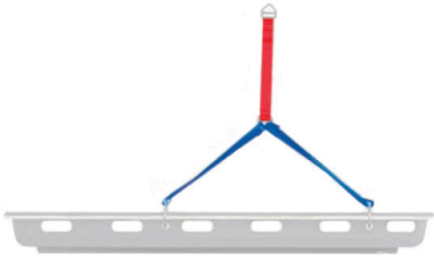
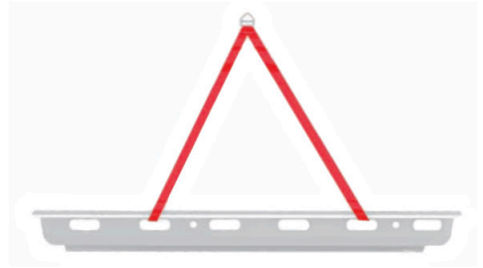


**STX 519**



**STX 540**



**Manuale d'uso e Manutenzione  
IMBRACATURE PER BASKET**

IT

**Use and Maintenance Manual  
HARNESSES FOR BASKET STRETCHERS**

EN

**Betriebs- und Wartungshandbuch  
GURTSYSTEME FÜR KORB**

DE

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

FR

**Manual de uso y mantenimiento  
ESLINGAS PARA CAMILLA TIPO CESTA**

ES

**Manual de Uso e Manutenção  
ACESSÓRIOS DE ELEVAÇÃO PARA MACAS  
TIPO CESTO (“BASKET”)**

PT



## 1. MODELLI

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

- STX 519 – IMBRACATURA REGOLABILE
- STX 540 – IMBRACATURA FISSA

## 2. DESTINAZIONE D'USO

### 2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le imbracature sono accessori per barelle basket, da utilizzarsi esclusivamente per il sollevamento da postazione fissata a terra (STX 519 e STX540), o il trascinamento (STX 519). Non è previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

### 2.2 PAZIENTI DESTINATARI

I pazienti destinatari sono quelli per cui è previsto l'impiego della barella basket.

### 2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I criteri di selezione, sono quelli previsti per l'utilizzo della barella basket.

### 2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

### 2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

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

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

Le imbracature sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante.

Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.

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

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

#### ■ 2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

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

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

#### ■ 2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

Non è prevista installazione.

## 3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

### RIFERIMENTO

Regolamento UE 2017/745

### TITOLO DEL DOCUMENTO

Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

## 4. INTRODUZIONE

### 4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

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

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

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

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

### 4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

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

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

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

### 4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Numero di lotto
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto
	Unique Device Identifier		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA).
	(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da: (01)0805771123      prefisso aziendale 000                      progressivo GS1 6                              numero di controllo (11)200626              data di produzione (YYMMDD) (10)1234567890        numero di lotto/SN

### 4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

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

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

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

#### 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 contattarlo il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione, impiego di accessori non approvati), poiché possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la marcatura CE e la garanzia del prodotto.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C.

#### Stoccaggio

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

#### Requisiti regolatori

- In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la dovuta 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 incombenenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

#### Avvertenze generali per dispositivi medici

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

IT




EN

DE

FR

ES

PT

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

## 6. AVVERTENZE SPECIFICHE

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

-  Rispettare sempre la portata massima se prevista, indicata nel Manuale d'Uso. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- Nel caso sia previsto per il dispositivo accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico le documentazioni 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.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
-  Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sulla struttura portante del dispositivo.
- **Effettuare delle simulazioni di soccorso con una barella e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo.**
-  Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori oltre ai due minimi previsti.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo e delle sue componenti, come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario mettere fuori servizio il dispositivo o sostituire le componenti che non sono integre.
- Non verricellare la barella se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare i dispositivi soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
-  Non alterare o modificare il dispositivo per adattarlo a condizioni d'uso non previste: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il fabbricante da qualsiasi responsabilità.
-  Durante le fasi di verricellamento la barella deve essere mantenuta orizzontale rispetto al suolo, eventuali inclinazioni anomale possono causare danni gravi al paziente, al dispositivo e all'operatore.
-  L'impiego delle imbracature è classificato ad alto rischio e di tipo prettamente tecnico, pertanto questi interventi dovranno essere effettuati soltanto da personale adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio.
- Per il sollevamento mediante imbracatura utilizzare solo gli appositi punti di fissaggio sulla barella come indicato sulle istruzioni d'uso.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Le imbracature Spencer non sono omologate per l'uso in aeromobile.
- Rispettare sempre il carico statico di sicurezza massimo applicabile, indicato nel presente manuale d'uso e manutenzione. Per carico statico massimo si intende una forza meccanica applicata lentamente e non rapidamente, oltre il quale il dispositivo potrebbe non essere sicuro. Questo valore non tiene conto delle forze dinamiche da aggiungere al carico statico, come urti, vibrazioni e delle possibili condizioni meteorologiche e climatiche presenti durante l'utilizzo del dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo solo con barelle Basket prodotte da Spencer Italia S.r.l.
- Non lasciare mai il paziente senza sorveglianza quando è in uso il dispositivo, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli, lontano dai raggi solari e da fonti di calore dirette.
- Non lavare il dispositivo in lavatrice.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non usare mai solventi o smacchianti.
- In presenza di tagli, bruciature, abrasioni, scuciture e sfilacciamenti non utilizzare il dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Il dispositivo/mezzo di sollevamento utilizzato deve essere approvato dalla normativa vigente e sarà a cura dell'utilizzatore valutarne applicabilità e rischi connessi all'uso dello stesso.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti delle cinture e dei ganci prima di ogni utilizzo.
- Sostituire immediatamente dispositivi che presentino cinture e ganci usurati o danneggiati.
- Posizionare e regolare le cinture e i ganci in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Conservare per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale e, pertanto esibire, ove richiesto, la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti.
- L'utilizzo delle imbracature senza adeguata immobilizzazione del paziente, può comportare gravi danni. Assicurarsi sempre che il paziente sia adeguatamente immobilizzato prima di utilizzare le imbracature.

## 7. RISCHIO RESIDUO

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

IT

EN

DE

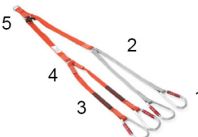

FR

ES

PT

## 8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

	STX 519		STX 540	
	1	Moschettoni	1	Cinghie di sollevamento
	2	Cinghie lato A	2	Moschettone
	3	Cinghie lato B		
	4	Fibbie di scorrimento		
	5	Anello per applicazione verricello		
				

Sistemi di imbracatura	STX 519	STX 540
Lunghezza nastro (mm)	massima 1680 minima 1250	1600 e 1550
Larghezza nastro (mm)	50 / 20	30
Peso (kg)	1,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1
Materiale	nylon, alluminio, acciaio	nylon, alluminio, acciaio
Tipo di fissaggio	moschettone	cappio
Numero di fasce di fissaggio	4	4
Compatibilità	tutte le barelle basket prodotte da Spencer	tutte le barelle basket prodotte da Spencer
Carico statico di sicurezza massimo ammissibile	450 kg (1000 lbs)	450 kg (1000 lbs)

## 9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del prodotto
- Assenza di taglio, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intero dispositivo
- Verificare che le chiusure dei moschettoni si chiudano ed effettuino lo scatto di chiusura in modo corretto.

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

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



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

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

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

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

## 10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

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

### 11. MODALITA' D'USO

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

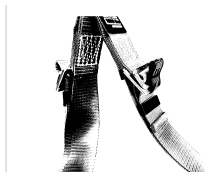
#### 11.1 UTILIZZO DEL SISTEMA STX 519

Fissare i quattro moschettoni agli appositi punti predisposti della barella basket, avendo cura di applicare sullo stesso lato (testa o piedi) i nastri della stessa colorazione. Prima di procedere al sollevamento, verificare il corretto aggancio dei moschettoni.

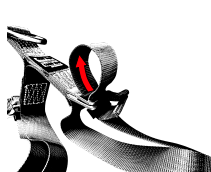


Non applicare mai nastri di colorazione differente sul medesimo lato (testa o piedi) in quanto la barella portebbe inclinarsi in modo anomalo, generando pericoli.

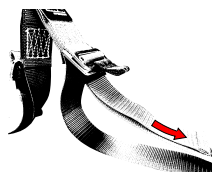
Questa imbracatura, è dotata di un sistema di regolazione che consente di variare la lunghezza di ciascuno dei nastri superiori, influenzando pertanto sulla lunghezza delle coppie di cinghie del Lato A e del Lato B.



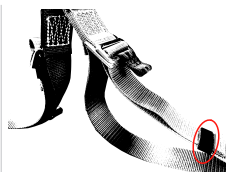
Afferrare una delle due cinghie primarie nella porzione in cui può essere effettuata la regolazione



Spingere il nastro superiore facendolo scorrere lungo la fibbia piccola, di una lunghezza pari a quella di cui lo si vuole accorciare



Tirare quindi la parte libera del nastro, fino a che non sia raggiunto un livello di trazione e serraggio adeguato



Fermare il nastro per mezzo del passante nero

- Regolare la lunghezza dei nastri come descritto sopra, in modo tale da rendere orizzontale la barella quando viene sollevata.
- Utilizzare l'anello posto alla sommità del sistema per applicare il verricello con lo scopo di sollevare la barella.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

- Verificare che i nastri e i moschettoni non interferiscano con il paziente o con altri dispositivi in uso.

### 11.2 UTILIZZO DEL SISTEMA STX 540

- Fissare le quattro fasce a coppia agli appositi punti predisposti della barella basket. Prima di procedere al sollevamento, verificare il corretto aggancio delle fasce a coppia.
  - Le fasce sono a coppie in misure differenziate per compensare l'equilibrio della barella e renderla orizzontale quando viene sollevata. Se la basket non risultasse ugualmente bilanciata, ridistribuire i pesi all'interno delle barelle.
  - Con il moschettoni in uso, unire le estremità opposte non collegate alla basket e utilizzarlo per sollevare la barella.
- Verificare che i nastri e i moschettoni non interferiscano con il paziente o con altri dispositivi in uso.


### 11.3 UTILIZZO DEL SISTEMA STX 519 PER IL TRASCINAMENTO


- Fissare i due moschettoni agli appositi punti predisposti della barella basket, lato testa. Prima di procedere al traino, verificare il corretto aggancio dei moschettoni.
- Utilizzare le due prese in nastro, poste all'estremità del sistema, per trainare la barella.
- Verificare che i nastri e i moschettoni non interferiscano con il paziente o con altri dispositivi in uso.

### PUNTI ANCORAGGIO DELLE IMBRACATURE DI SOLLEVAMENTO E CORDE

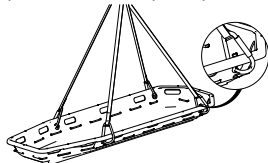
- Per il sollevamento e abbassamento orizzontale delle barelle basket sono dotate di 4 occhielli o 4 alloggiamenti che forniscono i punti di ancoraggio per le imbracature con i relativi moschettoni.

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

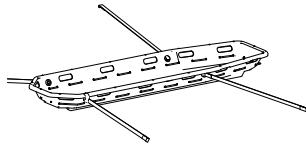
 Verificare sempre il corretto fissaggio tra imbracatura e punto di fissaggio della barella, per istruzioni sull'uso della imbracatura verificare il relativo manuale d'uso specifico di prodotto e rispettare quanto previsto in tempezzanza anche a quanto previsto dal presente manuale.

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

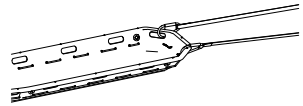
Ogni qualvolta che si solleva un paziente posto su una barella basket si dovrà procedere ad assicurare il paziente alla barella utilizzando un appropriato numero di cinture.



Utilizzo del sistema STX 519



Utilizzo del sistema STX 540



Utilizzo del sistema STX 519 per il trascinamento

## 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.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se previsto debbano essere lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

### 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.

- 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.
- Dopo la completa asciugatura, procedere alla lubrificazione come descritto in seguito.
- Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.
- Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del prodotto utilizzato in relazione alle modalità di applicazione e tempo di contatto.
- Assicursi 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

E' necessario stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti nel presente manuale d'uso.

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

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

IL PROGRAMMA DI MANUTENZIONE DEVE RISPETTARE LA SEGUENTE TABELLA:

Intervalli minimi di manutenzione	Ad ogni utilizzo	Se necessario
Disinfezione	•	
Pulizia		•

Lubrificazione	•
Ispezione	•

L'ISPEZIONE DA EFFETTUARE DOPO OGNI UTILIZZO, CONSISTE IN:

- Verifica che siano presenti tutte le componenti
- Verifica che i nastri siano in buone condizioni senza tagli, bruciature, abrasioni, scuciture e sfilacciamenti
- Verifica che le cuciture siano in buone condizioni, senza sfilacciamenti e rotture
- Verifica che anelli e moschettoni siano conformi alla loro forma originaria, non presentino crepe, graffi profondi e incisioni. Analizzare con estrema cura in modo da accertarsi che ciò che sembra un graffio non sia in realtà una crepa.
- Verifica che le parti mobili scorrano a dovere
- Verificare che i perni dei moschettoni siano assicurati nella loro posizione
- Verificare che i manicotti di bloccaggio dei moschettoni (se presenti) ruotino correttamente e consentano un bloccaggio sicuro
- Verificare che le molle dei moschettoni siano in grado di mantenere il moschettone serrato in sicurezza
- Verificare che le componenti metalliche non siano ossidate
- Verificare la leggibilità dell'etichetta di avvertenze, dati, tempo di vita e portata.
- Verificare in generale lo stato di usura di ciascuna componente
- Disinfezione – Par. 12.1

Se necessario, lubrificare i perni e gli elementi mobili dei moschettoni avendo cura di **rimuovere il lubrificante in eccesso**. E' possibile utilizzare grasso multiuso o un lubrificante sintetico in piccole quantità.

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.

### 12.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

### 12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

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

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

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

### 12.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni dalla data di acquisto

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

## 13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La ghiera di blocco del moschettone non ruota (STX519)	Possibili detriti all'interno	Soffiare con aria compressa fino a che il movimento non si sia sbloccato. Lubrificare se necessario
Il moschettone non si chiude	Possibile ossidazione o detriti	Provare a trattare in modo localizzato con un lubrificante anti corrosivo. Solo per STX 540, se il problema persiste, sostituire il moschettone.
Componenti altrimenti danneggiate	Normale usura o uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo

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

### 14. ACCESSORI

Non sono presenti accessori per questi dispositivi.

### 15. RICAMBI

Non sono presenti ricambi per questi dispositivi.

### 16. SMALTIMENTO

Non sono presenti accessori per questi dispositivi. 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.

### 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

Prima emissione: 22/03/2021  
Rev. 1 22/03/2021  
Codice CCI5040

First issue: 22/03/2021  
Rev. 1 22/03/2021  
Code CCI5040

Erstausgabe: 22/03/2021  
Überarb. 1: 22/03/2021  
Code CCI5040

Première émission: 22/03/2021  
Rév. 1 22/03/2021  
Code CCI5040

Primera emisión: 22/03/2021  
Rev. 1 22/03/2021  
Código CCI5040

Primeira emissão: 22/03/2021  
Rev. 1 22/03/2021  
Código CCI5040