

Manuale d'uso utente 4BELL – SEDIA PORTANTINA



CE Dispositivo Medico di classe I, conforme alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici

Avviso

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso.

Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare leggermente da quelle vere e proprie del dispositivo.

Spencer Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali errori qui contenuti e per danni, incidenti o conseguenti correlati alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente manuale.

Prima emissione: 25/06/2015
Rev.2 28/11/2016



INDICE

1. MODELLI	3
2. DESTINAZIONE D'USO	3
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	3
4. INTRODUZIONE	3
4.1 UTILIZZO DEL MANUALE	3
4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	3
4.3 SIMBOLI	4
4.4 GARANZIA E ASSISTENZA	4
5. AVVERTENZE	4
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	6
6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI	7
7. RISCHIO RESIDUO	7
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	8
9. MESSA IN FUNZIONE	8
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	9
11. MODALITA' D'USO	10
11.1 REQUISITI DEL VEICOLO DI EMERGENZA	10
11.2 APERTURA SEDIA	10
11.3 APERTURA MANIGLIE POSTERIORI, BRACCIOLI (OVE PRESENTE) E POGGIAPIEDI	10
11.4 APERTURA E CHIUSURA MANICI TELESCOPICI	10
11.5 APERTURA POGGIATESTA (OVE PRESENTE)	11
11.6 FRENI DI STAZIONAMENTO ANTERIORI	11
11.7 FRENI DI STAZIONAMENTO POSTERIORI	11
11.8 CHIUSURA SEDIA	11
11.9 MOVIMENTAZIONE SEDIA A TERRA	12
11.10 SOLLEVAMENTO DELLA SEDIA	12
11.11 MOVIMENTAZIONE SU SCALE	12
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	13
12.1 PULIZIA	13
12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	13
12.3 REVISIONE PERIODICA	15
12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	15
12.5 TEMPO DI VITA	15
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	16
14. ACCESSORI	17
14.1 ACCESSORI DI SERIE	17
15. RICAMBI	17
16. SMALTIMENTO	17

Avvertenza

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELLI

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

- 4BELL – SEDIA PORTANTINA 4BELL AVIO
- 4BELL – SEDIA PORTANTINA 4BELL AIR
- 4BELL – SEDIA PORTANTINA 4BELL SILVER
- 4BELL – SEDIA PORTANTINA 4BELL CLASS
- 4BELL – SEDIA PORTANTINA 4BELL COMFORT
- 4BELL – SEDIA PORTANTINA 4BELL STAIR

2. DESTINAZIONE D'USO

Le sedie portantine 4BELL sono dispositivi per il trasporto dei pazienti in posizione seduta dal luogo di intervento all'ambulanza o altro dispositivo destinato al trasporto sul veicolo sanitario. Non è pertanto utilizzabile come dispositivo per il trasporto del paziente all'interno del veicolo sanitario.

Il dispositivo è dotato di ruote che permettono agevoli spostamenti su superfici piane e di maniglie anteriori e posteriori che ne consentono il sollevamento laddove non sia possibile o risulti rischioso movimentare la sedia portantina per mezzo delle ruote.

Il veicolo sanitario deve essere dotato di sistemi di fissaggio Spencer dedicati i quali permetteranno di alloggiare la sedia in posizione chiusa garantendo la massima sicurezza.

Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

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 1865-1 (Non applicabile al mod. Stair)	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
UNI EN 1865-4 (Solo mod. Stair)	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze – Parte 4: Sedia pieghevole per lo spostamento del paziente
UNI EN 1789 § 4.5.9 - § 5.4.2 - § 5.4.5	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'Uso dei prodotti Spencer, possono essere scaricati dal sito <http://support.spencer.it> oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

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

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

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

La Direttiva 93/42/CE 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
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Lubrificare
	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (solo mercato USA)
	Consultare istruzioni d'uso
	Codice identificativo del prodotto
	Serial Number
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

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 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: matricola (SN), 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 ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, 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 <http://support.spencer.it> nelle sezioni "Manuali d'uso" e "Aggiornamento prodotti".

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 con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbrikante, 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.

Formazione installatore

L'installazione del dispositivo e dei relativi sistemi di fissaggio, 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.

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.**
- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi;** in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- 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

Manutenzione/pulizia

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 riporli.
- Se richiesta, la lubrificazione deve essere effettuata dopo adeguata pulizia e completa asciugatura.

Requisiti regolatori

In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

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

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

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo della Sedia portantina 4BELL, è necessario 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.
- Movimentare il paziente solo se le cinture sono integre e correttamente fissate
- La movimentazione con ruote del dispositivo è consentita solamente con tutte e quattro le ruote poggiate a terra. Non è consentito trasportare la sedia inclinandola e facendola poggiare su sole due ruote.
- Durante le fasi di movimentazione con paziente, è indispensabile avere sempre una presa salda sulle maniglie in relazione al tipo di trasporto.
- Il dispositivo può essere sollevato afferrandolo per i manici posteriori e anteriori. Prima del sollevamento, assicurarsi che i manici anteriori siano completamente estratti e bloccati.
- 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.
- Non utilizzare il dispositivo congiuntamente ad altre attrezzature non espressamente approvate dal fabbricante.
- Il dispositivo è un presidio per il trasporto di pazienti come descritto nella destinazione d'uso e **non può essere utilizzato come dispositivo di stazionamento o di trasporto all'interno dell'ambulanza.**
- Far pratica con un dispositivo senza paziente e con un carico simulato 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 ogni utilizzo verificare sempre l'integrità delle cinture e dei relativi ganci, come specificato nel Manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario sostituire le cinture.

- Accertarsi che le cinture siano opportunamente fissate al dispositivo.
- Accertarsi che i nastri per il fissaggio del telo seduta siano correttamente fissati
- Immobilizzare sempre il paziente al dispositivo, utilizzando le cinture fornite in dotazione dal Fabbrikante, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni. Il fabbricante non risponde di eventuali danni causati dall'utilizzo di cinture non idonee o non correttamente applicate.
- Non movimentare il dispositivo se il peso non è ben distribuito.
- Prima di movimentare il paziente con il dispositivo, informarlo delle manovre che si stanno per effettuare.
- Utilizzare solo i manici e le maniglie per sollevare e trasportare la sedia e non altre parti del dispositivo.
- **Mantenere il dispositivo saldamente se vi è seduto 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.
- Per evitare lesioni, prima di sollevare il dispositivo, verificare sempre che le maniglie di sollevamento siano ben bloccate e in posizione di massima apertura.
- E' preferibile non utilizzare il dispositivo in caso di sospetti traumi cervicali, spinali o di fratture.
- Per salvaguardare l'incolumità del paziente e del soccorritore, durante il suo trasporto sulle scale, occorre che siano impiegati almeno due operatori.
- 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 afferrare le apposite maniglie. Urti violenti contro ostacoli superiori a tale altezza, possono compromettere l'integrità e la sicurezza del dispositivo.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbrikante da qualsiasi responsabilità.
- Durante la chiusura del dispositivo, assicurarsi che nulla interferisca con i sistemi di movimentazione. Disattenzione durante queste fasi, potrebbero portare a lesioni causate da schiacciamento.
- Assicurarsi che le slitte, se presenti, siano correttamente bloccate prima di effettuare il trasferimento su scale.
- La sedia portantina 4BELL, può essere conforme alla normativa EN 1789 solo se utilizzata con fissaggio Spencer conforme, pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabbrikante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali del dispositivo.
- **Non utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di macchinari per risonanza magnetica**

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

La sedia portantina 4BELL è un dispositivo 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 sedia, 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 scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).

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

7. RISCHIO RESIDUO

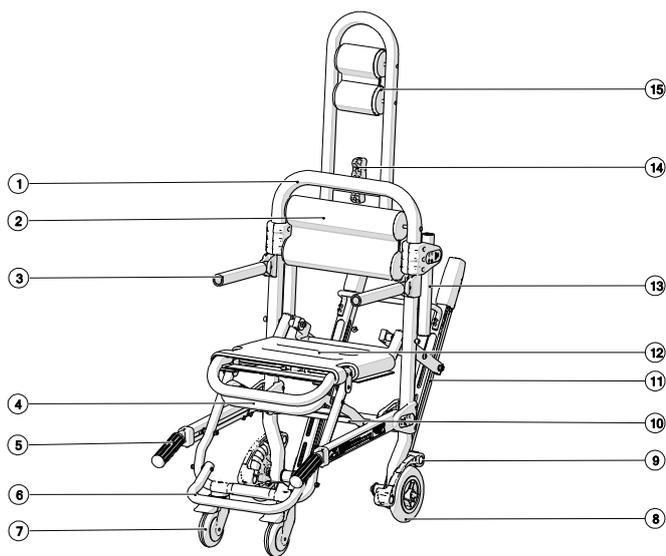
I rischi residui di seguito elencati sono stati identificati esclusivamente in riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo.

- 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 mancata immobilizzazione del paziente sul dispositivo o immobilizzazione effettuata utilizzando sistemi di cinture incompleti o non correttamente fissati alla sedia, può comportare lesioni gravi al paziente.
- Una parziale estrazione dei manici anteriori, può causare una loro improvvisa chiusura durante il sollevamento del dispositivo. Assicurarsi sempre che i manici siano completamente inseriti.
- Interventi del paziente sul dispositivo e azionamento dei suoi meccanismi di chiusura e frenatura, può causare lo sblocco del dispositivo dalla posizione aperta o movimenti imprevisi con conseguenti rischi per il paziente. Assicurarsi che il paziente non intervenga su alcun elemento del dispositivo.
- La mancata chiusura dei manici estraibili quando la loro apertura non è richiesta, può causare intralci nella movimentazione del dispositivo. Assicurarsi che manici e maniglie siano chiusi durante le fasi di movimentazione con ruote.
- Un'apertura non completa della sedia può causare una sua inaspettata chiusura durante le fasi di sollevamento con conseguenti rischi per il paziente. Verificare sempre il corretto inserimento del sistema di blocco.

- Il mancato blocco delle slitte, per i modelli che ne sono dotati, può causare la chiusura improvvisa delle stesse durante il trasporto su scale con gravi conseguenze su paziente. Verificare sempre che tutti i meccanismi di blocco siano correttamente inseriti.
- L'utilizzo di sistemi di fissaggio non approvati dal fabbricante, può essere causa di instabilità del dispositivo all'interno del veicolo sanitario, con conseguenti rischi derivanti da impatti violenti dello stesso contro persone e/o cose.
- La mancata osservanza delle avvertenze per gli operatori, può comportare rischi di schiacciamento causati dai meccanismi di movimentazione.
- **Il mancato rispetto del tempo di vita medio previsto dal fabbricante e delle procedure di revisione stabilite nel presente manuale e nelle successive comunicazioni col cliente, possono comportare gravi danni a paziente ed operatori, legati all'impiego di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza stabiliti dal fabbricante stesso.**
- La mancata lettura e comprensione delle istruzioni di 4BELL, 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.



N°	Descrizione	Materiale
1	Maniglione di trasporto	Alluminio
2	Schienale	PVC/PE esp
3	Braccioli (se presenti)	Al/Gomma
4	Leva sblocco sistema di chiusura	Al
5	Manici telescopici	Al/Gomma
6	Poggipiedi	Acciaio
7	Ruote anteriori	Gomma/PP/PA
8	Ruote posteriori	PU
9	Freno ruote posteriori (se presente)	Nylon
10	Traverso sistema chiusura sedia	Acciaio
11	Slitte (se presenti)	Al/Acciaio/Nylon
12	Telo seduta	PVC/Nylon
13	Maniglie posteriori	Al/Gomma
14	Fermo poggiatesta	Nylon
15	Poggiatesta	Al/PVC/PE esp

Tutte le sedie portantine 4BELL sono caratterizzate da un telaio in alluminio. Braccioli, Poggiatesta, freni posteriori e slitte sono dotazioni caratteristiche di specifici modelli e potrebbero non essere presenti nel modello in vostro possesso. Il dispositivo è dotato in origine di due cinture fissate alla seduta e allo schienale della sedia.

Le specifiche tecniche dei modelli principali sono le seguenti:

Caratteristica	Avio/Air	Silver/Class	Comfort	Stair
Lunghezza aperta c/manici chiusi	750 ± 5 mm			
Lunghezza aperta c/manici aperti	1170 ± 5 mm			
Larghezza	440 ± 5 mm	485 ± 5 mm	510 ± 5 mm	510 ± 5 mm
Altezza aperta	910 ± 5 mm			
Altezza c/poggiatesta alzato	/	/	1360 ± 5 mm	1360 ± 5 mm
Ingombro ripiegata	310x440x915 ± 5 mm	310x485x915 ± 5 mm	930x510x310 ± 5 mm	930x510x310 ± 5 mm
Ruote posteriori	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Ruote anteriori	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Peso	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	12 ± 0,2 kg	14,5 ± 0,2 kg
Capacità di carico ¹	180 kg	180 kg	180 kg	180 kg

¹ 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.

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 secondo quanto descritto nel manuale d'uso
- Il veicolo sanitario sia dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla sedia e che l'installazione nel mezzo non pregiudichi l'accesso ad altri dispositivi
- I teli e le cinture siano correttamente fissati. E' importante verificare che le fibbie poste sotto la seduta siano correttamente inserite e che le fasce strap siano tra loro completamente aderenti.
- Le cinture superiori siano correttamente fissate allo schienale

Non modificare per nessun motivo alcuna parte della sedia in quanto 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.

Si raccomanda di fare pratica con una sedia 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.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Maniglione di trasporto	Consente di spingere in sicurezza la sedia
B	Schienale	Rivestito da un telo in PVC rimovibile e lavabile, aumenta il comfort del paziente durante le fasi di trasporto permettendone l'appoggio della schiena
C	Braccioli	Presenti solo sul modello COMFORT o opzionali per gli altri modelli, migliorano il contenimento laterale del paziente e permettono di appoggiare le braccia
D	Leva sblocco sistema di chiusura	Sollevandola con una mano in direzione del telaio della seduta, sblocca il sistema di chiusura della sedia
E	Manici telescopici	Sono utilizzabili per il sollevamento della sedia con paziente. Sono dotati di un sistema di blocco automatico e di sblocco manuale il quale si attiva esercitando una pressione direzionale verso il basso
F	Poggiapiedi	Supporto pieghevole per i piedi del paziente
G	Ruote anteriori	Permettono di manovrare con facilità la sedia. Nei modelli AIR/AVIO/SILVER/CLASS sono dotati di freno sia del rotolamento che dell'asse, minimizzando quindi gli sforzi per il soccorritore durante brevi stazionamenti che si rendano necessari durante le fasi di recupero
H	Ruote posteriori	Di grande diametro, consentono un ottimo scorrimento della sedia sulle superfici più comuni. Nei modelli COMFORT e STAIR, al di sopra di ciascuna ruota è presente un freno indipendente
I	Slitte	Presenti solamente sul modello Stair, consentono la discesa sulle scale, da effettuarsi sempre e comunque sotto il controllo degli operatori.
L	Telo seduta	Indispensabile supporto per il paziente, è dotato di cinture integrate rimovibili, fissate sul lato inferiore per mezzo di fasce strap
M	Maniglie posteriori	Possono essere utilizzate dall'operatore posto sul lato posteriore della sedia al fine di provvedere al suo sollevamento. L'operatore sul lato anteriore, dovrà sollevare contemporaneamente la parte anteriore della sedia utilizzando i manici telescopici
N	Poggiatesta	Previsto solo sui modelli Comfort/Stair, fornisce un maggior supporto al paziente. Particolarmente utile per pazienti di statura elevata ed indispensabile nel trasporto su scale, è dotato di fascia per il fissaggio del capo e può essere ripiegato consentendo di mantenere i medesimi ingombri della sedia priva di questo accessorio. Il poggiatesta viene bloccato in posizione aperta grazie alla maniglia dedicata collocata sul maniglione di trasporto.

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 sul dispositivo, informandolo contemporaneamente dei rischi che può correre. Prima di caricare il paziente, avvicinarlo il più possibile il dispositivo; mantenere le cinture allacciate durante la movimentazione.

11.1 Requisiti del veicolo di emergenza

Quando posta all'interno del veicolo sanitario, la sedia portantina 4BELL deve essere opportunamente ancorata al fine di limitare i rischi per gli occupanti del mezzo legati a movimenti violenti scaturiti da forti accelerazioni o decelerazioni del veicolo. A questo scopo, è indispensabile utilizzare il sistema di fissaggio dedicato. Per la sua installazione, è necessario che il veicolo di emergenza sia dotato di superfici idonee a mantenere in posizione in totale sicurezza l'insieme costituito da fissaggio e sedia.

Il manuale d'uso del sistema di fissaggio, contiene ulteriori dettagli relativi alle superfici di supporto e alle specifiche di installazione.



Il mancato utilizzo del sistema di fissaggio dedicato o una sua installazione non adeguata possono compromettere gravemente la sicurezza di pazienti e operatori

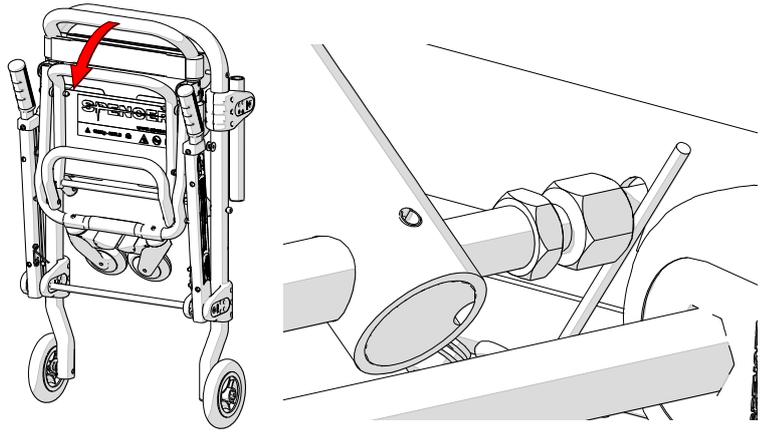
11.2 Apertura sedia

La sedia portantina 4BELL viene mantenuta in posizione chiusa grazie alle cinture poste sullo schienale (par. 11.8). Prima di procedere all'apertura della sedia sganziare la fibbia a sgancio rapido delle cinture superiori.

Tenendo saldo il maniglione di trasporto, agire sul telaio della seduta come mostrato dalla freccia fino a che tutte le ruote siano poggiate a terra.

Premere con forza verso il basso il telaio della seduta fino a percepire l'inserimento del sistema di blocco.

Verificare anche visivamente che il perno terminale della traversa di blocco del sistema di chiusura, abbia raggiunto la battuta dell'asola posta sul profilo di scorrimento dei manici telescopici.

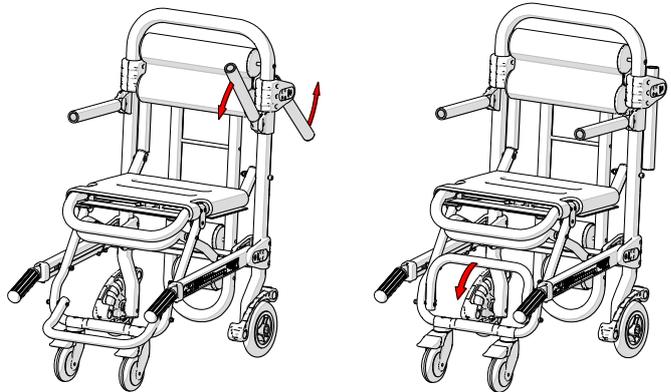


11.3 Apertura maniglie posteriori, braccioli (ove presente) e poggiapiedi

L'apertura delle maniglie posteriori e dei braccioli (se presenti), avvengono ruotandoli nella direzione mostrata dalle frecce. Per la loro chiusura a fine utilizzo o nel caso non siano più necessarie, è sufficiente ruotarle nel senso opposto.

Analogamente è possibile aprire il poggiapiedi facendolo ruotare verso l'esterno fino a completa apertura.

A fine utilizzo, richiudere il poggiapiedi facendolo ruotare in senso opposto fino a completa chiusura.



11.4 Apertura e chiusura manici telescopici

I manici telescopici sono realizzati per agevolare le operazioni di sollevamento della sedia. Sono mantenuti in posizione da un meccanismo che si inserisce automaticamente al raggiungimento del fine corsa sia durante l'apertura che la chiusura.

Per sbloccare tale meccanismo consentendo la movimentazione dei manici, è necessario esercitare una modesta pressione verso il basso contemporaneamente alla traslazione.

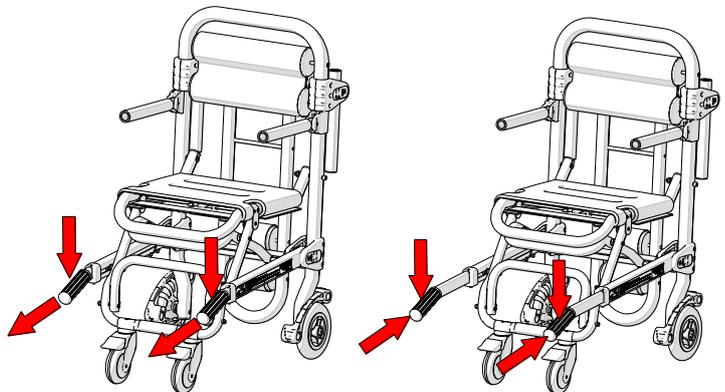


Tirare i manici fino alla loro completa apertura. E' necessario verificare l'avvenuto inserimento del sistema di blocco.

Per fare ciò, tentare di muovere ripetutamente i manici senza esercitare pressione verso il basso. Non deve verificarsi traslazione.

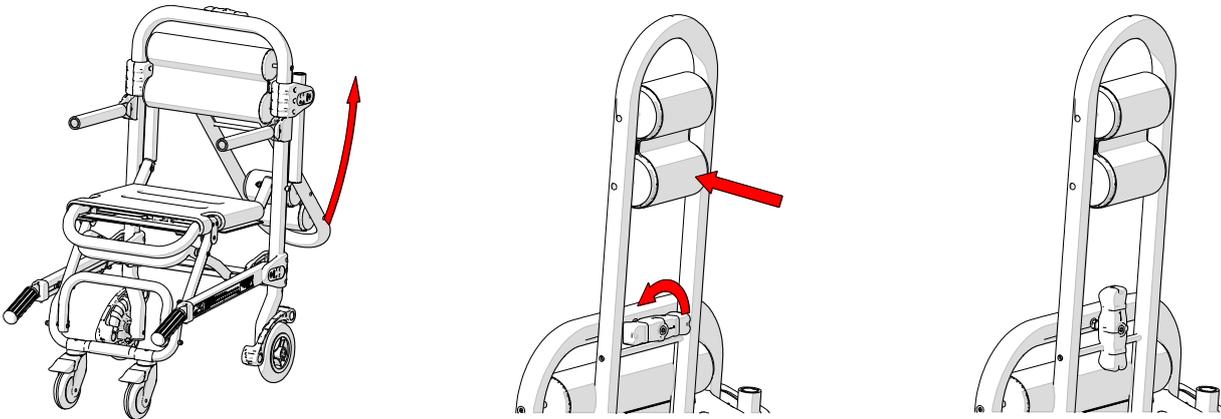
NON SOLLEVARE LA SEDIA SE I MANICI NON SONO COMPLETAMENTE ESTRATTI E BLOCCATI

Allo stesso modo è possibile chiudere i manici telescopici, verificando che questi si blocchino in posizione di chiusura.



11.5 Apertura poggiatesta (ove presente)

Per aprire il poggiatesta, afferrarlo nella parte terminale e ruotarlo fino a portarlo a contatto con il maniglione superiore della sedia. Mantenerlo premuto contro il maniglione e ruotare la maniglia rossa di blocco in senso orario o antiorario fino a portarla in posizione verticale. Per riporre il poggiatesta, riportare la maniglia rossa in posizione orizzontale ed accompagnarla nella rotazione fino al raggiungimento della posizione di riposo.



11.6 Freni di stazionamento anteriori

Le sedie AIR,AVIO, SILVER e CLASS, sono dotate di freni di stazionamento sulle ruote anteriori che bloccano sia il rotolamento che la rotazione attorno all'asse di pivotaggio. Il freno si aziona premendo con un piede sulle leva nella parte superiore dei gruppi ruota.

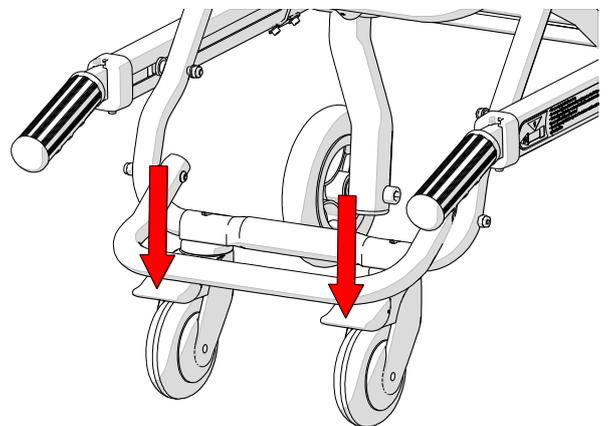


Inserire sempre entrambi i freni

Per disinserirlo, sollevare le leve.



Durante qualsiasi movimentazione o azionamento con il paziente seduto sul dispositivo, l'operatore deve mantenere sempre una presa salda sul dispositivo, indipendentemente dall'azionamento dei freni.



11.7 Freni di stazionamento posteriori

Le sedie COMFORT e STAIR, sono dotate di freni di stazionamento che bloccano le ruote posteriori. Per bloccare le ruote posteriori, premere sui freni dal lato dell'operatore (indicato anche da un adesivo rosso collocato sul corpo di ciascun freno).

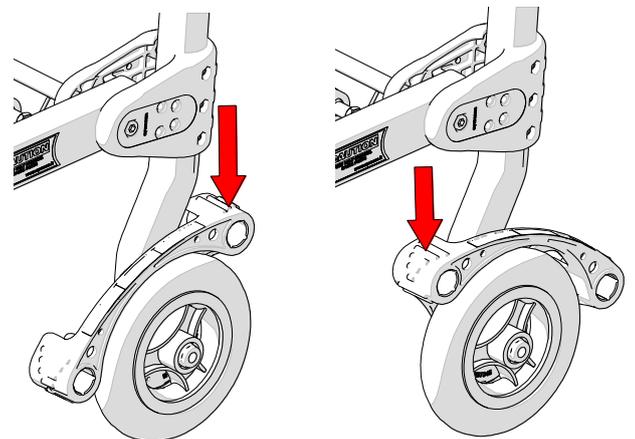
Per sbloccare le ruote, premere sui freni dal lato del paziente (direzione indicata da un adesivo verde collocato sul corpo di ciascun freno).



Inserire sempre entrambi i freni



Durante qualsiasi movimentazione o azionamento con il paziente seduto sul dispositivo, l'operatore deve mantenere sempre una presa salda sul dispositivo, indipendentemente dall'azionamento dei freni.



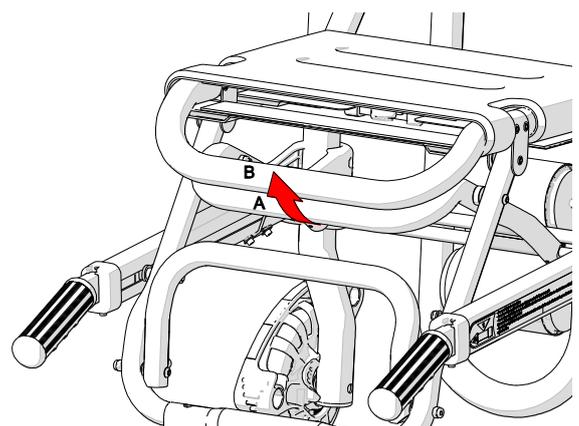
11.8 Chiusura sedia

Posizionare manici, maniglie, poggiatesta, braccioli e slitte in posizione chiusa.

Con una mano sollevare nella direzione mostrata dalla freccia, portando quasi a contatto la parte del telaio A con la parte B della seduta. Questo movimento permette di disinserire il sistema di blocco della sedia.

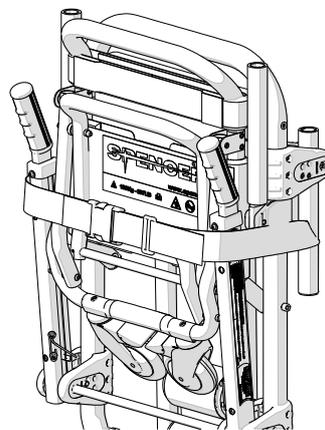
Sollevare quindi la seduta fino a portarla a contatto con lo schienale.

Le ruote anteriori si posizioneranno in modo automatico.



Prima di collocare la sedia sul sistema di fissaggio, è consigliato assicurarla in posizione chiusa utilizzando le cinture integrate ancorate alla parte superiore della sedia.

Le cinture, devono essere fatte passare nello spazio libero tra i manici posteriori e il telaio dello schienale e devono essere agganciate a livello delle maniglie dei manici telescopici.



11.9 Movimentazione sedia a terra

Tutte le sedie portantine della serie 4BELL, possono essere facilmente movimentate grazie alle ruote di cui sono dotate. Utilizzare il maniglione superiore per muovere la sedia e, una volta giunti nel posto desiderato con o senza paziente a bordo, inserire sempre i freni di stazionamento.

Per la movimentazione a terra di tutti i modelli, è necessario chiudere i manici posteriori e quelli telescopici anteriori in quanto creerebbero solamente intralcio alla movimentazione stessa, essendo elementi non utilizzati durante questo tipo di trasporto.



Durante il trasporto del paziente, è indispensabile allacciare tutte le cinture e, per i modelli che ne sono dotati, è necessario utilizzare il dispositivo con il poggiatesta alzato.

Per i modelli dotati di slitte, mantenerle chiuse fino al raggiungimento di eventuali scale, in quanto sarebbero fonte di inutili intralci per gli operatori.

Se non è trasportato un paziente, si suggerisce di trasportare la sedia chiusa per limitare gli ingombri e per una maggiore praticità di movimentazione.

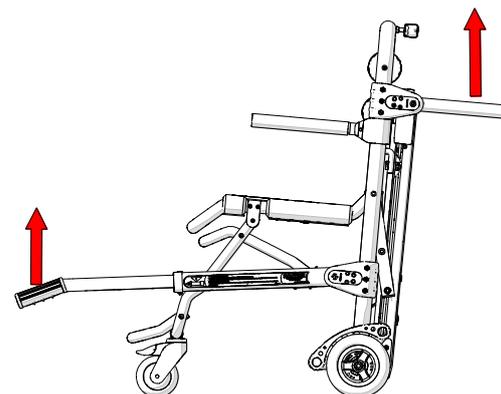
11.10 Sollevamento della sedia

Per trasportare il dispositivo su scale o su terreni in cui l'utilizzo delle ruote risulti difficoltoso, è possibile sollevarlo utilizzando i manici telescopici e le maniglie posteriori. E' pertanto richiesta la presenza di più operatori di cui almeno uno nella parte anteriore e almeno un altro nella parte posteriore.



Prima di effettuare il sollevamento, è di fondamentale importanza verificare che i manici telescopici siano completamente estratti e bloccati secondo quanto descritto al par.11.4. In caso contrario si potrebbero arrecare gravi danni a paziente e operatori causati da una loro improvvisa chiusura.

Una volta giunti su una superficie che consenta il trasporto su ruote, si consiglia di appoggiare la sedia al terreno in modo da evitare inutili carichi sugli operatori.



11.11 Movimentazione su scale

La movimentazione su scale può essere effettuata sollevando la sedia secondo quanto descritto al paragrafo precedente oppure utilizzando le slitte di cui è dotato il modello Stair.

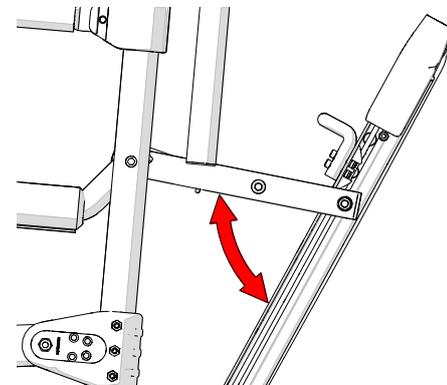
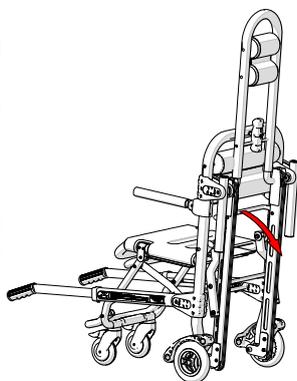
Per effettuare la movimentazione su scale del modello Stair, procedere nel seguente modo:

- Sollevare il poggiatesta e bloccarlo in posizione di apertura.
- Sollevare la linguetta di sblocco della slitta, collocata sul lato della slitta stessa.
- Tirare quindi la slitta verso di se fino al raggiungimento della posizione di completa apertura.



Assicurarsi che il telaio che vincola il movimento della slitta, formi con la slitta stessa un angolo inferiore a 90°. Se questo non dovesse accadere, potrebbe essere fonte di un'improvvisa chiusura della slitta stessa durante la movimentazione su scale.

- Caricare il paziente sul dispositivo ed allacciare tutte le cinture.

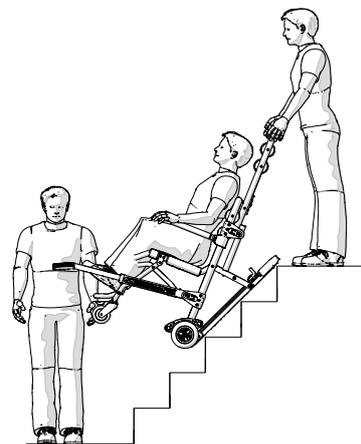


- Per la discesa delle scale, avvicinarsi al primo gradino delle scale, inclinare la sedia afferrandola dal poggiatesta, mantenerla in equilibrio accompagnandola nella discesa fino a che le slitte non abbiano appoggiato su almeno due gradini. L'operatore sul lato posteriore della sedia, deve mantenere sempre una presa salda sul poggiatesta, accompagnando il dispositivo regolando quindi la velocità di discesa.

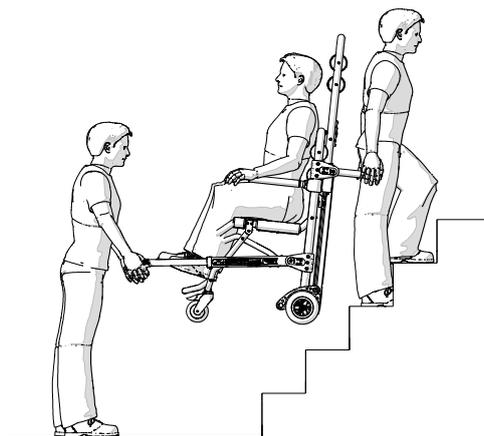
Il secondo operatore non deve mai posizionarsi davanti al dispositivo (di fronte al paziente), ma a lato del dispositivo e ad una certa distanza (qualche gradino più in basso), deve guidare le operazioni di discesa in maniera ottimale e deve essere pronto ad intervenire in caso di necessità, senza mai compromettere la propria sicurezza

- Arrivati alla fine delle scale riportare in posizione verticale la sedia, in modo che le ruote anteriori aderiscano al terreno, proseguendo quindi con la normale movimentazione a terra.

Si raccomanda di chiudere le slitte quando non più necessarie.



- Per la salita delle scale non utilizzare le slitte, ma effettuare il sollevamento della sedia come da paragrafo 11.10.
- Durante il sollevamento e la salita delle scale, il primo operatore si posiziona dietro il dispositivo afferrando i manici posteriori e rivolgendo la schiena al paziente. Il secondo operatore si posiziona davanti al dispositivo rivolgendo lo sguardo al paziente ed afferra i manici telescopici della sedia assicurandosi che siano correttamente bloccati in posizione aperta.
- Usando un'adeguata tecnica di sollevamento gli operatori devono, simultaneamente, sollevare il dispositivo e iniziare il trasporto



Per questo tipo di trasporto è raccomandata la presenza di un terzo operatore di supporto per guidare le operazioni dei primi due in modo ottimale.

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

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.**

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che 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.

Per ottenere la **brillantezza** delle parti del telaio si consigliano creme o cere che sono impiegate per la lucidatura della carrozzeria delle automobili. Si consiglia inoltre l'uso del **detergente lucidante Spencer STX 99.**

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 il portale ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, 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. Tale formazione deve essere registrata e 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.

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
- Il sedile o lo schienale non presenta lacerazioni né fenditure
- Le cinture di sicurezza, i teli, le parti in movimento, le ruote, le maniglie sono intatte e funzionano a dovere
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Stato di usura delle slitte e loro corretto bloccaggio in posizione aperta. Verificare la corretta funzionalità della molla di blocco.
- Le cinghie delle slitte hanno una buona scorrevolezza
- 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
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- I manici estraibili si distendono e si bloccano a dovere in tutte le posizioni descritte nel presente manuale
- Il poggiatesta (se presente) si fissa a dovere in posizione aperta
- Verificare la funzionalità del sistema di blocco apertura della sedia. Effettuando il movimento di chiusura senza aver azionato gli appositi comandi, la sedia non deve chiudersi.
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla sedia
- L'accoppiamento tra i due dispositivi risulta essere stabile e sicuro.

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.

L'unica parte da lubrificare all'occorrenza e **almeno una volta al mese**, è la guida del sistema di blocco apertura della sedia.

Non è richiesta lubrificazione di altre componenti o sistemi di movimentazione.

Prima di lubrificare qualsiasi parte, assicurarsi di aver rimosso eventuali residui di polvere o sporco presenti in tali zone.

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 alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

 **Ogni 2 anni** è necessario sostituire i teli di seduta e schienale e le cinture per il paziente.

12.2.1 Sostituzione telo e cintura seduta

La cintura per le gambe è fissata alla seduta per mezzo di una fascia strap.

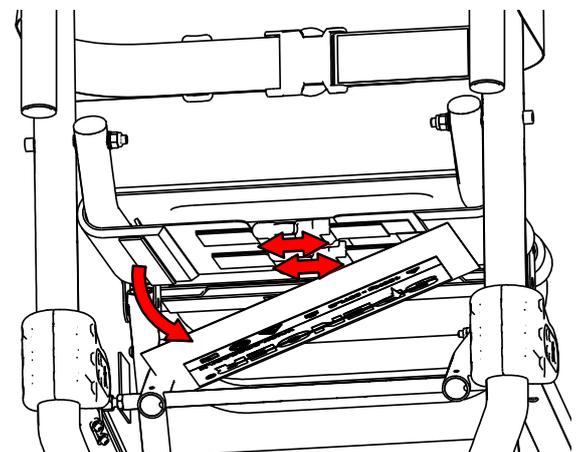
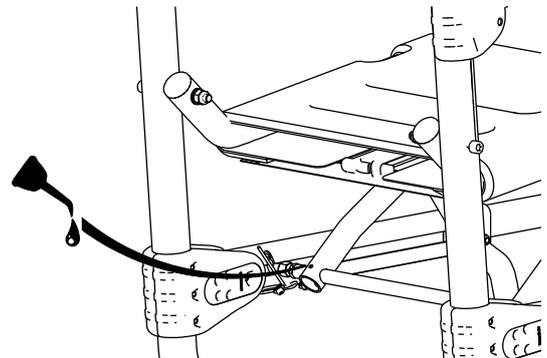
Staccare la cintura dalla seduta.

Staccare il lato con strap del telo di protezione che copre le fibbie a sgancio rapido presenti sul lato inferiore del telo seduta.

Sganciare le fibbie a sgancio rapido

Sfilare il telo dalla parte anteriore della sedia.

Montare il nuovo telo e le nuove cinture seguendo i passi precedenti in ordine inverso avendo cura di agganciare correttamente tutte le fibbie e di far aderire completamente tutte le fasce strap.



12.2.2 Sostituzione telo schienale

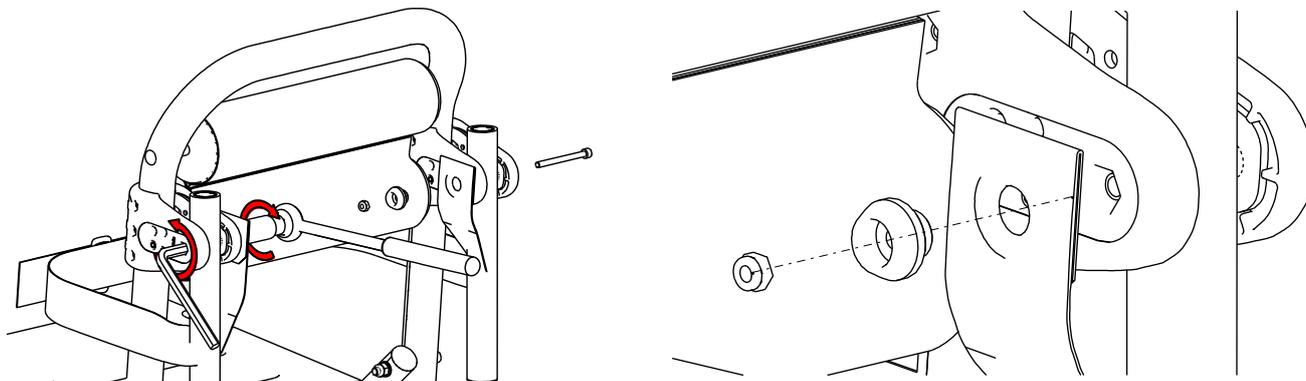
Il telo dello schienale è fissato esclusivamente tramite fasce strap. Staccare la fascia del telo posta sul lato posteriore dello schienale e sostituire il telo con quello di ricambio.

12.2.3 Sostituzione cinture superiori

Per questa operazione sono necessarie una chiave a bussola da 8mm e una chiave a brugola da 4 mm

Svitare vite e dado come mostrato in figura.

Montare le nuove cinture prestando attenzione al posizionamento della componente plastica in cui è alloggiato il dado. Questa deve essere inserita nell'asola metallica della cintura e nel supporto dei manici posteriori.



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 alla Direttiva 93/42/CEE 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 alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici 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.

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 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 medio di 5 anni a partire dalla data di acquisto.

Cinture e Teli di seduta e schienale devono essere obbligatoriamente sostituiti ogni 2 anni a partire dalla data di acquisto

Il tempo di vita del dispositivo è di 5 anni dalla data di acquisto, prorogabile in seguito a revisioni annuali per un massimo di altri 5 anni.

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 SMALTITO IN ACCORDO A QUANTO INDICATO AL PARAGRAFO 16 E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.**

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

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il telo della seduta cede al carico del paziente	Le fibbie a sgancio rapido non sono correttamente agganciate.	Verificare la corretta chiusura delle fibbie poste sul lato inferiore del telo
	Telo usurato	Sostituire il telo come illustrato nel manuale
I manici telescopici non si bloccano in posizione chiusa o aperta	I manici telescopici non sono stati estratti o riposti completamente	Estrarre o inserire i manici telescopici facendo raggiungere il fine corsa
	Sistema di blocco danneggiato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Il poggiatesta non si blocca in posizione aperta	Non è stato inserito correttamente il sistema di blocco	Verificare che la leva di blocco sia stata correttamente ruotata. Verificare inoltre che nessun elemento della leva di blocco risulti danneggiato. Nel caso risultassero anomalie, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Le ruote anteriori non si autoposizionano	La molla di autoposizionamento è andata persa o è danneggiata	Contattare il centro assistenza. Il problema non necessita di mettere fuori servizio il dispositivo
I freni non funzionano	Ruote usurate o meccanismo danneggiato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Le maniglie posteriori risultano poco stabili o si deformano sotto carico	Gruppi maniglie danneggiati	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Durante la movimentazione su ruote il dispositivo risulta difficile da maneggiare o risulta essere poco stabile	Una o più ruote sono danneggiate	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Quando riposta sul sistema di fissaggio la sedia non risulta stabile o non resta chiusa	Non è stato effettuato correttamente l'accoppiamento tra sedia e fissaggio	Consultare il manuale d'uso del sistema di fissaggio
	E' stato utilizzato un sistema di fissaggio non appropriato per il dispositivo	Mettere il dispositivo fuori servizio e sostituire il fissaggio con uno idoneo
I teli di ricambio acquistati non mostrano una tensione sufficiente o non si riescono a montare perché troppo stretti	Sono stati acquistati teli per i modelli più stretti o più larghi	Contattare il rivenditore per ottenere l'articolo corretto
Le slitte non si bloccano correttamente	La slitta non è stata completamente aperta	Verificare di aver aperto completamente la slitta come specificato nel presente manuale
	Slitta o sistema di blocco danneggiato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza

14. ACCESSORI

14.1 Accessori di serie

ST10432B GANCIO 4BELL MAX CERTIFICATO 10G

15. RICAMBI

RIST006A TELO RICAMBIO SEDUTA SEDIA 4BELL

RIST035A TELO RICAMBIO SCHIENALE 4BELL

RIST007A SET CINTURE DI RICAMBIO PER SEDIA 4BELL

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.