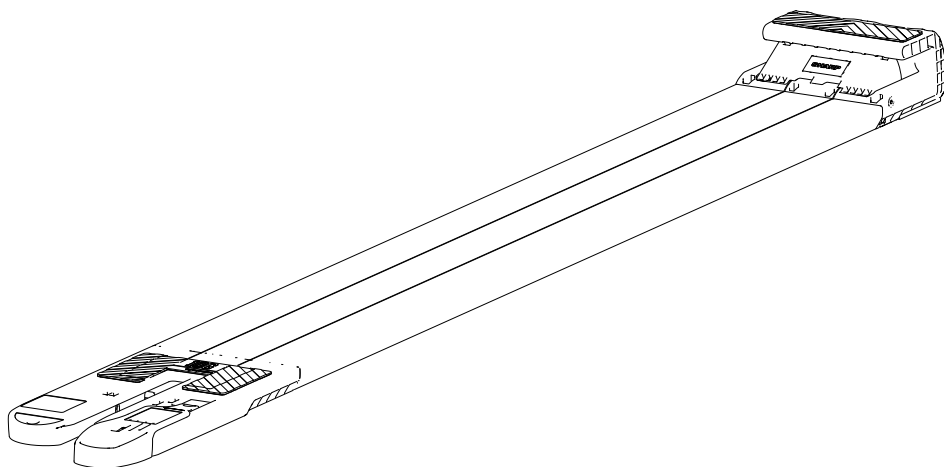




Manuale d'uso utente
S - MAX IT
SISTEMA DI FISSAGGIO 10G PER BARELLE

User manual
S - MAX EN
10G FASTENER FOR STRETCHERS

Manuel de l'utilisateur
S - MAX FR
SYSTÈME DE FIXATION 10G



INDICE / CONTENTS / SOMMAIRE

IT

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

EN

1. MODELS	12
2. INTENDED USE	12
3. REFERENCE STANDARD	12
4. INTRODUCTION	12
4.1 USE OF THE MANUAL	12
4.2 LABELLING AND TRACKING CONTROL OF THE DEVICE	12
4.3 SYMBOLS	12
4.4 WARRANTY AND SUPPORT	12
5. WARNINGS	13
6. SPECIFIC WARNINGS	14
6.1 PHYSICAL REQUIREMENTS OF OPERATORS	14
7. RESIDUAL RISK	14
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	14
9. START UP	15
10. FUNCTIONAL CHARACTERISTICS	15
11. INSTRUCTIONS FOR USE	15
11.1 MEDICAL VEHICLE REQUIREMENTS	15
11.2 INSTALLATION	15
11.3 USE OF THE FASTENER	17
12. CLEANING AND MAINTENANCE	17
12.1 CLEANING	17
12.2 PRECAUTIONARY MAINTENANCE	17
12.3 PERIODIC MAINTENANCE	17
12.4 SPECIAL SERVICING	17
12.5 LIFE SPAN	18
13. TROUBLESHOOTING	18
14. ACCESSORIES	18
15. SPARE PARTS	18
16. DISPOSAL	19

FR

1. MODÈLES	20
2. DESTINATION D'UTILISATION	20
3. NORME DE RÉFÉRENCE	20
4. INTRODUCTION	20
4.1 UTILISATION DU MANUEL	20
4.2 L'ÉTIQUETAGE ET LE CONTRÔLE DE LA TRACÉABILITÉ DES DISPOSITIFS	20
4.3 SYMBOLES	20
4.4 GARANTIE ET SERVICE	20
5. AVERTISSEMENTS	21
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	22
6.1 EXIGENCES PHYSIQUES DES OPÉRATEURS	22
7. RISQUES RÉSIDUELS	22
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	22
9. MISE EN SERVICE	23
10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES	23
11. MODALITÉS D'UTILISATION	23
11.1 EXIGENCES DU VÉHICULE D'URGENCE	23
11.2 INSTALLATION	23
11.3 UTILISATION DU CROCHET	25
12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	25
12.1 NETTOYAGE	25
12.2 L'ENTRETIEN COURANT	25
12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE	25
12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	25
12.5 TEMPS DE VIE	26
13. TABLEAU DE GESTION DES PANNES	26
14. ACCESSOIRES	26
15. PIÈCES DÉTACHÉES	26
16. ÉLIMINATION	27

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

I sistemi di fissaggio, sono dispositivi da installarsi permanentemente in ambulanza, con lo scopo di trattenere in sicurezza la barella durante il trasporto del paziente. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

PAZIENTI DESTINATARI

I pazienti attesi, sono quelli per cui è previsto il trasporto su barella.

CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi, sono quelli per cui è necessario il trasporto in ambulanza su barella.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purché utilizzato in accordo al manuale d'uso.

UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono persone addestrate alle procedure di primo soccorso e all'impiego di attrezzature mediche in ambiente EMS (Emergency medical service).

Tra i possibili utilizzatori sono inoltre contemplati gli allestitori dei veicoli di emergenza che possono utilizzare il prodotto prima della messa in servizio oppure durante eventuali manutenzioni del veicolo su cui è utilizzata la barella.

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
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici
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 www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso 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.

Il Regolamento 2017/745/UE 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 service.spencer.it, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche		Prodotto conforme ai requisiti del Regolamento 2017/745/UE
	Consultare le istruzioni d'uso		Fabbricante
	Codice identificativo del prodotto		Data di fabbricazione
	Serial Number		

UDI		Identificativo della produzione	
		Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:	
		(01)0805771123	prefisso aziendale
		000	progressivo GS1
		6	numero di controllo
		(11)200626	data di produzione (YYMMDD)
		(21) 1234567890	numero di SN

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 www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni

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 SPENCER SERVICE www.spencer.it/servizi/revisione-barelle 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 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 sé 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 in 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 riportarli.

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).

IT
EN
FR

- 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 Regolamento 2017/745/UE, 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, sospendere 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 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.

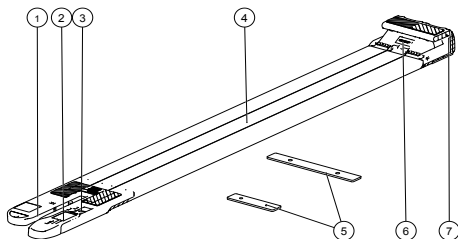
7. RISCHIO RESIDUO

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 (senza piastre di fissaggio)	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.

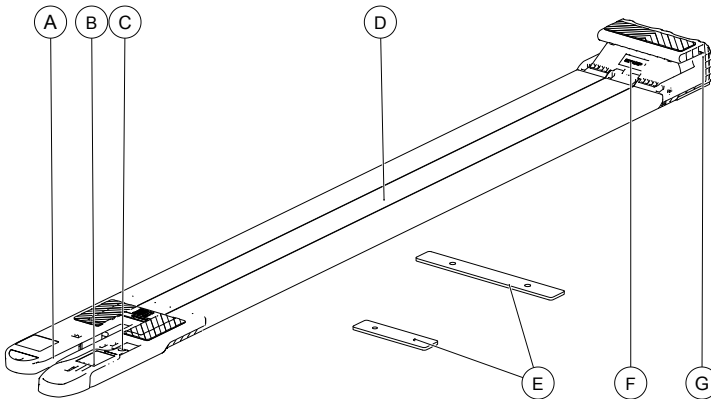
Si raccomanda di fare pratica in condizioni di non operatività del mezzo prima della regolare messa in servizio.

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'insieme 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

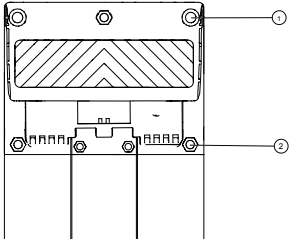
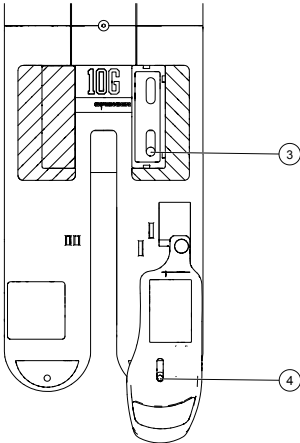
IT

EN

FR

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:

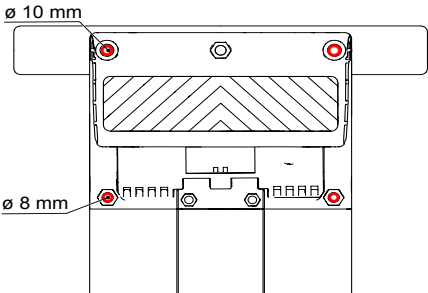
TAB. 1	ID	VITE	CL. DI RESISTENZA
	1	TCEI 10 x (80 + spessore superficie di fissaggio)	10.9
	2	TCEI 8 x (30 + spessore superficie di fissaggio)	8.8
	3	TCEI 8 x (20 + spessore superficie di fissaggio)	8.8
	4	TPSEI 5 x (30 + spessore superficie di fissaggio) Nota: Lato sinistro e lato destro, potrebbero richiedere lunghezze differenti	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 prolunghe 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.

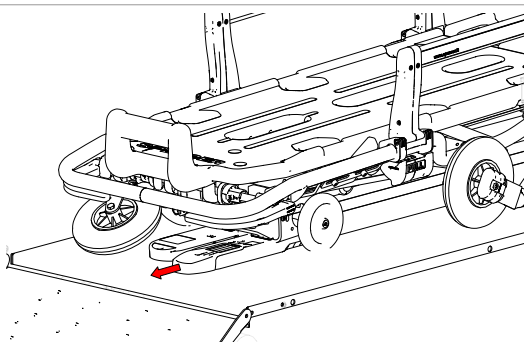
Dopo aver eseguito la foratura, procedere con l'installazione utilizzando viti di lunghezza idonea in relazione allo spessore della superficie sulla quale viene montato il sistema di fissaggio secondo quanto indicato in TAB. 1.



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 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 SPENCER SERVICE www.spencer.it/servizi/revisione-barelle 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 al Regolamento 2017/745/UE.

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 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.

12.3 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 Regolamento 2017/745/UE 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. 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.

IT
EN
FR

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 di 5 anni dalla data di acquisto, prorogabile in seguito a revisioni annuali.

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.**

Il tempo di vita può essere prorogato, ad insindacabile giudizio del Fabbricante o centro autorizo, qualora fossero ancora garantiti i requisiti di sicurezza del dispositivo.

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.

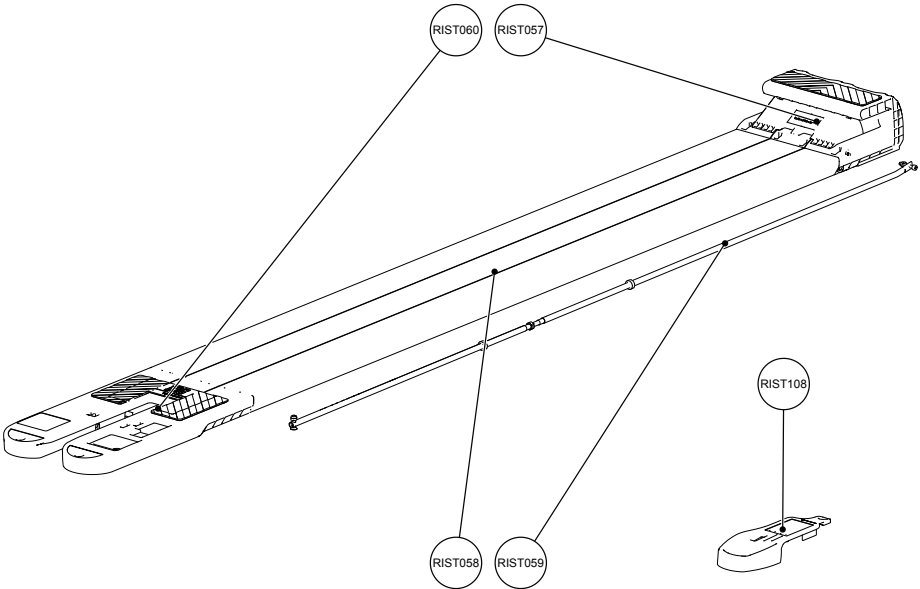
13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo è installato, ma 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



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.

IT

EN

FR

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.

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. MODELS

The following standard models can undergo change, revision and implementation without any notice.

- S-MAX 10G FASTENER FOR STRETCHER

2. INTENDED USE

The fixing systems are devices to be installed permanently in the ambulance, with the aim of safely holding the stretcher during patient transport. The patient should not intervene on the device.

TARGET PATIENTS

The expected patients are those for whom the transport on a stretcher is foreseen.

PATIENT SELECTION CRITERIA

The expected patients are those who need to be transported by ambulance on a stretcher.

CONTRAINDICATIONS AND UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

There are no known contraindications or side effects resulting from the use of the device, provided it is used in accordance with the user manual

USERS AND INSTALLERS

The intended users are people trained in first aid procedures and the use of medical equipment in the EMS (Emergency medical service) environment.

Among the possible users are also contemplated the fitters of emergency vehicles who can use the product before putting it into service or during any maintenance of the vehicle on which the stretcher is used.

3. REFERENCE STANDARD

As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l. you are strictly required to have basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices
UNI EN 1789 § 4.5.9 - § 5.4.2 - § 5.4.5	Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

4. INTRODUCTION

4.1 USE OF THE MANUAL

This manual is intended to provide the health care operator with the all the necessary information for its safe and appropriate use as well as adequate maintenance of the device.

Note: *The manual is an integral part of the device. It must be kept for the duration of the device and must accompany the device in case of change of ownership or destination. If the operating instructions received relate to products not received, you must immediately contact the manufacturer before use.*

The Spencer product manuals can be downloaded from the website or can be requested by www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals or by contacting the manufacturer. Exceptions are items whose essentiality for reasonable and predictable use is such as to make it unnecessary to prepare instructions in addition to the following warnings and directions on the label.

Regardless of the level of experience gained in the past with similar devices, it is recommended that you carefully read this manual before installing, operating or using the product or any maintenance.

4.2 LABELLING AND TRACKING CONTROL OF THE DEVICE

Each device has got an identification label positioned on the device itself and/or on its box, which includes identification data about the manufacturer, the product, the CE mark, the serial number (SN) or lot number (LOT). It **must never be removed or covered**.

In case of damage or loss, request a duplicate from the manufacturer. Failure to do so will interrupt the validity of the guarantee as the device can no longer be traced.

The Directive Regulation 2017/745/UE requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of the device location. If the device was in a different location to the address where it was sent or to where it had been sold, donated, lost, stolen, exported, or destroyed, permanently removed from use, or if the device had not been delivered directly from Spencer Italia S.r.l., register your device at service.spencer.it or inform the customer (see § 4.4).

4.3 SYMBOLS

SYMBOLS	Meaning	SYMBOLS	Meaning
	General or specific warnings		The product is compliant with the Regulation 2017/745/UE
	See instructions for use		Manufacturer
	Product code		Date of manufacture
	Serial Number		

UDI		Production identification	
		Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:	
		(01)0805771123	company prefix
		000	progressive GS1
		6	control number
		(11)200626	date of production (YYMMDD)
		(21) 1234567890	SN

4.4 WARRANTY AND SUPPORT

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are without defects for a period of **one year from the date of purchase**.

For any information regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and restore of the product, contact the Spencer customer care service ph. +39.0521.541111, fax +39.0521.541222, e-mail service@spencer.it

In order to facilitate the assistance service, please always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) shown on the label applied on the box or on the device.

Conditions for warranty and assistance can be viewed on www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions.

Note: *Record and store; these instructions, lot (LOT) or serial number (SN) if any, date and place of purchase, date of first use, date servicing, user names and comments.*

5. WARNINGS

The warnings, notes and other important safety information are indicated in this section and are clearly visible throughout the entire manual.

User training

Note: Laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained.

Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staff with adequate technical formation.

- Regardless of the level of experience gained previously with similar devices, it is recommended that you carefully read this manual before installing, operating or using the product or carrying out any maintenance. If in doubt, contact Spencer Italia S.r.l. to obtain the necessary clarifications.
- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- The suitability of the user to use the product may be attested by the records of training, where the names of those trained, of the trainers, dates and place are indicated. **This register which certifies the eligibility of the operators to use the Spencer device must be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent Authorities and/or manufacturer if requested. In the absence of such documentation, sanctions will be applied.**
- Do not allow any untrained person to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- The product should be operated only by personnel trained in the use of this product and not in others similar.

Note: Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to organise product training.

Installers training

The installation of the device must be carried out only by qualified and trained staff authorized by Spencer Italia S.r.l. Dates and procedures for participating in training courses will be arranged between the customer and our Commercial offices.

Product functionality

Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.

- Before each use the perfect operating state of the device must be thoroughly checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself will be denied; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- During use, position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids, when applicable.
- **The warranty seals, where present, must not be removed;** in such case, the manufacturer will no longer recognize the product warranty and will accept no responsibility in case of incorrect operation or damage caused by the product itself.
- Avoid contact with sharp objects.
- The installation of the device must be carried out only by qualified and trained staff authorized by Spencer Italia S.r.l. Timing and procedures for conducting training courses shall be agreed between the customer and our Commercial offices.
- Operating temperature: from -10°C to +40°C.

Storage

- The device should not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents. Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store and transport the device in its original packaging. Failure to do so makes the warranty void.
- Storage temperature: from -20°C to +60°C.

Maintenance/cleaning

Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, which is a result of improper use of the product and replacement parts and / or otherwise of any repairs made by an entity other than the authorized Spencer service centres; this will also invalidate the warranty.

- The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking, maintenance and cleaning procedures.
- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an employee responsible for overseeing. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in the user's manual.
- **The frequency of inspection is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.**
- Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, that is the result of incorrect repairs or use of products made by Spencer Italia S.r.l. Repairs must necessarily be carried out by a authorized Spencer Italia service centre, which in using original spare parts will provide a quality repair service in strict accordance with the technical specifications given by the manufacturer. Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, which is a result of improper use of spare parts and/or otherwise of any repairs made by an entity other than the Spencer service centres authorized to repair or make substitutions on this product and parts and/or otherwise of any repairs made by an entity other than the Spencer service centres authorized to do so; the warranty will also be invalidated.
- Use only original components, spare parts and or accessories, approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device.
- For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.
- All maintenance and revision must be recorded and documented with the corresponding report for technical assistance; documentation shall be maintained for at least 10 years from the end of life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer if requested.
- The cleaning schedule for reusable products must be performed in accordance with the directions provided by the manufacturer in the user manual, in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of secretions and/or residuals.
- The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.

Regulatory requirements

As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) of the goods and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.

- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. (already during the first product enquiry) when requesting in details regarding any revisions to be made by manufacturer in order to guarantee the conformity of the products to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other kind).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, exactly as specified in the relevant user's manual.

IT
EN
FR

- **Actively contribute to safety checks on product** sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- The distributor or final user is aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore Spencer Italia S.r.l. expressly disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.

General warnings for medical devices

- The user must read carefully not only the general warnings, but also those listed below.
- It is not foreseen that the use of the device is prolonged beyond the time necessary for the first responders to the complete their operation and the subsequent stages of transport to the nearest rescue point.
 - When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed and at least one operator must be present.
 - Follow the procedures and protocols approved by the internal organization.
 - The activities of disinfection and sterilization should be carried out in accordance with the parameters given in the validated cycle as specified in the technical standards.
 - With reference to the Regulation 2017/745/UE, we remind both public and private operators, , That in the exercise of their activity detect an accident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, under the terms and in the manner established by the relative ministerial decrees and also to the manufacturer. Health care providers whether public or private are required to communicate to the manufacturer, any other inconvenience that may allow for the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

6. SPECIFIC WARNINGS

- For the use of S-MAX fastener, the user must have read, understood and follow carefully all the instructions described in this manual.
- Do not use if the device or any of its parts are damaged or excessively worn.
 - Read the instruction manual of the stretcher being used. It is essential to have good knowledge of all movement procedures of the stretcher.
 - Do not use the fastening system with devices that have not been approved by the manufacturer.
 - Do not use drying machines.
 - Before each use always check the integrity of the device, as specified in the owner's manual. In case of faults or damages that may impair the functionality and the safety of the device, suspend the service and contact the manufacturer.
 - Do not alter or modify arbitrarily the device: this modification may lead to unpredictable operation and injury to the patient or to the users and it will make the warranty void lifting the manufacturer from any responsibility.
 - When securing the stretcher, make sure that nothing interferes with the locking systems. Inobservance of this warning may lead to an unsafe fixation and/or crushing injuries.
 - The S-MAX fastener complies with the requirements of the EN 1789 standard only if used with Spencer 10G stretchers and if installed on surfaces capable to withstand forces described in such standard.
 - Before installing make sure that the emergency vehicle meets all requirements
 - The installation must be carried out in accordance with the instructions given by the manufacturer
 - Do not remove the stretcher from the fastener when the vehicle is in movement
 - Make sure that the locking system is always properly and fully inserted and that the stretcher is properly positioned on the fastener.
 - Make sure there are no foreign bodies between the stretcher and the fastener.
 - Check tightness of screws as required by this manual.
 - When you place the stretcher on the fastening system, pay attention to the positioning of the hands. Incorrect positioning may cause serious injury. .

6.1 PHYSICAL REQUIREMENTS OF OPERATORS

- The fixing system S-MAX is a device intended for professional use. All operators must be trained to a safe and efficient use. Do not allow people who have not been trained to help during product use, as this may cause injury to yourself or others.
- Users must be able to safely handle the Spencer stretcher in use, so as to ensure the safe coupling with the fastening system.**
Installers should be able to install the equipment as prescribed by the manufacturer ensuring the suitability of supporting surface.
The ability of each operator should be evaluated before the definition of the roles of the operators in the use of the device.

7. RESIDUAL RISK

- The residual risks listed below have been identified exclusively in reference to the intended use of the device.
- Use by untrained personnel, may result in injury to the patient, the rescuer and third parties.
 - Inadequate disinfection procedures, can result in some degree of cross-infection.
 - Intervention on the device by anyone who has not undergone training, can cause the deactivation of the lock system with consequent risks for all occupants of the vehicle. Make sure that no unauthorized intervention of any kind is done on the device.
 - The use of S-MAX with devices not approved by the manufacturer, does not guarantee their proper fixing with consequent risks for patient and operators.
 - Failure to observe warnings for operators, can result in the serious injuries caused by actioning mechanisms.
 - **Failure to read and understand the instructions of the Spencer stretcher being used and the S-MAX fastener can have serious consequences for patient and operator.**

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

Note: Spencer Italia S.r.l. reserves the right to make changes to specifications without prior notice.

N° DESCRIPTION MATERIAL		
1	Fifth wheel insertion area	–
2	Stretcher release lever	Nylon
3	Stretcher release lever for Sharp system	Nylon
4	Metal profile	Al
5	Fixing counter plates	Galvanized steel
6	Locking flap	Nylon
7	Front anchor	Nylon
CHARACTERISTICS		
Dimensions (mm)		1790x190x80 ± 5mm
Metal profile thickness		30 mm
Weight (without counterl plates)		5,2 ± 0,1 kg

9. START UP

Before the first use verify that:

- The packaging is intact and has protected the device during transport
 - Check that are present all the components included in the accompanying list.
 - Functionality of the device according to the user manual
 - The ambulance has installation surfaces capable to ensure compliance with EN 1789 requirements, and allowing an installation that does not compromise the access to other devices.
 - The installation has been carried out like described in this manual and the functionality of the product has been fully verified.
- Do not modify for any reason any part or component of the fastener as this may cause injury to the patient and/or rescuers.

⚠ If conditions mentioned above are not satisfied, the device cannot be considered secure, safe use is compromised and it is a possible cause of injury for patient and operators and can cause damage to the device.

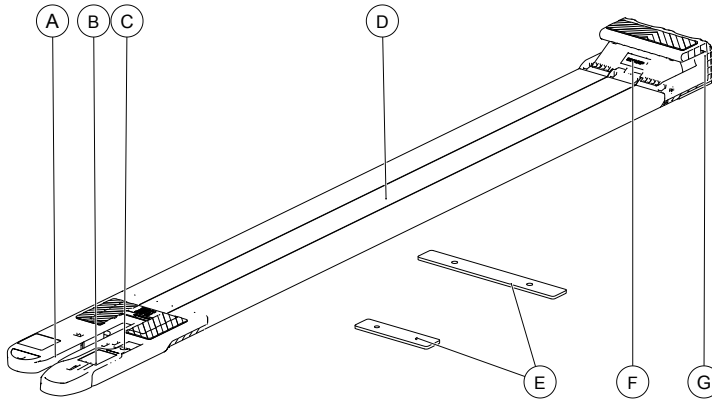
It is recommended to practice with the device in non-operating conditions before the regular start-up.

For instructions on use after start-up, follow the operations described on paragraph 12.

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

Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer. Moreover the manufacturer will no longer recognize the product warranty and will accept no responsibility.

10. FUNCTIONAL CHARACTERISTICS



ELEMENT	DESCRIPTION	FUNCTION
A	Fifth wheel insertion area	Required for the coupling with the fifth wheel of the stretcher
B	Stretcher release lever	Used to release the stretcher from the fastener
C	Stretcher release lever for Sharp system	Area of the release lever used only if the stretcher is equipped with Sharp release system
D	Metal profile	Connection component between front and rear part of the fastener
E	Fixing counter plates	Supplied with the fastener, they must be used for the installation of the device, placing them under the installation surface
F	Locking flap	Allows to lock and unlock the stretcher
G	Front anchor	Component of the fastener that secures the stretcher in position acting on its front part

11. INSTRUCTIONS FOR USE

11.1 MEDICAL VEHICLE REQUIREMENTS

The fastener S-MAX is designed for installation inside an ambulance.

For its installation, the emergency vehicle must be equipped with suitable surface to hold the fastener and the stretcher safely in position.

The vehicle must therefore meet the following essential requirements:

- Loading platform sufficiently big to contain without creating obstacles the anchoring system with the stretcher.
- The fixing platform must be perfectly horizontal and completely flat
- Installation surfaces capable to withstand forces like described in the standard EN 1789, considering the stretcher being used and its maximum loading capacity.

⚠ Failure to comply with these requirements or incorrect installation can endanger the safety of patients and operators.

11.2 INSTALLATION

For proper installation of the fastener, it is fundamental that the floor is perfectly horizontal. The surface on which the device is installed, must be perfectly flat both in the fixing and supporting areas. Failure to comply with these specifications may result in an alteration of the geometry of the device resulting in non-compliance of the device with its original design specifications.

The structure of the fastener is equipped with 8 holes required for installation; 4 for the front part and 4 for the rear one.

The rear part of the fastener has two pairs of slots which can be accessed by temporarily removing the access covers. For the installation is sufficient to use only a pair of such slots, but they must be chosen symmetrical with respect to the longitudinal axis of the fastener. It is necessary to choose which slots will be used for the installation before drilling.

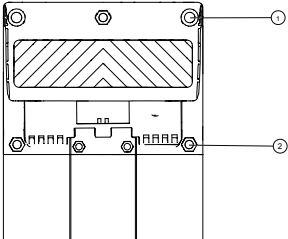
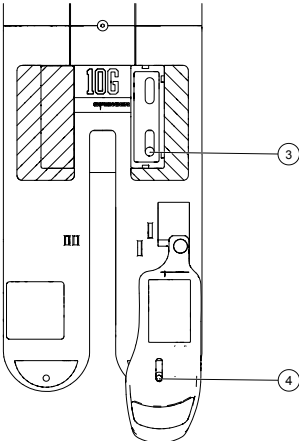
IT

EN

FR

Use the fastener as a drilling template of the surface on which the device has to be installed, positioning it parallel to direction of movement of the vehicle.
For the front part, use the four holes at the corners of the front anchor.

The following table shows details of screws to be used:

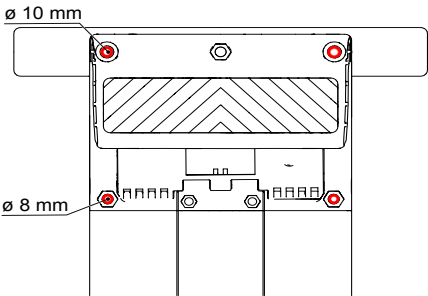
TAB. 1	ID	Bolt	RESISTANCE CLASS
	1	TCEI 10 x (80 + installation surface thickness)	10.9
	2	TCEI 8 x (30 + installation surface thickness)	8.8
	3	TCEI 8 x (20 + installation surface thickness)	8.8
	4	TPSEI 5 x (30 + installation surface thickness) Note: Left and right side could require different lengths.	8.8

⚠ Before drilling, you must ensure that no part, component or device in the vehicle is compromised during this phase. Be particularly careful to ensure the integrity and the possibility of maintenance on circuits and electrical components, structural and any gas pipes.

If the device is installed on a loading platform, the installation must consider also the increased dimensions caused by the use of accessories like front adapters installed on the stretcher, so that the loading trolley wheel do not protrude from the loading platform.

⚠ S-MAX is provided with two counter-plates to be used for the installation and to be used both on the front and rear part. The safety and functionality of the device can be seriously compromised if such counter-plates are not used.

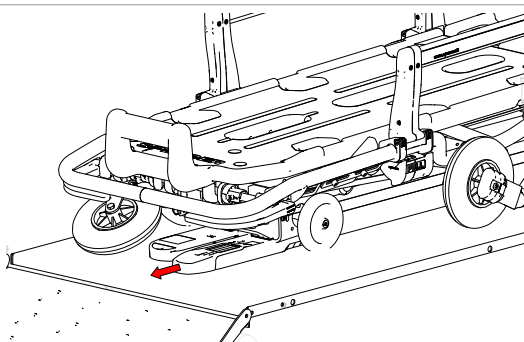
After the drilling has been performed, install the device using bolts having suitable length in relation to the thickness of the installation surface according to the specifications of TAB. 1.



11.3 USE OF THE FASTENER

- Load the stretcher on the loading platform.
- Push the stretcher against the front anchor making sure that the fifth wheel of the stretcher is correctly inserted inside the seat on the back side if the fastener.
- To release the stretcher from the fastener, pull the red release lever as shown in the picture until it is possible to feel a slight movement of the stretcher.
- Terminate the release of the stretcher pulling it out from the vehicle only after the unlocking lever has been released. Keeping hands in the vicinity of the lever could lead to crushing injuries.

Warning: After the stretcher has been unlocked, in order to ensure a safe unload from the ambulance, it is necessary to grab the main frame of the stretcher with both hands.



12. CLEANING AND MAINTENANCE

12.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals. The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask, etc. during all checking and cleaning procedures.

The exposed metal parts are usually treated and/or painted in order to increase their resistance to external agents. Clean the exposed parts with water and a delicate soap; **never use solvents or stain removers.**

Rinse thoroughly with warm water making sure that you have removed all traces of detergent, which could ruin or compromise the integrity and durability of the device. **The use of high pressure water should be avoided**, because water penetrates in the joints removing the lubricant and creating the risk of corrosion of components. Allow the device to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in wet environments must be natural and not forced; do not use flames or other sources of direct heat.

If the device needs to be disinfected, use products that do not have corrosive or solvent action on the materials of which the device is made. Be sure to take every precaution to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination for patients and / or operators.

12.2 PRECAUTIONARY MAINTENANCE

Establish a maintenance programme and periodic testing routine and identify an employee responsible for this. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure that the basic requirements foreseen by the manufacturer in following paragraphs are inspected. All maintenance and periodic servicing activities must be registered and kept together with the servicing reports. These documents have to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.

In order to guarantee the traceability of products and safeguard the maintenance and service procedures of your devices, Spencer has made the SPENCER SERVICE portal www.spencer.it/en/services/after-sales available to you, which will allow you to view the data of the products in your possession or placed on the market, monitor and update the plans for periodic revisions, and view and manage extraordinary maintenance.

Routine maintenance of the device must be carried out by operators in possession of specific qualifications, trained and experienced in the use and maintenance of the device.

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

Checks to be carried out before and after each use and at deadline indicated above, are as follows:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure to clean could be the cause of cross infections)
- Correct fixation of all nuts, bolts and screws
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps
- None of the tubes or metal sheets present bends or cracks
- Verification of the functionality of the release system. By activating the release lever (or the Sharp system installed on the stretcher), the front flap should reach the horizontal position allowing the stretcher release. Once the release lever has been released, the flap should return quickly in its original position pushing against the upper side of the front anchor.
- Check that the coupling between the stretcher and the fastener is stable and safe.

The inspection frequency is determined by factors such as local legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.

The device doesn't need lubrication in any component or mechanism.

Please note that you need to clean the filter described in this manual and checking the features before and after each use. Spencer Italy S.r.l. declines any responsibility for malfunction or damage caused to the patient or operator from using devices not subject to routine maintenance will void the warranty and whereby the Regulation 2017/745/UE.

Use only components/spare parts and/or accessories original or approved by Spencer Italy S.r.l., in order to carry out any operation without causing alteration, modification to the device; otherwise we decline all responsibility for malfunction or damage caused by the device to the patient or operator will void the warranty and whereby the Regulation 2017/745/UE.

12.3 PERIODIC MAINTENANCE

The device must be serviced by the manufacturer or by an authorised centre, every year.

If the correct revision is not carried out, the device MUST BE PUT OUT OF SERVICE, because the CE branding will no longer be considered valid and consequently it is no longer compliant with the safety standards declared by the manufacturer at time of purchase.

Spencer Italia S.r.l. will take no responsibility for the incorrect functioning or any damage caused by a device that has not undergone regular revision.

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

12.4 SPECIAL SERVICING

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

For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device. The end user is authorised to replace only the spare parts indicated in the paragraph 15.

IT

EN

FR

12.5 LIFE SPAN

The device, if used as indicated in the following instruction manual, has a life span of 5 years starting from the purchase date. The life span can be extended following the annual revision.

General revisions must be carried out by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacture. **If such annual revisions are not carried out, the device MUST BE DISPOSED ACCORDING TO THE PROCEDURES SPECIFIED IN PARAGRAPH 16 AND THIS EVENT MUST BE NOTIFIED TO THE MANUFACTURER.**

The life span can be extended, by unquestionable judgment of Spencer or authorized service center, if the safety requirements of the device are still guaranteed.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been serviced by the manufacturer or authorized center, or of any device for which the life span is expired.

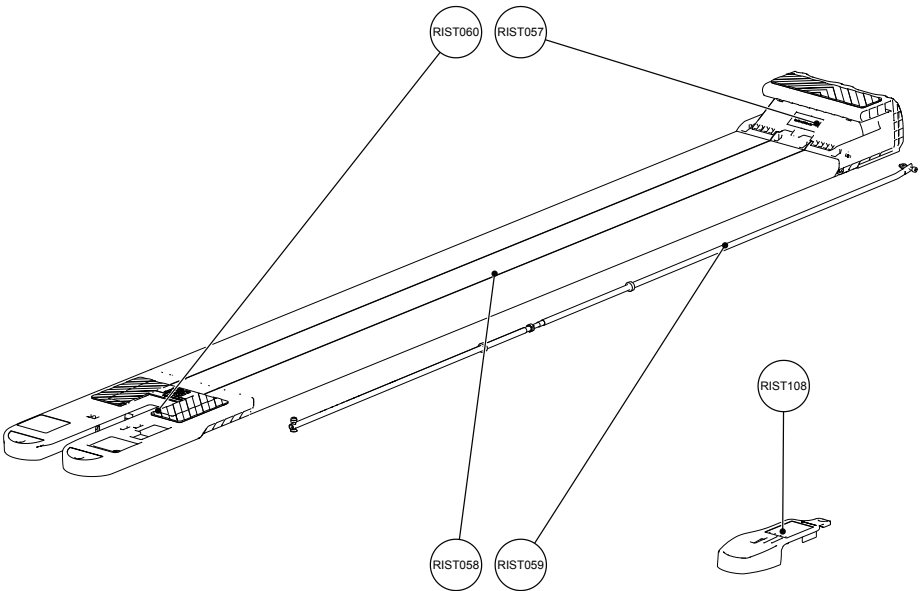
13. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device is installed, but the base is not fully or correctly positioned on the installation surface.	The device has not been properly installed	Verify that the drilling has been properly carried out, that the fastener has been used as drilling template and that during installation no deformation of any kind has occurred.
	The contact surfaces do not meet the requirements of the manufacturer	Verify that the installation surfaces are flat
The base or other elements of the fastener are damaged	The components were damaged during installation	Put the device immediately out of service and contact the service center
	The tear and wear caused by use have caused damage to parts	
The release lever does not show any resistance to the translation and doesn't return in its original place	The spring inside the locking system is damaged	Put the device immediately out of service and contact the service center
	The release lever is damaged	
Is not possible to fix the stretcher on the fastener	The stretcher being used is not suitable for the fastener	Contact the manufacturer or the service center to check the compatibility of the device
	The stretcher has not been correctly inserted into the fixing system	Check the correct insertion of the stretcher. For a correct mounting, the stretcher must be perfectly aligned with the fastener
The Stretcher and the hook assembled together do not seem to be stable	The fixing screws are loosened or the contact surfaces are deteriorated and generate looseness	Put the device immediately out of service and contact the service center

14. ACCESSORIES

There are no accessories for this device.

15. SPARE PARTS



16. DISPOSAL

When the device is no longer suitable for use, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste. Otherwise follow the current regulations for demolition.

IT

EN

FR

Warning

The information contained in this manual is subject to change without notice.

The Diagrams are inserted only for reference and may vary slightly from the actual device.

Spencer Italia S.r.l. assumes no responsibility for any errors contained herein or for damage, accidents or consequences connected with the supply, performance or use of this manual. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODÈLES

Les modèles de base indiqués ci-dessous peuvent être sujets à des mises en œuvre ou des modifications sans préavis.

- SYSTÈME DE FIXATION 10G S-MAX

2. DESTINATION D'UTILISATION

Les systèmes de fixation sont des dispositifs à installer de manière permanente dans l'ambulance, dans le but de maintenir en toute sécurité le brancard pendant le transport du patient. Il n'est pas prévu que le patient puisse intervenir sur le dispositif.

PATIENTS CONCERNÉS

Les patients attendus sont ceux pour lesquels le transport sur brancard est prévu.

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients attendus sont ceux pour lesquels le transport en ambulance sur brancard est nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou effet secondaire n'est connu suite à l'utilisation du dispositif, à condition qu'il soit utilisé conformément au manuel d'utilisation.

UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des personnes formées aux procédures de premiers secours et à l'utilisation d'équipements médicaux en milieu EMS (Services médicaux d'urgence). Parmi les utilisateurs possibles, on compte également les aménageurs de véhicules d'urgence qui peuvent utiliser le produit avant sa mise en service ou lors de toute maintenance du véhicule sur lequel le brancard est utilisée.

3. NORME DE RÉFÉRENCE

En tant que distributeur ou utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est impérativement requis de connaître les dispositions légales en vigueur dans le pays de destination des marchandises, applicables aux dispositifs concernés par la fourniture (y compris les normes relatives aux spécifications techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, par conséquent, de connaître les démarches nécessaires pour garantir la conformité de ces produits à toutes les exigences légales du territoire.

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Règlement (UE) 2017/745	Règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux
UNI EN 1789 § 4.5.9 - § 5.4.2 - § 5.4.5	Véhicules médicaux et leur équipement - Ambulances

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

L'objectif de ce manuel est de fournir au personnel soignant les informations nécessaires à l'utilisation et à l'entretien sûrs et appropriés de l'appareil.

Note: le manuel fait partie intégrante de l'appareil et doit donc être conservé pendant toute la durée de vie de l'appareil et accompagner l'appareil lors de tout changement d'utilisation ou de propriété. Dans le cas où il existe des instructions d'utilisation relatives à un autre produit, différentes de celles reçues, il est nécessaire de contacter le fabricant immédiatement avant l'utilisation.

Les manuels d'utilisation des produits Spencer peuvent être téléchargés sur le site www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals ou contacter le fabricant. Font exception à cette règle les articles dont le caractère essentiel et l'utilisation raisonnable et prévisible sont tels que des instructions, en plus des avertissements suivants et des indications figurant sur l'étiquette, ne sont pas nécessaires.

Quelle que soit l'expérience acquise avec des appareils similaires, il est recommandé de lire attentivement ce manuel avant l'installation, la mise en service du produit ou toute opération d'entretien.

4.2 L'ÉTIQUETAGE ET LE CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS

Chaque appareil est muni d'une étiquette, placée sur l'appareil lui-même et/ou sur l'emballage, qui contient les données d'identification du fabricant, le produit, le marquage CE, le numéro de série (SN). Elle ne doit jamais être enlevée ou recouverte.

En cas de détérioration ou d'enlèvement, demandez un duplicata au fabricant, faute de quoi la garantie ne sera plus valable, l'appareil n'étant plus traçable.

Le règlement 2017/745/UE exige des fabricants et des distributeurs de dispositifs médicaux qu'ils gardent une trace de leur localisation. Si le dispositif se trouve à un endroit autre que l'adresse à laquelle il a été expédié, ou s'il a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, définitivement mis hors service, ou si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l. enregistrez le dispositif à l'adresse suivante service.spencer.it, ou informer le service clientèle (voir § 4.4).

4.3 SYMBOLES

SYMBOLE	Signification	SYMBOLE	Signification
	Avertissements généraux et/ou spécifiques		Le produit est conforme aux exigences du règlement 2017/745/UE
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Code d'identification du produit		Date de fabrication
	Numéro de série		
UDI	 (01)08057711230006(11)200626(21)1234567890	Identifiant de production Code alphanumérique identifiant les unités de production de l'appareil, composé de : (01)0805771123 préfixe de l'entreprise 000 000 séquentiel GS1 6 numéro de contrôle (11)200626 date de production (AAMMJJ) (21) 1234567890 numéro de SN	

4.4 GARANTIE ET SERVICE

Spencer Italia S.r.l. garantit que les produits sont exempts de défauts pendant une période d'un an à compter de la date d'achat.

Pour toute information concernant l'interprétation correcte des instructions, l'utilisation, l'entretien, l'installation ou la restitution, contacter le Service Clientèle de Spencer tél. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it. Pour faciliter le service après-vente, indiquez toujours le numéro de série (SN) sur l'étiquette apposée sur l'emballage ou sur l'appareil lui-même. Les conditions de garantie et de service sont disponibles à l'adresse suivante www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions.

Remarque: Notez et conservez avec ces instructions : le numéro de série (SN), le lieu et la date d'achat, la date de la première utilisation, la date de l'inspection, les noms des utilisateurs et les commentaires.

Pour assurer la traçabilité des produits et protéger les procédures de maintenance et d'entretien de vos appareils, Spencer met à votre disposition le portail SPENCER SERVICE www.spencer.it/en/services/after-sales. À partir de ce site, vous pouvez consulter les données des produits en votre possession ou mis sur le marché, suivre et mettre à jour les calendriers des contrôles périodiques et consulter et gérer les entretiens spéciaux.

5. AVERTISSEMENTS

Les avertissements, les notes et autres informations importantes de sécurité sont indiqués dans cette section et clairement visibles tout au long du manuel.

Formation des utilisateurs

Remarque : malgré tous les efforts, les tests en laboratoire, les essais, les instructions d'utilisation, les normes ne parviennent pas toujours à reproduire la pratique, de sorte que les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans l'environnement naturel peuvent différer, parfois de manière significative.

Les meilleures instructions proviennent de la pratique continue sous la supervision de personnel compétent et qualifié.

- Indépendamment du niveau d'expérience acquis auparavant avec des dispositifs similaires, il est nécessaire de lire attentivement et de comprendre le contenu de ce manuel avant l'installation, la mise en service du produit ou toute intervention de maintenance. En cas de doute, contacter Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les éclaircissements nécessaires.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres similaires.
- L'aptitude des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée par l'enregistrement de la formation, dans lequel sont spécifiées les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. **Cette documentation doit être conservée pendant au moins 10 ans à compter de la fin de vie du produit et doit être mise à la disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si demandé. En cas de non-présentation, les autorités compétentes appliqueront les sanctions prévues.**
- Ne permettez pas à des personnes non formées de prêter assistance lors de l'utilisation du produit, car cela pourrait entraîner des blessures pour elles-mêmes ou pour d'autres.
- Le produit doit être mis en service uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres similaires.

Remarque : Spencer Italia S.r.l. se considère toujours disponible pour la réalisation de cours de formation.

Formation des installateurs

L'installation du dispositif doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et autorisé par Spencer Italia S.r.l.
Les délais et modalités de ces cours sont convenus entre le client et nos bureaux commerciaux.

Fonctionnalité du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation que celle décrite dans le Manuel d'Utilisation.

- Avant chaque utilisation, vérifiez toujours l'intégrité du produit, comme spécifié dans le Manuel d'Utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages susceptibles de compromettre sa fonctionnalité/sécurité, le produit doit être immédiatement retiré du service et le fabricant doit être contacté.
- En cas de dysfonctionnement du produit, utilisez immédiatement un dispositif similaire pour garantir la continuité des opérations en cours.
- Le produit ne doit subir aucune altération (modification, retouche, ajout, réparation). Dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité concernant un fonctionnement incorrect ou tout dommage causé par le produit lui-même. De plus, la certification CE (lorsqu'elle est exigée par la loi) et la garantie du produit sont annulées.
- Toute personne qui modifie ou fait modifier, ou réaménage ou fait réaménager les produits fabriqués par Spencer Italia S.r.l. de manière à ce qu'ils ne répondent plus à l'objectif prévu ou ne fournissent plus les performances attendues doit respecter les conditions valides pour la première mise sur le marché.
- Lors de l'utilisation des dispositifs, placez-les et réglez-les de manière à ne pas gêner les opérations des opérateurs et l'utilisation d'autres équipements éventuels.
- Assurez-vous d'avoir pris toutes les précautions nécessaires pour éviter tout danger lié au contact avec du sang ou des sécrétions corporelles, le cas échéant.
- **Les seaux de garantie, s'ils sont présents sur le produit, ne doivent pas être retirés ;** dans le cas contraire, le fabricant ne reconnaît plus la garantie du produit et décline toute responsabilité concernant un fonctionnement incorrect ou tout dommage causé par le produit lui-même.
- Évitez le contact avec des objets tranchants.
- L'installation du dispositif doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et autorisé par Spencer Italia S.r.l. Les délais et modalités de ces cours sont convenus entre le client et nos bureaux commerciaux.
- Température d'utilisation : de -10°C à +40°C.

Stockage

- Le produit ne doit pas être exposé, ni entrer en contact avec des sources thermiques de combustion ou des agents inflammables, mais il doit être stocké dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière et du soleil.
- Ne stockez pas le produit sous d'autres matériaux plus ou moins lourds qui pourraient endommager la structure du produit.
- Stockez et transportez le produit dans son emballage d'origine, sinon la garantie sera annulée.
- Température de stockage : de -20°C à +60°C.

Entretien/nettoyage

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, résultant d'une utilisation incorrecte du produit et des pièces de rechange et/ou de toute intervention de réparation effectuée par une personne autre que le fabricant, qui fait appel à des techniciens internes et externes spécialisés et autorisés à cet effet ; de plus, la garantie est annulée.

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de nettoyage, l'opérateur doit porter les équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.
- Établir un programme de maintenance, de contrôles périodiques et de prolongation de la durée de vie moyenne, si prévu par le fabricant dans le manuel d'utilisation, en identifiant une personne responsable, qui possède les compétences de base définies dans le manuel d'utilisation.
- **La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions légales, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.**
- La réparation des produits fabriqués par Spencer Italia S.r.l. doit nécessairement être effectuée par le fabricant, qui fait appel à des techniciens internes ou externes spécialisés. Ces techniciens, en utilisant des pièces de rechange d'origine, fournissent un service de réparation de qualité, en strict respect des spécifications techniques indiquées par le fabricant. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, résultant d'une utilisation incorrecte des pièces de rechange et/ou de toute intervention de réparation effectuée par des personnes non autorisées.
- Utilisez uniquement des composants/parties de rechange et/ou des accessoires d'origine ou approuvés par Spencer Italia S.r.l., afin d'effectuer chaque opération sans altérer ou modifier le produit.
- Toutes les activités de maintenance et de révision doivent être enregistrées et documentées avec les rapports d'intervention technique correspondants. La documentation doit être conservée pendant au moins 10 ans à compter de la fin de vie du produit et doit être mise à la disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si demandé.
- Le nettoyage, prévu pour les produits réutilisables, doit être effectué conformément aux indications fournies par le fabricant dans le manuel d'utilisation, afin d'éviter le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
- Le produit et tous ses composants, s'ils sont lavés, doivent être laissés à sécher complètement avant d'être stockés.

Exigences réglementaires

En tant que distributeur ou utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement requis de connaître les dispositions légales en vigueur dans le pays de destination des marchandises, applicables aux dispositifs concernés par la fourniture (y compris les normes relatives aux spécifications techniques et/ou aux exigences de sécurité), et, par conséquent, de connaître les démarches nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences légales du territoire.

- Informer rapidement et de manière détaillée Spencer Italia S.r.l. (dès la demande de devis) des éventuelles démarches à la charge du fabricant nécessaires pour assurer la conformité des produits aux exigences légales spécifiques du territoire (y compris celles résultant de règlements et/ou de dispositions légales d'une autre nature).
- Agir avec le soin et la diligence nécessaires pour contribuer à garantir la conformité aux exigences générales de sécurité des dispositifs mis sur le marché, en fournissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires à la réalisation des activités de révision périodique sur les dispositifs en service, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- **Participer au contrôle de sécurité du produit mis sur le marché**, en transmettant les informations concernant les risques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de leur compétence respective.
- Nonobstant ce qui précède, le distributeur ou l'utilisateur final assume dès à présent toute la responsabilité liée au non-respect des obligations susmentionnées, avec l'obligation de tenir Spencer Italia S.r.l. indemne et/ou de l'exonérer de tout effet préjudiciable éventuel.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

- L'utilisateur doit lire attentivement, en plus des avertissements généraux, ceux listés ci-dessous.
- Lors de l'utilisation du dispositif, l'assistance d'un personnel qualifié doit être garantie.
 - Suivre les procédures et les protocoles internes approuvés par son organisation.
 - Les activités de désinfection doivent être effectuées conformément aux paramètres du cycle validé, indiqués dans les normes techniques spécifiques.
 - En référence au Règlement 2017/745/UE, il est rappelé que les opérateurs publics ou privés, qui, dans l'exercice de leurs activités, détectent un incident impliquant un produit médical, sont tenus d'en informer le Ministère de la Santé, selon les termes et modalités établis par un ou plusieurs décrets ministériels, ainsi que le fabricant. Les opérateurs de santé publics ou privés sont également tenus d'informer le fabricant de tout autre incident pouvant permettre l'adoption de mesures visant à garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

- Pour l'utilisation du système de fixation S-MAX, il est nécessaire d'avoir lu, compris et suivi attentivement toutes les instructions présentes dans le manuel d'utilisation.
- Ne pas utiliser si le dispositif ou ses parties sont endommagés ou excessivement usés.
 - Lire le manuel d'instructions de la civière en cours d'utilisation. Il est nécessaire de savoir effectuer toutes les procédures de manipulation de la civière avec aisance.
 - Ne pas utiliser le système de fixation avec des dispositifs non approuvés par le fabricant.
 - Ne pas utiliser de machines à sécher.
 - Avant chaque utilisation, vérifier toujours l'intégrité du dispositif, comme spécifié dans le manuel d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages pouvant compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, suspendre son utilisation et contacter le fabricant.
 - Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif : la modification pourrait entraîner un fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes, ainsi que la perte de la garantie et dégageant le fabricant de toute responsabilité.
 - Lors de la fixation de la civière, s'assurer qu'aucun objet n'interfère avec les systèmes de fixation. Une inattention pendant ces étapes pourrait entraîner une fixation insuffisante et/ou des blessures dues à un écrasement.
 - Le système de fixation S-MAX est conforme à la norme EN 1789 uniquement s'il est utilisé avec des civières Spencer 10G et installé sur des surfaces capables de résister aux contraintes prévues par cette norme.
 - Avant l'installation, s'assurer que les exigences pour le véhicule d'urgence sont respectées.
 - L'installation doit être effectuée conformément aux instructions fournies par le fabricant.
 - Ne pas détacher la civière du crochet lorsque le véhicule est en mouvement.
 - S'assurer que le système de verrouillage est toujours correctement et complètement inséré et que la civière est correctement positionnée sur le crochet.
 - Aucun corps étranger ne doit être présent entre la civière et le système de fixation.
 - Vérifier le serrage des vis selon les prescriptions du présent manuel d'utilisation.
 - Lors du positionnement de la civière sur le système de fixation, prêter attention au positionnement des mains. Un placement incorrect pourrait entraîner un risque d'écrasement.

6.1 EXIGENCES PHYSIQUES DES OPÉRATEURS

Le système de fixation S-MAX est un dispositif destiné exclusivement à un usage professionnel. Chaque opérateur doit être formé à une utilisation sûre et efficace. Ne pas permettre à des personnes non formées d'aider lors de l'utilisation du produit, car elles pourraient se blesser elles-mêmes ou blesser d'autres personnes.

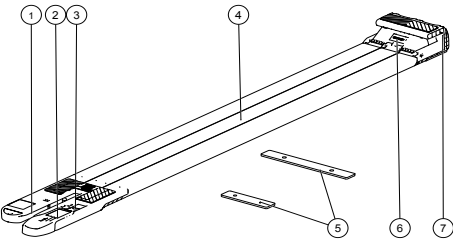
Les utilisateurs doivent être capables de manipuler en toute sécurité la civière Spencer en cours d'utilisation, afin de garantir un couplage sécurisé avec le système de fixation. Les installateurs doivent être en mesure d'effectuer l'installation conformément aux prescriptions du fabricant, garantissant la compatibilité des surfaces de support. Les capacités de chaque opérateur doivent être évaluées avant de définir les rôles des secouristes dans l'utilisation du dispositif.

7. RISQUES RÉSIDUELS

- Les risques résiduels ci-dessous ont été identifiés exclusivement en référence à l'usage prévu du dispositif.
- Utilisation par du personnel non formé peut entraîner des blessures au patient, au secouriste et à des tiers.
 - Des procédures de désinfection inappropriées peuvent entraîner des risques d'infections croisées.
 - Les interventions sur le dispositif par toute personne non formée peuvent entraîner le déverrouillage du système de fixation, avec des risques pour tous les occupants du véhicule. S'assurer qu'aucune personne non autorisée n'intervienne de quelque manière que ce soit sur le dispositif.
 - L'utilisation du S-MAX avec des dispositifs non approuvés par le fabricant ne garantit pas leur fixation correcte, ce qui présente des risques pour le patient et les opérateurs.
 - Le non-respect des avertissements pour les opérateurs peut entraîner des risques de blessures par écrasement causées par les mécanismes de manipulation.
 - **Le fait de ne pas lire et comprendre les instructions de la civière Spencer en cours d'utilisation et du S-MAX peut avoir des conséquences pour le patient et les opérateurs.**

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

Remarque: Spencer Italia S.r.l. se réserve le droit de modifier les spécifications sans préavis.



N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
1	Zone d'insertion de la sellette	–
2	Levier de déverrouillage du brancard	Nylon
3	Levier de déverrouillage via le système	Nylon
4	Profil central	Al
5	Plaques de fixation	Acier galvanisé
6	Rabat de blocage	Nylon
7	Fixation avant	Nylon

CARACTÉRISTIQUES	
Dimensions (mm)	1790x190x80 ± 5mm
Épaisseur du profil central	30 mm
Poids (sans plaques de fixation)	5,2 ± 0,1 kg

9. MISE EN SERVICE

Pour la première utilisation, vérifier que :

- L'emballage soit intact et ait protégé le dispositif pendant le transport.
- Vérifier que toutes les pièces figurant sur la liste d'accompagnement soient présentes.
- Fonctionnalité générale du dispositif selon ce qui est décrit dans le manuel d'utilisation.
- Le véhicule sanitaire soit équipé de surfaces adaptées pour garantir le respect des exigences prévues par la norme EN 1789 et permettant une installation qui ne compromette pas l'accès à d'autres dispositifs.
- L'installation du dispositif a été effectuée conformément à ce qui est décrit dans ce manuel et la fonctionnalité du produit a été complètement vérifiée.

Ne pas modifier, sous aucun prétexte, une partie du crochet, car cela pourrait entraîner des dommages au patient et/ou aux opérateurs.



Le non-respect des mesures ci-dessus compromet la sécurité d'utilisation du dispositif, avec le risque de dommages pour le patient, les opérateurs et le dispositif lui-même.

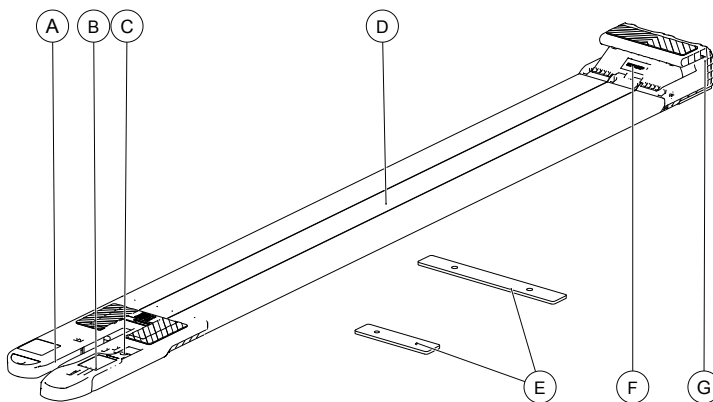
Il est recommandé de s'exercer dans des conditions de non-opérativité du véhicule avant la mise en service régulière.

Pour les utilisations suivantes, effectuer les opérations spécifiées au paragraphe 12.

Si les conditions mentionnées sont respectées, le dispositif peut être considéré comme prêt à l'emploi ; dans le cas contraire, il est nécessaire de retirer immédiatement le dispositif du service et de contacter le fabricant.

Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif ; toute modification pourrait entraîner un fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes, invalidera également la garantie, dégageant ainsi le fabricant de toute responsabilité.

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES



ÉLÉMENT	DESCRIPTION	FONCTION
A	Zone d'insertion de la sellette	Nécessaire pour l'accouplement avec la rondelle du brancard
B	Levier de déverrouillage de la fixation du brancard	Utilisé pour détacher la civière du système de fixation
C	Levier de déverrouillage avec système Sharp	Zone du levier de déverrouillage utilisé uniquement dans le cas des brancard équipés du système de déverrouillage Sharp
D	Profil central	Composant de liaison entre la partie avant et arrière du système de fixation
E	Contre-plaques de fixation	Fournies avec le dispositif, elles doivent être utilisées pour l'installation, en les plaçant sous le plan de support du brancard
F	Rabat de blocage	Permet le blocage et le déblocage du brancard
G	Fixation avant	Composant du système de fixation qui maintient le brancard en place en agissant sur sa partie avant.

11. MODALITÉS D'UTILISATION

11.1 EXIGENCES DU VÉHICULE D'URGENCE

Le système de fixation S-MAX est conçu pour être installé dans le compartiment médical d'une ambulance. Pour son installation, il est nécessaire que le véhicule d'urgence remplisse les exigences suivantes :

Le véhicule doit donc posséder les exigences suivantes :

- Plateforme de support : Elle doit être suffisamment large pour permettre l'installation du verrou ainsi que du brancard sans obstacles.
- Plateforme de fixation : La plateforme doit être de niveau et parfaitement horizontale.
- Surfaces de support : Les surfaces doivent être capables de résister aux décélérations/accélérations prévues par la norme EN1789, en fonction du brancard utilisée et de sa charge maximale.



Le non-respect de ces exigences ou une installation incorrecte peuvent compromettre gravement la sécurité des patients et des opérateurs.

11.2 INSTALLATION

Pour une installation correcte du crochet, il est essentiel que la plateforme soit parfaitement horizontale. La surface sur laquelle le dispositif est installé doit être parfaitement plane dans toutes les zones de fixation et de support. Le non-respect de ces conditions peut entraîner une altération des géométries du dispositif, ce qui entraînerait une non-conformité par rapport aux spécifications de conception.

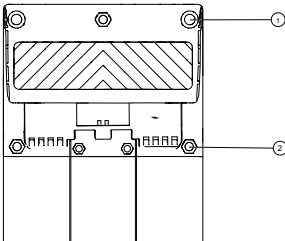
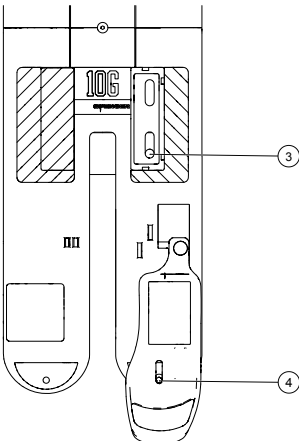
La structure du crochet est équipée de 8 trous nécessaires pour l'installation : 4 pour la partie avant et 4 pour la partie arrière.

IT

EN

FR

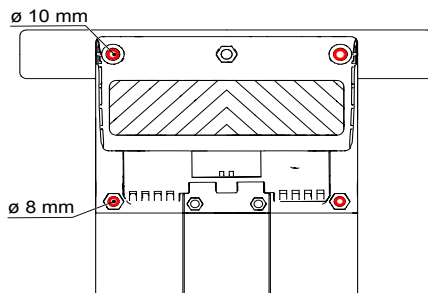
Pour la partie avant, utilisez les 4 trous situés aux coins du fermoir avant.

TAB. 1	ID	VIS	CLASSE DE RÉSISTANCE
	1	TCEI 10 x (80 + épaisseur de la surface de fixation)	10.9
	2	TCEI 8 x (30 + épaisseur de la surface de fixation)	8.8
	3	TCEI 8 x (20 + épaisseur de la surface de fixation)	8.8
	4	TPSEI 5 x (30 + épaisseur de la surface de fixation)	8.8
		Remarque : les longueurs des côtés gauche et droit peuvent être différentes.	

Si le dispositif doit être installé sur une surface de chargement, il faut également tenir compte, lors de l'installation, de l'encombrement éventuel des extensions du chariot de chargement de la civière, afin que les roues du chariot de chargement ne dépassent pas de la surface de la surface de chargement.

 Le S-MAX est fourni avec deux contre-plaques à utiliser pour la fixation sur la table et pour l'avant et l'arrière respectivement. La non-utilisation des contre-plaques peut gravement compromettre la sécurité et la fonctionnalité de l'appareil.

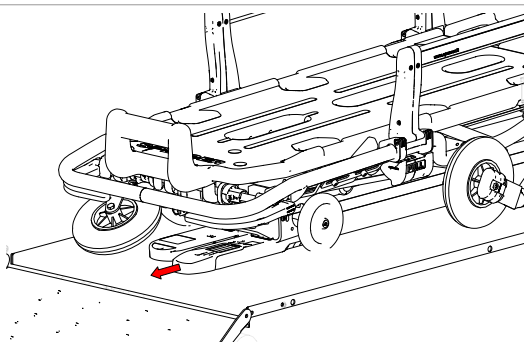
Après avoir percé les trous, procéder à l'installation en utilisant des vis d'une longueur appropriée par rapport à l'épaisseur de la surface sur laquelle le système de fixation doit être monté, comme indiqué dans le **TAB. 1**.



11.3 UTILISATION DU CROCHET

- Chargez le brancard sur le plan du véhicule.
- Pousser le brancard contre l'avant de l'appareil, en veillant à ce que la sellette soit correctement placée dans le logement situé à l'arrière de l'appareil.
- Pour libérer le brancard du système de fixation, tirez le levier de libération comme indiqué sur l'image jusqu'à ce que vous sentiez un léger mouvement du brancard.
- Ne libérez le brancard du système de fixation qu'en tirant le brancard hors du véhicule une fois que le levier rouge a été libéré. Le fait de garder la main en position peut entraîner un risque d'écrasement.

⚠ Attention: Après avoir déverrouillé le brancard, le cadre de support du brancard doit être saisi fermement avec les deux mains afin de la décharger en toute sécurité de l'ambulance.



12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

12.1 NETTOYAGE

L'absence d'opérations de nettoyage peut entraîner un risque d'infection croisée en raison de la présence de sécrétions et/ou de résidus. Pendant toutes les opérations de contrôle et d'assainissement, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Les pièces métalliques exposées à des agents extérieurs subissent des traitements de surface et/ou de peinture afin d'obtenir une meilleure résistance. Laver les parties exposées avec de l'eau tiède et du savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**

Rincer abondamment à l'eau tiède en veillant à éliminer toute trace de savon qui pourrait la détériorer ou compromettre son intégrité et sa durabilité. **Éviter l'utilisation d'eau à haute pression**, qui peut entraîner un risque de corrosion des composants. Laissez-les sécher complètement avant de le stocker. Le séchage après lavage ou après utilisation en milieu humide doit être naturel et non forcé ; ne pas utiliser de flammes ou d'autres sources de chaleur directe.

En cas de **désinfection**, utiliser des produits n'ayant pas d'action solvante ou corrosive sur les matériaux constitutifs de l'appareil. Veiller à ce que toutes les précautions soient prises pour éviter tout risque d'infection croisée ou de contamination des patients et des opérateurs.

12.2 L'ENTRETIEN COURANT

Établir un programme d'entretien et d'inspection périodique, en désignant une personne de contact. La personne chargée de l'entretien de l'appareil doit garantir les exigences de base fournies par le fabricant dans les paragraphes suivants. Toutes les activités d'entretien, ordinaires et extraordinaires, et toutes les révisions générales doivent être enregistrées et documentées avec les rapports d'intervention technique correspondants. Cette documentation doit être conservée pendant au moins 10 ans après la fin de vie du dispositif et doit être mise à la disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant sur demande.

Pour garantir la traçabilité des produits et sauvegarder les procédures de maintenance et d'entretien de vos appareils, Spencer a mis à votre disposition le portail SPENCER SERVICE www.spencer.it/en/services/after-sales qui vous permettra de visualiser les données des produits en votre possession ou mis sur le marché, de contrôler et de mettre à jour les plans de révisions périodiques, de visualiser et de gérer les entretiens extraordinaires.

L'entretien courant de l'appareil doit être effectué par des opérateurs ayant reçu des qualifications, une formation et des instructions spécifiques concernant l'utilisation et l'entretien de l'appareil.

Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et d'assainissement, l'opérateur doit porter un équipement de protection individuelle approprié, tel que des gants, des lunettes, etc.

Les contrôles à effectuer avant et après chaque mise en service, ou à la date limite mentionnée ci-dessus, sont les suivants :

- Fonctionnalité générale du dispositif
- État de propreté du dispositif (veuillez noter que l'absence de nettoyage peut entraîner un risque d'infection croisée)
- Serrage correct des vis et des boulons
- Absence de coupures, de trous, de déchirures ou d'abrasions sur l'ensemble de la structure
- Absence de tubes ou de tôles pliés ou cassés
- Vérifier le fonctionnement du système de déclenchement. Lorsque le levier de déverrouillage (ou le système Sharp fourni avec le brancard) est actionné, le volet de fixation avant doit atteindre une position horizontale permettant de déverrouiller le brancard. Une fois le levier de déverrouillage relâché, le clapet doit rapidement reprendre sa position contre la face supérieure de la butée avant.
- L'accouplement entre le brancard et la fixation est stable et sûr.

La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les exigences légales, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.

Il n'est pas nécessaire de lubrifier les composants ou le système de manutention. Nous vous rappelons qu'il est nécessaire d'effectuer le nettoyage décrit dans ce manuel et de vérifier le fonctionnement avant et après chaque utilisation. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité en cas de fonctionnement incorrect ou de dommages éventuels causés au patient ou à l'opérateur par l'utilisation de dispositifs non soumis à un entretien ordinaire, ce qui invalide la garantie et rend caduque la conformité au règlement 2017/745/UE.

Utiliser uniquement des composants/pièces de rechange et/ou accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l., de manière à effectuer chaque opération sans provoquer d'altérations ou de modifications de l'appareil ; dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité en cas de fonctionnement incorrect ou de dommages causés par l'appareil au patient ou à l'opérateur, ce qui annule la garantie et entraîne l'invalidation de la conformité au règlement 2017/745/UE.

12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

L'appareil doit être révisé chaque année par le fabricant, qui emploie des techniciens internes et externes spécialisés et agréés par le fabricant.

En l'absence de la révision susmentionnée, l'appareil doit être mis hors service, car la conformité au Règlement 2017/745/UE n'est plus valable et, malgré le marquage CE, l'appareil ne répond plus aux exigences de sécurité garanties par le fabricant au moment de la fourniture. Spencer Italia srl décline toute responsabilité en cas de mauvais fonctionnement ou de dommages causés par l'utilisation d'appareils qui n'ont pas été régulièrement révisés. Seules les activités de révision effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant seront considérées comme validées par Spencer Italia srl.

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

L'entretien extraordinaire peut être effectué par le fabricant, qui emploie des techniciens spécialisés internes et externes autorisés par le fabricant.

IT

EN

FR

Seules les activités d'entretien effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant sont considérées comme validées par Spencer Italia S.r.l.. L'utilisateur final ne peut remplacer que les pièces de rechange indiquées au § 15.

12.5 TEMPS DE VIE

L'appareil, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions suivantes, a une durée de vie de 5 ans à compter de la date d'achat, qui peut être prolongée par des révisions annuelles.

Les révisions doivent être effectuées par le fabricant, qui emploie des techniciens internes et externes spécialisés et agréés par le fabricant. **En l'absence de tels contrôles annuels, LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE ÉLIMINÉ CONFORMÉMENT AU PARAGRAPHE 16 ET LE FABRICANT DOIT EN ÊTRE INFORMÉ.**

La durée de vie peut être prolongée, à l'appréciation incontestable du fabricant ou du centre agréé, si les exigences de sécurité de l'appareil sont encore garanties. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité en cas de mauvais fonctionnement ou de dommages causés par l'utilisation d'appareils qui n'ont pas été révisés par le fabricant ou par un centre agréé, ou qui ont dépassé la durée de vie maximale autorisée.

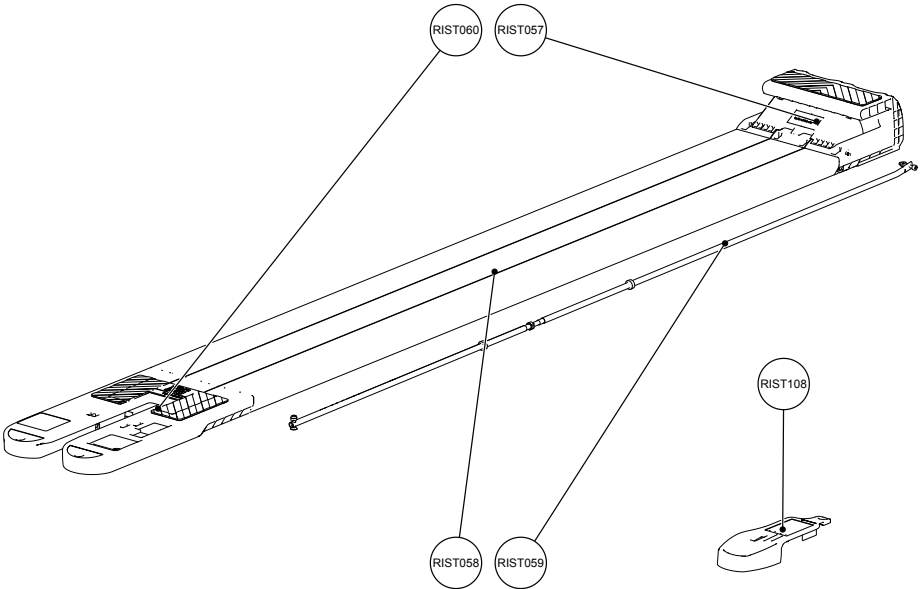
13. TABLEAU DE GESTION DES PANNES

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
L'appareil est installé, mais la base ne repose pas complètement ou correctement sur le plan.	L'appareil n'a pas été correctement installé	Vérifier que les trous ont été percés correctement, que la fixation a été utilisée comme gabarit et qu'aucune déformation de quelque nature que ce soit ne s'est produite lors de l'installation.
	Les surfaces d'appui ne sont pas conformes aux exigences du fabricant.	Vérifier que les surfaces sont parfaitement planes et plates
La base ou d'autres éléments du crochet sont blessés	Les composants ont été endommagés lors de l'installation	Mettez immédiatement l'appareil hors service et contactez le service après-vente.
	L'utilisation et l'usure ont endommagé les composants	
Le levier de déclenchement n'offre aucune résistance au mouvement et ne revient pas en position.	Ressort intégré au système de verrouillage endommagé	Mettez immédiatement l'appareil hors service et contactez le service après-vente.
	Levier de déverrouillage endommagé	
Il n'est pas possible de fixer le brancard sur le crochet.	Le brancard utilisé n'est pas adapté au système de fixation	Contactez le fabricant ou le centre de service pour vérifier la compatibilité des appareils.
	Le brancard n'a pas été correctement inséré dans la fixation.	Vérifier l'insertion correcte du brancard.Pour une bonne fixation, le brancard doit être parfaitement aligné avec le crochet.
L'assemblage du brancard et de la fixation n'est pas stable	Les vis de fixation sont desserrées ou les surfaces d'appui sont détériorées, ce qui génère un jeu hors tolérance.	Mettre immédiatement l'appareil hors service et vérifier la conformité de l'installation

14. ACCESSOIRES

Il n'y a pas d'accessoires pour cet appareil.

15. PIÈCES DÉTACHÉES



16. ÉLIMINATION

Une fois inutilisés, les appareils et leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents spéciaux, peuvent être éliminés comme des déchets solides municipaux normaux, sinon suivre les réglementations en vigueur en matière d'élimination.

IT

EN

FR

Avis

Les informations contenues dans ce manuel peuvent être modifiées sans préavis. Les images sont incluses à titre d'exemple et peuvent varier légèrement par rapport à l'appareil réel. Spencer Italia S.r.l. n'est pas responsable des erreurs contenues dans ce manuel ni des dommages, accidents ou dommages indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce manuel. Les produits Spencer sont exportés dans de nombreux pays où des règles identiques ne s'appliquent pas toujours. C'est pourquoi il peut y avoir des différences entre ce qui est décrit ici et les produits livrés. Spencer travaille constamment à l'amélioration de tous les types et modèles de produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si nous nous réservons le droit d'apporter à tout moment des modifications à la livraison en termes de forme, d'équipement, d'aménagement et de technologie par rapport à ce qui est convenu ici.

Traduit avec www.DeepL.com/Translator (version gratuite)

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'accord écrit préalable de Spencer Italia S.r.l.

CCI5282
Prima emissione: 10/03/2016
Rev. 5 17/02/2025

CCI5282
First edition: 10/03/2016
Rev. 5 17/02/2025

CCI5282
Première édition 10/03/2016
Rév. 5 17/02/2025