

# Manuale d'Uso e Manutenzione

## SXV / SXV 20G e SXO / SXO 20G

Sistema di fissaggio verticale e orizzontale per barelle cucchiaio  
(versione standard e versione certificata 20G)



SXV / SXV 20G Fissaggio verticale



SXO / SXO 20G Fissaggio orizzontale



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

<b>Informazioni Generali</b>	<b>pag. 2</b>	<b>Istruzioni Operative</b>	<b>pag. 3</b>
<b>Avvertenze</b>	<b>pag. 2</b>	<b>Manutenzione</b>	<b>pag. 4</b>
<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>pag. 2</b>		

# 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 nelle vicinanze del prodotto, 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
	Verdere istruzioni per l'uso

### 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 allo 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.

### 1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

### 1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di matricola (SN) o lotto (LOT) riportato sulla targa.

## 2 AVVERTENZE

### 2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo, 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.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l., per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- 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, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- 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.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura.

### 2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- Evitare di applicare una forza eccessiva quando si utilizza il dispositivo: una forza eccessiva potrebbe causare danni e influire negativamente sul funzionamento.
- Utilizzare il sistema di fissaggio soltanto come descritto nel presente manuale d'uso e manutenzione.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo per adattarlo al veicolo di emergenza: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile ed eventuali danni strutturali e comunque la perdita della garanzia.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario toglierlo immediatamente dal servizio.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.

### 2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato da personale a conoscenza delle regole di pronto soccorso e primo intervento, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

## 3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

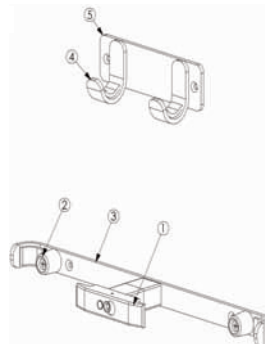
### 3.1 DESTINAZIONE D'USO

Spencer SXV e SXO sono sistemi di fermo che permettono di fissare in modo efficace e semplice le barelle cucchiaino all'interno dell'ambulanza o su appositi supporti. Il dispositivo SXV permette il fissaggio della barella cucchiaino in posizione verticale, mentre la versione SXO consente di fissare orizzontalmente la barella.

### 3.2 COMPONENTI PRINCIPALI SXV

1. Blocchetto di fissaggio
2. Puntale
3. Piastra principale
4. Gancio di sostegno
5. Piastra parte ganci

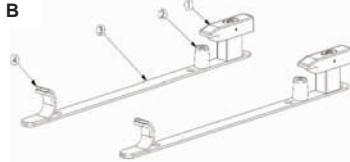
Fig. A



### 3.2.1 COMPONENTI PRINCIPALI SXO

1. Blocchetto di fissaggio
2. Puntale
3. Piastra principale
4. Gancio di sostegno

Fig. B



### 3.3 MODELLI

- SXV Sistema di fissaggio verticale per barelle cucchiaino  
SXV 20G Sistema di fissaggio verticale per barelle cucchiaino certificato 20G  
SXO Sistema di fissaggio orizzontale per barelle cucchiaino  
SXO 20G Sistema di fissaggio orizzontale per barelle cucchiaino certificato 20G

ST05017A  
ST05018B  
ST05016A  
ST05019B

### 3.4 DATI TECNICI

	SXV/SXV 20G	SXO/SXO 20G
Lunghezza (mm)	parte inf. 440 / parte sup. 180	510
Larghezza (mm)	parte inf. 25 / parte sup. 55	25
Altezza (mm)	parte inf. 90 / parte sup. 65	60
Peso (kg)	SXV 0,55 / SXV 20G 1	SXO 0,7 / SXO 20G 1,5
Materiale	alluminio e nylon caricato	alluminio e nylon caricato

### 3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

- Temperatura di utilizzo: da -20 a +60 °C  
Temperatura di stoccaggio: da -20 a +60 °C  
Umidità relativa: da 5 a 85%

## 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'imballaggio originale per eventuali successivi trasporti. 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 luoghi asciutti e privi di umidità.

### 4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- rimuovere l'imballaggio 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.

Prima di ogni utilizzo del dispositivo:

- verificare quando si estrae per la prima volta il fermo dall'imballaggio se è integro in tutte le sue parti
- accertarsi che il bloccetto di fissaggio abbia la sua corretta rotazione scorrevole
- accertarsi che il bloccetto di fissaggio si blocchi nella data posizione
- controllare il corretto serraggio delle viti

Se tutto è regolare, il sistema di fissaggio è pronto per essere utilizzato. Qualora fossero necessari dei chiarimenti inerenti la verifica sopra descritta, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer (paragrafo 1.4).

Nel caso in cui il fermo non appaia idoneo per un corretto e sicuro funzionamento, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer.

### 4.3 REQUISITI DEL VEICOLO DI EMERGENZA

Spencer SXV e SXO sono progettati per essere installati nel vano sanitario di un'ambulanza. Il veicolo deve possedere i seguenti requisiti:

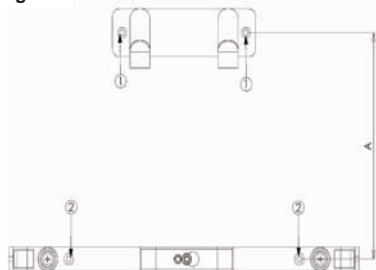
- superficie piana debitamente robusta per sostenere i ganci con relativo dispositivo medico
- superficie sufficientemente larga e lunga per alloggiare senza ostacoli il fermo
- il veicolo di emergenza deve essere conforme alla norma EN 1789

### 4.4 FUNZIONAMENTO

#### 4.4.1 FISSAGGIO SXV ALLA SUPERFICIE

1. Posizionare il gancio nel punto in cui si ha intenzione di fissarlo.
2. Porre la piastra di fissaggio ganci sulla superficie prestabilita; utilizzare la stessa come dima di foratura e fissarla con 2 viti TPSEI M6 classe di resistenza 10.9 negli appositi fori (n° 1 fig. C).

Fig. C

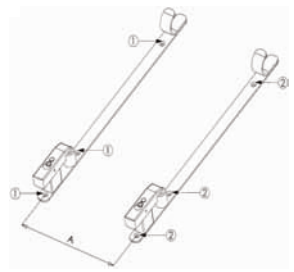


**Effettuare il fissaggio su una superficie in grado di resistere al carico applicato, anche in funzione del 20G.**

3. Posizionare l'altra parte del sistema SXV a una distanza (punto A fig. C) compresa tra un minimo di 800 mm e un massimo di 1000 mm. Anche in questo caso utilizzare la piastra come dima di foratura e fissarla con 2 viti TPSEI M6 classe di resistenza 10.9.

**Effettuare il fissaggio su una superficie in grado di resistere al carico applicato, anche in funzione del 20G.**

Fig. D



#### 4.4.2 FISSAGGIO SXO ALLA SUPERFICIE

1. Posizionare il gancio nel punto in cui si ha intenzione di fissarlo.
2. Porre la piastra principale sulla superficie prestabilita; utilizzare la stessa come dima di foratura e fissarla con 3 viti TPSEI M6 classe di resistenza 10.9, negli appositi fori (n° 1 fig. D).



**Effettuare il fissaggio su una superficie in grado di resistere al carico applicato, anche in funzione del 20G.**

3. Posizionare l'altra parte del sistema SXO a una distanza (punto A fig. D) compresa tra un minimo di 500 mm e un massimo di 650 mm.

Anche in questo caso utilizzare la piastra come dima di foratura e fissarla con 3 viti TPSEI M6 classe di resistenza 10.9.



**Effettuare il fissaggio su una superficie in grado di resistere al carico applicato, anche in funzione del 20G.**

**Posizionare sempre il dispositivo SXO con i ganci di sostegno nella parte alta rispetto al blocchetto di fissaggio.**

#### 4.4.3 BLOCCAGGIO BARELLA CUCCHIAIO AL DISPOSITIVO SXV O SXO

1. Caricare il dispositivo di trasporto nel vano dell'ambulanza secondo le consuetudine di utilizzo.
2. Agganciare la barella cucchiaino agli appositi ganci di sostegno (paragrafo 3.2).
3. Mettere a completo appoggio la barella cucchiaino sul dispositivo di fissaggio.
4. Ruotare il blocchetto di fissaggio fino a quando non si ottiene il fissaggio della barella.

#### 4.4.4 SBLOCCAGGIO BARELLA CUCCHIAIO DAL DISPOSITIVO SXV O SXO

1. Sbloccare il dispositivo di fissaggio premendo il nottolino color bronzo, in questo modo la parte ruota di 90°.
2. Dopo lo sblocco del dispositivo di fissaggio, sollevare la barella cucchiaino dai ganci di sostegno.

#### 4.5 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il blocchetto di fissaggio non si muove	La molla di movimentazione è guasta o bloccata	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
Lesioni alla struttura	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti

### 5 MANUTENZIONE

#### 5.1 PULIZIA

Le parti metalliche esposte agli agenti esterni sono solitamente trattate e/o verniciate al fine di ottenere una migliore resistenza. Pulire le parti esposte con una spugna insaponata, utilizzando un detergente delicato, quindi asciugare con un panno morbido o pelle di daino. Per ottenere la brillantezza delle superfici si consigliano creme o cere che sono impiegate per la lucidatura della carrozzeria dell'auto. Non utilizzare assolutamente acqua ad alta pressione; questa penetra nei giunti ed elimina il lubrificante, aumentando il rischio di corrosione. La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui. Si consiglia inoltre l'uso del detergente lucidante Spencer STX 99 (cod. ST50000E) sulle parti metalliche.

#### 5.2 MANUTENZIONE

##### 5.2.1 Manutenzione ordinaria

Una periodica e corretta manutenzione garantisce la durata del sistema.

Stipulare un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento.

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione preventiva del dispositivo (utilizzatore stesso o fabbricante/fornitore o terzo soggetto) 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.
- Controlli da effettuare prima di ogni messa in servizio:
- Funzionalità del dispositivo
  - Serraggio viteria e bulloneria
  - Stato di usura (parti in movimento)
  - Scatto delle molle
- Intervallo suggerito per la lubrificazione delle parti in movimentazione:
- 1-30 servizi al mese: ogni 3 mesi
  - 30-50 servizi al mese: ogni 2 mesi
  - più di 150 servizi al mese: ogni mese

Tutte le operazioni di manutenzione che esulano dalla lubrificazione, serraggio delle viti/bulloni, pulizia ordinaria devono essere rigorosamente svolte da Spencer Italia S.r.l. o presso un centro autorizzato Spencer.

**Il dispositivo non richiede una revisione periodica programmata.**

##### 5.2.2 Manutenzione straordinaria

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

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

#### Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non 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.