato.

⚠ Tirare la barella verso l'esterno del veicolo, afferrando la parte posteriore del telaio nelle vicinanze dei poggiatesta. Sostenere il peso del dispositivo fino a quando non si avverte l'inserimento del sistema di blocco delle gambe posteriori. **Come per la fase di carico, l'operatore deve essere in grado di sostenere il peso del dispositivo.**

- Non afferrare il puntapiedi o altre zone non previste per la movimentazione perché questo potrebbe causare danni all'operatore, al paziente e al dispositivo.
- Tirare la barella verso l'esterno fino alla completa apertura delle gambe anteriori. **Non far scendere il carrello di carico dal piano di carico prima di aver verificato il corretto inserimento del sistema di blocco delle gambe anteriori.**
- Terminare l'estrazione della barella dal veicolo.

P33



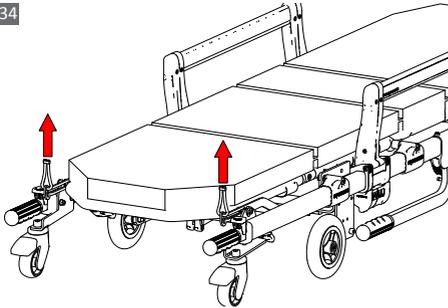
11.9 PIANALE TRENDELENBURG – IMMAGINE P33

Se la barella in proprio possesso consente il posizionamento del pianale in posizione Trendelenburg, sollevare il piano paziente afferrandolo in corrispondenza dei poggiatesta, quindi tirare verso l'esterno la leva di selezione mostrata in figura posizionandola in una delle scanalature previste. Sono possibili 3 differenti inclinazioni oltre all'orizzontale.

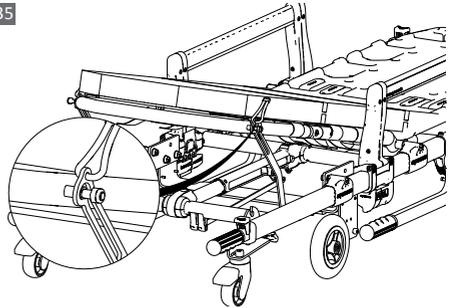
Posizione Trendelenburg Cross Chair – Immagine P34 e P35

Il dispositivo è dotato di un meccanismo che consente di posizionare il piano paziente in posizione Trendelenburg se il dispositivo è utilizzato in configurazione barellino. Per raggiungere tale posizione, sollevare la parte terminale del pianale afferrando i due anelli posti alla sua estremità. Verificare che la vite di fermo sia correttamente alloggiata nell'apposita sede prima di lasciare la presa dagli anelli. Per passare dalla posizione Trendelenburg a quella standard, sollevare leggermente il piano paziente afferrandolo

P34



P35



all'estremità del telaio, verificare che la vite di fermo sia uscita dalla sua sede, quindi accompagnare la discesa del telaio fino a raggiungere la posizione orizzontale.

11.10 PIANALE TREDELENBURG/FOWLER – IMMAGINE P36

Il movimento Trendelenburg/Fowler, se presente, permette il sollevamento in diverse posizioni del pianale della barella con conseguente innalzamento degli arti inferiori del paziente.

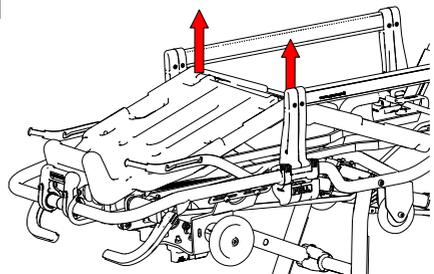
Modifica inclinazione pianale da posizione orizzontale a Fowler:

Se la barella consente di posizionare il pianale in posizione Fowler, sollevare la parte intermedia in corrispondenza delle ginocchia del paziente, facendo in modo che i perni ai lati del piano paziente si posizionino nell'asola dell'asta metallica, più vicina alla sponda. Assicurarsi che i perni siano ben inseriti e solidali, garantendo così la stabilità del pianale in questa posizione.

Modifica inclinazione pianale da posizione orizzontale a Trendelenburg

Con una mano sostenere ed alzare il pianale afferrandone il poggiatesta, selezionare la posizione Trendelenburg mettendo la vite presente nel pianale, nell'asola dell'asta metallica più vicina al maniglione dei comandi. Assicurarsi che la vite si inserisca nella sede corretta e sia solidale.

P36



11.11 REGOLAZIONE SCHIENALE – IMMAGINE P37

Avvisare sempre il paziente quando deve essere fatta una regolazione.

Modifica inclinazione schienale da posizione orizzontale a posizione verticale

Sollevare lo schienale fino a raggiungere la prima posizione, in cui lo schienale si bloccherà automaticamente. Agire analogamente per raggiungere posizioni successive, verificando sempre il corretto inserimento del sistema di blocco.

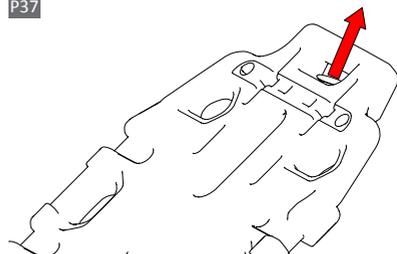
Modifica inclinazione schienale da posizione verticale a posizione orizzontale

Sostenere la struttura dello schienale con una mano (per evitare un movimento improvviso) e scaricare il peso spostando lo schienale verso l'alto.

Agire, contemporaneamente, sul pomello del pistone alzaschiena, tirandolo verso l'alto, finché il meccanismo di sicurezza si sgancia, quindi accompagnandolo con l'altra mano, abbassare lo schienale verso la posizione orizzontale sino all'altezza desiderata, quindi riportare il pomello nella posizione di riposo.

Per raggiungere le posizioni successive, sollevare ed accompagnare il movimento dello schienale. Scaricare sempre il peso dello schienale prima di azionare il pomello. Una procedura non corretta può danneggiare irreversibilmente il pistone alzaschiena.

P37



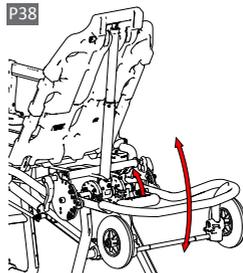
In Cross Chair, quando in modo sedia, è sempre necessario portare lo schienale in posizione parallela al telaio.

11.12 MODIFICA LUNGHEZZA BARELLA (SOLO CROSS E CROSSOVER) – IMMAGINE P38 E P39

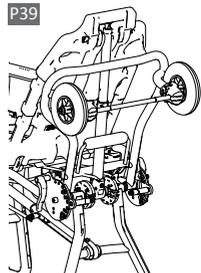
Per facilitare l'alloggiamento della barella Spencer Cross all'interno di ambienti particolarmente stretti (es. ascensori) è possibile ridurne la lunghezza massima agendo come di seguito riportato:

- Alzare lo schienale della barella in posizione verticale
- Mantenere saldo il carrello di carico e sbloccarlo premendo verso il basso o sollevando la leva sblocco come mostrato nell'immagine a fianco.
- Sollevare lentamente con una mano il carrello di carico spingendolo fino a che non sia bloccato negli appositi fermi.
- Per riportare il carrello in posizione orizzontale, sbloccarlo intervenendo sulla leva di sblocco, accompagnarlo nella discesa e, agendo nuovamente sulla leva, allineare il carrello con i fermi dedicati.

P38



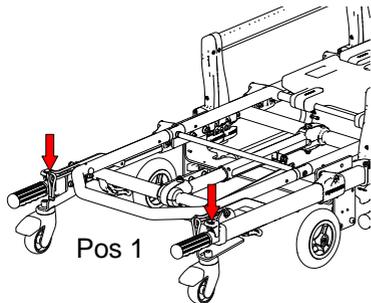
P39



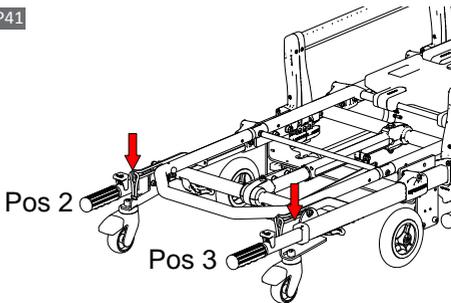
11.13 FUNZIONAMENTO MANICI TELESCOPICI – IMMAGINE P40 E P41

- Per estrarre i manici telescopici, premere il pulsante rosso posto sulla parte superio-

P40



P41



re e tirare leggermente i manici verso l'esterno. Dopo una corsa di circa 2cm, rilasciare i pulsanti e tirare i manici fino al raggiungimento della posizione di blocco successiva, che avverrà in modo automatico.

- Al raggiungimento della posizione di blocco, verificare che questa sia sicura cercando di far rientrare i manici senza azionare i pulsanti di sblocco.

Solo per barellino Cross Chair:

- I manici posteriori presentano 3 posizioni che assolvono a funzioni differenti:

Posizione 1: È la posizione che permette al dispositivo di mantenere la configurazione barellino. È l'unica che è consentito utilizzare in modo barella.

Posizione 2: È la posizione che sblocca il meccanismo di movimentazione per il cambio configurazione e può essere utilizzata durante il trasporto del dispositivo in modo sedia su superfici piane.

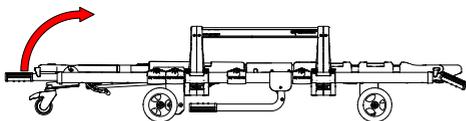
Posizione 3: È la posizione da utilizzare in occasione del trasporto su scale.

11.14 CAMBIO CONFIGURAZIONE CROSS CHAIR (MODO BARELLA -> MODO SEDIA) – IMMAGINE P42 – P43 – P44 – P45

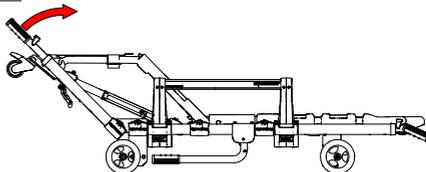
Il passaggio da *modo barella* a *modo sedia*, avviene in 3 passaggi:

- Con Cross Chair appoggiata a terra in modo barella, estrarre i manici posteriori e portarli in **Posizione 2**. In questo modo è avvenuto lo sblocco del meccanismo di movimentazione.
- Sollevare la parte piedi del paziente fino all'inserimento del sistema di blocco, che si attiverà al raggiungimento di circa 90° della seduta del paziente.
- È possibile a questo punto sollevare la parte anteriore di Cross Chair utilizzando i manici telescopici, fino a portarla in posizione verticale.

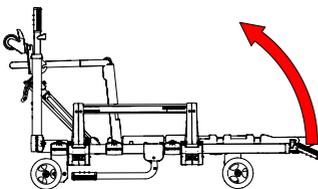
P42



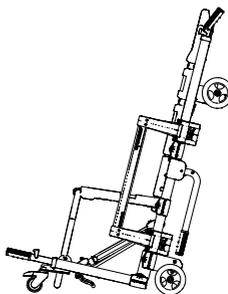
P43



P44



P45



Il telaio di supporto seduta, è ora appoggiato a terra ed esercitando attrito sulla superficie, assolve parzialmente alla funzione di freno di stazionamento.

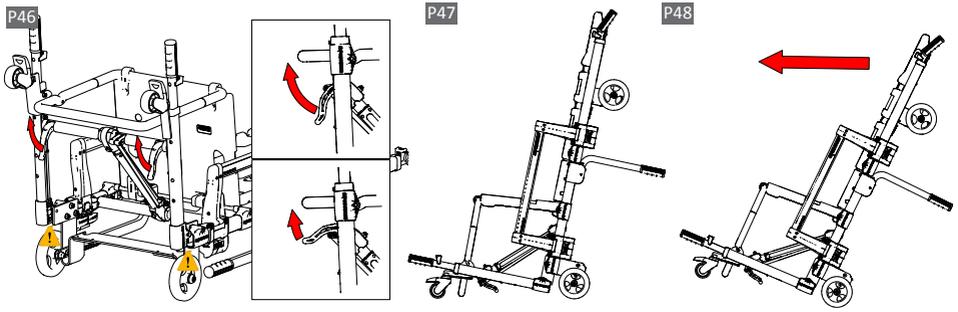
11.15 CAMBIO CONFIGURAZIONE CROSS CHAIR (MODO SEDIA -> MODO BARELLA) – IMMAGINE P 46

- Per riportare Cross Chair in modo barella, posizionarla in modo che le 4 ruote di diametro maggiore siano appoggiate a terra.
- Tirare la leva di sblocco posizione sedia facendola ruotare di circa 45° come rappresentato in figura. In questo modo è stato disinserito il meccanismo di blocco.
- Accompagnare la parte mobile del telaio verso il terreno.

Attenzione – Pericolo schiacciamento dita

⚠ Assicurarsi che le proprie mani o quelle degli altri operatori o altri oggetti non siano nella zona di congiungimento del telaio mobile con quello fisso, evidenziata in figura dal simbolo di avvertenza.

Riportare i manici telescopici posteriori in **Posizione 1**. Solo dopo aver verificato che questi siano completamente inseriti e bloccati e che il telaio mobile sia solidale al telaio principale di Cross Chair, è possibile procedere con il sollevamento del paziente.



11.16 TRASPORTO DI CROSS CHAIR SU SCALE O AMBIENTI RISTRETTI – IMMAGINE P47 E P48

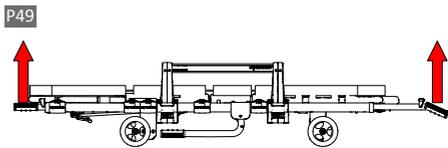
Per trasportare il dispositivo su scale o ambienti ristretti, è necessaria la presenza di più operatori di cui almeno uno nella parte anteriore e almeno un altro nella parte posteriore. Per questo tipo di trasporto, al fine di facilitare gli operatori durante le manovre, si consiglia di utilizzare il dispositivo in *modo sedia*.

- Portare i manici estraibili posteriori in **Posizione 3**.
- Estrarre le maniglie posteriori.
- Le sponde laterali devono essere in posizione chiusa, al fine di contenere al meglio il paziente
- I soccorritori devono coordinarsi al fine di avviare il sollevamento contemporaneamente.
- Una volta giunti su una superficie piana, il soccorritore dovrà valutare se continuare il trasporto in modo sedia o riconvertire il dispositivo in modo barella. Per continuare il trasporto in modo sedia su superfici piane, riportare i manici estraibili in Posizione 2 al fine di evitare inutili ingombri, richiudere le maniglie posteriori verificando che raggiungano la posizione di riposo (parallele al telaio). Inclinare Cross Chair e farla scorrere sulle ruote posteriori. Qualora il soccorritore valuti più efficace il trasporto in modo barella, procedere al cambio configurazione come descritto al paragrafo successivo.

11.17 SOLLEVAMENTO DELLA BARELLA CON PAZIENTE – IMMAGINE P49

• Fissare il paziente alla barella con le cinture in dotazione regolando il tensionamento in modo corretto in base allo stato clinico del paziente

- Posizionamento degli operatori alle estremità della barella (uno ai piedi l'altro alla testa)
- Usando la tecnica di sollevamento adeguata, per evitare la fatica, gli addetti devono afferrare le manopole ad ogni estremità. Alzare la barella.
- Per un sollevamento più agevole, è possibile estrarre i manici anteriori in modo descritto al punto precedente.



⚠ Per le operazioni di sollevamento con Cross Chair, non estrarre assolutamente i manici posteriori. È necessario assicurarsi che questi siano completamente inseriti e bloccati.

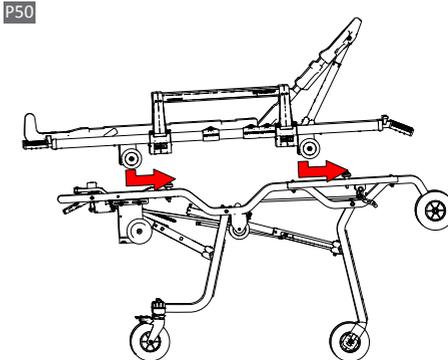
11.18 CARICAMENTO DEL BARELLINO/SEDIA CROSS CHAIR SUL CARRELLO CROSS CHAIR – IMMAGINE P50

Prima di effettuare il caricamento di Cross Chair sul carrello Cross Chair, è necessario che:

- I manici telescopici posteriori siano in **Posizione 1** e che il meccanismo di cambio configurazione sia correttamente bloccato.
- Le maniglie posteriori siano ripiegate e perfettamente parallele al telaio della barella.

Sia per Cross Up 8409 che per Cross Chair:

- I manici estraibili anteriori possono essere preferibilmente estratti o chiusi.
- **Le sponde laterali del barellino devono essere alzate.**
- Devono essere inseriti i freni di stazionamento del carrello (posizione normale e intermedia) o altri operatori devono garantire la staticità del carrello.
- Verificare che il piano di appoggio del carrello sia libero da qualsiasi tipo di elemento estraneo (mani operatori, lenzuola, accessorio)
- Sollevare il barellino ed appoggiarlo sul carrello senza alterare l'allineamento precedentemente definito.
- **⚠** Verificare nuovamente che nessun operatore abbia inavvertitamente posizionato le mani lungo un qualsiasi punto del telaio tra il barellino e il carrello, in quanto è presente il **pericolo di schiacciamento delle dita**.
- Dopo aver verificato che il barellino sia correttamente centrato sul carrello, che i supporti ruote siano appoggiati sul profilo di scorrimento del carrello, è possibile spingere il barellino in avanti fino all'inserimento del meccanismo di blocco.
- Verificare che nessun tessuto o accessorio abbia interferito con l'inserimento del meccanismo di blocco tra barellino e carrello.
- Chiudere i manici estraibili prima di movimentare l'insieme di carrello e barellino.



11.19 CINTURE DI TRATTENUTA

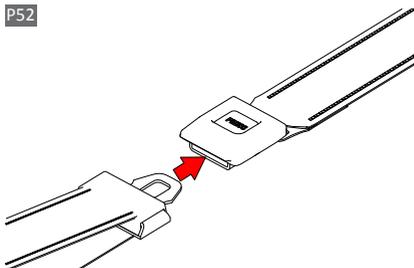
Per applicare le cinture due pezzi, identificare una porzione di telaio all'altezza del torace e una a livello delle gambe del paziente. Le cinture di trattenuta, devono essere applicate in una posizione tale da permettere adeguata immobilizzazione del paziente.

Il fissaggio al telaio, deve avvenire per mezzo di nodo a cappio – **Immagine P51**
Immediatamente dopo aver posizionato il paziente, è necessario allacciare le cinture di trattenuta fornite con la barella.

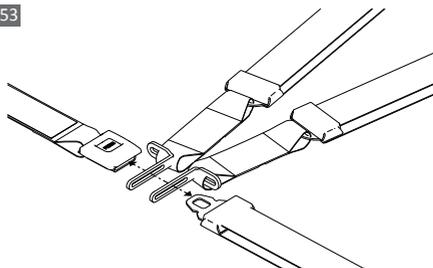
Per fare questo, inserire la fibbia maschio all'interno di quella femmina – **Immagine P52**
Nel caso di cintura toracica, la fibbia maschio deve essere fatta passare attraverso le



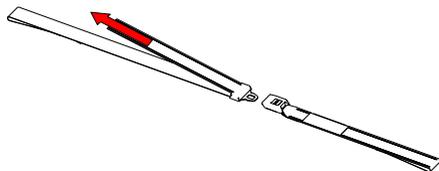
P52



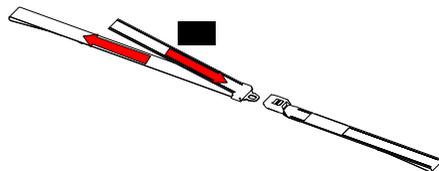
P53



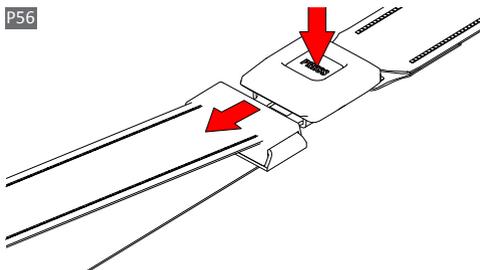
P54



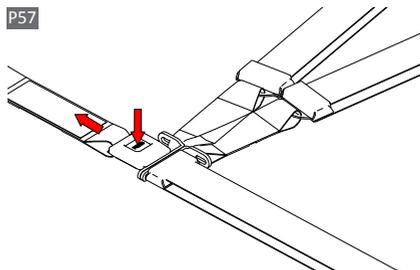
P55



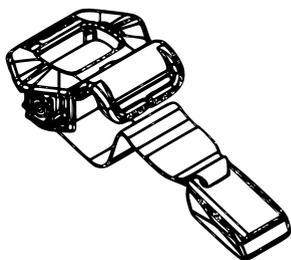
P56



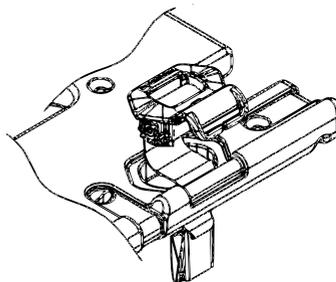
P57



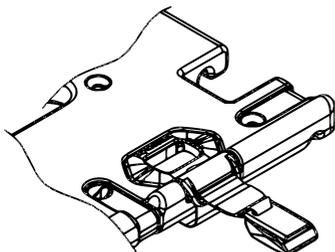
P58



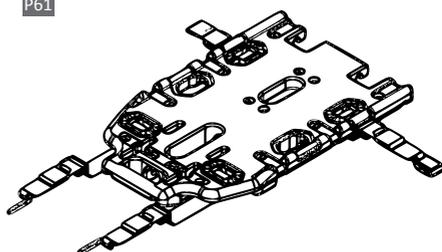
P59



P60



P61



apposite asole dei terminali metallici dei nastri toracici – **Immagine P53.**

Dopo aver agganciato le cinture, procedere al loro tensionamento – **Immagini P54 e P55**

A fine utilizzo, quando il paziente deve essere spostato dalla barella, sganciare le cinture premendo il pulsante di sblocco con la scritta "PRESS" – **Immagine P56 e P57;** Aprire quindi la sponda della barella dal lato verso il quale si desidera far scendere il paziente dalla barella.

DNA STRAP: Le cinture DNA strap, sono indicate per l'utilizzo con barelle dotate di piano paziente con sedi dedicate.

Per applicarle, se non installate di fabbrica, procedere nel seguente modo – **Immagini P58, P59, P60, P61:**

1 – Svincolare il nastro dalla sede presente nell'arrotolettore.

2 – Infilare il sistema DNA, mantenendo in tensione il nastro, nella cavità apposta presente nella scocca del pianale. Il nastro maschio e quello femmina devono essere rispettivamente a sinistra e a destra del pianale.

3 – Rimettere le cinture nella fessura dell'arrotolettore DNA completando l'installazione

4 – Procedere analogamente per i sistemi toracici

Dopo aver posizionato il paziente, allacciare le cinture e verificarne la corretta applicazione.



DNA straps non sono dotate di un pretensionatore. E' quindi necessario procedere alla loro regolazione manuale dopo averle allacciate, mettendo in tensione le cinghie portando a fine corsa l'arrotolettore. Una regolazione non corretta rende il dispositivo non sicuro e inefficace.

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.
- 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 lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riportarli.
- Se il prodotto richiede una lubrificazione, questa deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.
- Il sistema di fissaggio dedicato alla barella è dotato di un sistema di segnalazione della necessità di manutenzione della barella e del fissaggio stesso legato ai cicli di utilizzo. Rispettare rigorosamente le cadenze di manutenzione richiesta.
- Documentare la manutenzione utilizzando il modulo all'Allegato B del presente manuale oppure altra modulistica appropriata.

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 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.**

Non usare detersivi con contenuto di ipoclorito di sodio in quanto potrebbe verificarsi corrosione di componenti.

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 riportarli. 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 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.

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

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

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

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

La manutenzione ordinaria del dispositivo deve essere affidata ad operatori in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione in materia di uso e manutenzione del dispositivo.

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

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, o alla scadenza riportata sopra, sono:

- 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)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né rotture
- Tutte le saldature sono intatte, senza incrinature né rotture
- Le parti in movimento, le ruote, le leve, le maniglie sono intatte e funzionano a dovere
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Le ruote sono fissate saldamente, sono stabili e girano a dovere
- Le ruote sono libere da detriti
- Il dispositivo si apre e si blocca a dovere
- Il dispositivo si apre e si chiude a dovere

- Scatto delle molle
- La barella può entrare agevolmente nell'ambulanza
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- L'accoppiamento tra il sistema di fissaggio e la barella risulta idoneo a garantire la sicurezza del fissaggio.

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.

Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta nel presente manuale e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento 2017/745/UE.

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 2017/745/UE Dispositivi Medici.

12.3 REVISIONE PERIODICA

Il dispositivo deve essere revisionato ogni anno dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

In mancanza della suddetta revisione, il dispositivo deve essere MESSO FUORI USO, poiché decade la conformità al Regolamento 2017/745/UE e, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo non risponde più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura.

Spencer Italia srl declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.

Materasso e cinture devono essere sostituite ogni due anni.

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di revisione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

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

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

12.5 TEMPO DI VITA

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

Le revisioni devono essere effettuate dal Fabbricante, che si avvale di Tecnici interni ed esterni specializzati ed abilitati dal Fabbricante stesso. **In mancanza di tali revisioni annuali, il dispositivo deve essere SMALTIMO IN ACCORDO A QUANTO INDICATO AL PARAGRAFO 16 E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.**

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

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

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
I meccanismi di sblocco delle gambe non funzionano o si attivano con difficoltà	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Mezzi di connessione tra le componenti sono andati persi	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
L'aggancio della barella sul sistema di fissaggio non avviene correttamente	Usura o danneggiamento delle componenti che costituiscono i meccanismi di fermo.	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	La ralla non è entrata correttamente nel sistema di fissaggio	Posizionare correttamente la barella verificando che la ralla entri nella sede dedicata del sistema di fissaggio
Lesioni alla struttura	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Non è possibile posizionare la barella in altezza intermedia	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Qualcosa ostacola i sistemi di movimentazione	Verificare che nulla interferisca con i meccanismi
	Le leve non sono state correttamente azionate	Seguire accuratamente le istruzioni per il posizionamento in altezza intermedia
In fase di scarico dal veicolo sanitario le gambe anteriori non si bloccano	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Altezza del piano di carico non adatta al dispositivo, non viene rispettata l'altezza di sicurezza	Regolare il piano di carico in modo da rispettare i requisiti definiti in questo manuale. Se il piano di carico non permette regolazioni, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
Azionando la leva di sgancio dal sistema di fissaggio, la barella non si muove e resta agganciata	Il magnete che comanda lo sblocco, collocato all'interno del portaralla, si è spostato o è andato perso	Sbloccare manualmente la barella e terminare l'operazione di scarico. A fine servizio, verificare il posizionamento del magnete, quindi ricollocarlo nella posizione originaria. Se il problema persiste, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
	Il sistema di fissaggio Sensor Lock non è alimentato, è in blocco o è guasto.	Verificare l'alimentazione del sistema di fissaggio. Se il problema persiste, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
	La barella è usata con un fissaggio che non prevede lo sgancio automatico.	Se necessario, richiedere un sistema di fissaggio differente
Il sistema di cambio configurazione di Cross Chair non funziona correttamente o è difficile da azionare.	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Parti non lubrificate	Provvedere alla pulizia e alla lubrificazione come indicato nelle istruzioni d'uso
	Sistemi di blocco dei manici posteriori danneggiati	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
L'aggancio del barellino sul carrello non è sicuro	Usura o danneggiamento delle componenti che costituiscono i meccanismi di fermo.	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
In Cross Chair, lo schienale non rimane in posizione verticale.	Non è stato inserito il blocco in posizione verticale	Agendo sul tirante, verificare che sia stato inserito il fermo nella posizione corretta
	I sistemi di blocco sono usurati	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza

Non è possibile sollevare Cross Chair in modo barella in quanto il telaio si piega.	Non si inserisce il blocco configurazione	Verificare che i manici estraibili raggiungano la Posizione 1. Se il problema persiste contattare l'assistenza.
In Cross Chair, non è possibile passare dal modo sedia al modo barella	I manici telescopici posteriori sono stati portati in Posizione 1 durante l'utilizzo in modo sedia	Portare i manici telescopici posteriori in Posizione 2 e procedere al cambio configurazione

14. ACCESSORI

ST42706C	SISTEMA DI FISSAGGIO 10G SENSOR LOCK
ST42702C	Gancio R-MAX B certificato 10G
IF01047C	TRACK 4-30 – PORTAFLEBO TELESCOPICO
EN90003C	END-T TAVOLINO PORTASTRUMENTI 10G
CB09028C	SUPPORTO FISSAGGIO TANKER PER SAFE BAR
CB09025C	TANKER PORTAB.GIALLO PER FISSAGGIO SPONDA BARELLA
ST00491A	STX 90 POGGIATESTA TELESCOPICO PER BARELLE
CR90010B	Adattatore per avanzamento ruote carrello di carico
CR90011B	PROLUNGA AVANZAMENTO CARRELLO DI CARICO S-MAX/HUX
CR90012C	ADATTATORE CARRELLO DI CARICO PER S-MAX/HUX
ST70002A	STX 702 Cintura due pezzi metallo Reflex, nera
ST70000A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, nero
ST70005A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, giallo
ST70004A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, arancio
ST70019A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, verde
ST70020A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, blu
ST70018A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, nero
ST70006A	Cinghia di fissaggio per materasso
CB09025C	Tanker portabombola giallo per fissaggio sponda barella
CB09026C	Supporto fissaggio spondina tanker portabombola
ST00497B	DNA Strap toracico con arrotolatore integrato
ST00498B	DNA Strap con arrotolatore integrato
ST00499B	STX 499 - CINTURA 4 PZ. TORACICA REGOLAB. UNIVERS
ST00592A	STX 592 - CINTURA 2 PZ GIALLO GANCIO METALLO
CR90021B	Kit ruote Ø60x25 per caricamento superiore a 670 mm

15. RICAMBI

ST70002A	STX 702 Cintura due pezzi metallo Reflex, nera
ST70000A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, nero
ST70005A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, giallo
ST70004A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, arancio
ST70019A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, verde
ST70020A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, blu
ST70018A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, nero
ST00499B	STX 499 - CINTURA 4 PZ. TORACICA REGOLAB. UNIVERS
ST00592A	STX 592 - CINTURA 2 PZ GIALLO GANCIO METALLO
ST00497B	DNA Strap toracico con arrotolatore integrato
ST00498B	DNA Strap con arrotolatore integrato

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 in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

Prima emissione: 31/03/2021
Rev. 1 31/03/2021
Codice CCI5296

First issue: 31/03/2021
Rev. 1 31/03/2021
Code CCI5296