

CE Dispositivo Medico di classe I, conforme alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici

Avviso

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso.

Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare leggermente da quelle vere e proprie del dispositivo.

Spencer Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali errori qui contenuti e per danni, incidenti o conseguenti correlati alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente manuale.

Prima emissione: 30/11/2009
Rev.3 23/01/2017



INDICE

1. MODELLI	3
2. DESTINAZIONE D'USO	3
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	3
4. INTRODUZIONE	3
4.1 UTILIZZO DEL MANUALE	3
4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	3
4.3 SIMBOLI	4
4.4 GARANZIA E ASSISTENZA	4
5. AVVERTENZE	4
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	6
6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI	7
7. RISCHIO RESIDUO	7
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	7
9. MESSA IN FUNZIONE	8
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	8
11. MODALITA' D'USO	8
11.1 REQUISITI DEL VEICOLO DI EMERGENZA	9
11.2 INSTALLAZIONE	9
11.3 UTILIZZO	9
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	10
12.1 PULIZIA	10
12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	10
12.3 REVISIONE PERIODICA	11
12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	11
12.5 TEMPO DI VITA	11
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	12
14. ACCESSORI	12
15. RICAMBI	12
16. SMALTIMENTO	12

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.

1. MODELLI

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

- F400 – SISTEMA DI FISSAGGIO 20G PER SEDIE
- F400A – SISTEMA DI FISSAGGIO 20G PER SEDIE AVIO

2. DESTINAZIONE D'USO

Spencer F400 e F400-A sono sistemi di fissaggio dedicati alle sedie portantine 420/425/450/455 certificate 20g. F400-A è la versione dedicata ai modelli della serie AVIO. il dispositivo è destinato a mantenere fissata la sedia in posizione chiusa durante la marcia del veicolo. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
UNI EN 1789	Veicoli medici e loro attrezzatura

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

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

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

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

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







4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

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

La Direttiva 93/42/CE richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (Solo per mercato USA)
	Codice identificativo del prodotto
	Serial number
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

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

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

Condizioni di garanzia e assistenza e altri servizi, sono disponibili al sito <http://www.spencer.it/it/spencer-care>.

Nota:

Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, al quale è possibile accedere attraverso la sezione "Servizi" del portale Spencer Care. Tale servizio, vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

5. AVVERTENZE

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



Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate ed eventuali modifiche che coinvolgano il proprio prodotto. Queste informazioni, sono liberamente consultabili sul sito <http://support.spencer.it> nelle sezioni "Manuali d'uso" e "Aggiornamento prodotti".

Formazione utilizzatori

Nota: *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.

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

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

Formazione installatore

L'installazione del dispositivo, deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato da Spencer Italia S.r.l. Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il Cliente e i nostri Uffici Commerciali.

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto 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 prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. 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.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi;** in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- L'installazione del dispositivo, deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato da Spencer Italia S.r.l. Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il cliente e i nostri Uffici Commerciali.
- Temperatura di utilizzo: da -10°C a + 50°C

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -20°C a +60°C

Manutenzione/pulizia

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio del prodotto e dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetto diverso dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati a ciò autorizzati; inoltre la garanzia risulta invalidata.

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.**
- La riparazione dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. deve essere necessariamente effettuata dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni o esterni specializzati i quali, utilizzando ricambi originali, forniscono un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità alle specifiche tecniche indicate dal Produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetti non autorizzati.
- 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 prodotto.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

Requisiti regolatori

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

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la 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.
- **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 incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.
- 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, in materia di Dispositivi Medici, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo di F400 e F400-A, è necessario aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono danneggiate o eccessivamente usurate.
- Leggere il manuale d'uso della sedia portantina in uso. E' necessario saper effettuare le procedure di apertura e chiusura della sedia con dimestichezza.
- Non utilizzare il sistema di fissaggio con dispositivi non approvati dal fabbricante.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- 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, sospenderne il servizio e contattare il fabbricante.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Durante la chiusura del dispositivo, assicurarsi che nulla interferisca con i sistemi fermo. Disattenzione durante queste fasi, potrebbero portare a lesioni causate da schiacciamento.
- Prima dell'installazione, assicurarsi che i requisiti per il veicolo d'emergenza siano rispettati
- L'installazione deve avvenire nel rispetto delle istruzioni fornite dal fabbricante
- Non staccare la sedia dal gancio con veicolo marciante
- Assicurarsi che il sistema di blocco sia sempre correttamente e completamente inserito e che la sedia sia correttamente posizionata sulla base del gancio.
- Non devono essere presenti corpi estranei tra la sedia e il sistema di fissaggio
- Al fine di limitare il pericolo di lesioni, assicurarsi che poggiatesta e manici della sedia siano in posizione chiusa quando questa è collocata sul sistema di fissaggio.
- Verificare il serraggio delle viti secondo quanto prescritto dal presente manuale d'uso.
- Durante il posizionamento della sedia sul sistema di fissaggio, prestare attenzione al posizionamento delle mani. Un posizionamento non corretto potrebbe causare rischio di schiacciamento.
- Evitare forza eccessiva quando si posiziona la sedia sul sistema di fissaggio: una forza inutile può causare danni ai dispositivi compromettendone la funzionalità influenzando negativamente sulle operazioni di soccorso.
- Un'installazione non adeguata del sistema di fissaggio può provocare gravi danni agli occupanti del veicolo.

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

Il sistema di fissaggio è un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Ogni operatore deve essere addestrato ad un utilizzo sicuro ed efficiente. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Gli utilizzatori devono essere in grado di sollevare e movimentare in piena sicurezza la sedia portantina in modo da garantire un accoppiamento sicuro al sistema di fissaggio.

Gli installatori devono essere in grado di effettuare l'installazione secondo quanto prescritto dal fabbricante garantendo l'idoneità delle superfici di supporto.

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

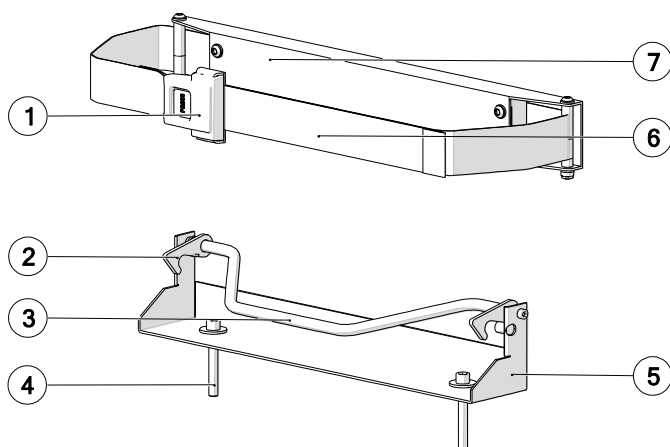
7. RISCHIO RESIDUO

I rischi residui di seguito elencati sono stati identificati esclusivamente in riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo.

- L'utilizzo da parte di personale non addestrato, può comportare lesioni al paziente, al soccorritore e a terzi.
- Procedure di disinfezione non adeguate, possono comportare rischi di infezioni crociate.
- Interventi sul dispositivo da parte di qualunque soggetto non addestrato, può causare il disinserimento del sistema di blocco con conseguenti rischi per tutti gli occupanti del mezzo. Assicurarsi che nessun soggetto non autorizzato intervenga in alcun modo sul dispositivo.
- La mancata chiusura dei manici estraibili o del poggiatesta della sedia portantina, può causare lesioni agli operatori causate da ingombri non previsti. Assicurarsi che tutti gli elementi della sedia siano in posizione chiusa quando questa è collocata sul sistema di fissaggio.
- Presenza di corpi estranei tra gancio e sedia, possono causare un fissaggio non adeguato con conseguenti rischi per gli occupanti del mezzo.
- L'utilizzo del sistema di fissaggio con dispositivi non approvati dal fabbricante, non garantisce il loro fissaggio corretto con conseguenti rischi per paziente ed operatori.
- La mancata osservanza delle avvertenze per gli operatori, può comportare rischi di schiacciamento causati dai meccanismi di movimentazione.
- Il mancato rispetto del tempo di vita medio e delle revisioni periodiche stabilite e descritte da fabbricante nel presente manuale d'uso, può provocare gravi danni a paziente ed operatori legati all'utilizzo di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza stabiliti dal fabbricante.
- **La mancata lettura e comprensione delle istruzioni della sedia portantina e del sistema di fissaggio, può avere conseguenze sul paziente e sugli operatori.**

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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



N°	Descrizione	Materiale
1	Fibbia ad aggancio rapido	Metallo
2	Uncini di aggancio sedia	Acciaio
3	Pedale di sgancio	Acciaio
4	Viti di fissaggio (Non incluse)	Acciaio
5	Base di fissaggio	Acciaio
6	Cintura per fissaggio superiore	PP
7	Profilo superiore	Acciaio

Caratteristiche	
Dimensioni parte superiore (LxPxH)	480x30x60 ± 5mm
Dimensioni parte inferiore (LxPxH)	401x72x80 ± 5mm
Dimensioni parte superiore modello AVIO (LxPxH)	420x30x60 ± 5mm
Dimensioni parte inferiore modello AVIO (LxPxH)	335x72x80 ± 5mm
Peso F400	1,9 ± 0,1 kg
Peso F400-A	1,6 ± 0,1 kg

TABELLA DI COMPATIBILITA'	
FISSAGGIO	CODICE MODELLO SEDIA
F400	ST26420C/ ST26425C/ ST27425C/ ST36450C/ ST36455C/ ST46450C/ ST46455C
F400-A	ST31450C/ ST31451C/ ST31452C

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo secondo quanto descritto nel manuale d'uso
- Il veicolo sanitario sia dotato di superfici idonee a garantire il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa EN 1789 e che permettano un'installazione tale da non pregiudicare l'accesso ad altri dispositivi.
- **Le parti inferiore e superiore del sistema di fissaggio non possono essere separate per utilizzi diversi da quanto previsto nel presente manuale d'uso.**



Non modificare per nessun motivo alcuna parte del fissaggio in quanto ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o operatori.



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

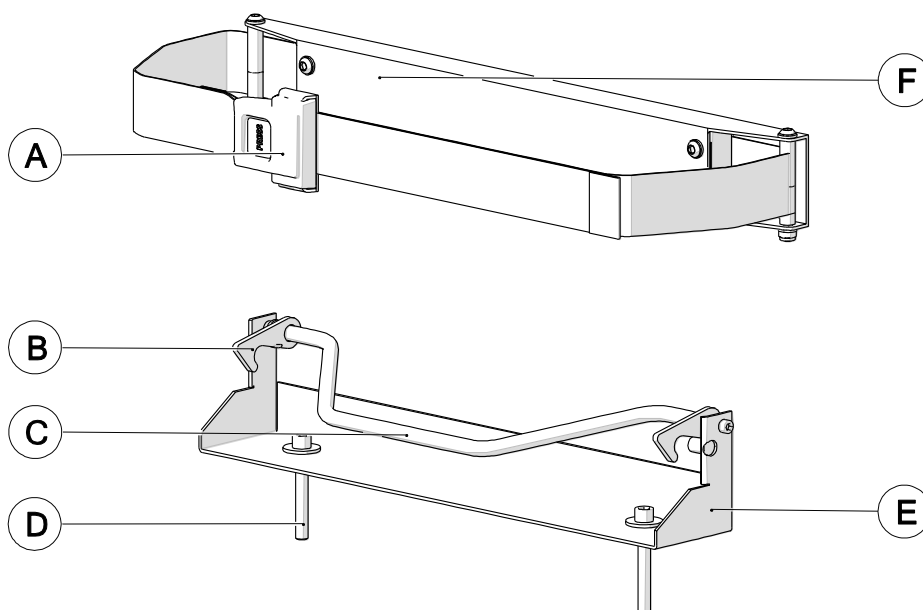
Si raccomanda di fare pratica in condizioni di non operatività del mezzo prima della regolare messa in servizio.

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

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

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

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Cintura fissaggio superiore	Dotata di fibbia a sgancio rapido, permette di mantenere in posizione la parte superiore della sedia.
B	Uncini di aggancio sedia	Sono gli elementi che, agganciandosi agli appositi fermi della sedia ne fissano la parte inferiore
C	Pedale di sgancio	Se azionato, solleva gli uncini di aggancio, permettendo di sganciare la parte inferiore della sedia
D	Viti di fissaggio (non fornite)	Da utilizzarsi per l'installazione a pavimento del sistema di fissaggio
E	Base di fissaggio	Parte strutturale della base del sistema di fissaggio.
F	Profilo superiore	Parte strutturale della parte superiore del sistema di fissaggio. Al suo interno è presente un arrotolatore che permette di mantenere in trazione la cintura.

11. MODALITA' D'USO

11.1 Requisiti del veicolo di emergenza

Il sistema di fissaggio è progettato per essere installato nel vano sanitario di un'ambulanza.

Per la sua installazione, è necessario che il veicolo di emergenza sia dotato di superfici idonee a mantenere in posizione in totale sicurezza l'insieme costituito da fissaggio e sedia. Il veicolo deve quindi possedere i seguenti requisiti:

- Piano di appoggio sufficientemente ampio da poter alloggiare senza ostacoli il fermo unitamente alla sedia portantina
- Piani di fissaggio perfettamente livellati e perpendicolari tra loro.
- Superfici di supporto in grado di resistere a decelerazioni/accelerazioni previste dalla normativa EN1789. Le superfici sulle quali viene installato il dispositivo, devono essere dotate di opportune contropiastre in grado di sopportare le sollecitazioni alle quali potrebbe essere sottoposto il sistema di fissaggio stesso. Eventuali contropiastre non sono fornite dal fabbricante.



Il mancato rispetto di tali requisiti o un'installazione non adeguata possono compromettere gravemente la sicurezza di pazienti e operatori

11.2 Installazione

Ai fini di una corretta installazione del gancio, è necessario che le superfici di installazione siano perpendicolari tra loro e livellate in tutte le zone di appoggio del sistema di fissaggio e della sedia. Il mancato rispetto di queste condizioni può comportare un'alterazione delle geometrie del dispositivo con conseguente non conformità dello stesso alle specifiche di progetto.



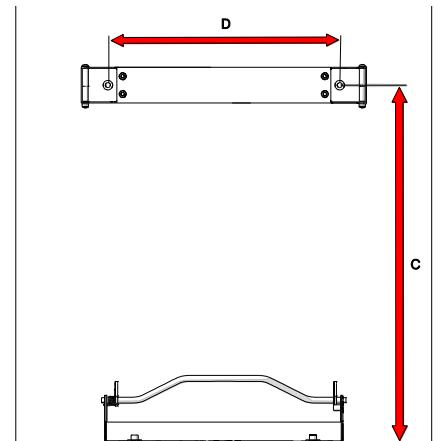
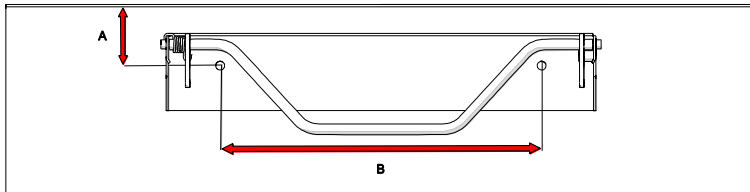
Le parti inferiore e superiore del sistema di fissaggio non possono essere separate per utilizzi diversi da quanto previsto nel presente manuale d'uso.

La parte inferiore del sistema di fissaggio è dotata di due fori per l'installazione a pavimento, quella superiore di altri due fori per l'installazione a parete.



Prima di effettuare la foratura, è necessario verificare che nessuna parte, elemento o dispositivo nel veicolo possa essere compromesso o danneggiato durante questa fase. Prestare particolare attenzione a garantire l'integrità e la possibilità di intervento su circuiti e componenti elettriche, strutturali ed eventuali condutture di gas.

A tal scopo le immagini mostrano le quote di foratura necessarie per l'installazione. E' necessario la distanza dalla parete sia rispettata, altrimenti potrebbe non essere possibile alloggiare la sedia sul sistema di fissaggio.



Quote di foratura:

	F400	F400-A
A	56/60 mm	56/60 mm
B	300 mm	234 mm
C	630 ± 15 mm	630 ± 15 mm
D	390 mm	234 mm

Praticare fori $\varnothing 8\text{mm}$ utilizzando i fissaggi stessi come dima.

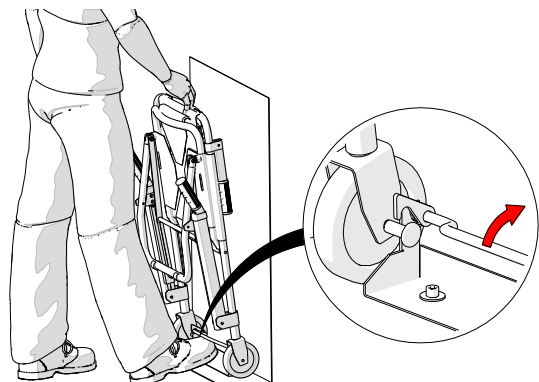
Completare l'installazione fissando la base per mezzo di due viti TCEI M8, classe di resistenza 8.8 e rondelle $\varnothing 8 \times 24 \times 2$ mm. Per la parte superiore, utilizzare due viti TCEI M8, classe di resistenza 10.9 e rondelle $\varnothing 8$ mm. Sul lato opposto della parete, utilizzare una contropiastre (non fornita) e dadi autobloccanti M8.

Nel caso in cui il dispositivo debba essere installato in nicchie o siano previsti altri dispositivi nelle vicinanze, è indispensabile poter garantire un libero accesso alla sedia e al sistema di fissaggio. E' quindi necessario considerare gli ingombri della sedia in uso una volta posizionata sul sistema di fissaggio.

11.3 Utilizzo

Fissaggio della sedia

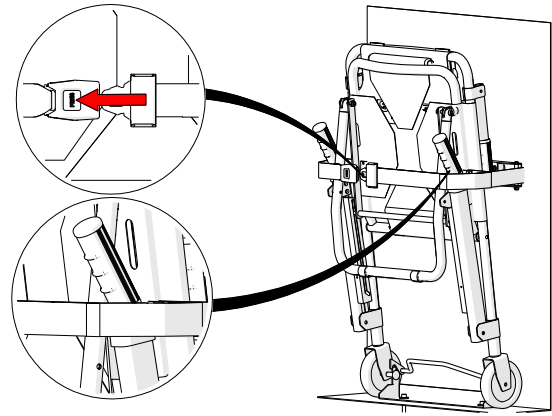
- Portare la sedia in posizione chiusa in prossimità del sistema di fissaggio con una leggera inclinazione e con i manici anteriori rivolti verso di sé.
- Giunti in prossimità del gancio, sollevare con il piede il pedale di sgancio e spingere la sedia verso il fissaggio in modo da permettere ai perni ruota di alloggiarsi al di sotto degli uncini di aggancio.
- Rilasciare il pedale, verificando che gli uncini blocchino correttamente la parte inferiore della sedia.



- Ruotare la sedia fino al raggiungimento del completo contatto con la parete.
- Allacciare la cintura prestando attenzione a mantenere i manici della sedia al suo interno e verificando che la sua tensione sia sufficiente ad impedire alla sedia di muoversi
- Verificare che la sedia sia ben ancorata effettuando alcuni ripetuti movimenti di trazione.

Rimozione sedia dal sistema di fissaggio

- Slacciare la cintura
- Con un piede sollevare il pedale posto sulla base del gancio fino a permettere l'uscita dei perni ruota dalla sede del gancio
- Portare la sedia verso il proprio corpo e rilasciare il pedale



12. PULIZIA E MANUTENZIONE

12.1 PULIZIA

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

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

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.**

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa può comportare 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.

Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

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

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

La manutenzione ordinaria del dispositivo deve essere affidata ad operatori in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione in materia di uso e manutenzione del dispositivo.

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, o alla scadenza riportata sopra, sono:

- 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)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né rotture
- Verifica della funzionalità degli uncini di aggancio e lo scatto delle molle.
- Verifica dell'integrità della cintura del fissaggio superiore e del corretto funzionamento della fibbia a sgancio rapido
- L'accoppiamento tra sedia e sistema di fissaggio risulta essere stabile e sicuro.

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.

Non è richiesta lubrificazione di alcuna componente o sistema di movimentazione.

Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta nel presente manuale e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non 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.

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

12.3 REVISIONE PERIODICA

Il dispositivo deve essere revisionato ogni anno dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

In mancanza della suddetta revisione, il dispositivo deve essere **MESSO FUORI USO**, poiché decade la conformità alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici e, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo non risponde più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura.

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

12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

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

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

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

12.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Se per qualsiasi motivo non fosse possibile risalire alla data di acquisto, il tempo di vita viene calcolato a partire dalla data di produzione.

Il tempo di vita del dispositivo è di 5 anni dalla data di acquisto, prorogabile in seguito a revisioni annuali per un massimo di altri 5 anni.

Le revisioni devono essere effettuate dal Fabbricante, che si avvale di Tecnici interni ed esterni specializzati ed abilitati dal Fabbricante stesso. **In mancanza di tali revisioni annuali, il dispositivo deve essere SMALTITO IN ACCORDO A QUANTO INDICATO AL PARAGRAFO 16 E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.**

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

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo è installato, ma non poggia completamente o correttamente sulle superfici di supporto	Il dispositivo non è stato correttamente installato	Verificare che siano state rispettate le quote di foratura, che il fissaggio sia stato utilizzato come dima e che durante l'installazione non siano avvenute deformazioni di alcun tipo.
	Le superfici di supporto non rispettano i requisiti richiesti dal fabbricante	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e verificare che le superfici siano adatte ad una sicura e adeguata installazione del fissaggio
La base o altri elementi del sistema di fissaggio presentano lesioni	Le componenti si sono danneggiate durante l'installazione	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	L'utilizzo e la relativa usura hanno portato al danneggiamento delle componenti	
Non è possibile fissare la sedia sul gancio	La sedia portantina utilizzata non è idonea al sistema di fissaggio	Contattare il fabbricante o il centro assistenza per verificare la compatibilità dei dispositivi
	La sedia portantina non è rivolta nel verso corretto	Verificare il corretto orientamento della sedia. Per un fissaggio corretto, le ruote anteriori della sedia devono essere rivolte verso l'operatore
	Le molle sono danneggiate oppure il meccanismo o i perni ruota sono danneggiati e/o usurati	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Nel tentativo di collocare la sedia sul gancio, non è possibile spingere la sedia a contatto con la parete	La sedia non è rivolta nel senso corretto	Seguire le indicazioni del par. 11.3
	Sono presenti corpi estranei tra la sedia e il sistema di fissaggio	Rimuovere eventuali corpi estranei
L'accoppiamento tra sedia e gancio non risulta stabile	Le viti di fissaggio sono allentate o gli elementi di accoppiamento si sono deteriorati generando giochi fuori tolleranza	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e verificare l'integrità delle componenti e la qualità dell'installazione.
La cintura della parte superiore del sistema di fissaggio, non rimane sufficientemente tesa o è bloccata	L'arrotolettore non funziona correttamente	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio, contattare il fabbricante e prevedere l'acquisto del ricambio della parte superiore del sistema di fissaggio.

14. ACCESSORI

Non sono presenti accessori per questo dispositivo

15. RICAMBI

RIST047D	F400 SISTEMA FISSAGGIO SEDIA PARTE SUPERIORE
RIST048D	F400 SISTEMA FISSAGGIO SEDIA PARTE INFERIORE
RIST049D	F400 A SISTEMA DI FISSAGGIO SEDIA PARTE SUPERIORE
RIST050D	F400 A SISTEMA DI FISSAGGIO SEDIA PARTE INFERIORE

16. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.