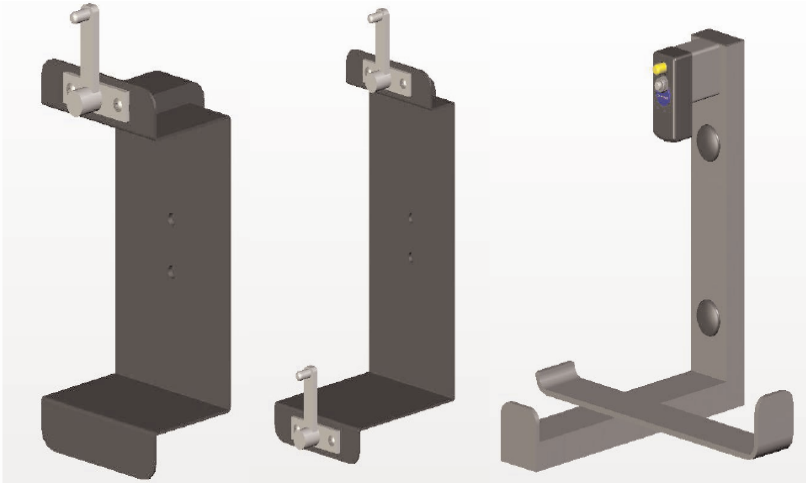
SPENCER

Manuale d'Uso e Manutenzione

Sistemi di fissaggio per aspiratori



Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" e alla norma UNI EN 1789 (solo alcuni modelli).

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.

INDICE

Informazioni Generali pag. **2**
Avvertenze pag. **2**
Descrizione del prodotto pag. **3**
Istruzioni Operative pag. **3**
Manutenzione e Pulizia pag. **4**
Accessori e Ricambi pag. **4**

SP/10/037/IU
REV. 0 15/10/10

Spencer Italia S.r.l. Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY
tel. 0039 0521 541111 - fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it

www.spencer.it

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
LOT	Numero di lotto
REF	Codice identificativo del prodotto
CE	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

1.6 TARGHE

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

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo 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.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, 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.
- 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, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

I sistemi di fissaggio per aspiratori sono realizzati per poter fissare i vari aspiratori Spencer, per renderli solidali alla parete o al sostegno a cui vengono fissati. I modelli SC10012B, SC60006E e SC73031E sono conformi alla norma UNI EN 1789.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

- Telaio principale in acciaio
- Meccanismo di blocco/sblocco in nylon/acciaio
- Cinghietto per vaso aspiratore in nylon (solo per modelli certificati UNI EN 1789 ed escluso il modello SC60006E)

3.3 MODELLI

SC10012B Fissaggio 10 G per aspiratore Blanco (certificato EN 1789)
SC10013B Fissaggio per aspiratore Blanco
SC60006E Fissaggio 10 G per aspiratore Porta Vac (certificato EN 1789)
SC73019E Fissaggio per aspiratore Vacu Aide
SC73031E Fissaggio 10 G per aspiratore Vacu Aide (certificato EN 1789)

3.4 DATI TECNICI

Dati	SC10012B/SC10013B	SC60006E	SC73019E/SC73031E
Lunghezza (mm)	234	134	80
Larghezza (mm)	250	92	92
Altezza (mm)	254	246	194
Peso (kg)	1.2	1	0,5 / 0,8

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

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

4 ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.
Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

4.3 REQUISITI DEL VEICOLO DI EMERGENZA

I sistemi di fissaggio per aspiratori sono progettati per essere installati nel vano sanitario di un'ambulanza.
Il veicolo deve possedere i seguenti requisiti:

- superficie verticale livellata
- superficie verticale sufficientemente larga e lunga per alloggiare senza ostacoli il fissaggio
- il veicolo di emergenza deve essere conforme alla norma UNI EN 1789

4.4 FUNZIONAMENTO

4.4.1 MONTAGGIO FISSAGGIO AL MEZZO

1. Posizionare il fissaggio sulla superficie verticale del mezzo, nel punto in cui si ha intenzione di fissarlo.
2. Porre la staffa di fissaggio con la superficie della base appoggiata al mezzo. Segnare la posizione della foratura da effettuare.
   Fissarla con accoppiamento vite/dado con le seguenti specifiche:
   - viti TCEI M8 classe di resistenza 8.8 e rondelle Ø 8x24x2 (per i modelli SC10012B/SC10013B)
   - viti TPSEI M6 classe di resistenza 10.9 e rondelle Ø 6x18x2 (per i modelli SC60006E/SC73019E/SC73031E) dal lato opposto posizionare una contropiastra dimensionalmente uguale alla superficie di contatto del fissaggio.
3. Prendere il cinghietto, per i modelli in cui è presente, e fissarlo sull'aspiratore in modo da rendere solidale il vaso di raccolta con la scocca del dispositivo. Per il modello PORTAVAC assicurarsi che l'aspiratore sia dotato di relativa sacca di protezione/trasporto.

4.4.2 BLOCCAGGIO ASPIRATORE AL FISSAGGIO

1. Caricare l'aspiratore sul fissaggio nell'ambulanza secondo le consuete norme di utilizzo.
2. Fissare con l'apposito meccanismo di blocco del fissaggio.
   Verificare che l'aspiratore sia ben salto alla struttura.

4.4.3 SBLOCCAGGIO ASPIRATORE DAL FISSAGGIO

1. Sbloccare l'apposito meccanismo del fissaggio per far sì che il dispositivo sia libero.
2. Prelevare il dispositivo per l'utilizzo previsto.

4.5 TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il gancio staffa non si movimenta	La molla di movimentazione è guasta o bloccata	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro assistenza
Lesioni alla struttura	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro assistenza

5 MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 PULIZIA

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

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione preventiva del dispositivo (utilizzatore stesso o fabbricante/fornitore o terzo soggetto) deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Controlli da effettuare prima di ogni messa in servizio:

- Funzionalità del dispositivo
- Serraggio viteria e bulloneria
- Stato di usura (parti in movimento)
- Scatto delle molle del sistema di fissaggio

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.
Il dispositivo non richiede una revisione programmata, oltre ai controlli indicati precedentemente.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante o da centri autorizzati dal Fabbricante stesso.
Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.
Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal Fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo.

6 ACCESSORI E RICAMBI

6.1 ACCESSORI

Non vi sono accessori

6.2 RICAMBI

ST00419B Cinturino di fissaggio per vaso aspiratori

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.