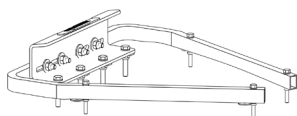


Ancoraggio anteriore

Front anchorage

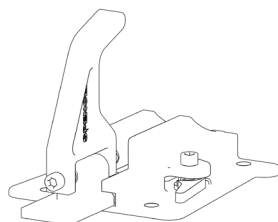
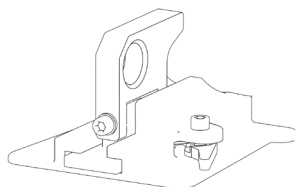
Ancrage antérieur



Ancoraggio posteriore

Rear anchorage

Ancrage postérieur



Istruzioni d'uso
ANCORAGGI BARELLE DA CAMPO

IT

Instructions for use
FIELD STRETCHER ANCHORAGES

EN

Instructions d'utilisation
ANCORAGE POUR CIVIÈRE

FR



INDICE / CONTENTS / SOMMAIRE

IT

1. MODELLI	4
2. DESTINAZIONE D'USO	4
2.1 DESTINAZIONE D'USO	4
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	4
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	4
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	4
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	4
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4. INTRODUZIONE	4
4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	4
4.2 SIMBOLI	4
4.3 GARANZIA E ASSISTENZA	5
5. AVVERTENZE/PERICOLI	5
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	5
7. RISCHIO RESIDUO	5
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	5
9. MODALITÀ D'USO	6
10. PULIZIA E MANUTENZIONE	6
10.1 PULIZIA	6
10.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E REVISIONE PERIODICA	7
10.3 TEMPO DI VITA	7
11. TABELLA GESTIONE GUASTI	7
12. ACCESSORI	7
13. RICAMBI	7
14. SMALTIMENTO	7

EN

1. MODELS	8
2. INTENDED USE	8
2.1 INTENDED USE	8
2.2 TARGET PATIENTS	8
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	8
2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	8
2.5 USERS AND INSTALLERS	8
3. REFERENCE STANDARDS	8
4. INTRODUCTION	8
4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	8
4.2 SYMBOLS	8
4.3 WARRANTY AND SERVICE	9
5. WARNINGS/DANGERS	9
6. SPECIFIC WARNINGS	9
7. RESIDUAL RISK	9
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	9
9. PROPER USE	10
10. CLEANING AND MAINTENANCE	10
10.1 CLEANING	10
10.2 ROUTINE MAINTENANCE AND PERIODIC OVERHAUL	11
10.3 LIFE SPAN	11
11. TROUBLESHOOTING TABLE	11
12. ACCESSORIES	11
13. SPARE PARTS	11
14. DISPOSAL	11

FR

1. MODELES	12
2. UTILISATION	12
2.1 UTILISATION	12
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	12
2.3 CRITERES DE SELECTION DES PATIENTS	12
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	12
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	12
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	12
4. INTRODUCTION	12
4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTROLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	12
4.2 SYMBOLES	12
4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE	13
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	13
6. AVERTISSEMENTS SPECIFIQUES	13
7. RISQUE RÉSIDUEL	13
8. DONNEES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	13
9. MODE D'EMPLOI	14
10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	14
10.1 NETTOYAGE	14
10.2 ENTRETIEN ORDINAIRE ET RÉVISION PÉRIODIQUE	15
10.3 DUREE DE VIE	15
11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVENIENTS	15
12. ACCESSOIRES	15
13. RICAMBI	15
14. ÉLIMINATION	15

1. MODELLI

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

- ANCORAGGIO ANTERIORE BARELLE DA CAMPO
- ANCORAGGIO POSTERIORE BARELLE DA CAMPO
- ANCORAGGIO POSTERIORE BARELLE DA CAMPO 506

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO

I fissaggi per barelle da campo, sono dispositivi di stazionamento, necessari ad impedire movimenti indesiderati della barella. Devono essere installati in zone preposte all'interno dell'area di soccorso. Non è ammesso lo stazionamento senza supervisione.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

I pazienti destinatari sono quelli per cui è previsto l'impiego della barella da campo

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I criteri di selezione, sono quelli previsti per l'utilizzo della barella da campo

2.4 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.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono quelli previsti per l'utilizzo delle barelle da campo. I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.
Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

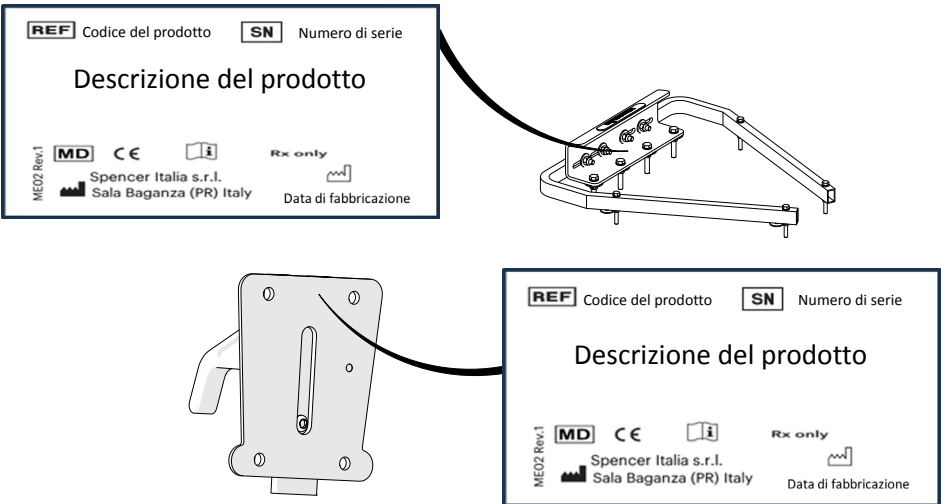
RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

4. INTRODUZIONE

4.1 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) o lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

Il Regolamento UE 2017/745 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione.



4.2 SIMBOLI

Simboli	Significato	Simboli	Significato
CE	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745	⚠	Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
MD	Dispositivo medico	📖	Consultare il manuale d'uso
🏭	Fabbricante	LOT	Numero di lotto
📅	Data di fabbricazione	SN	Numero di serie

4.3 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**.

Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni

5. AVVERTENZE/PERICOLI

FUNZIONALITÀ PRODOTTO

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

- ⚠ Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C

⚠ AVVERTENZE GENERALI PER DISPOSITIVI MEDICI

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, danneggiate o eccessivamente usurate.
- 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.
- 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.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

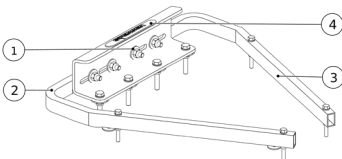
Per l'utilizzo del prodotto, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nelle istruzioni d'uso

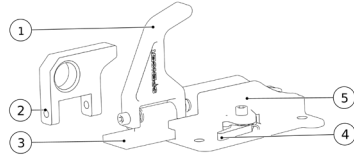
- ⚠ Effettuare delle simulazioni di utilizzo con barella e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo.
- Accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze delle presenti istruzioni d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

ANCORAGGIO ANTERIORE		Id componente	Descrizione
	1	Viti di accoppiamento Realizzate in acciaio, solidarizzano il braccio destro e sinistro all'ancoraggio principale.	
	2/3	Braccio guida Realizzato in acciaio, è presente sul lato sinistro (2) e destro (3) dell'ancoraggio. Sono dotati di fori per l'installazione a pavimento	
	4	Ancoraggio Realizzato in acciaio e solidarizzato ai due bracci guida, è l'elemento di blocco in direzione anteriore per la barella	
	4	Leva di sblocco Realizzata in ghisa permette di sbloccare lo scorrimento della slitta scorrevole	

ANCORAGGIO POSTERIORE		Id componente	Descrizione
	1	Leva di fissaggio Realizzata in ghisa, se posizionata in verticale, è l'elemento di blocco in direzione posteriore per la barella . E' fornita in due altezze differenti.	
	2/3	Leva di fissaggio per 506 Realizzata in ghisa, svolge la stessa funzione di quella descritta al punto precedente, ma è specifica per il barellino 506	
	4	Slitta scorrevole Realizzata in ghisa, permette di regolare il posizionamento della leva di fissaggio	
	4	Leva di sblocco Realizzata in ghisa permette di sbloccare lo scorrimento della slitta scorrevole	
	5	Basamento Realizzato in ghisa, è dotato di 4 fori utilizzati per il fissaggio a pavimento	

ANCORAGGIO ANTERIORE		ANCORAGGIO POSTERIORE	
Dimensioni	455 x 430 x 67 ± 5mm	131 x 115 x 161 (leva alta) / 114 (leva bassa) / 74 (leva per 506)	
Materiale	Acciaio	Ghisa	

IT

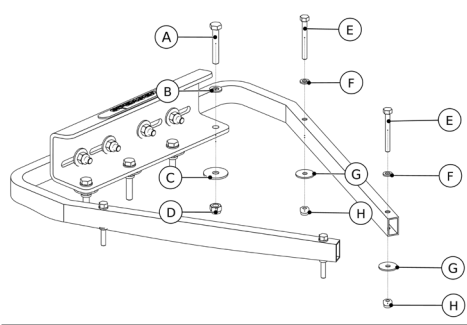
EN

FR

9. MODALITÀ D'USO

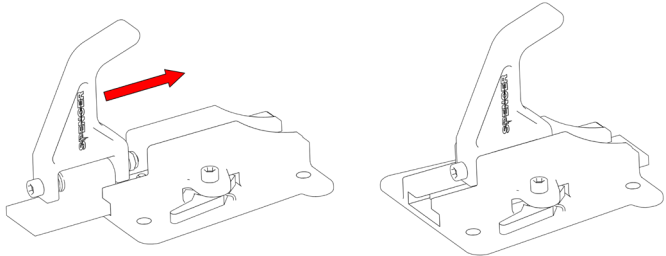
Individuare un'area pianeggiante in cui poter posizionare il dispositivo in modo da garantirne la stabilità.
Mettere la barella nella posizione desiderata.
Posizionare il fermo anteriore in battuta contro la traversa di ancoraggio anteriore della barella.
Marcare la posizione dei fori utilizzando il fermo stesso come dima, Procedere quindi alla foratura del pavimento e all'installazione avvitando il fermo opportunamente al terreno.

Il fissaggio del fermo anteriore deve avvenire utilizzando la seguente minuteria :

	ID		SPECIFICA
	A		Vite TE M8
	B		Rondella ø8mm
	C		Rondella ø8x32mm
	D		Dado autobloccante M8
	E		Vite TE M6
	F		Rondella ø6mm
	G		Rondella ø6x24mm
	H		Dado autobloccante M6

NOTA: La lunghezza delle viti deve essere valutata dall'installatore in relazione alla superficie su cui il prodotto deve essere avvitato.

Sollevare la leva di blocco del fermo posteriore in posizione verticale, quindi spingerla fino a raggiungere la posizione di completa chiusura.

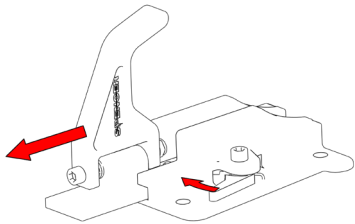


Posizionare il fermo posteriore in battuta contro la traversa di ancoraggio posteriore della barella, assicurandosi che la barella sia in battuta contro il fermo anteriore precedentemente installato.
Dopo aver verificato che la barella sia stabilmente ancorata, marcare la posizione dei fori utilizzando il fermo stesso come dima.
Procedere quindi alla foratura del pavimento e all'installazione avvitando il fermo opportunamente al terreno.

Il fissaggio del fermo anteriore deve avvenire utilizzando viti TCEI M8, rondelle ø8mm a fascia larga e dadi autobloccanti bassi M8.

NOTA: La lunghezza delle viti deve essere valutata dall'installatore in relazione alla superficie su cui il prodotto deve essere avvitato.

Per sganciare il fermo posteriore, premere e tenere premuta la leva di sblocco, quindi tirare la leva di fermo verso l'esterno fino a farla uscire dalla guida nel basamento, consentendo alla leva di blocco di essere portata in posizione orizzontale.



Questo permetterà di estrarre la barella dalla posizione di ancoraggio.

10. PULIZIA E MANUTENZIONE

10.1 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.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti.
Non usare detersivi con contenuto di cloro / ipoclorito di sodio in quanto potrebbe verificarsi corrosione di componenti.

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 penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando 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.

10.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E REVISIONE PERIODICA

La manutenzione ordinaria è a carico dell'utente che prima e dopo ogni utilizzo e comunque almeno ogni 3 mesi, deve effettuare controlli intesi a verificare:

- 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)
- Soddiscamento dei requisiti previsti dalle istruzioni d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche
- Soddiscamento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione Modalità d'uso

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

10.3 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.

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.

11. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La leva di sblocco non si attiva	Non è stata attivata la leva di sblocco	Premere a fondo la leva di sblocco
	Possibile rottura della molla	Verificare l'integrità della molla. In caso di danni, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
	La leva di sblocco si è rotta	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante.

Nel caso il problema o guasto rilevato non corrisponda a quanto sopra indicato contattare il servizio assistenza Spencer Italia srl.

12. ACCESSORI

Non sono disponibili accessori per i presenti dispositivi.

13. RICAMBI

Non sono disponibili ricambi per i presenti dispositivi.

14. 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.

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© 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.

IT

EN

FR

1. MODELS

The following basic models may be subject to implementation or change without notice.

- FRONT FIELD STRETCHER ANCHORAGE
- REAR FIELD STRETCHER ANCHORAGE
- REAR FIELD STRETCHER ANCHORAGE 506

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE

Fastenings for field stretchers are parking devices necessary to prevent unwanted movement of the stretcher. They should be installed in designated locations within the rescue area. Unsupervised parking is not permitted.

2.2 TARGET PATIENTS

The target patients are those for whom use of the field stretcher is foreseen.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The selection criteria are those foreseen for use of the field stretcher.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are those foreseen for use of field stretchers. These devices are not intended for lay people.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

3. REFERENCE STANDARDS

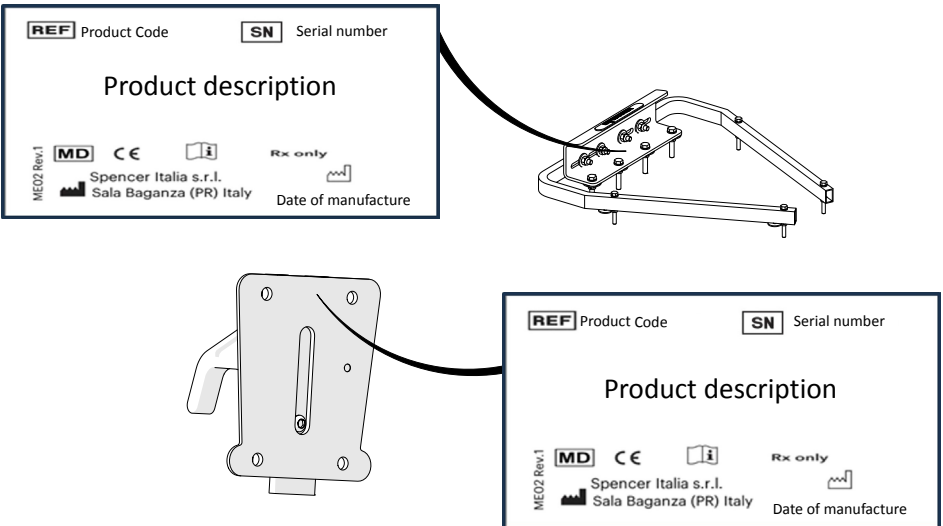
REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices

4. INTRODUCTION

4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.

EU Regulation 2017/745 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location.



4.2 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	Device in compliance with EU Regulation 2017/745	⚠	Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
MD	Medical device	📖	See the user manual
🏭	Manufacturer	LOT	Lot number

	Date of manufacture		Serial number
	Caution: Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a licensed professional (US market only)		Product code

4.3 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.
 Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
 Warranty and service conditions are available at www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

5. WARNINGS/DANGERS

PRODUCT FEATURES

Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.

-  The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to +50°C.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.

GENERAL WARNINGS FOR MEDICAL DEVICES

- Do not use if the device or parts of it are punctured, damaged, or excessively worn.
- Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Participate in safety checks on products placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.

6. SPECIFIC WARNINGS

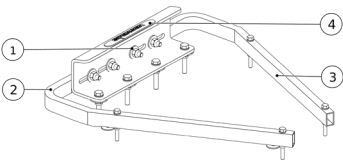
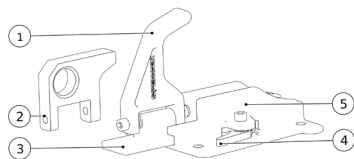
To use the product, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the Instructions for use.

-  Perform simulations of use with a stretcher and a patient simulating load and accessories before putting the device into service.
- Accumulations of dust can affect correct operation of the device.

7. RESIDUAL RISK

No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in these instructions for use, have been identified.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

FRONT ANCHORAGE		Component ID	Description
		1	Coupling screws Made of steel, they attach the right and left arm to the main anchorage.
		2/3	Guide arm Made of steel; present on the left (2) and right (3) side of the anchorage. They are equipped with holes for floor installation.
		4	Anchorage Made of steel and attached to the two guide arms, this is the locking element in the front direction for the stretcher.
		4	Unlocking lever Made of cast iron; unlocks sliding of the sliding carriage.
REAR ANCHORAGES		Component ID	Description
		1	Locking lever Made of cast iron; when placed vertically, this is the locking element in the rear direction for the stretcher. It is supplied in two different heights.
		2/3	Locking lever for 506 Made of cast iron; performs the same function as the one described above but is specific to the 506 stretcher.
		4	Sliding carriage Made of cast iron; adjusts the position of the locking lever
		4	Unlocking lever Made of cast iron; unlocks sliding of the sliding carriage.
		5	Base Made of cast iron; equipped with 4 holes used for fixing to the floor.

	FRONT ANCHORAGE	REAR ANCHORAGE
Dimensions	455 x 430 x 67 ± 5mm	131 x 115 x 161 (high lever) / 114 (low lever) / 74 (lever for 506)
Material	Steel	Cast iron

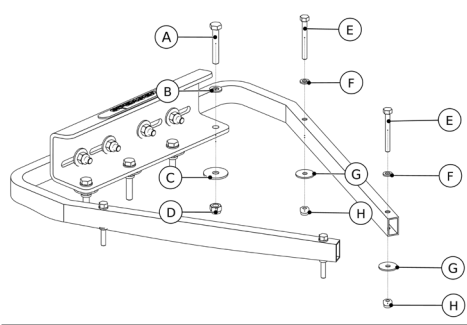
IT
EN
FR

9. PROPER USE

Find a level area where you can place the device to ensure its stability.
Set the stretcher in the desired position.
Place the front fastener against the front anchorage crossbar of the stretcher.
Mark the position of the holes using the front fastener as a template. Then drill holes in the floor and install the front stop by screwing it into the ground.

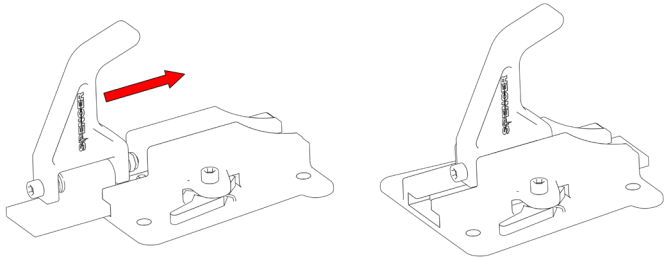
The front fastener should be attached using the following hardware:

ID	SPECIFICATIONS
A	M8 Hex head screw
B	ø8mm washer
C	ø8x32mm washer
D	M8 self-locking nut
E	M6 Hex head screw
F	ø6mm washer
G	ø6x24mm washer
H	M6 self-locking nut



NOTE: The length of the screws must be assessed by the installer in relation to the surface on which the product is to be screwed.

Raise the locking lever of the rear fastener to the vertical position and push it to the fully closed position.

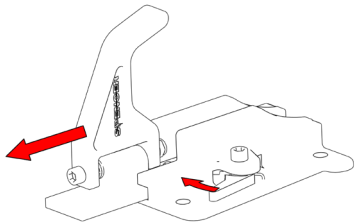


Position the rear fastener against the rear crossbar of the stretcher, making sure that the stretcher is up against the previously installed front fastener.
After checking that the stretcher is firmly anchored, mark the position of the holes using the fastener itself as a template.
Then drill holes in the floor and install the stretcher by screwing the fastener into the ground.

The front fastener must be secured using M8 TCEI screws, ø8mm wide-band washers and M8 low self-locking nuts.

NOTE: The length of the screws must be assessed by the installer in relation to the surface on which the product is to be screwed.

To unlock the rear fastener, press and hold the unlocking lever, then pull the locking lever outwards until it comes out of the guide in the base, allowing the locking lever to be brought to a horizontal position.



This will allow the stretcher to be pulled out of the anchor position.

10. CLEANING AND MAINTENANCE

10.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues.
The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers.**
Do not use cleaning agents containing chlorine / sodium hypochlorite as corrosion of components may occur.
Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of soap, which may deteriorate or compromise conditions and durability. **Avoid using high**

pressure water, as it penetrates the joints and removes lubricant, creating the risk of corrosion on components. Let dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.
If **disinfecting**, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

10.2 ROUTINE MAINTENANCE AND PERIODIC OVERHAUL

Routine maintenance is the responsibility of the user, who must carry out checks before and after each use and in any case at least every 3 months:

- General functionality of the device
 - Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
 - Fulfilment of the requirements of the instructions for use in section Warnings and Specific Warnings.
 - Fulfilment of the requirements of the manual in section on Proper use.
- No periodic overhaul is foreseen for the device.

10.3 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has a life span of 5 years from the date of purchase, which can be extended following annual overhauls.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for incorrect operation or damage caused by the use of devices that have not been overhauled by the Manufacturer or authorized centre, or that have exceeded the maximum allowable life span.

11. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The unlocking lever does not activate.	The unlocking lever has not been activated.	Press the unlocking lever all the way down.
	Possible spring breakage.	Check the conditions of the spring. If it is damaged, remove the device from service and contact the manufacturer.
	The unlocking lever is broken.	Remove the device from service and contact the manufacturer.

If a problem or fault is detected that does not correspond to the above, please contact Spencer Italia srl customer care service.

12. ACCESSORIES

There are no accessories for these devices.

13. SPARE PARTS

There are no spare parts available for these devices.

14. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

Warning

The information contained in this document is subject to change without notice and is to be intended as a commitment by Spencer Italia S.r.l. subject to change.
The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia S.r.l.

IT
EN
FR

1. MODELES

Les modèles de base reportés ci-dessous peuvent être sujets à des améliorations ou des modifications sans préavis.

- ANCRAGE ANTERIEUR CIVIERE
- ANCRAGE POSTERIEUR CIVIERES
- ANCRAGE POSTERIEUR CIVIERES 506

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION

Les fixations pour civières sont des dispositifs de stationnement, nécessaires pour empêcher les mouvements indésirables de la civière. Elles doivent être installées dans les zones préposées à l'intérieur de la zone de secours. Le stationnement sans supervision n'est pas autorisé.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Les patients destinataires sont ceux pour lesquels l'utilisation de la civière est prévue.

2.3 CRITERES DE SELECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection sont ceux prévus pour l'utilisation de la civière.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATERAUX INDESIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisations prévues sont celles prévues pour l'utilisation des civières. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes
Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.

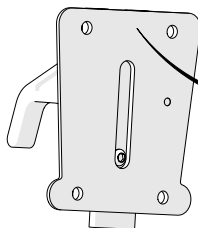
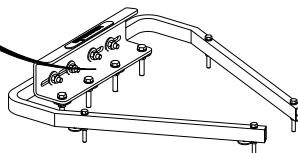
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

4. INTRODUCTION

4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTROLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT). L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.
La réglementation UE 2017/745 requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement.



4.2 SYMBOLES

Symbole	Signification	Symbole	Signification
CE	Appareil conforme au règlement UE 2017/745	⚠	Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
MD	Dispositif médical	📖	Consulter le mode d'emploi
🏭	Fabricant	LOT	Numéro de lot

	Date de fabrication		Numéro de série
	Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif sur ordonnance d'un professionnel autorisé (uniquement pour le marché américain)		Code du produit

4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période d'un an à partir de la date de l'achat.
Assistance Clients Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it
Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

FONCTIONNEMENT DU PRODUIT

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente de celle décrite dans le manuel d'utilisation.

-  Le produit ne doit pas subir de modification sans l'autorisation du fabricant.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température de fonctionnement : -5° C à +50° C
- Température de stockage : de -10° C à +60° C

 AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, endommagé ou excessivement usé.
- Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Participer au contrôle de sécurité du produit distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.

6. AVERTISSEMENTS SPECIFIQUES

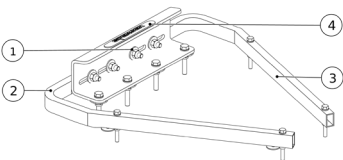
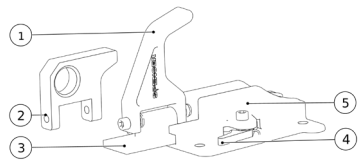
Pour l'utilisation du produit, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans les instructions d'utilisation.

-  Effectuer des simulations d'utilisation avec une civière et une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.
- Des accumulations de poussière peuvent être préjudiciables pour le fonctionnement correct du dispositif

7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements de ces instructions d'utilisation.

8. DONNEES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

ANCRAGE ANTÉRIEUR	Identifiant du composant	Description
	1	Vis de couplage Réalisées en acier, elles servent de jonction entre le bras droit et le bras gauche de l'ancrage principal.
	2/3	Bras guide Réalisé en acier, il se trouve sur le côté gauche (2) et droit (3) de l'ancrage. Ils sont équipés de trous pour être installés au sol.
	4	Ancrage Réalisé en acier et fixé aux deux bras guide, il est l'élément de blocage en direction antérieure pour la civière.
	4	Levier de déverrouillage Réalisé en fonte, il permet de débloquer le glissement de la coulisse.
ANCRAGES POSTÉRIEURS	Identifiant du composant	Description
	1	Levier de fixation Réalisé en fonte, si positionné à la verticale, il est l'élément de blocage dans la direction postérieure pour la civière. Il est fourni selon deux hauteurs différentes.
	2/3	Levier de fixation pour 506 Réalisé en fonte, il joue la même fonction de celle décrite au point précédent, mais est spécifique pour la civière 506.
	4	Coulisse Réalisée en fonte, elle permet de régler le positionnement du levier de fixation.
	4	Levier de déverrouillage Réalisé en fonte, il permet de débloquer le glissement de la coulisse.
	5	Base Réalisée en fonte, elle est équipée de 4 trous utilisés pour la fixation au sol.
ANCRAGE ANTÉRIEUR		ANCRAGE POSTÉRIEUR
Dimensions	455 x 430 x 67 ± 5mm	131 x 115 x 161 (Levier haut) / 114 (Levier bas) / 74 (levier pour 506)
Matériau	Acier	Fonte

IT
EN
FR

9. MODE D'EMPLOI

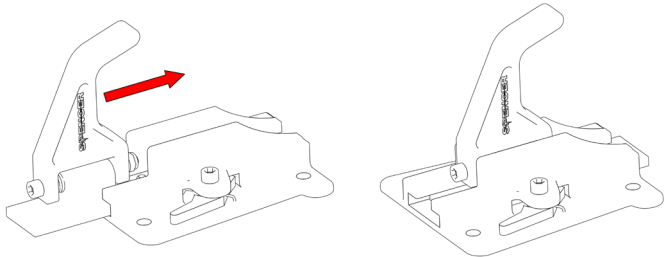
Identifier une zone plane où pouvoir placer le dispositif afin de garantir la stabilité.
Mettre la civière dans la position souhaitée.
Placer l'arrêt antérieur en butée contre la traverse d'ancrage antérieure de la civière.
Marquer la position des trous en utilisant l'arrêt comme gabarit ; procéder ensuite au perçage du sol et à l'installation en vissant de manière opportune l'arrêt au terrain.

La fixation de l'arrêt antérieur doit se faire en utilisant la minuterie suivante :

ID	CARACTÉRISTIQUE
A	Vis TE M8
B	Rondelle ø8mm
C	Rondelle ø8x32mm
D	Écrou auto-bloquant M8
E	Vis TE M6
F	Rondelle ø6mm
G	Rondelle ø6x24 mm
H	Écrou auto-bloquant M6

REMARQUE: La longueur des vis doit être évaluée par l'installateur en fonction de la surface sur laquelle le produit doit être vissé.

Soulever le levier de blocage de l'arrêt postérieur en position verticale, puis la pousser jusqu'à atteindre la position de fermeture complète.

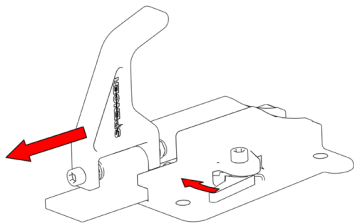


Placer l'arrêt postérieur en butée contre la traverse d'ancrage postérieure de la civière, en s'assurant que la civière soit en butée contre l'arrêt antérieur précédemment installé.
Après avoir vérifié que la civière est ancrée de manière stable, marquer la position des trous en utilisant l'arrêt comme gabarit.
Puis procéder au perçage du sol et à l'installation en vissant l'arrêt de manière opportune au terrain.

La fixation de l'arrêt antérieur doit se faire en utilisant les vis TCEI M8, les rondelles ø8 mm à bande large et écrous auto-bloquant bas M8.

REMARQUE: La longueur des vis doit être évaluée par l'installateur en fonction de la surface sur laquelle le produit doit être vissé.

Pour décrocher l'arrêt postérieur, appuyer et maintenir appuyé le levier de déverrouillage, puis tirer le levier d'arrêt vers l'extérieur jusqu'à le faire sortir du guide dans la base, en permettant au levier de verrouillage d'être placé en position horizontale.



Cela permettra d'extraire la civière de la position d'ancrage.

10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

10.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; ne jamais utiliser de solvants ou de détartrants.
Ne pas utiliser de détergents contenant du chlore/ de l'hypochlorite de sodium qui pourrait entraîner une corrosion des composants.
Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. Éviter l'uti-

lisation d'eau à haute pression, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

Dans le cas d'une **désinfection** éventuelle, utiliser des produits qui n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

10.2 ENTRETIEN ORDINAIRE ET RÉVISION PÉRIODIQUE

L'entretien ordinaire est à la charge de l'utilisateur qui avant et après chaque utilisation et dans tous les cas au moins tous les 3 mois, doit effectuer des contrôles pour contrôler :

- Fonctionnalités générales du dispositif
 - État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
 - Respect des exigences prévues sur les instructions d'utilisation à la section Avertissements et Avertissements spécifiques
 - Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Modalités d'utilisation
- Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

10.3 DUREE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps de vie de 5 ans à partir de la date d'achat, qui peut être prorogé par la suite en révisions annuelles.

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs non révisés par le fabriquant ou un centre autorisé, ou qui aient dépassé le temps de vie maximum admis.

11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVENIENTS

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Le levier de déverrouillage ne s'active pas	Le levier de déverrouillage n'a pas été activé	Appuyer à fond sur le levier de déverrouillage
	Rupture possible du ressort	Vérifier l'intégrité du ressort. En cas de dommages, mettre le dispositif hors service et contacter le fabricant
	Le levier de déverrouillage est cassé	Placer le dispositif hors service et contacter le fabricant.

Si le problème ou la panne relevée ne correspond pas à ce qui est indiqué ci-dessus, contacter le service assistance Spencer Italia srl.

12. ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est disponible pour les dispositifs présents.

13. RICAMBI

Aucune pièce détachée n'est disponible pour les dispositifs présents.

14. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, ainsi que leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents particuliers, ils peuvent être éliminés comme des déchets solides urbains normaux, sinon, il faut respecter les normes en vigueur en matière d'élimination.

Avertissement

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spenser Italia S.r.l. sous réserve de modifications. Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT

EN

FR

Data Emissione	11/06/2021
Rev. 1	22/09/2025
Codice	CCI5324

First issue:	11/06/2021
Rev. 1	22/09/2025
Code	CCI5324

Première émission:	11/06/2021
Rév. 1	22/09/2025
Code	CCI5324