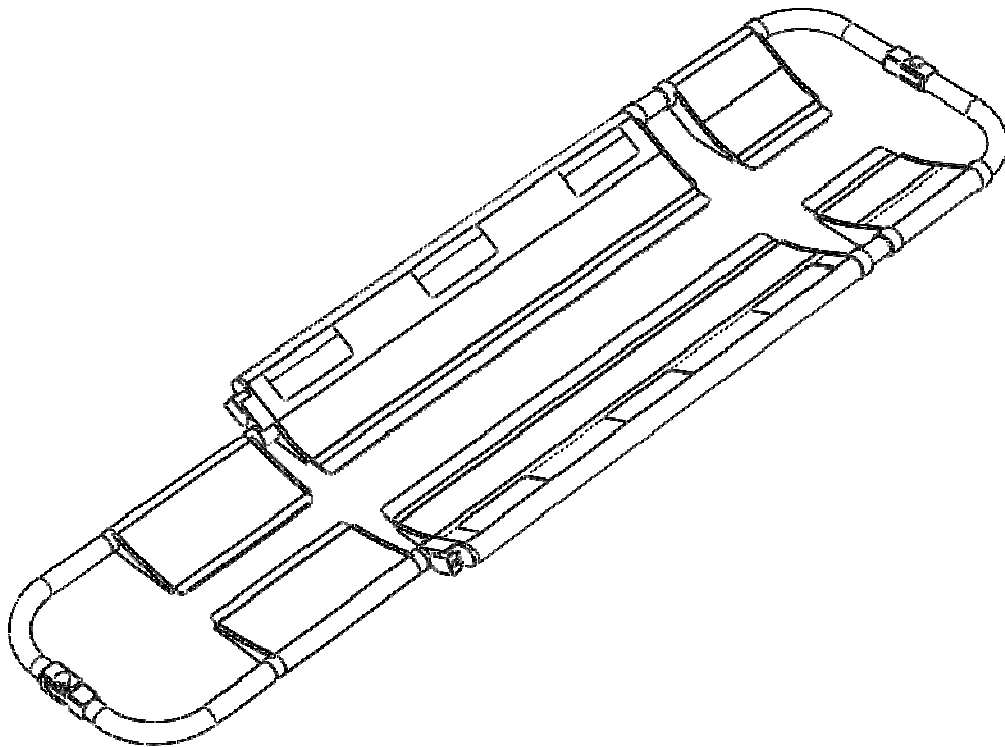


**Spencer SX**  
Barella cucchiaio

**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. 6
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 9
Descrizione del prodotto	pag. 5	Accessori e ricambi	pag. 11

Prima emissione: 24/04/02

Rev. 7: 29/11/18

## 1. INFORMAZIONI GENERALI






### 1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre a utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi e alla sicurezza.

### 1.2 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato, per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze del prodotto, all'interno di 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 lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

### 1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it) oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al 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.

Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.

### 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 e del prodotto, la marcatura CE, il numero di 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, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora 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 e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.

- 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 loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. 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 non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre 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 servano più allo scopo previsto o non forniscano 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 insieme a 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.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, 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 gennaio 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 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.
- Nella 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 e manutenzione.
- 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.



## 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 fabbricante, 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 fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione. 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 dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- La lubrificazione deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.
- 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.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Far pratica con una barella vuota per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo barella Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).
- Il peso massimo, che grava su ogni soccorritore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- 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 telaio della barella.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando le cinture fornite in dotazione dal fabbricante, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Non movimentare la barella se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare la barella soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente la barella per adattarla al veicolo di emergenza: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Porre la massima attenzione 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 percorso alternativo.

## 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

Spencer SX è un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che lo 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 e sorreggere
- possedere buona coordinazione muscolare

Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente.



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.**

### 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

#### 3.1 Destinazione d'uso

La barella a cucchiaio è un dispositivo per la raccolta e il caricamento dei pazienti su supporti d'immobilizzazione o trasporto quali tavole spinali, materassi a depressione o barelle di trasporto. E' indispensabile nei caricamenti di pazienti traumatizzati effettuati da due o più soccorritori: consente di mantenere l'allineamento del tronco e degli arti del paziente supino durante il caricamento. La struttura e i meccanismi della barella cucchiaio consentono di limitare al minimo i movimenti necessari all'applicazione del supporto sotto al paziente. La barella a cucchiaio non presenta caratteristiche d'isolamento di nessun tipo. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

#### 3.2 Componenti principali

n°	Descrizione Componente	Materiali
1	Bloccaggi	Alluminio
2	Supporto per arti inferiori	Alluminio
3	Fermi laterali	Alluminio
4	Supporto corpo paziente	Alluminio
5	Profilo allungabile	Alluminio

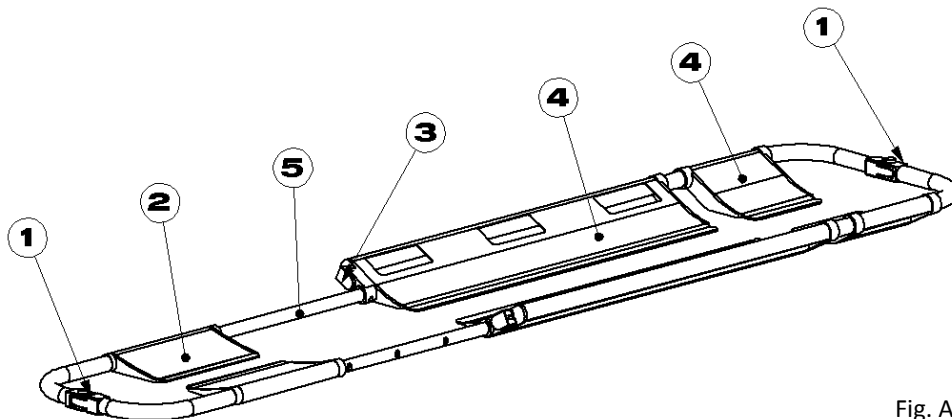


Fig. A

#### 3.3 Modelli

**I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.**

ST05001B	Spencer SX-R 3 lame
ST05002B	Spencer SX-R 2 lame
ST05040A	Spencer SX-F Fissa
ST05006A	Spencer SX grigia
ST05042A	Spencer SX arancio
ST05043A	Spencer SX rossa
ST05041A	Spencer SX verde
ST05012A	Spencer SX blu
ZS00412A	Spencer SX nera

### 3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Spencer SX	Spencer SX-R	Spencer SX-F
Altezza (mm)	70	70	70
Larghezza (mm)	430	440	430
Lunghezza minima (mm)	1660	1660	
Lunghezza intermedia 1 (mm)	1780	1780	
Lunghezza intermedia 2 (mm)	1900	1900	
Lunghezza massima (mm)	2020	2050	1910
Lunghezza ripiegata (mm)	1190	1190	
Peso (kg)	9,5	8	10
Portata massima (kg)	170	170	170

### 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 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica

### 3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -10 a +40 °C

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

Umidità relativa: da 5 a 95 %

## 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 fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

### 4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti 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. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo

- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura (parti in movimento, cinture)
- Integrità componenti
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature
- Verificare il funzionamento degli agganci chiudendoli e aprendoli in successione
- Verificare la pulizia degli agganci e l'assenza di parti estranee ai meccanismi

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.

### 4.3 Funzionamento

#### 4.3.1 Barellamento paziente



**Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, devono essere fatte le opportune valutazioni mediche.**

**Prima di caricare il paziente, avvicinarlo il più possibile la barella.**

**Prima di procedere al trasporto occorre fissare il paziente alla barella a cucchiaio mediante apposite cinture che garantiscano stabilità e sicurezza.**

**La barella a cucchiaio non è indicata per immobilizzare e trasportare i pazienti per lunghi tratti.**

- Effettuare una preventiva immobilizzazione del tratto cervicale del paziente come previsto dai protocolli delle autorità sanitarie locali.
- Avvicinare al paziente la barella a cucchiaio chiusa, alla lunghezza minima consentita, facendo corrispondere la parte superiore dei profili di sostegno per il capo con la sommità del carico paziente (fig. B).
- Ruotare i fermi laterali per l'allungamento.
- Allungare il supporto per gli arti fino ad allineare il profilo inferiore con i talloni del paziente, chiudere i fermi laterali e allungare ulteriormente fino ad avvertirne l'aggancio (fig. C).
- Dopo aver verificato il bloccaggio e la misura, aprire la barella a cucchiaio e dividerne le valve ai lati opposti rispetto al paziente (fig. D).
- Disporsi ai lati del paziente all'altezza del tronco, avvicinare la prima valva ed inserirla sotto al paziente. Facilitare l'inserimento sollevando le spalle e il bacino del paziente di pochi centimetri (fig. E).
- Al momento del serraggio, chiudere in sequenza lato testa e lato piedi della barella a cucchiaio avendo cura di premere nuovamente il pulsante rosso per far sì che le due valve si possano unire (fig. F).



**Verificare attentamente prima di procedere con lo spostamento della barella cucchiaio con sopra il paziente, che le due parti della barella siano ben salde tra di loro, sia negli snodi alle estremità testa e piedi, sia negli sfilii di regolazione.**

**Mantenere il corretto allineamento del rachide cervicale e di tutta la colonna vertebrale.**

**Durante l'inserimento delle valve sotto al paziente potrebbero verificarsi inconvenienti dovuti alla morfologia del piano di appoggio o alla presenza di vestiti.**

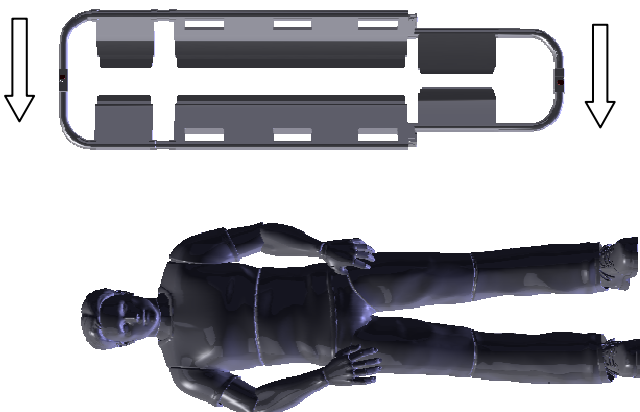


Fig. B

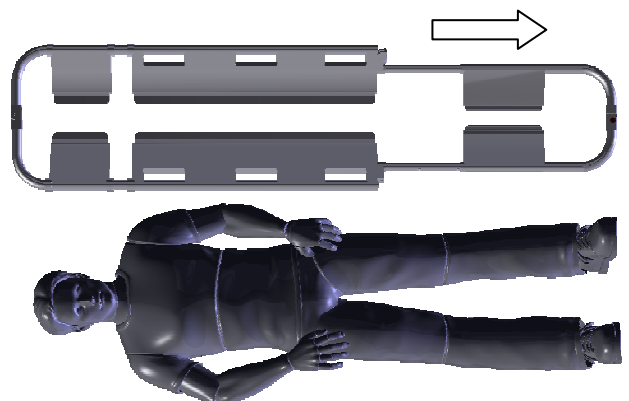


Fig. C

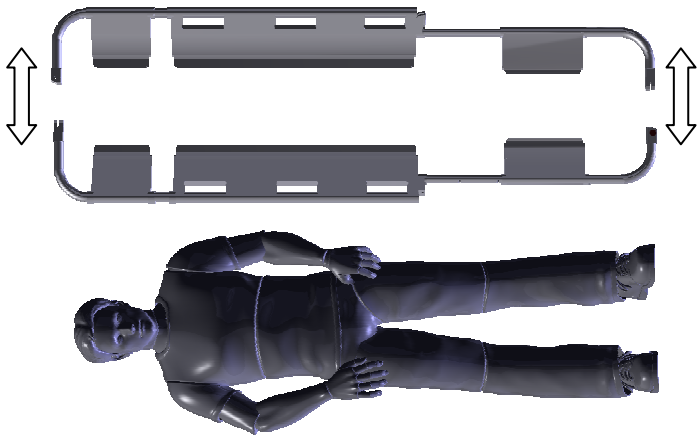


Fig. D

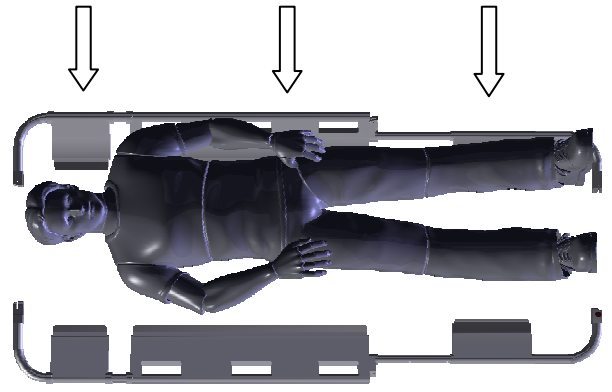


Fig. E

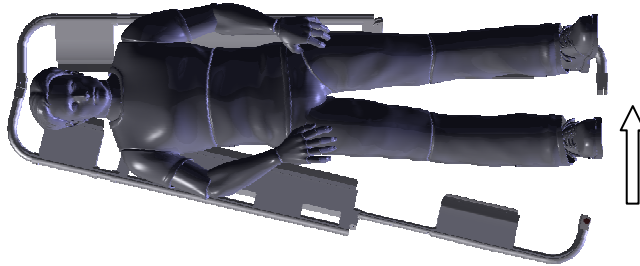


Fig. F



Fig. G

**Durante la manovra di serraggio delle valve controllare che non si impiglino parti del paziente o abiti.**

- Coprire il paziente con un telo isotermico, avendo cura di passarlo anche sotto il corpo sfruttando il meccanismo della barella a cucchiaio.
- Il fissaggio del paziente deve essere effettuato considerando la provvisorietà del supporto e trasferendo rapidamente il paziente su un supporto idoneo all'immobilizzazione (tavola spinale o materasso a depressione).

**Il sollevamento e trasporto del paziente deve essere effettuato da due o più soccorritori ricordando i carichi massimi sollevabili in funzione della struttura fisica dei soccorritori.**

**Sollevando la barella a cucchiaio con presa alla testa e ai piedi, il carico sopportabile prima di una flessione importante della barella diminuisce: è per tanto consigliato afferrare la barella a cucchiaio ai lati (fig. H).**

**In considerazione delle caratteristiche strutturali di questo tipo di barelle, è sconsigliato mantenere un paziente traumatizzato sulla barella a cucchiaio durante il trasporto in ambulanza, si consiglia di spostarlo e immobilizzarlo correttamente su una tavola spinale o un materasso a depressione.**

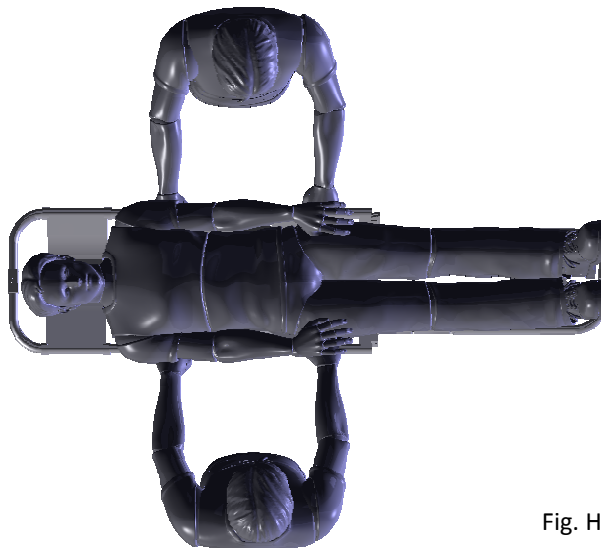


Fig. H



#### 4.3.2 Fine impiego

Terminato il trasporto del paziente, eseguire le operazioni descritte nel paragrafo relativo alla manutenzione e pulizia, dopo di che riporre la barella.

Per riporre la barella a cucchiaio occorre ridurne al minimo l'ingombro, ripiegando la barella su se stessa:

- Aprire entrambi i fissaggi per l'allungamento, allungare al massimo possibile la barella a cucchiaio fino alla fuoriuscita degli snodi (fig. I) e ripiegare la barella (fig. L).



**Nel caso gli snodi non sia completamente estratti la barella potrebbe danneggiarsi irreparabilmente**

- Introdurre la barella a cucchiaio nell'apposita sacca di trasporto.

**Qualora la barella a cucchiaio fosse stoccata con le apposite staffe (verticali o orizzontali), è necessario accorciarla fino alla lunghezza minima e quindi fissarla alle staffe.**

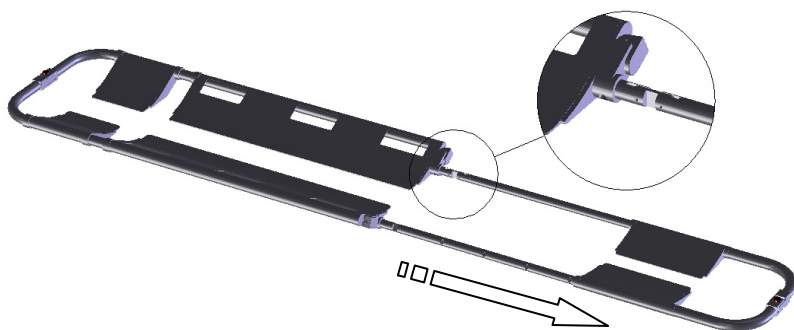


Fig. I

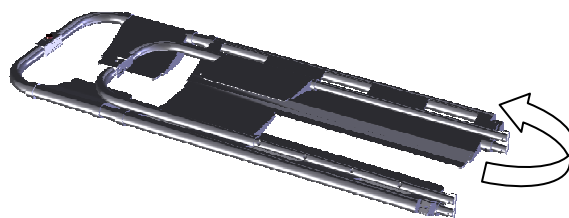


Fig. L

#### 4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Uno o tutti i bloccaggi non si aprono/chiodono (senza paziente)	Rottura della molla del bloccaggio	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
	Bloccaggi sporchi	Pulire accuratamente i bloccaggi
Il prolungamento per gli arti inferiori non si allunga/accorcia dopo aver sbloccato i fissaggi	Profili sporchi	Pulire accuratamente i bloccaggi
	Profili deformati	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Il prolungamento per gli arti inferiori non si sblocca per lo stoccaggio	Lo snodo non è uscito completamente	Allungare ulteriormente la barella fino alla completa fuoriuscita dello snodo
Il prolungamento per gli arti inferiori non si blocca alla lunghezza desiderata	Non vi sono fori di fissaggio in corrispondenza del perno	Allungare ulteriormente la barella
	Rottura del sistema di bloccaggio	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
I profili di sostegno ruotano attorno al bordo	Rottura dei rivetti di fissaggio	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Lesioni alla struttura	Uso improprio	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

### 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.

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

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.

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.

**In presenza di sangue, ossidarlo prima di procedere al lavaggio con acqua.**

## 5.2 Manutenzione

### 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 (se previsti), 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 fabbricante 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.**

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni mese, sono i seguenti:

- 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)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura (parti in movimento, cinture)
- Integrità componenti
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature
- Verificare il funzionamento degli agganci chiudendoli e aprendoli in successione
- Verificare la pulizia degli agganci e l'assenza di parti estranee ai meccanismi

**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 identificare eventuali parti danneggiate/usurate, ma la sostituzione o il ripristino delle stesse può essere effettuata solo dal Fabbricante o Centro di assistenza autorizzato. Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

### 5.2.2 Revisione periodica

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

### **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.

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

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

## **6. ACCESSORI E RICAMBI**

### **6.1 Accessori**

ST05009A	SX Bag - Sacca di trasporto per barelle cucchiaio, arancio
ST05010A	SX Bag - Sacca di trasporto per barelle cucchiaio, blu
ST05016A	SXO - Staffe orizzontali alluminio per barelle cucchiaio
ST05017A	SXV - Staffe verticali alluminio per barelle cucchiaio
ST05018B	SXV – Sistema di fissaggio verticale per barelle cucchiaio 20G
ST05019B	SXO – Sistema di fissaggio orizzontale per barelle cucchiaio 20G
ST05050B	Ranger SX - Carrello per il trasporto di barelle cucchiaio
ST00598A	STX 598 - Cintura due pezzi con gancio in plastica e nastro arancio
ST00592A	STX 592 - Cintura due pezzi con gancio in metallo e nastro arancio
ST00500C	Strap Up - Copricintura blu

### **6.2 Ricambi**

ST05048A	SX-R Red Key/Z5000 - Snodo di ricambio in plastica
----------	----------------------------------------------------



## 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 e manutenzione.

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)

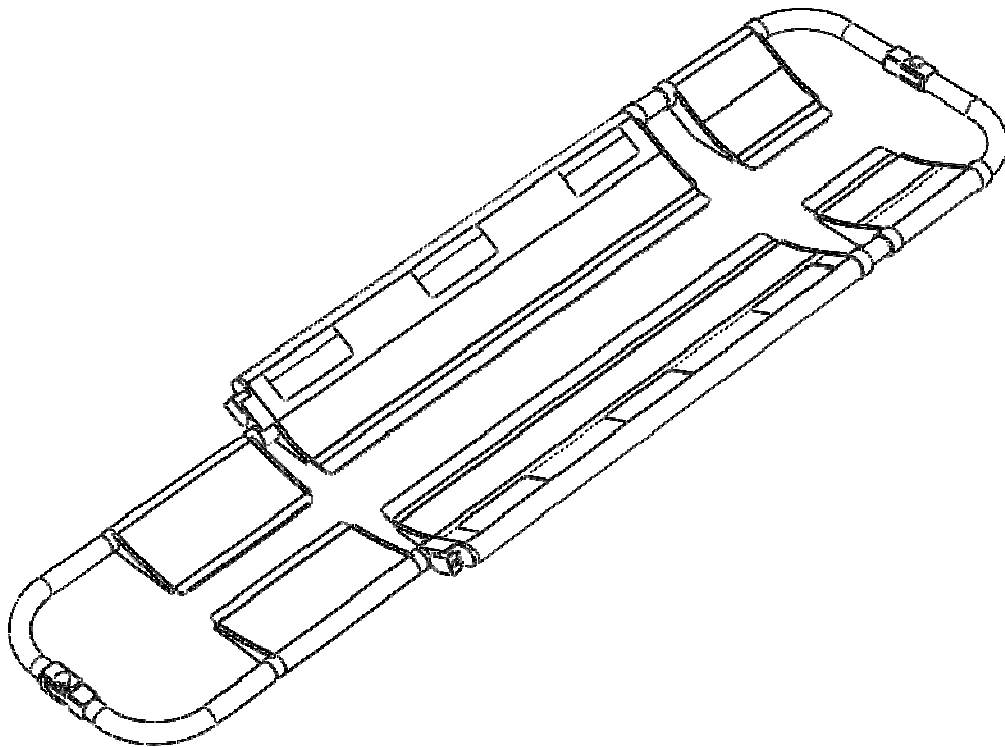


### Avvertenza

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.

**Spencer SX**  
Pick Up stretcher

**CE** This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

**INDEX**

General information	page 2	Operating instructions	page 6
Warnings	page 2	Maintenance and cleaning	page 9
Product description	page 5	Accessories and spare parts	page 11

First edition: 24/04/02

Rev. 6: 05/03/15

## 1. GENERAL INFORMATION

### 1.1 Aim and contents

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

### 1.2 Conservation of the instruction and maintenance manual

The instruction and maintenance manual must be kept together with the product, for the whole life of the device, inside a dedicated container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

### 1.3 Symbols used

Symbol	Meaning
--------	---------



General or specific warnings



See instructions for use



Lot number



Product code



The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE

### 1.4 Servicing request

For any information regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and restore of the product, please contact the Spencer Customer Care Service tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it) or write to Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate the lot number (LOT) shown on the label applied on the box or on the device.

### 1.5 Demolition

When the devices are no more suitable for being used, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise follow the current regulations about demolition.

The disposal of the accessories and the medical device shall be performed according to the current regulations in each country.

### 1.6 Labelling

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the manufacturer, the product, the CE mark, the lot number (LOT). It must never be removed or covered.

## 2. WARNINGS

### 2.1 General warnings



- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan trainings on products.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- If the instructions belong to another device and not to the device received, inform the manufacturer immediately and avoid use of the device.
- In case of any doubts about the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.

- Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- Regularly check the appliance, carry out the prescribed maintenance and respect the average life span, as indicated by the manufacturer in this user's manual.
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- Handle with care.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Attention: laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations.
- In addition, both public and private operators are obliged to inform the manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.
- As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.
- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. regarding any revisions to be made by manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, as specified in the relevant user's manual.
- Actively contribute to product safety checks on products sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- The distributor or final user is aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore Spencer Italia S.r.l. expressly disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.





## 2.2 Specific warnings

- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying a reference employee. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in the user's manual.
- All maintenance and periodic check activities must be registered and collected together with their intervention reports (see Maintenance Register) these documents have to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
- Use only components/spare parts and/or accessories that are original or approved by Spencer Italia S.r.l. in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device, otherwise we assume no responsibility for the proper functioning or damage resulting from device to the patient or the operator and warranty and will be considered void according to the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.
- Always respect the maximum load capacity of the device, as indicated in this user's manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to the human anatomy. In determining the load of the total weight on the product, the operator must consider the weight of the patient, the equipment and the accessories. Moreover, the operator must consider that the overall dimensions of the patient do not reduce the functionality of the device.
- Never leave the patient unassisted on the device, because he may be injured.
- The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.
- Lubrication must be carried out after cleaning and complete drying.
- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Service for the immobilization and transport of patients.
- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Service for the positioning and transport of patients.
- Avoid contact with sharp objects.
- Make sure, before lifting, that the operators have a firm grip on the device.
- Avoid pulling the device on rough surfaces.
- Do not lift by crane or other mechanical lifters.
- Have practice with an empty stretcher, in order to make sure you become familiar with the manoeuvres.
- The use of the device requires at least two operators in suitable physical conditions, they must therefore be endowed with strength, balance, coordination, and common sense and they must be trained on the proper operation of the device Spencer stretcher.
- For loading techniques of the patient, for particularly heavy patients, for working on uneven ground or in special and unusual circumstances, the presence of more operators is recommended (not only 2 as expected under standard conditions).
- The maximum weight supported by each rescuer must comply with the requirements prescribed by the law of the land, in the field of Health and Safety at Work.
- Before each use, check the integrity of the belts and their hooks, as specified in the user's manual. In case of malfunction or damage that may compromise the functioning and safety of the device, patient or operator, it is necessary to replace the belts.
- Make sure the belts are properly fastened to the frame/patient board of the stretcher.
- Always immobilize the patient, using the straps supplied by the Manufacturer; lack of immobilization may cause serious damage.
- Do not operate in case the weight has not been distributed correctly.
- Use the stretcher only as described in this user's manual.
- Do not alter or modify the stretcher arbitrarily to make it fit into the ambulance: the modification may cause unforeseeable functioning and damage to the patient and operators. In any case the warranty will be void.
- Pay a lot of attention to possible obstacles (water, ice, debris, etc.) on the route of the stretcher/chair, because they could cause loss of balance of the operator and compromise the proper functioning of the device. If the path free cannot be made free of obstacles, choose an alternative path.

## 2.5 Contraindications and side effects

The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

## 2.6 Physical requirements of the operators

Spencer SX is a device destined to professional use only. The rescue operators must have the following minimum requirements:

- physical capacity for operating the device
- be able to seize the device firmly with both hands
- have strong back, arms and legs for lifting, pushing and pulling the stretcher
- have a good muscular coordination

The operators must be trained in efficient, effective and safe patient transport.



Patient loading procedures for extremely heavy patients, operations in rough terrain and in particular situations more operators may be needed (not only two as in normal conditions).



**The capacities of the various operators must be considered before determining their role in the employment of the stretcher.**

**3. DESCRIPTION OF PRODUCT**

**3.1 Intended use**

The Pick Up stretcher is a device which enables the lifting and loading of a patient onto immobilising or transport devices such as spinal boards, vacuum mattresses or transport stretchers. It is essential for the loading trauma patients by two rescuers: with use of this device patient can be picked up without changing position and the trunk and limbs can maintain the supine position while loading. The structure and mechanism of the Pick Up stretcher offer maximum reduction of the movement required. The Pick Up stretcher does not offer any type of isolation. No action on behalf of the patient is expected.

**3.3 Main components**

n°	Description of component	Materials
1	Locks	Aluminium
2	Support for the lower limbs	Aluminium
3	Side blocks	Aluminium
4	Support for the body	Aluminium
5	Extensions	Aluminium

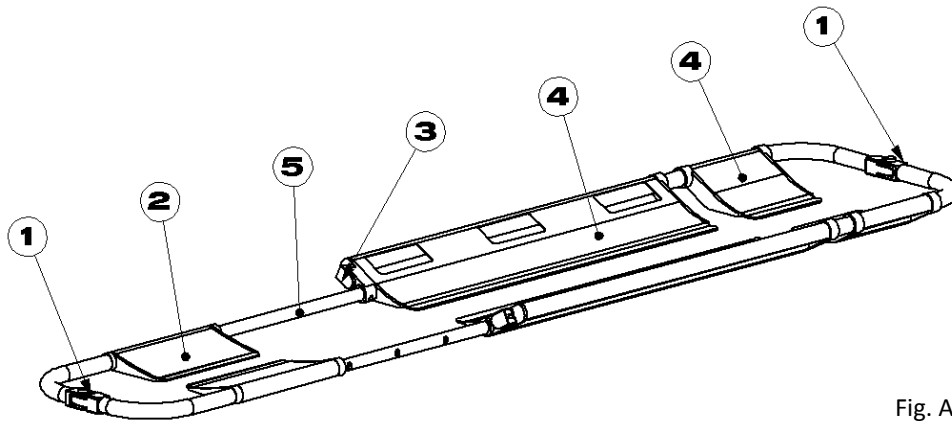


Fig. A

**3.3 Models**

**These models could be modified, with reference to codes and/or descriptions without any previous notification.**

- ST05001B Spencer SX-R 3 baldes
- ST05002B Spencer SX-R 2 baldes
- ST05040A Spencer SX-F Fixed
- ST05006A Spencer SX grey
- ST05042A Spencer SX orange
- ST05043A Spencer SX red
- ST05041A Spencer SX green
- ST05012A Spencer SX blue
- ZS00412A Spencer SX black

### 3.7 Technical data

Characteristics	Spencer SX	Spencer SX-R	Spencer SX-F
Height (mm)	70	70	70
Width (mm)	430	440	430
Minimum length (mm)	1660	1660	
1 Intermediate length (mm)	1780	1780	
1 Intermediate length (mm)	1900	1900	
Maximum length (mm)	2020	2050	1910
Folded length (mm)	1190	1190	
Weight (kg)	9,5	8	10
Load capacity (kg)	170	170	170

### 3.8 Reference standards

Reference	Title of document
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46
UNI EN ISO 14971	Application of risks managing to medical devices
UNI CEI EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols for use in the medical device labels, labelling and information to be provided. Part 1: general requirements
UNI CEI EN 1041	Information supplied by the medical devices manufacturer
CEI EN 62366	Medical Devices - Application of the utilisation characteristics of engineering to medical devices
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Clinical evaluation of the medical devices for human beings - Part 2: Clinical evaluation plans

### 3.9 Environmental conditions

Functioning temperature: from -10 to +40 °C

Storage temperature: from -20 to +60 °C

Relative humidity: from 5 to 95%

## 4. OPERATING INSTRUCTIONS

### 4.1 Transport and storage

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself.

Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight. It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.

### 4.2 Preparation

On receipt of the product:

- Remove the packaging and display the material so that all components are visible.
- Check that all the components/pieces on the accompanying list are present.

The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage. In particular, check:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps

- Correct fixation of all nuts, bolts and screws
- Correct fixation of straps
- Correct fastening of straps
- State of use (moving parts, belts)
- Integrity of components
- Lubrication of moving parts
- There are seat belts for the immobilization of the patient and they are intact and functioning
- No piping or metal sheet present bends or cracks
- Test the hooks closing them and opening them in succession
- Check cleanliness of the hooks and the absence of extraneous parts to the mechanisms

If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise you must immediately remove the device from service and contact the Manufacturer.

### 4.3 Functioning

#### 4.3.1 Loading the patient



**A correct medical evaluation should be made before the patient is moved, lifted or transported.**

**Before loading the patient the stretcher must be positioned as close as possible to the patient.**

**Before proceeding with transport, it is essential that the patient is fastened to the Pick Up stretcher using the belts supplied which will offer stability and safety.**

**The Pick Up stretcher is not indicated for immobilising or transporting for long periods / distance**

- Start with the initial immobilising of the cervical area as prescribed by your standard area protocols.
- Position the Pick Up stretcher in the closed position as close as possible to the patient. The lengthening of the top support profile should be reduced to a minimum and it should correspond to the head of the patient (fig. B).
- To lengthen the profile - turn the side blocks.
- Lengthen the supporting profile for the lower limbs so that it corresponds with the patient heels and turn the side locks until you hear the locks close (fig. C).
- After checking that the locks are correctly closed and the length is correctly adjusted open the SPENCER SX RED KEY vertically and position them on the sides of the patient (fig D).
- The operators should position themselves on the sides of the patient in the trunk area. Move each half of the device and position them under the patient. A minimum movement of a few centimetres in the shoulder and the hip area can be made in order to assist this operation (fig E).
- In order to lock - proceed first with the head lock and then the area of the feet making sure that the red lock is pushed in so that the two halves lock together correctly (fig. F).



**Before moving the device with the patient loaded, check that the two halves of the stretcher are correctly attached to each other both at the foot end and at the head end. Check also that the length adjusting mechanisms are correctly blocked.**

**The correct alignment of the cervical rachis and the vertebral column must be maintained.**

**The insertion of the two halves under the patient could be impeded or hampered by the ground underneath the patient or by clothes.**

**During the closure of the two halves of the device, check that no parts of the patient or of his clothes are caught up.**

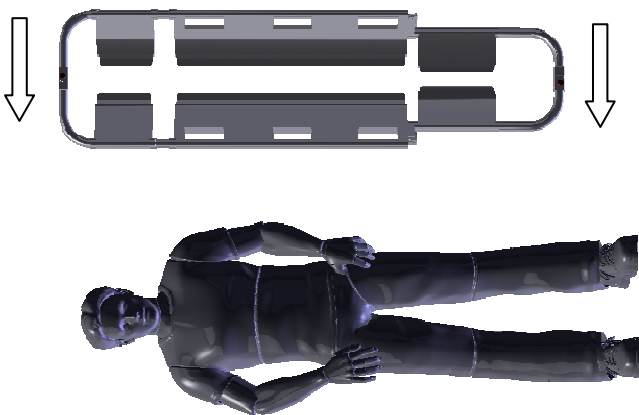


Fig. B

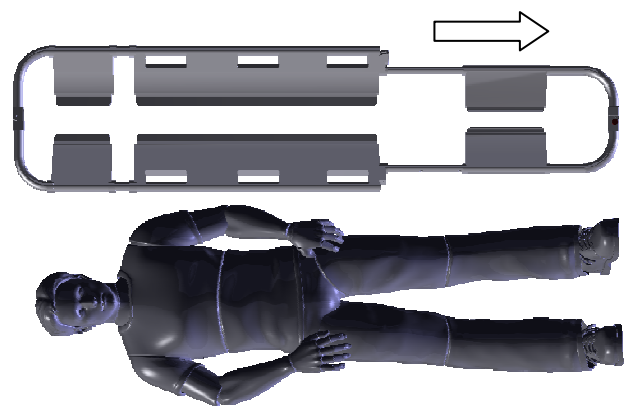


Fig. C

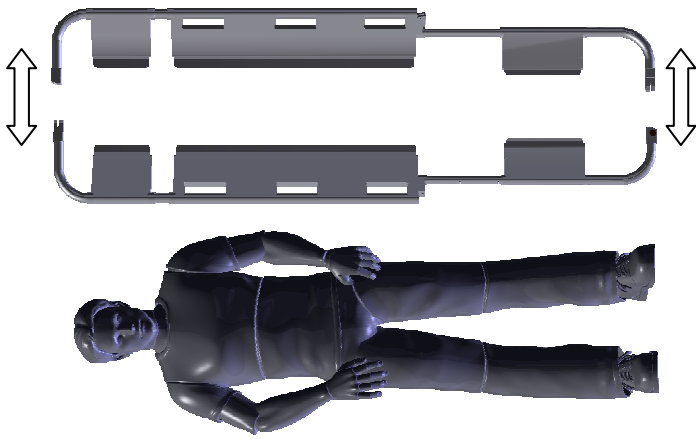


Fig. D

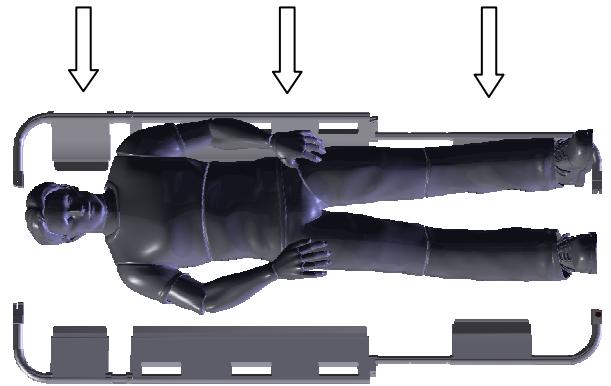


Fig. E

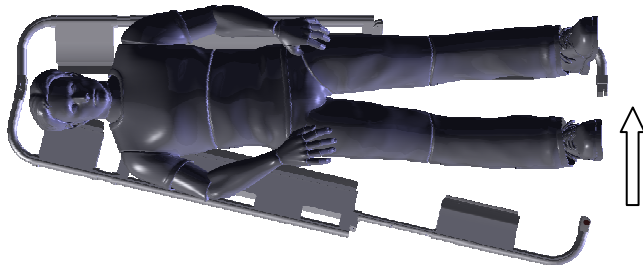


Fig. F



Fig. G

**During the closure of the two halves of the device, check that no parts of the patient or of his clothes are caught up.**

- Cover the patient with an isothermal sheet which should also be tucked around the patient's body.
- The patient should be fixed to the device bearing in mind that the support is only for temporary use previous to transfer to the correct type of support (spinal board or vacuum mattress).

**Lifting and transport of the device with the patient loaded must be carried out by at least two rescuers bearing in mind the maximum load that they are permitted to lift and the physical structure and condition of the operator. If the Pick Up stretcher is lifted from the head / foot area the resistance to flexion of the stretcher decreases; for this reason we advise to lift the Pick Up stretcher from the sides (fig. H).**

**Owing to the structural characteristics of this kind of stretcher we do not advise to keep a trauma patient on the Pick Up stretcher for any more time than essential or during ambulance transport and we advice to move and transport the patient on a spinal board or a vacuum mattress.**

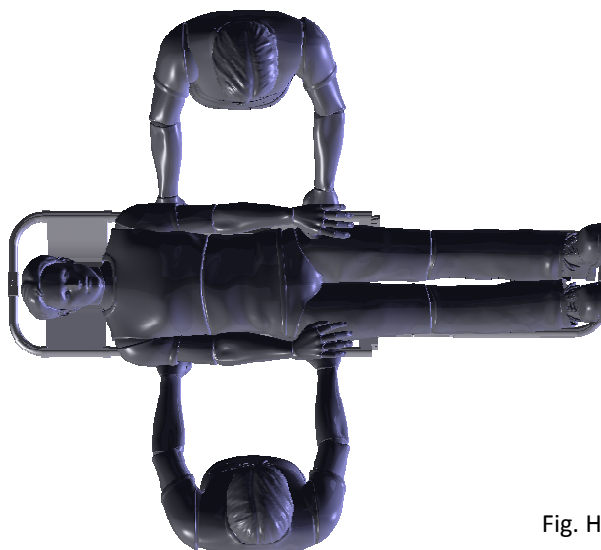


Fig. H

#### 4.3.2 End of use

Once the transport of the patient has terminated, carry out the procedures described in paragraph regarding maintenance and cleaning before putting the device into storage.

The Pick Up stretcher should be reduced to its minimal size for storage by folding the upper half on top of the lower half.

- Open both of the side locks and pull out the two halves until the joints are exposed (fig. I) and the Pick Up stretcher reaches its maximum extension before folding the stretcher (fig. L).



If the joints are not completely extracted the stretchers could be irreparably damaged.

- Place the Pick Up stretcher into its transport bag.

If the Pick Up stretcher is stored with its forks (vertical and horizontal) it must be shortened to its minimal length before being fixed to the fork.

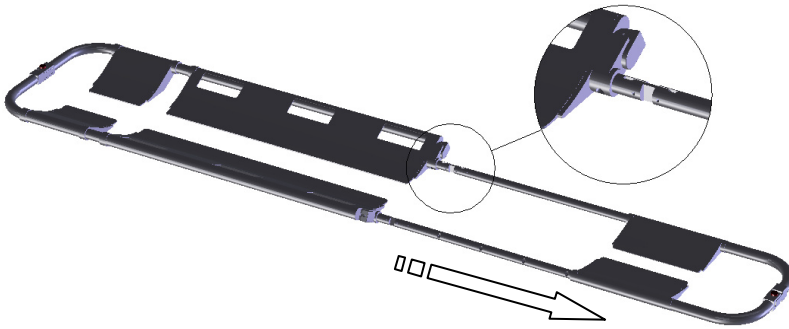


Fig. I

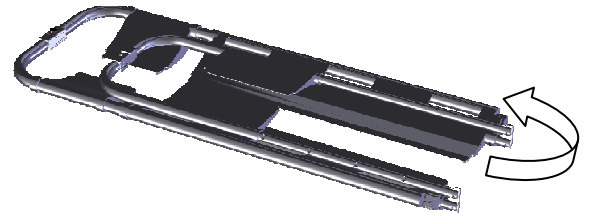


Fig. L

#### 4.4 Troubleshooting

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
One or all the locks do not open/close (without patient loaded)	The spring in the block is damaged	Put the device out of service and contact the Assistance Center
	Blocks are dirty	Accurately clean blocks
The extension for the lower limbs does not lengthen/shorten after unlocking the lock	Blocks are dirty	Accurately clean blocks
	Deformed profiles	Put the device out of service and contact the Assistance Center
The extension for the lower limbs does not bend up to close for storage	The joint has not been completely exposed	Lengthen the stretcher more until the joints are completely exposed.
The extension for the lower limbs does not block at the desired length	There are no holes to block the hinge	Lengthen the stretcher more until it blocks
	Blocking system is broken	Put the device out of service and contact the Assistance Center
The supporting profiles turn around the borders.	Fixing rivets are broken	Put the device out of service and contact the Assistance Center
Damage to the structure	Improper use	Put the device out of service and contact the Assistance Center

### 5. MAINTENANCE AND CLEANING

#### 5.1 Cleaning



Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals.

**The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.**

The exposed metal parts are usually treated and/or painted in order to increase their resistance.

The board has been made out of incontaminable material, in order to increase hygiene and easy cleaning.

Clean the exposed parts with water and delicate soap, then dry with a soft cloth. In order to obtain a shine effect, it is possible to use car waxes and creams.

Do not clean with high pressure water; this will damage the joints and the lubricated parts.

If the stretcher is not cleaned regularly, this may cause risks in terms of cross-contamination.

We recommend the use of the polishing detergent Spencer STX 99.

Rinse thoroughly with warm water making sure that you have removed all traces of detergent, which could degrade or compromise the integrity and durability of the device. The use of high pressure water should be avoided. Water penetrates the joints and removes the oil, creating the risk of corrosion of components.

Allow to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in wet environments must be natural and not forced, do not use flames or other sources of direct heat.

**In the presence of blood, oxidize it before to washing the device with water.**

## 5.2 Maintenance

### 5.2.1 Precautionary maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance (user in person, Manufacturer/supplier or a third party) has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.

**The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.**

Checks to be carried out before and after each use, and at least every month, are as follows:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps
- Correct fixation of all nuts, bolts and screws
- Correct fixation of straps
- Correct fastening of straps
- State of use (moving parts, belts)
- Integrity of components
- Lubrication of moving parts
- There are seat belts for the immobilization of the patient and they are intact and functioning
- No piping or metal sheet present bends or cracks
- Test the hooks closing them and opening them in succession
- Check cleanliness of the hooks and the absence of extraneous parts to the mechanisms

**The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.** Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1 and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.

The person responsible for routine maintenance must identify damaged/worn parts, but the replacement or restoration of them can only be carried out by the manufacturer or by an authorized service centre.

For other replacement/repair activities contact the Manufacturer or an authorized centre.

Use only accessories/original spare parts approved by Spencer Italia S.r.l., otherwise we will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres. Warranty will be considered void in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

### 5.2.2 Periodic maintenance

Planned interventions by the Manufacturer or authorized center are not required, but it is prescribed to make cleaning and checking indicated in the specific sections "Cleaning" and "Precautionary Maintenance".

### 5.2.3 Special servicing

**Only the Manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.**

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres, making void both the guarantee and the conformity to the Medical Devices Directive 93/42/CEE.

## **6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS**

### **6.3 Accessories**

ST05009A	SX Bag - Carrying case for Pick Up stretchers, orange
ST05010A	SX Bag - Carrying case for Pick Up stretchers, blue
ST05016A	SXO - Horizontal fixing system in aluminium for Pick Up stretcher
ST05017A	SXV - Vertical fixing system in aluminium for Pick Up stretcher
ST05018B	SXV – Vertical fixing system in aluminium for Pick Up stretcher 20G
ST05019B	SXO – Horizontal fixing system in aluminium for Pick Up stretcher 20G
ST05050B	Ranger SX – Foldable trolley for Pick Up stretchers' transport
ST00598A	STX 598 – Two pieces belt with plastic hook and orange belt
ST00592A	STX 592 - Two pieces belt with metal hook and orange belt
ST00500C	Strap Up – Belt cover, blue

### **6.4 Spare parts**

ST05048A	SX-R Red Key/Z5000 - Plastic joint for replacement
----------	----------------------------------------------------





