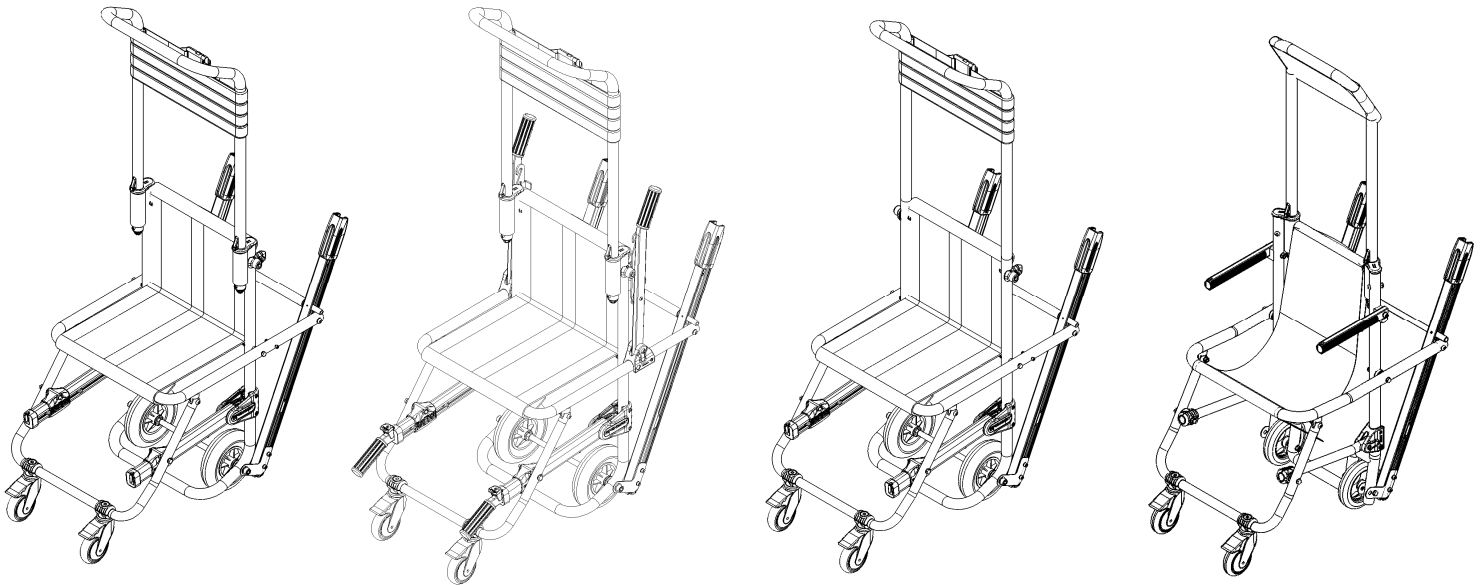


Manuale d'Uso e Manutenzione

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. 3: 22/03/12

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 lotto



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 lotto (LOT) 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 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.



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.
- 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 Fabbricante.
- 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						•	•

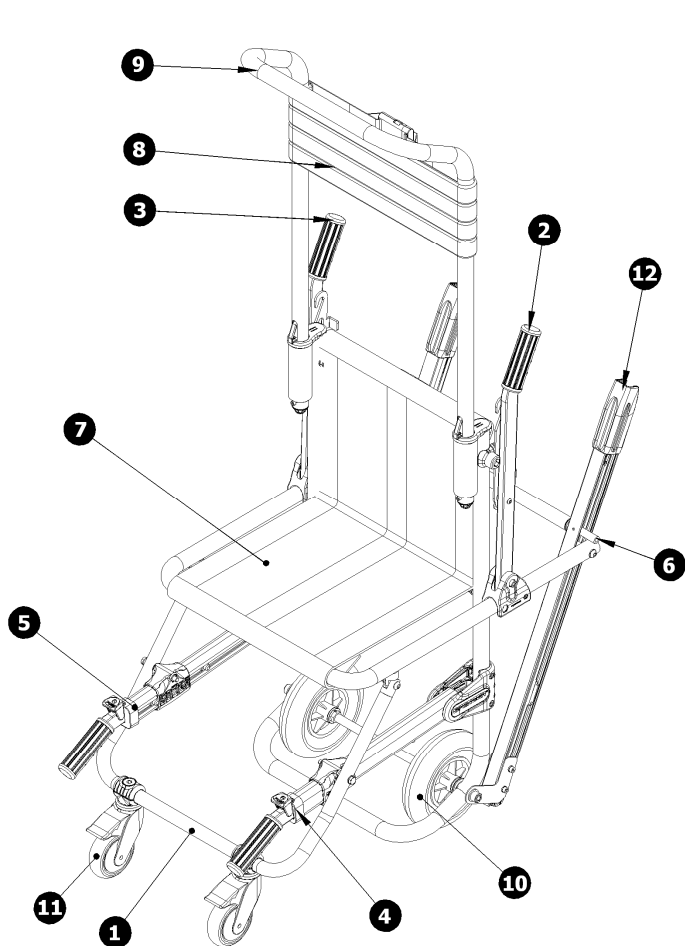


Fig. A

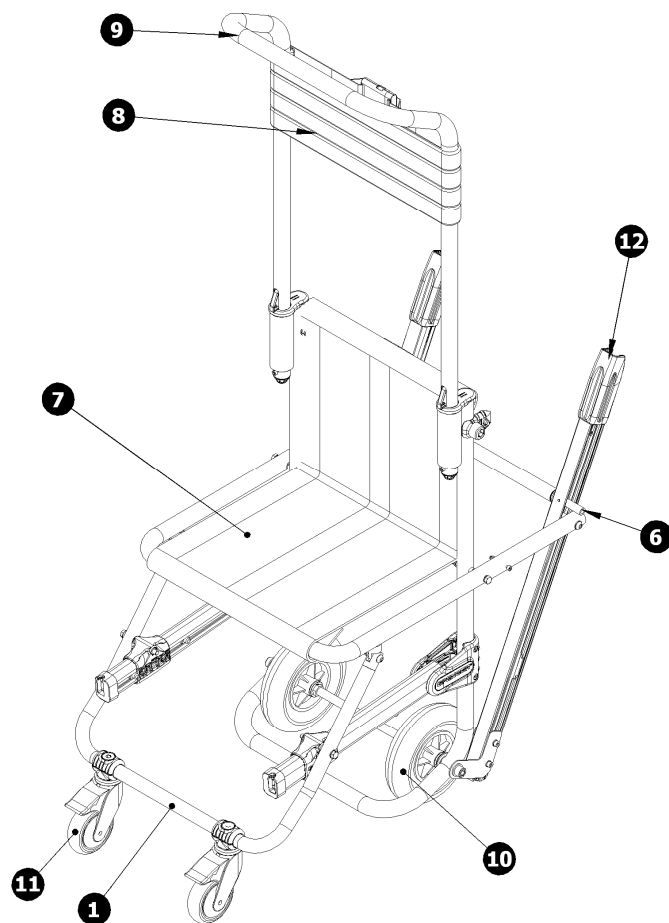


Fig. B

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.

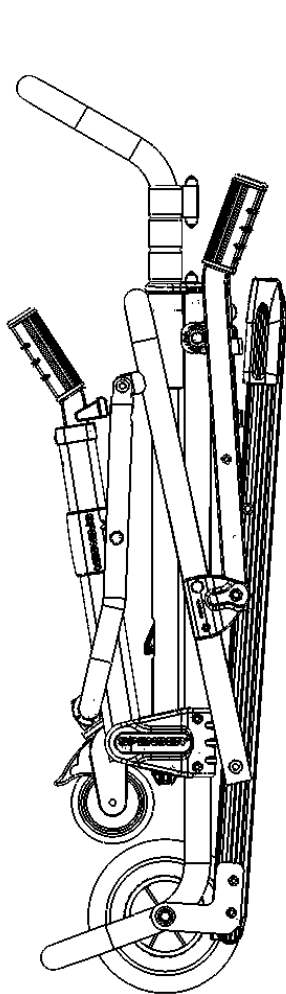


Fig. C

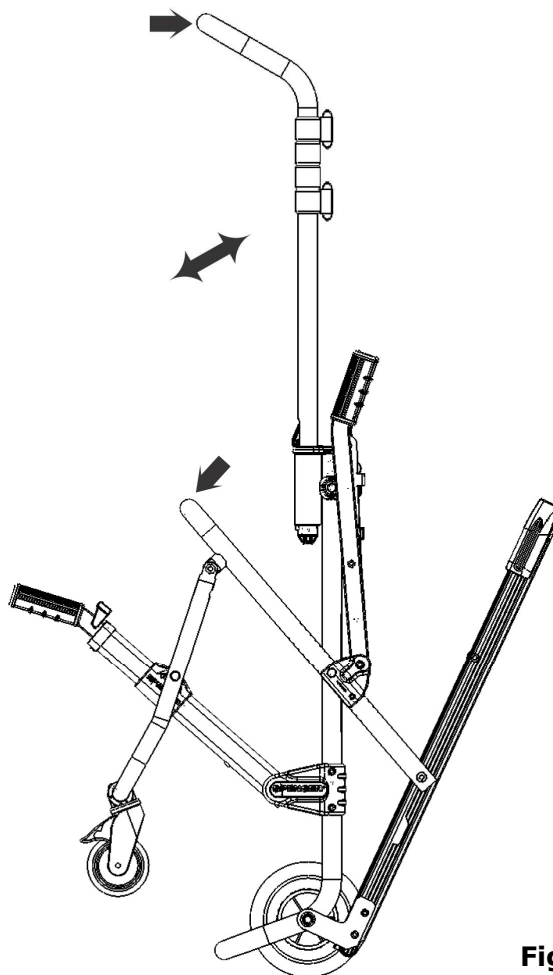


Fig. D

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".

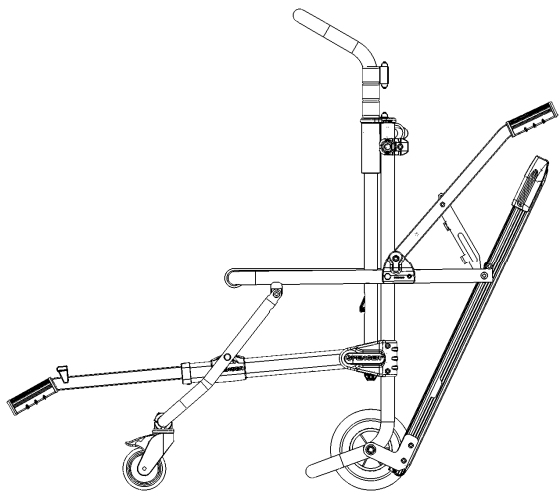


Fig. E

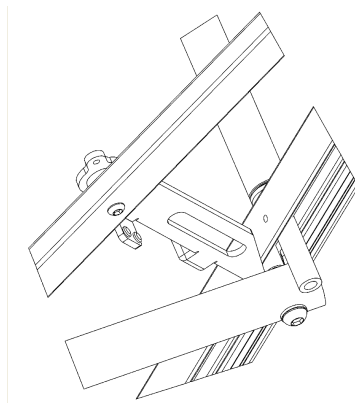


Fig. F

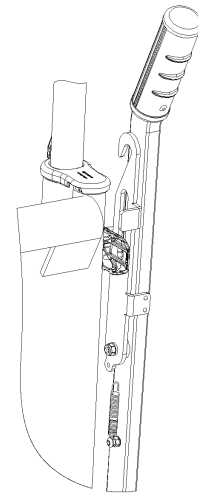


Fig. G

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.

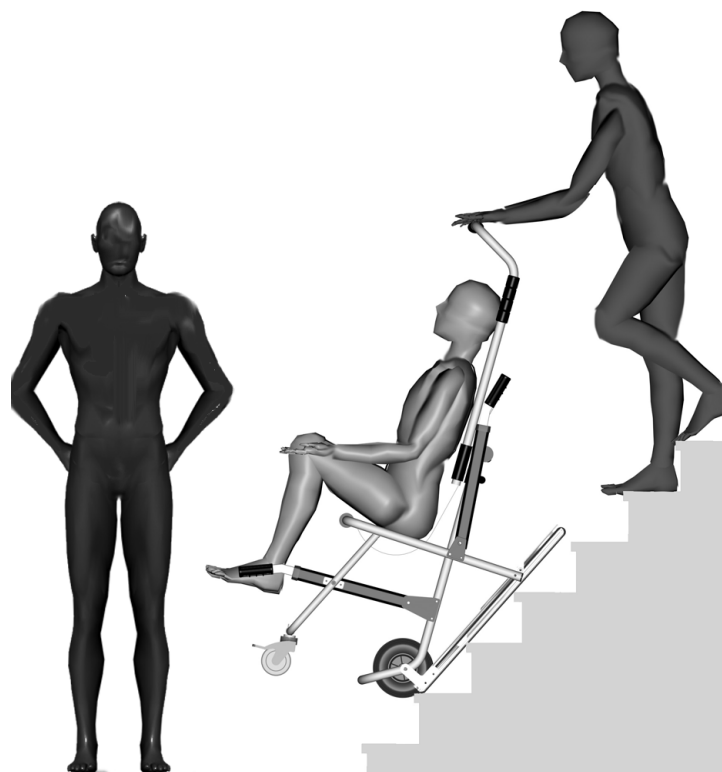


Fig. H

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.

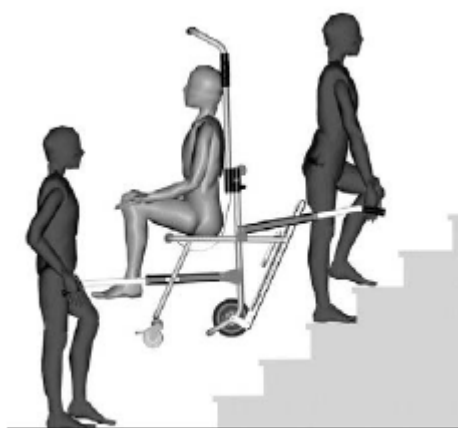


Fig. I

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 Fabbricante 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 Fabbricante, 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 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.

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 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.

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 presso il Costruttore, o centro autorizzato dal Fabbricante stesso, ogni anno.

In mancanza della suddetta revisione, il dispositivo non risulta più essere marcato CE, poiché decade la conformità alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici e, pertanto, potrebbe non rispondere più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura.

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

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.

5.2.3 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. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo.

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.

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 A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE



Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.



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

Nome operatore	Data della formazione		Metodo di formazione (Manuale del proprietario, In servizio, Classe formale etc)	Formatore
	Formazione di base	Corso di aggiornamento		

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.

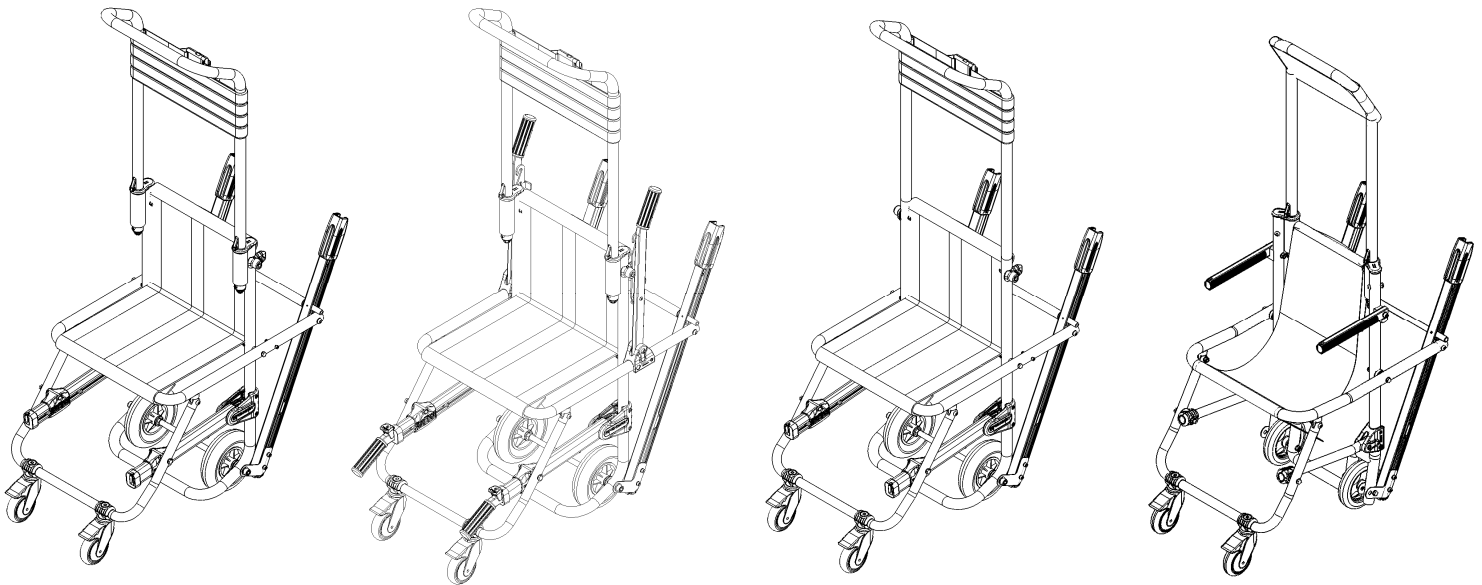
Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento 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.

User's Manual

SKID-E, PRO SKID-E, PRO SKID-E MAX, SKID-E READY, SKID-OK, SKID-OK MAX Evacuation chairs



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 16	Operating instructions	page 21
Warnings	page 17	Maintenance and cleaning	page 25
Product description	page 19	Accessories and spare parts	page 26

First edition: 06/12/10
Rev. 3: 22/03/12

Thank you for choosing a Spencer product

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 manual

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

1.3 Symbols used

Symbol

Meaning



General or specific warning



See instructions for use



Lot number



Product code



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



Information for end users regarding the Directive 2006/66/CE regarding waste batteries

**This symbol refers to the accessory SK13013D
Alarm for SKID Series evacuation chairs**

1.4 Servicing request

For any information regarding the use, maintenance and installation, please contact the Spencer Customer Care Service on tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate or communicate 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.



**This symbol refers to the accessory SK13013D
Alarm for SKID Series evacuation chairs**

DISPOSAL OF WASTE BATTERIES

This symbol on the battery or on the packaging indicates that the battery provided with this product shall not be treated as household waste. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery. The recycling of the materials will help to conserve natural resources. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, your household waste disposal service or the shop where you purchased the product.

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, CE mark, 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 available for conducting training courses.
- 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 the device received, inform the Manufacturer immediately and avoid use of the device.
- In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- Do not allow untrained personnel to help when using the device as they may cause injury to the patient or themselves.
- Perform the required maintenance and to respect the life span of the device, as indicated by the Manufacturer in the 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 or 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.
- Never leave an unassisted patient. The presence of at least one operator is essential at all times when the medical device is in use.
- 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.



2.2 Specific warnings

- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an 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.
- 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.
- 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.
- 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 or of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the Manufacturer must be contacted.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Never leave an unassisted patient. The presence of at least one operator is essential at all times when the medical device is in use.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store and transport device in its original packaging.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- For blocking and transporting the patient, follow the procedures approved by the Emergency Medical Service.
- Always respect the maximum load capacity, indicated in this user's manual.
- Do not operate if the weight is not correctly distributed.
- Upstairs movement, without having to lift the device, is allowed only with the PRO SKID-E model.
- When using the device for evacuation over stairways or simple transport, at least two operators with suitable physical conditions are needed.

2.3 Contraindications and side effects

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

2.4 Physical requirements of the operators

The Spencer SKID-E, PRO SKID-E, PRO SKID-E MAX, SKID-E READY, SKID-OK and SKID-OK MAX evacuation and transport chairs are for professional use only. Operators using the device must possess the following minimum requirements:

- physical capacity for using the device.
- be able to grab the device firmly with both hands
- have robust back, arms and legs for lifting, pushing and pulling the evacuation chair
- have a good muscular coordination

Every operator has to be trained in safe and efficient patient transport techniques.

Loading techniques, in case of extremely heavy patients, uneven terrains or unusual situations, may require more than the usual two operators.



Before deciding the roles of the operators during the use of the device, their capabilities must be evaluated.

3.1 Intended use

The evacuation chairs Spencer SKID-E, PRO SKID-E, PRO SKID-E MAX, SKID-E READY, SKID-OK and SKID-OK MAX are devices for seated patient transport, in cases in which another cumbersome device can not guarantee adequate and safe transport. The use of passive belts that slide on the stairs ensure a high safety level requiring no effort which permits safe and reliable evacuation during emergency operations.

Designed for quick movement over stairways (downstairs and upstairs), but useable for normal transport as well.

Intervention of the patient on the device is not expected.

3.2 Main components

n°	Component	Material	SKID-E	PRO SKID-E	PRO SKID-E MAX	PRO SKID-E AIR	SKID-E READY	SKID-OK	SKID-OK MAX
1	Front footrest	aluminium	•	•	•	•	•	•	•
2	Rear left handle group	aluminium		•	•	•			
3	Rear right handle group	aluminium		•	•	•			
4	Front telescopic left handle group	aluminium		•	•	•			
5	Front telescopic right handle group	aluminium		•	•	•			
6	Blocking system rear handles (n° 2)	aluminium		•	•	•			
7	Seat sheet	PVC	•	•	•	•	•	•	•
8	Backrest sheet	PVC	•	•	•	•	•	•	•
9	Extendible handle	aluminium	•	•	•	•		•	•
10	Rear wheels Ø 200 mm (n° 2)	rubber coated polyurethane	•	•	•		•		
11	Front wheels Ø 100 mm pivoting with brake (n° 2)	polypropylene	•	•	•	•	•	•	•
12	Slide with belt (n° 2)	covered rubber	•	•	•	•	•	•	•
13	Rear wheels Ø 200 x 32 mm (n° 2)	polypropylene				•			
14	Front wheels Ø 150 x 32 mm (n° 2)	rubber coated polyurethane						•	•

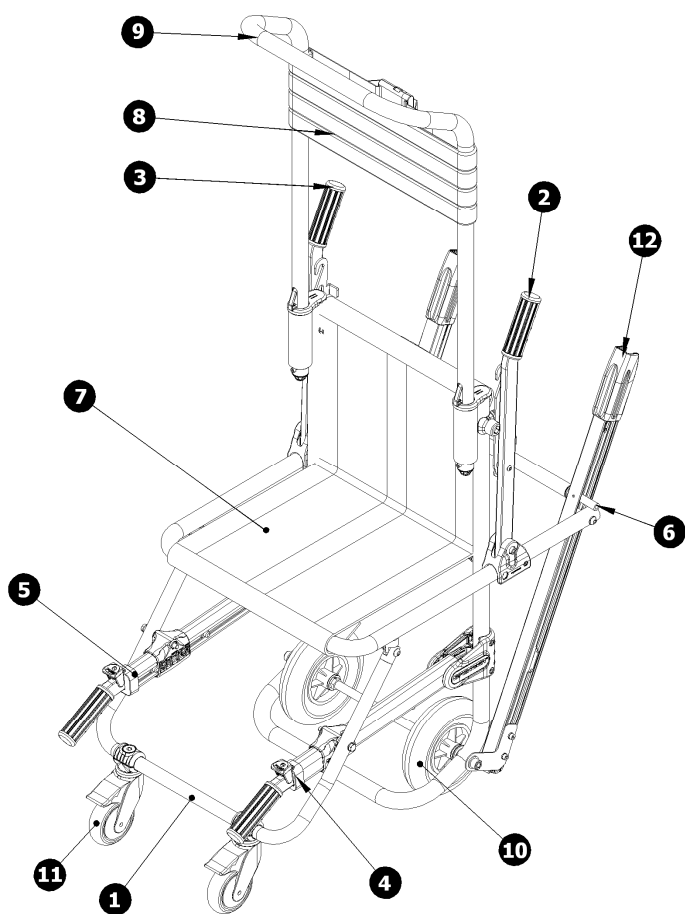


Fig. A

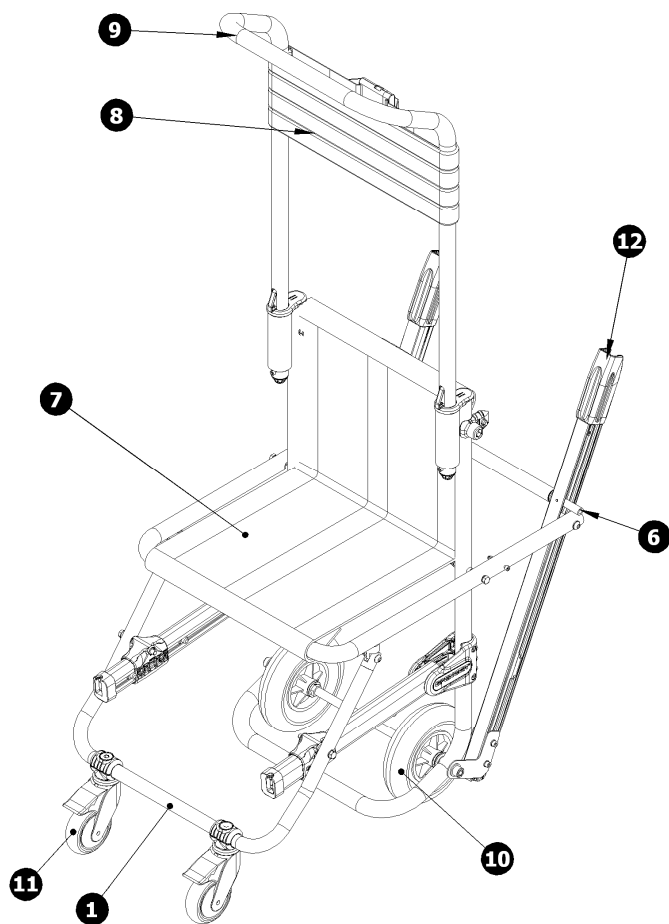


Fig. B

3.3 Models

- SK20001E SKID-E Evacuation chair with silver frame and black sheet
- SK10001E PRO SKID-E Evacuation/transport chair with yellow frame and black sheet
- SK10201E PRO SKID-E Evacuation/transport chair with silver frame and black sheet
- SK20101E SKID-E READY Evacuation chair with fixed backrest, yellow frame and black sheet
- SK20002E SKID-OK Evacuation chair
- SK10002E PROSKID-E AIR Evacuation chair with yellow frame and black sheet
- SK10202E PROSKID-E MAX T/SILVER load capacity 250 kg
- SK20005E SKID-OK MAX load capacity 250 kg

3.4 Technical data

Characteristics	SKID-E	PRO SKID-E	PRO SKID-E MAX	PRO SKID-E AIR	SKID-E READY	SKID-OK	SKID-OK MAX
Width (mm)	530	550	550	410	530	520	520
Length (mm)	900	1110	1110	1110	900	900	900
Length with opened handles (mm)	-	1450	1450	1450	-	-	-
Height with opened backrest (mm)	1600	1600	1600	1600	1600	1540	1540
Height with closed backrest (mm)	1070	1070	1070	1070	-	1040	1040
Thickness closed (mm)	330	330	330	330	330	175	175
Weight (kg)	12,7	14,2	14,2	13,8	13,5	10	10
Maximum load capacity (kg)	150	150	250	150	150	150	250

3.5 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 9001	Managing systems for quality: requirements
UNI EN ISO 9000	Managing systems for quality: basis and vocabulary
UNI EN ISO 13485	Medical Devices - Managing systems for quality - Requirements for regulation requirements
UNI EN ISO 14971	Application of risks managing to medical devices
UNI CEI EN 980	Graphic symbols used for medical devices labelling
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
BS OHSAS 18001	Managing systems for safety and health at workplace

3.6 Environmental conditions

Functioning temperature: from -15 to +50 °C

Storage temperature: from -20 to +60 °C

Relative humidity: from 15 to 90%

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.

During storage take care not to put heavy materials onto the device. In no way and under no circumstances should the device be considered as a work top.

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.

Therefore, before using the device, check:

- General functionality of the device
- Fixation of nuts and bolts
- State of use of the wheels and braking system
- State of use of the caterpillar belts and slide
- State of use of restraints, seat and headrest
- Functionality springs

If the device respects these conditions, it may be considered ready for use.

4.3 Functioning

4.3.1 Opening the device

1. Put the device in vertical position (fig. C) and pull out the extendible rear handle until it is blocked automatically using the purpose made locking hooks (this operation is not necessary for the SKID-E READY model).
2. Loosen the restraints, to free the "chair".
3. Grab with one hand the seat and the extendible handle with the other, push both parts away from each other, until the chair is completely opened. The evacuation chair is now ready to be placed safely on the floor
4. Unblock the brakes of the two front \varnothing 100 mm wheels. The device is now ready for use.

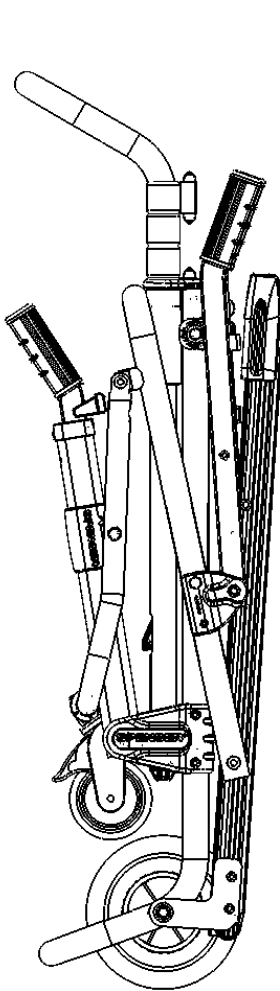


Fig. C

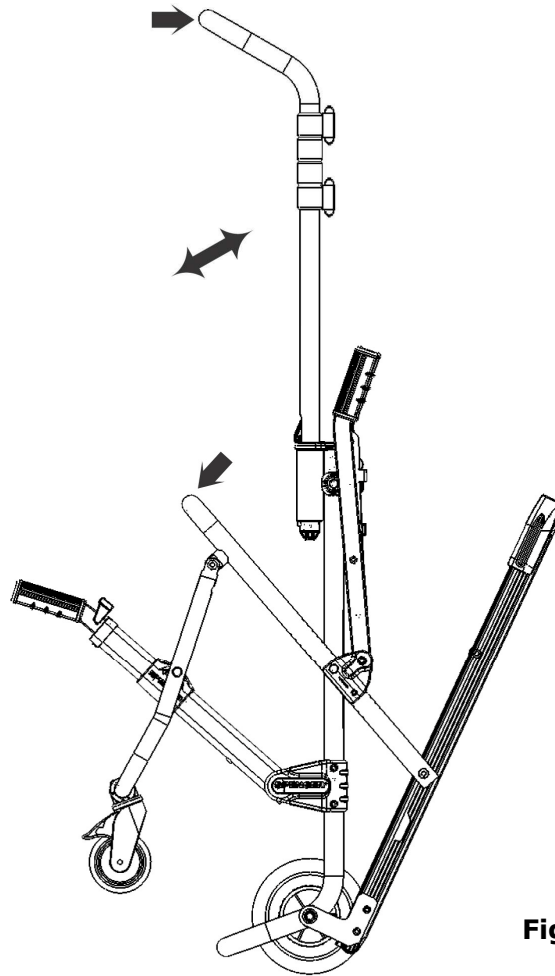


Fig. D

4.3.2 Closing the device

If the device is not occupied by the patient:

- 1 - Using both breaks, block both front \varnothing 100 mm wheels turned in inside direction.
- 2 - **Only PRO SKID-E and PRO SKID-E MAX models:** Disengage the rear handles (if positioned as in fig. E - F) by inserting the hooks in the blocking system (fig. G).
- 3 - Take position at the rear side of the chair, push both levers in order to unblock the extending handle and push it downwards along the special nylon guides.
- 4 - Grab the "seat" and the backrest and push them towards one another until the closed position is reached.

5 - Attach the belt around the body which will block the seat in position.

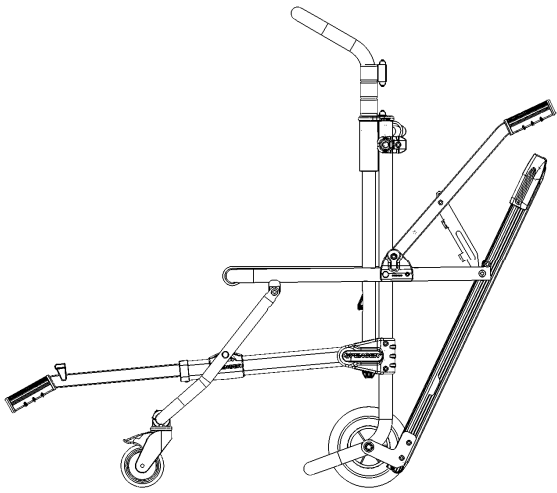


Fig. E

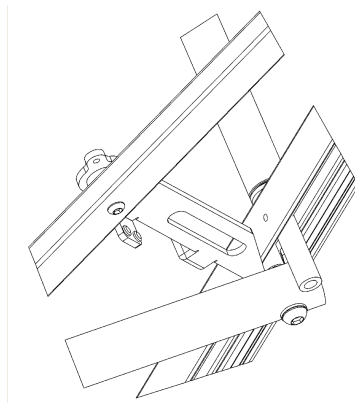


Fig. F

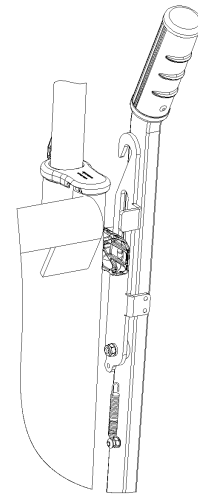


Fig. G

4.3.3 Patient transport on stairways - Downstairs

1 - Apply the procedure described in paragraph 4.3.1.

2 - Grab the main handle firmly with both hands and let the patient sit on the chair. Make sure during this operation that both front \varnothing 100 mm wheels touch the ground.

3 - Secure the patient to the device using the special safety belts for the head and the body.

4 - Move close to the stairs and position on the side with the handrail. The first operator always keeps his hands on the handle firmly and follows the downstairs movement of the device, maintaining continual speed control and grip for a safe downstairs movement.

The second operator should not be in front of the device (in front of the patient), but on the side of the device and to a certain distance (a few steps down), he must drive down operations in an optimal manner and must be prepared to intervene if necessary, without ever compromising his safety.

5 - Maintain a constant pressure in downward direction. This will improve the stability of the device (fig. H).

6 - When the descent has terminated, position the wheels correctly on the surface in order to guarantee safe and easy horizontal maneuvering.

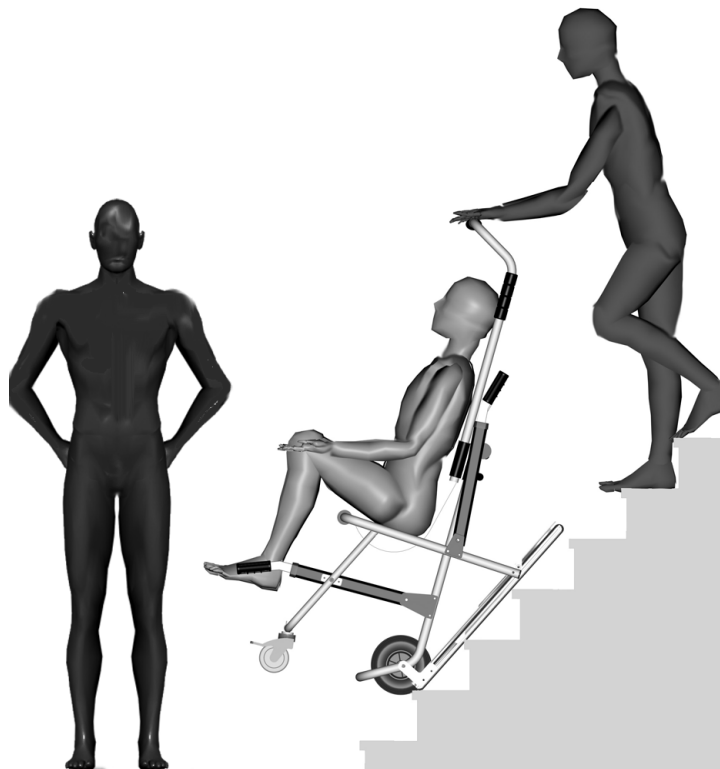


Fig. H

4.3.4 Patient transport on stairways - Upstairs (PRO SKID-E and PRO SKID-E MAX MODELS ONLY)

This operation is possible with the PRO SKID-E model only.

- 1 - Apply the procedure described in paragraph 4.3.1.
- 2 - Secure the patient to the device using the special safety belts for the head and the body.
- 3 - The first operator behind the device, has to block the rear handles (fig. G), rotating the hook downwards and fixing it to the hinge between slide and frame (fig. E - F).
- 4 - The second operator, in front of the chair, has to grab the front telescopic handles at the front and move them by pushing the button.
- 5 - Using adequate lifting techniques, the operators must simultaneously lift the chair and start transport (fig. I).



For this type of transport the presence of a third operator is recommended in order to guide the other two.

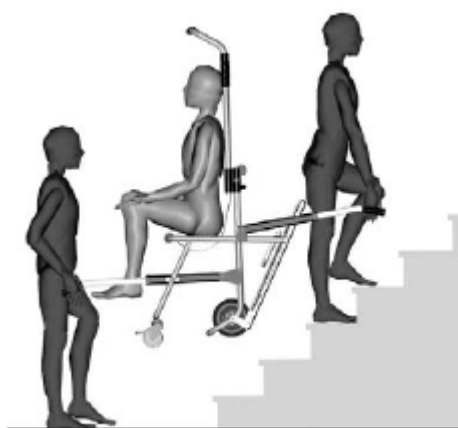


Fig. I

4.4 Troubleshooting

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The device does not unblock from open or closed position during the opening or closing procedure	The functional geometry has been compromised or damaged	Try complete lubrication and check if the problem has been solved; if not, take immediately the device out of service and contact the Spencer customer care service
Difficulties extracting and inserting the telescopic handles (PRO SKID-E and PRO SKID-E MAX models)	Presence of foreign bodies in the slide or breakage in aluminium part	Clean accurately; if this does not solve the problem, do not use the device for upstairs transport and contact the Spencer customer care service
The headrest extendible handle does not block in open position	Breakage of springs of the blocking system	Take the device immediately out of service and contact the Spencer customer care service
Difficulties in controlling the device during downstairs transport	Damage of the sliding belt system	Take the device immediately out of service and contact the Spencer customer care service
Structural damage	Improper use or untrained personnel	Take the device immediately out of service and contact the Spencer customer care service

5. MAINTENANCE AND CLEANING

5.1 Cleaning

Failure to carry out cleaning operations may involve the risk of cross infection due to the presence of secretions and/or residuals.



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

The metal parts exposed to external influences are treated superficially and/or painted in order to obtain better resistance. Clean the exposed parts with delicate soap and a sponge and dry with a soft cloth. In order to obtain a shiny finish of the frame parts, use shiny creams and waxes for vehicles. We advise the use of the polishing detergent Spencer STX 99.

Do not use high-pressure water. It may penetrate joints and eliminate lubricants, increasing the risk of corrosion of components.

Rinse carefully with warm water to remove all traces of detergents. Failure to do so could compromise the product and its life span. The device must be left to dry completely before storage. To dry the product after washing, or if used in a humid atmosphere, do not use direct sources of heat or flame.

5.2 Maintenance

Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an reference employee. The person who carries out the maintenance of the appliance has to guarantee the basic requirements indicated by the Manufacturer in the following paragraphs.

All maintenance activities, both precautionary and special, must be registered on documents including technical reports about operations. This register has to be kept for a period of at least 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.

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.

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.



During all checking, maintenance and cleaning procedures, the operator must wear adequate personal protection such as gloves, mask, glasses etc.

Check ups to be performed before every use:

- Functionality of the device
- Fixation of nuts and bolts
- State of use (moving parts, wheels, restraints, seat, headrest, sliding system, belts)
- Correct lubrication of moving parts



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 every day maintenance can only substitute the spare parts indicated on paragraph 6.2 "Spare Parts". All other substitutions or repairs can be carried out only by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacturer.

5.2.1 Periodic maintenance

The device must be serviced by the manufacturer or by an authorised centre every year. If the correct revision is not carried out, the CE branding will no longer be considered valid as it will no longer be compliant with the 93/42/CE Directive for Medical Devices and therefore there is the possibility that it is no longer compliant with the safety standards declared by the Manufacturer at time of purchase. Spencer Italia S.r.l. will take no responsibility the incorrect functioning or any damage caused by a device that has not undergone regular revision.

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.

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. The life span can be expanded only following a general revision of the product that must be carried out by the Manufacturer or by a centre authorised by the Manufacturer. 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.

6 ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 Accessories

SK14000B	Wall bracket
SK21000E	Transport bag (SKID-E, PRO SKID-E and PRO SKID-E MAX)
SK13013D	Alarm system for SKID Series evacuation chairs
SK13018C	Strap for ankles

6.2 Spare parts

SK11000B	Backrest sheet
SK12000B	Seat sheet
ST00427A	Pair of black belts with Derlin buckle
ST21400A	100 mm Ø wheel with brake
ST30428B	Lower wheel carrier in black nylon
ST30429B	Higher wheel carrier in black nylon
ST30449A	Black PVC handle

ATTACHMENT A – TRAINING REGISTER

The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.

Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

Operator's name	Training date		Training method (user's manual, during service, former class, etc)	Trainer
	Basic training	Advanced training		



ATTACHMENT B – MAINTENANCE REGISTER

Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

Perform the required maintenance and to respect the life span of the device, as indicated by the Manufacturer in the User's Manual.

Code and description of the device	
Purchase date	
Lot (LOT)	
Bought by	

SERVICE DATE	KIND OF SERVICE (Maintenance/ check/ extension of life span)	OPERATIONS MADE ON THE DEVICE	RESULT	PERSON IN CHARGE OF SERVICE (Operator/Auth orized centre/ Manufacturer)

Warning

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.