

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: 10/03/2016
Rev.1 19/06/2018



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	7
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	8
11. MODALITA' D'USO	8
11.1 REQUISITI DEL VEICOLO DI EMERGENZA	8
11.2 INSTALLAZIONE	8
11.3 UTILIZZO DEL GANCIO	10
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.

- SISTEMA DI FISSAGGIO 10G S-MAX

2. DESTINAZIONE D'USO

S-MAX è un dispositivo da installarsi permanentemente all'interno di ambulanze per il fissaggio di barelle Spencer. Il suo scopo è di trattenere la barella in posizione chiusa in conformità ai requisiti richiesti dalla normativa EN 1789.

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 § 4.5.9 - § 5.4.2 - § 5.4.5	Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze

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
	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 matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://support.spencer.it>.

Nota:

Registrare e conservare con queste istruzioni: matricola (SN), 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>, 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.

5. AVVERTENZE

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

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 Fabbriante, 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 + 40°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 del *Sistema di fissaggio S-MAX*, 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'istruzioni della barella in uso. E' necessario saper effettuare tutte le procedure di movimentazione della barella 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 il fissaggio della barella, assicurarsi che nulla interferisca con i sistemi fermo. Disattenzione durante queste fasi, potrebbero portare ad un fissaggio non sicuro e/o a lesioni causate da schiacciamento.
- Il sistema di fissaggio S-MAX, è conforme alla normativa EN 1789 solo se utilizzato con barelle Spencer 10G ed è installato su superfici in grado di resistere alle sollecitazioni previste da tale normativa.
- 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 barella dal gancio con veicolo marciante
- Assicurarsi che il sistema di blocco sia sempre correttamente e completamente inserito e che la barella sia correttamente posizionata sulla gancio.
- Non devono essere presenti corpi estranei tra barella e il sistema di fissaggio
- Verificare il serraggio delle viti secondo quanto prescritto dal presente manuale d'uso.
- Durante il posizionamento della barella sul sistema di fissaggio, prestare attenzione al posizionamento delle mani. Un posizionamento non corretto potrebbe causare rischio di schiacciamento.

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

Il sistema di fissaggio S-MAX 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 movimentare in piena sicurezza la barella Spencer in uso, in modo da garantire un accoppiamento sicuro con il 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.

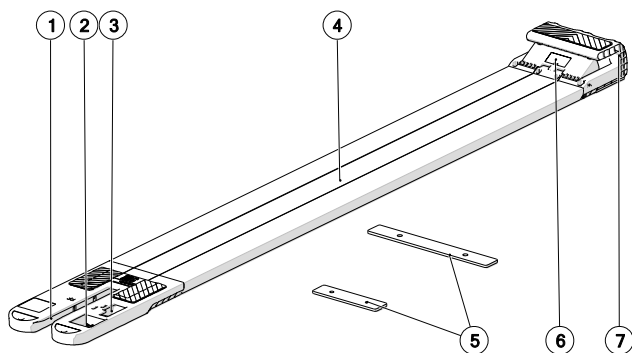
7. RISCHIO RESIDUO

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.
- L'utilizzo di S-MAX 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.
- **La mancata lettura e comprensione delle istruzioni della barella Spencer in uso e di S-MAX, 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	Zona inserimento ralla	-
2	Leva sblocco fissaggio barella	Nylon
3	Leva di sblocco tramite sistema Sharp	Nylon
4	Profilo centrale	Al
5	Contropiastre di fissaggio	Acciaio zincato
6	Flap di blocco	Nylon
7	Fermo anteriore	Nylon

Caratteristiche	
Dimensioni (mm)	1790x190x80 ± 5mm
Spessore profilo centrale	30 mm
Peso <small>(senza piastre di fissaggio)</small>	5,2 ± 0,1 kg

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
- L'installazione del dispositivo è stata effettuata come descritto nel presente manuale e la funzionalità del prodotto è stata completamente verificata.

Non modificare per nessun motivo alcuna parte del gancio 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.

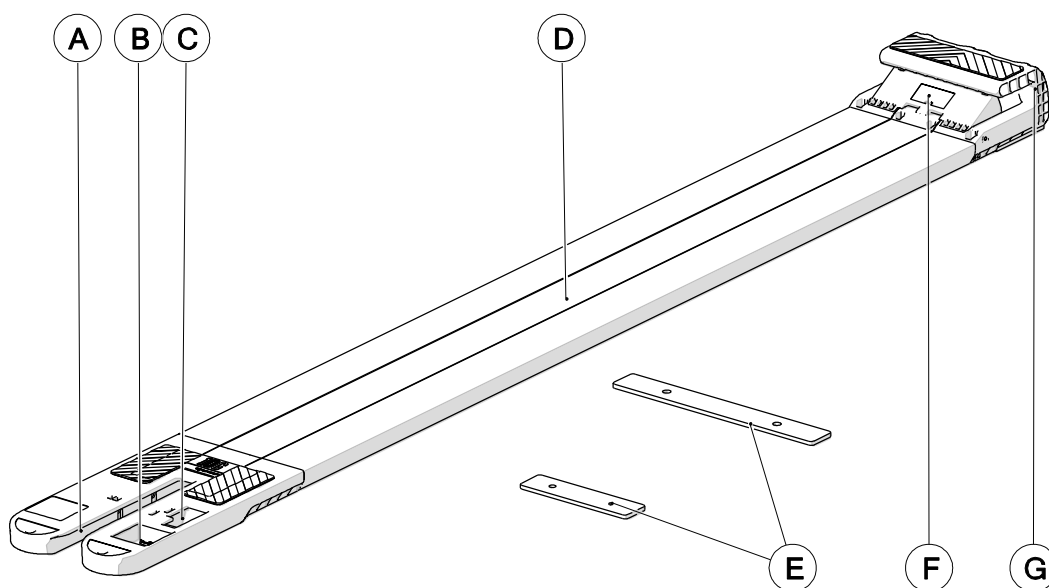
Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 12.

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 Fabbricante.



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 Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Zona inserimento ralla	Necessaria per l'accoppiamento con la ralla della barella
B	Leva sblocco fissaggio barella	Utilizzata per sganciare la barella dal sistema di fissaggio
C	Leva di sblocco tramite sistema Sharp	Area della leva di sblocco utilizzata solo nel caso di barelle dotate di sistema di sgancio Sharp
D	Profilo centrale	Componente di collegamento tra la parte anteriore e posteriore del sistema di fissaggio
E	Contropiastre di fissaggio	Fornite con il dispositivo, devono essere utilizzate per l'installazione, collocandole sotto il piano supporto barella
F	Flap di blocco	Consente il blocco e lo sblocco della barella
G	Fermo anteriore	Componente del sistema di fissaggio che mantiene la barella in posizione agendo sulla sua parte anteriore.

11. MODALITA' D'USO

11.1 Requisiti del veicolo di emergenza

Il sistema di fissaggio S-MAX 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'assieme costituito da fissaggio e barella. Il veicolo deve quindi possedere i seguenti requisiti:

- Piano di appoggio sufficientemente ampio da poter alloggiare senza ostacoli il fermo unitamente alla barella
- Piano di fissaggio livellato e perfettamente orizzontale
- Superfici di supporto in grado di resistere a decelerazioni/accelerazioni previste dalla normativa EN1789 in relazione alla barella utilizzata e della sua massima portata.



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 fondamentale che il piano sia perfettamente orizzontale. La superficie sulla quale viene installato il dispositivo, deve essere perfettamente piana in tutte le zone di fissaggio e di appoggio. Il non rispetto di queste condizioni può comportare un'alterazione delle geometrie del dispositivo con conseguente non conformità dello stesso alle specifiche di progetto.

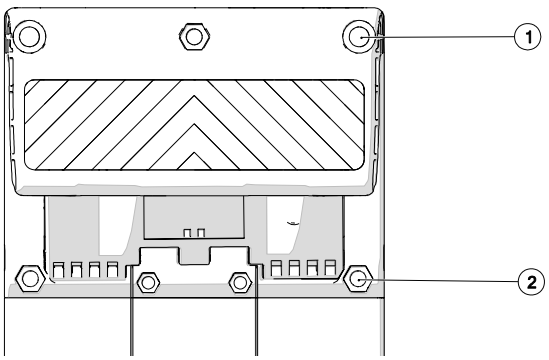
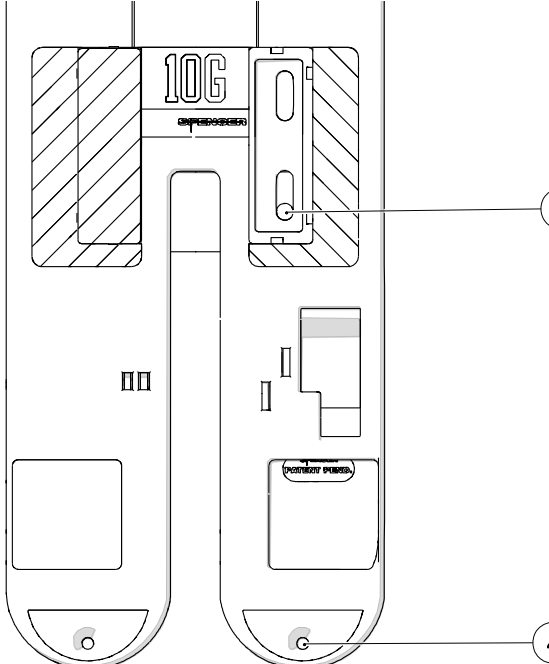
La struttura del gancio è dotata di 8 fori necessari per l'installazione; 4 per la parte anteriore e 4 per quella posteriore.

La parte posteriore è dotata di due coppie di asole alle quali si accede rimuovendo temporaneamente i coperchi di accesso. Per il fissaggio è sufficiente utilizzare una sola coppia di asole simmetriche rispetto all'asse longitudinale del fissaggio. E' necessario scegliere quali asole saranno utilizzate per il fissaggio prima di effettuare la foratura.

Utilizzare il gancio stesso come dima di foratura della superficie sulla quale questo deve essere installato, posizionandolo parallelamente alla direzione di marcia del veicolo.

Per la parte anteriore, utilizzare i 4 fori agli angoli del fermo anteriore.

La seguente tabella mostra il dettaglio delle viti da utilizzare

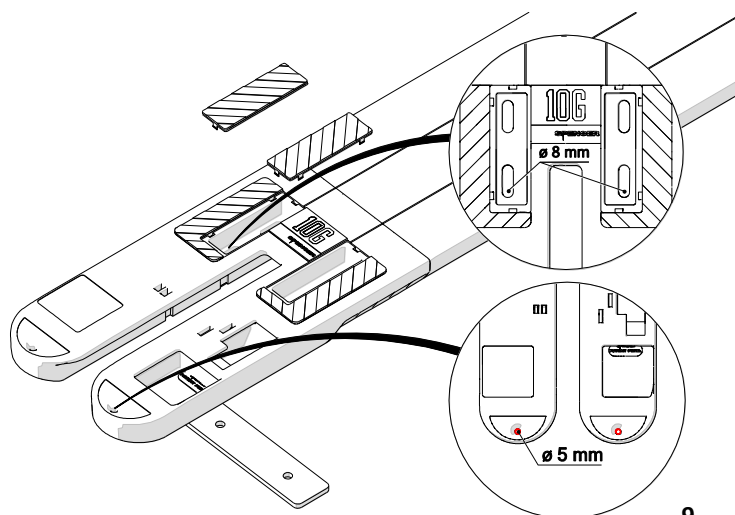
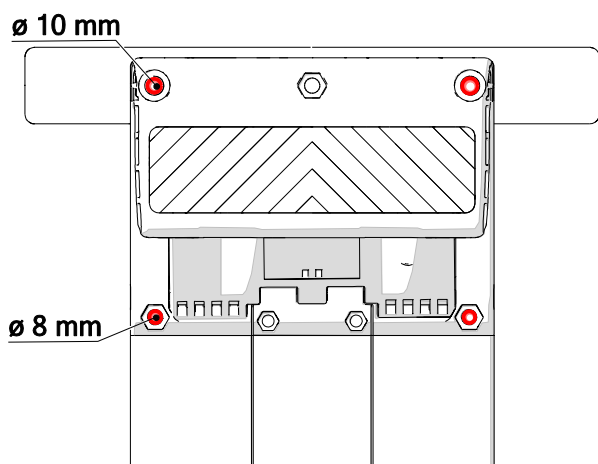
TAB. 1	ID	Vite	Cl. di resistenza
	1	TCEI 10 x (80 + spessore superficie di fissaggio)	10.9
	2	TCEI 8 x (30 + spessore superficie di fissaggio)	8.8
	3	TCEI 8 x (20 + spessore superficie di fissaggio)	8.8
	4	TPSEI 5 x (30 + spessore superficie di fissaggio)	8.8

! Prima di effettuare la foratura, è necessario verificare che nessuna parte, elemento o dispositivo nel mezzo possa essere compromesso 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.

Se il dispositivo viene installato su un piano di carico, durante l'installazione è necessario considerare anche l'eventuale ingombro di prolunghie del carrello di carico della barella, in modo che le ruote del carrello di carico non fuoriescano dalla superficie del piano.

! S-MAX viene fornito con due contropiastre da utilizzarsi per il fissaggio sul piano e da utilizzare rispettivamente per la parte anteriore e posteriore. Il mancato utilizzo delle contropiastre può gravemente compromettere la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.

Dopo aver eseguito la foratura, procedere con l'installazione utilizzando viti di lunghezza idonea in relazione allo spessore della superficie sulla quale viene montato il sistema di fissaggio secondo quanto indicato in TAB. 1.



11.3 Utilizzo del gancio

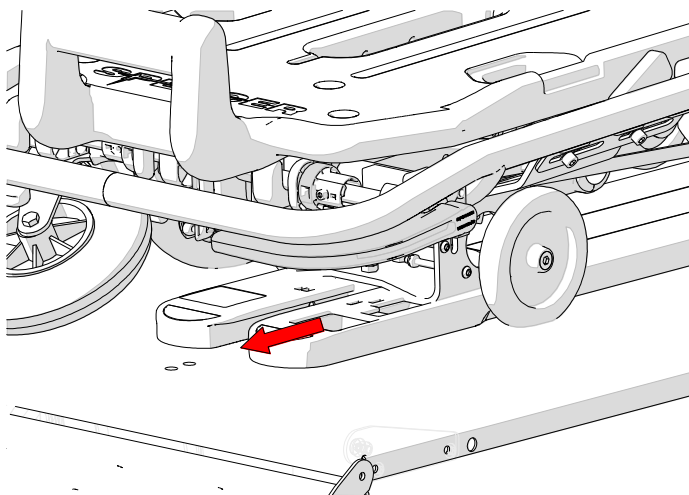
- Effettuare il caricamento della barella sul piano del mezzo.
- Spingerla in battuta con la parte anteriore del fissaggio assicurandosi che la ralla si sia correttamente inserita all'interno dell'apposita sede sul lato posteriore del fissaggio.

- Per sganciare la barella dal sistema di fissaggio tirare la leva di sblocco rossa come mostrato nell'immagine fino a percepire un leggero movimento della barella.

- Terminare lo sgancio della barella tirandola verso l'esterno del mezzo solamente dopo aver rilasciato la leva rossa. Mantenere la mano in posizione potrebbe comportare pericoli di schiacciamento.



Attenzione: Dopo aver sbloccato la barella, per effettuarne lo scarico sicuro dall'ambulanza, è necessario afferrare saldamente con entrambe le mani il telaio portante della barella.



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 del sistema di sgancio. Azionando la leva di sblocco (o il sistema Sharp in dotazione alla barella), il flap del fermo anteriore deve raggiungere la posizione orizzontale consentendo lo sgancio della barella. Una volta rilasciata la leva di sblocco, il flap deve tornare rapidamente in posizione andando in battuta contro il lato superiore del fermo anteriore..
- L'accoppiamento tra barella e 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, decade la conformità alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici e, pertanto, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo potrebbe non rispondere più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura.

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

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

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/installazione.

Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale effettuata dal Fabbricante, che si avvale di Tecnici interni ed esterni specializzati ed abilitati dal Fabbricante stesso. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal Fabbricante, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di revisione per proroga del tempo di vita medio svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo è installato, ma la base non poggia completamente o correttamente al piano	Il dispositivo non è stato correttamente installato	Verificare che siano state effettuate correttamente le forature, 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	Verificare planarità delle superfici e che queste siano perfettamente livellate
La base o altri elementi del gancio 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	
La leva di sblocco non oppone nessuna resistenza alla traslazione e non ritorna in posizione	Molla integrata nel sistema di blocco danneggiata	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Leva di sblocco danneggiata	
Non è possibile fissare la barella sul gancio	La barella utilizzata non è idonea al sistema di fissaggio	Contattare il fabbricante o il centro assistenza per verificare la compatibilità dei dispositivi
	La barella non è stata correttamente inserita nel fissaggio	Verificare il corretto inserimento della barella. Per un fissaggio corretto, la barella deve essere perfettamente allineata con il gancio
L'assieme barella con gancio, non risultano stabili	Le viti di fissaggio sono allentate o le superfici di supporto si sono deteriorate generando giochi fuori tolleranza	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e verificare la conformità dell'installazione

14. ACCESSORI

Non sono presenti accessori per questo dispositivo

15. RICAMBI

Non sono disponibili ricambi per questo dispositivo

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.