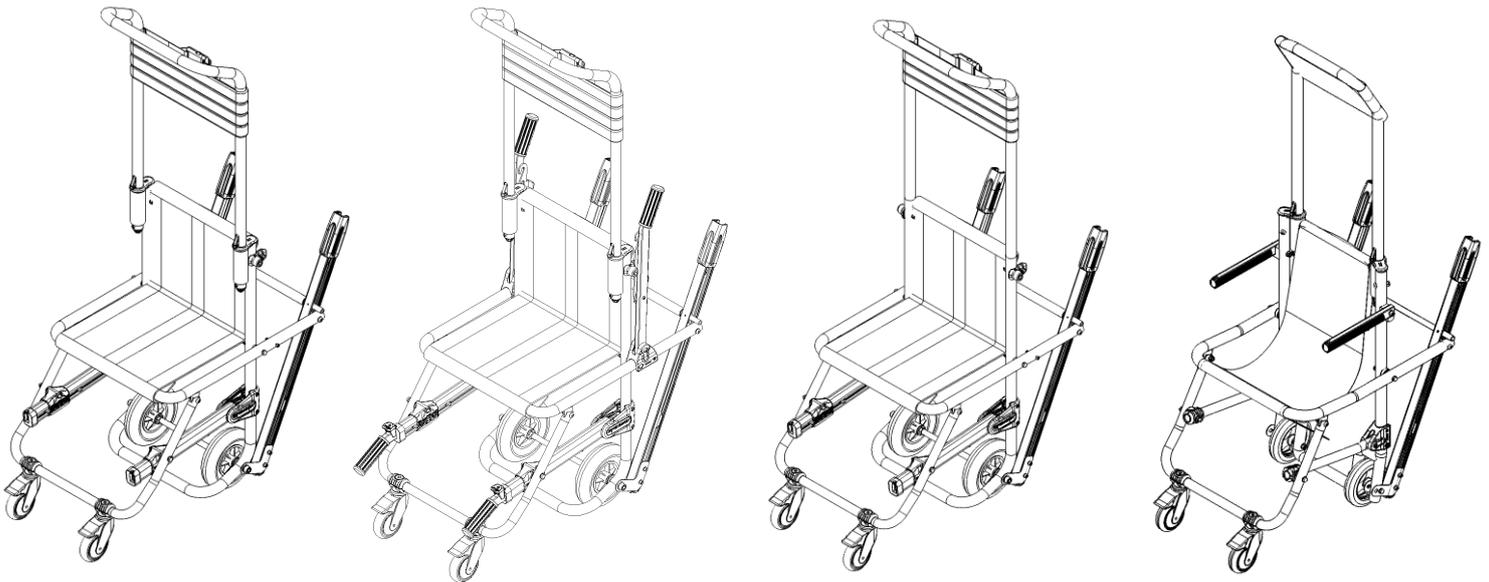


Manuale d'Uso e Manutenzione

SKID-E, PRO SKID-E, PRO SKID-E MAX, SKID-E READY, SKID-OK, SKID-OK MAX Sedie di evacuazione



CE Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.

INDICE

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 7
Avvertenze	pag. 3	Manutenzione e pulizia	pag. 11
Descrizione del prodotto	pag. 5	Accessori e ricambi	pag. 12

Prima emissione: 06/12/10
Rev. 4: 09/02/17

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo

Significato



Avvertenze generali e/o specifiche



Consultare istruzioni d'uso



Numero di serie



Codice identificativo del prodotto



Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE



Informazioni agli utenti ai sensi della Direttiva 2006/66/CE relativa al trattamento delle batterie esauste

Simbolo relativo all'accessorio SK13013D

Allarme per sedie di evacuazione Serie SKID

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di serie (SN) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

Una volta inutilizzabili i dispositivi, 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.



Simbolo relativo all'accessorio SK13013D

Allarme per sedie di evacuazione Serie SKID

TRATTAMENTO DELLE PILE ESAUSTE

Questo simbolo sul prodotto indica che le pile non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le pile siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le pile esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle pile esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

1.6 Etichettatura

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

2. AVVERTENZE



2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, 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.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a se stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo 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 togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici 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.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.

- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: 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.
- 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, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo 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 Fabbrikante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbrikante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.



2.2 Avvertenze specifiche

- 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 Fabbrikante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere registro Manutenzione) la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbrikante, quando richiesto.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo 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 togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbrikante.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel presente manuale.
- Non operare se il peso non è ben distribuito.
- La salita dei luoghi di accesso, senza sollevamento, è consentita solo con il modello PRO SKID-E.
- Per l'utilizzo dei dispositivi in condizioni di evacuazione lungo le scale, oppure di semplice movimentazione del paziente sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

2.4 Requisiti fisici degli operatori

Le sedie di evacuazione Spencer SKID-E, PRO SKID-E, PRO SKID-E MAX, SKID-E READY, SKID-OK e SKID-OK MAX sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che le utilizzano devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo
- essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo
- presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare, spingere e tirare
- possedere buona coordinazione muscolare

Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente. Le tecniche di caricamento, in caso di pazienti particolarmente pesanti o in presenza di terreni scoscesi e di situazioni non abituali, possono richiedere l'impiego di più dei due operatori.



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

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

Le sedie di evacuazione Spencer SKID-E, PRO SKID-E, PRO SKID-E MAX, SKID-E READY, SKID-OK e SKID-OK MAX sono presidi per il trasporto dei pazienti in posizione seduta, utilizzabili nei casi in cui un dispositivo diverso o troppo ingombrante non consentirebbe un spostamento adeguato e privo di rischi.

L'adozione di cingoli passivi che slittano sulle scale permette, con elevati standard di sicurezza e senza fatica, efficaci operazioni d'evacuazione in situazioni d'emergenza.

Costruite per una veloce movimentazione lungo le scale (discesa oppure salita) possono essere impiegate anche come semplici sedie portantine.

Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

3.2 Componenti principali

n°	Componente	materiale	SKID-E	PRO SKID-E	PRO SKID-E MAX	PRO SKID-E AIR	SKID-E READY	SKID-OK	SKID-OK MAX
1	Poggiapiedi anteriore	alluminio	•	•	•	•	•	•	•
2	Gruppo manico posteriore sinistro	alluminio		•	•	•			
3	Gruppo manico posteriore destro	alluminio		•	•	•			
4	Gruppo manico telescopico anteriore sinistro	alluminio		•	•	•			
5	Gruppo manico telescopico anteriore destro	alluminio		•	•	•			
6	Fermo manici telescopici posteriori (n° 2)	alluminio		•	•	•			
7	Telo seduta	PVC	•	•	•	•	•	•	•
8	Telo poggiatesta	PVC	•	•	•	•	•	•	•
9	Maniglione estraibile	alluminio	•	•	•	•		•	•
10	Ruota posteriore Ø 200 mm (n° 2)	poliuretano gommato	•	•	•		•		
11	Ruota anteriore Ø 100 mm piroettante con freno (n° 2)	polipropilene	•	•	•	•	•	•	•
12	Pattino con cinghia (n° 2)	gomma telata	•	•	•	•	•	•	•
13	Ruota posteriore Ø 200 x 32 mm (n° 2)	polipropilene				•			
14	Ruota posteriore Ø 150 x 32 mm (n° 2)	poliuretano gommato						•	•

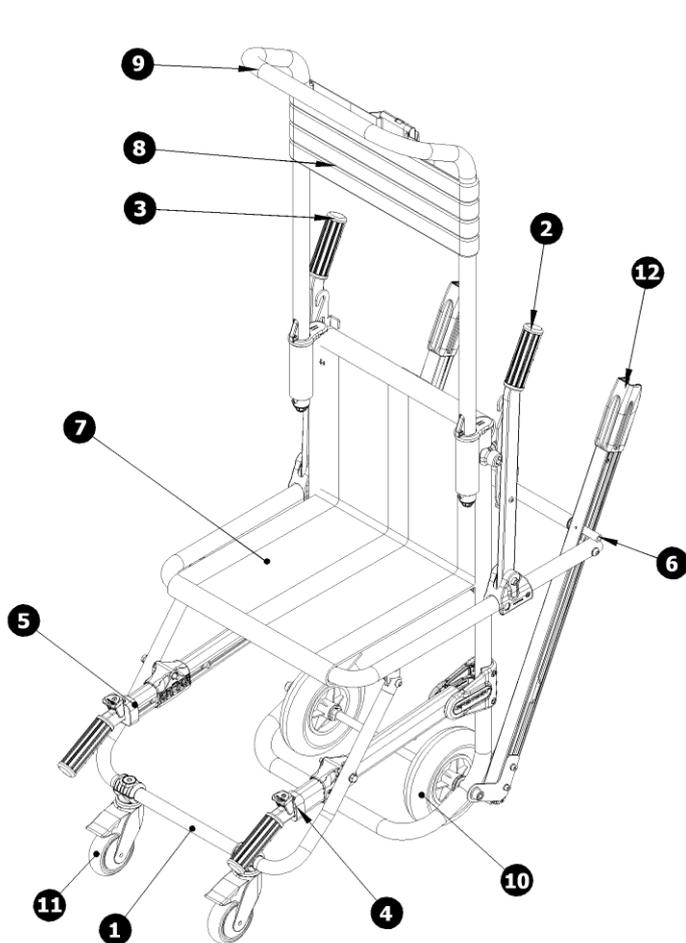


Fig. A

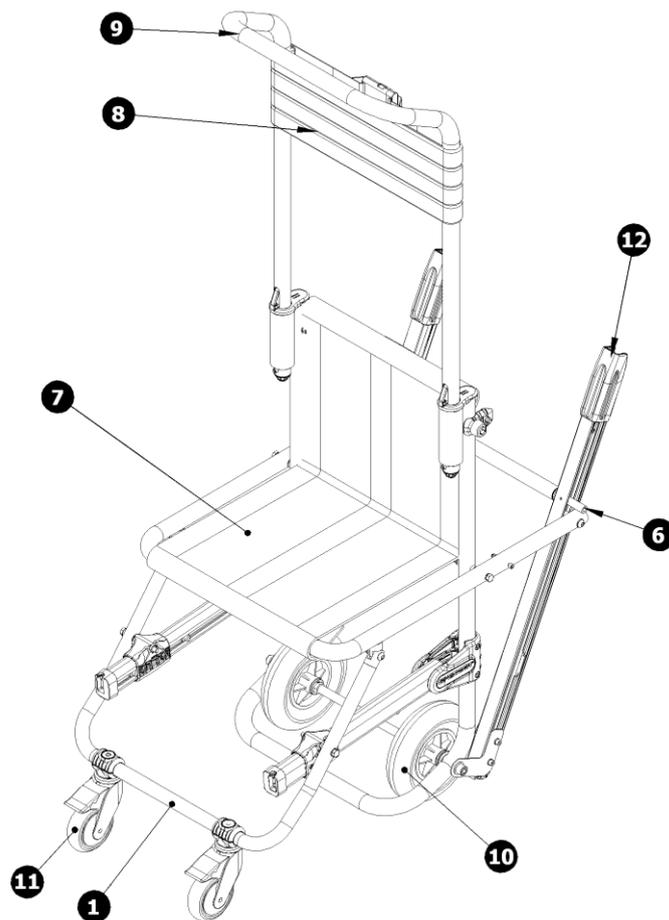


Fig. B

3.3 Modelli

- SK20001E SKID-E Sedia da evacuazione con telaio silver e telo nero
- SK10001E PRO SKID-E Sedia da evacuazione/trasporto con telaio giallo e telo nero
- SK10201E PRO SKID-E Sedia da evacuazione/trasporto con telaio silver e telo nero
- SK20101E SKID-E READY Sedia da evacuazione con schienale intero, telaio giallo e telo nero
- SK20002E SKID-OK Sedia da evacuazione
- SK10002E PROSKID-E AIR Sedia da evacuazione con telaio giallo e telo nero
- SK10202E PROSKID-E MAX T/SILVER portata 250 kg
- SK20005E SKID-OK MAX portata 250 kg

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	SKID-E	PRO SKID-E	PRO SKID-E MAX	PRO SKID-E AIR	SKID-E READY	SKID-OK	SKID-OK MAX
Larghezza (mm)	530	550	550	410	530	520	520
Lunghezza (mm)	900	1110	1110	1110	900	900	900
Lunghezza con manici estratti (mm)	-	1450	1450	1450	-	-	-
Altezza con maniglione estratto (mm)	1600	1600	1600	1600	1600	1540	1540
Altezza con maniglione chiuso (mm)	1070	1070	1070	1070	-	1040	1040
Spessore chiusa (mm)	330	330	330	330	330	175	175
Peso (kg)	12,7	14,2	14,2	13,8	13,5	10	10
Portata massima (kg)	150	150	250	150	150	150	250

Fig. B

3.5 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 9001	Sistemi di gestione per la qualità: requisiti
UNI EN ISO 9000	Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 980	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei disp. medici
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guidelines for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
BS OHSAS 18001	Sistemi di gestione della sicurezza e della salute sul luogo di lavoro

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -15 a +50 °C

Temperatura di stoccaggio: da -20 a +60 °C

Umidità relativa: 15% - 90%

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.

Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia.

Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

Durante lo stoccaggio non collocare sopra il dispositivo materiali pesanti. La sedia non deve essere considerata e utilizzata come piano di appoggio per nessun tipo di materiale.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

A tal proposito prima della messa in servizio si verifichi:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Serraggio della viteria e bulloneria
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Stato di usura delle slitte con relativo sistema di scorrimento a cinghia
- Stato di usura di cinture e teli
- Scatto delle molle

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso.

4.3 Funzionamento

4.3.1 Apertura dispositivo

1. Portare il dispositivo in posizione verticale (fig. C), impugnare il maniglione poggiatesta ed estrarlo sino al blocco completo tramite gli appositi ganci di fermo (operazione non necessaria per il modello SKID-E READY).
2. Sganciare le cinture di sicurezza per il busto disimpegnando così la "seduta".
3. Afferrare con una mano lo schienale e con l'altra la "seduta" (fig. D) e aprire spingendo le due estremità verso l'esterno fino al blocco automatico in posizione aperta. Ora la sedia portantina può essere appoggiata a terra in modo sicuro.
4. Sbloccare il freno delle due ruote piroettanti Ø 100 mm poste anteriormente. Il dispositivo è così pronto per l'utilizzo.

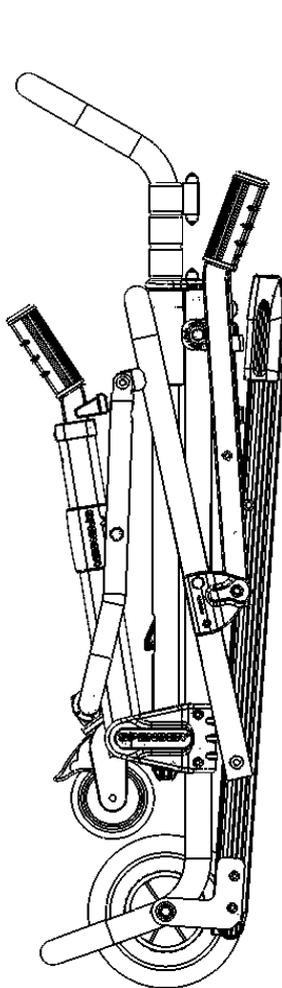


Fig. C

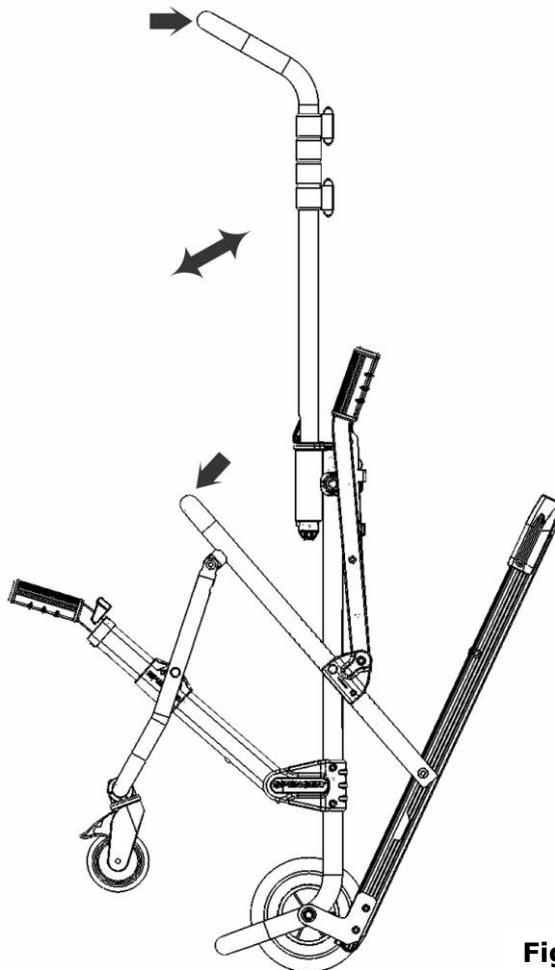


Fig. D

4.3.2 Chiusura dispositivo

Se il dispositivo non è impegnato da pazienti:

- 1 - Bloccare, con i rispettivi freni, le due ruote piroettanti Ø 100 mm dopo averle rivolte verso l'interno.
- 2 - **Soltanto per modello PRO SKID-E e PRO SKID-E MAX**
Disimpegnare i manici posteriori (se impegnati come in fig. E - F) inserendo il gancio degli stessi nell'apposito fermo (fig. G).
- 3 - Posizionarsi nella parte posteriore del dispositivo, premere i due ganci di fermo del maniglione poggiatesta e accompagnarlo nel suo inserimento lungo le apposite guide in nylon.
- 4 - Afferrare con una mano lo schienale e con l'altra la "seduta" e chiudere le due estremità spingendo verso l'interno fino alla posizione chiusa.
- 5 - Allacciare la cintura di sicurezza per il busto in modo da bloccare la "seduta".

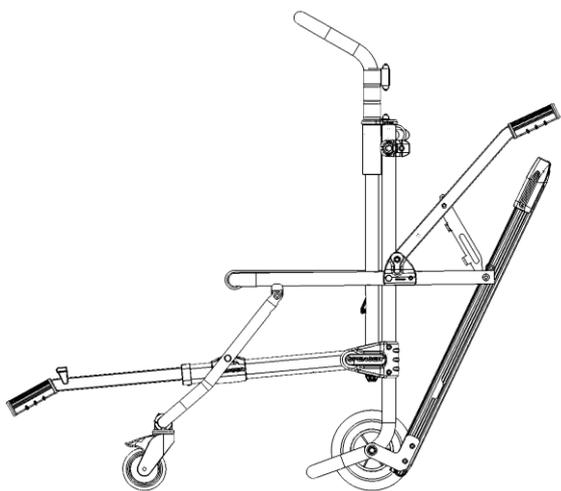


Fig. E

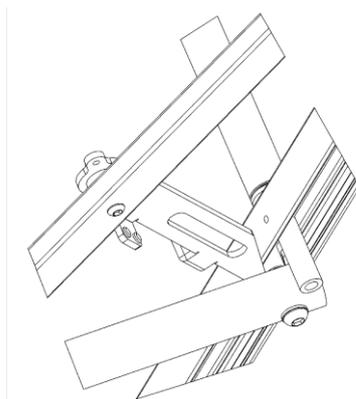


Fig. F

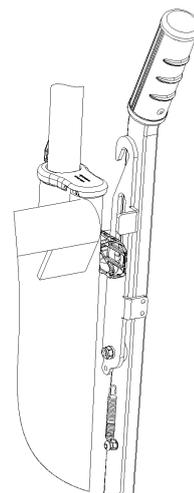


Fig. G

4.3.3 Trasporto dei pazienti su scale - Discesa

1 - Applicare la procedura descritta al paragrafo 4.3.1.

2 - Afferrare saldamente con le mani il maniglione e far salire il paziente sul dispositivo. Avere cura, durante questa operazione, che entrambe le ruote piroettanti Ø 100 mm aderiscano al terreno.

3 - Assicurare il paziente al dispositivo con le apposite cinture di sicurezza per il busto e il capo.

4 - Avvicinarsi alle scale dal lato corrimano. Il primo operatore mantiene sempre salde le mani sul maniglione e accompagna la discesa del dispositivo valutando la velocità per un passo sicuro e coordinato. **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.**

5 - Mantenere una costante pressione verso il basso sul maniglione conferendo così più stabilità al dispositivo (fig. H).

6 - Arrivati alla fine delle scale riportare in posizione verticale la sedia, in modo che le ruote anteriori aderiscano al terreno, agevolando la stabilità e le manovre e/o lunghe percorrenze.

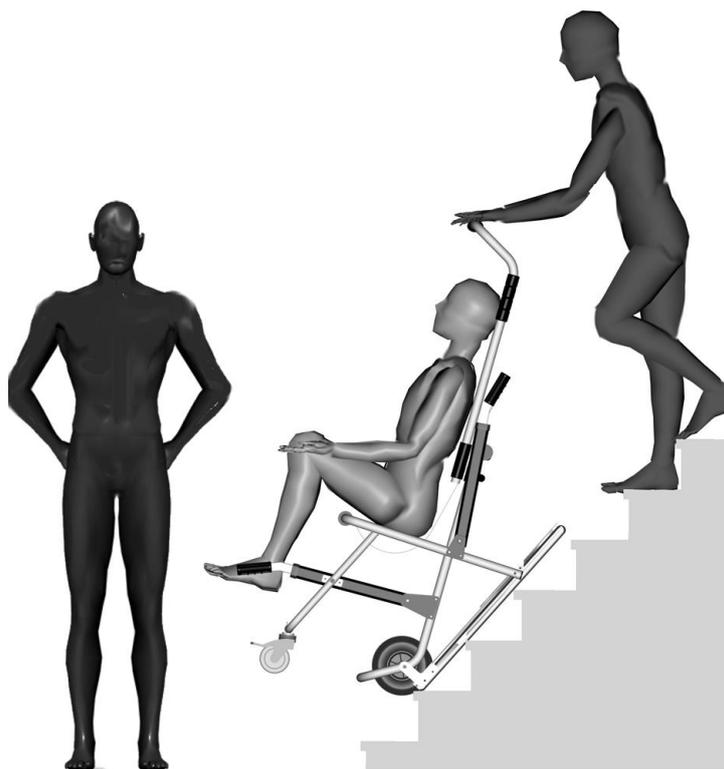


Fig. H

4.3.4 Trasporto dei pazienti su scale - Salita (SOLO MODELLO PRO SKID-E e PRO SKID-E MAX)

La seguente modalità operativa può essere messa in atto soltanto dalla sedia PRO SKID-E.

- 1 - Applicare la procedura descritta al paragrafo 4.3.1.
- 2 - Assicurare il paziente alla sedia con le apposite cinture di sicurezza per il busto e il capo.
- 3 - Il primo operatore posto dietro il dispositivo, blocca i manici posteriori, dopo averli liberati dal fermo (fig. G), roteando verso il basso il gancio e fissandolo successivamente sul perno tra la slitta e il telaio di sostegno delle ruote Ø 200 mm (fig. E - F).
- 4 - Il secondo operatore si posiziona davanti al dispositivo, di fronte al paziente, e afferra la coppia di manici telescopici della parte anteriore, movimentandoli premendo il pulsante.
- 5 - Usando un'adeguata tecnica di sollevamento gli operatori devono, simultaneamente, sollevare il dispositivo e iniziare il trasporto (fig. I).



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

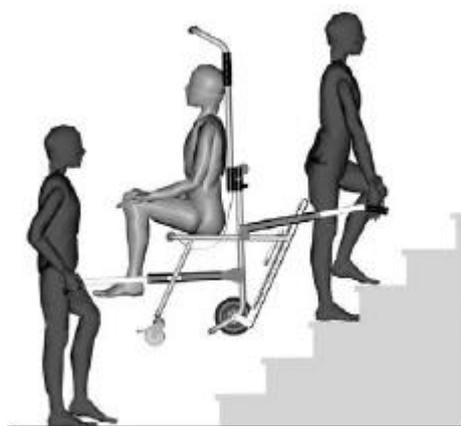


Fig. I

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo non si sblocca dalla posizione chiusa o aperta durante la fase di messa in servizio o di chiusura	La geometria di funzionamento è compromessa o grippata	Effettuare un'adeguata lubrificazione; se il problema persiste mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il servizio assistenza clienti Spencer
Difficoltà nell'estrazione e nell'inserimento dei manici telescopici (PRO SKID-E e PRO SKID-E MAX)	Presenza di sedimenti nella sede di scorrimento o cedimento del profilato di alluminio	Procedere ad accurata pulizia; se il problema persiste non utilizzare il dispositivo per la movimentazione che interessa la salita delle scale e contattare il servizio assistenza clienti Spencer
Il maniglione poggiatesta estraibile non rimane impegnato in posizione estratta	Rottura del meccanismo molla dei ganci di fermo	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il servizio assistenza clienti Spencer
Difficoltà nel governare il dispositivo durante la discesa delle scale	Usura della cinghia gruppo pattini e/o danneggiamento pattini	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il servizio assistenza clienti Spencer
Lesioni alla struttura	Uso improprio e personale non adeguatamente addestrato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il servizio assistenza clienti Spencer

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 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. Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

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.

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato. L'acqua infatti penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti.

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata.

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.

5.2 Manutenzione

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 Fabbrikante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione 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 Fabbrikante, quando richiesto.

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, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo 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 Fabbrikante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbrikante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il Fabbrikante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.



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

Controlli da effettuare prima di ogni messa in servizio:

- Funzionalità del dispositivo
- Serraggio viteria e bulloneria
- Stato di usura (parti in movimento, ruote, cinture, teli, slitte, cinghie)
- Lubrificazione delle parti in movimento



La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento 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



Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo "6.2 Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o a un centro autorizzato da quest'ultimo.

5.2.2 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.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

E' possibile consultare il piano delle manutenzioni on line sul sito <http://service.spencer.it>

5.2.3 Manutenzione straordinaria



La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante o da centri autorizzati dal Fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

5.2.4 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.

Il tempo di vita del dispositivo è 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 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

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

SK14000B	Staffa di fissaggio a parete
SK21000E	Sacca di trasporto (SKID-E, PRO SKID-E e PRO SKID-E MAX)
SK13013D	Allarme per sedie di evacuazione Serie SKID
SK13018C	Cintura per caviglie

6.2 Ricambi

SK11000B	Telo Schienale
SK12000B	Telo Seduta
ST00427A	Coppia cinture nere gancio Derlin
ST21400A	Ruota Ø 100 mm con freno
ST30428B	Portaruota inferiore nylon nero
ST30429B	Portaruota superiore nylon nero
ST30449A	Manopola PVC nero

ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE



Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.



Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.

Codice e descrizione dispositivo	
Data di acquisto	
Lotto (LOT) o matricola (SN)	
Acquistato da	

DATA INTERVENTO	TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/ Revisione/ Estensione tempo di vita)	OPERAZIONI ESEGUITE	ESITO	RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/Centro autorizzato/ Fabbricante)

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.