

Manuale d'Uso e Manutenzione**TRACK 8 / TRACK 11
Portaflebo compatti****TRACK 8****TRACK 11**

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

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

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
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	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 allo 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 alla norme vigenti.

1.6 TARGHE

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

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, 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.
- 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.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- Utilizzare il dispositivo solo dopo un adeguato addestramento e dopo aver letto attentamente il presente manuale d'uso.
- Salvaguardare il porta flebo da forti scosse o urti.
- Proteggere il dispositivo da sporco e umidità.

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

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

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

I portaflebo compatti descritti nel presente manuale d'uso trovano la loro naturale applicazione all'interno di mezzi di soccorso mobile. La funzione che svolgono è di sostegno e protezione dei contenitori di sostanze medicinali somministrate al paziente tramite infusione venosa. Questi dispositivi per mettono una significativa riduzione delle oscillazioni che potrebbero danneggiare i contenitori dei liquidi.

I portaflebo compatti Spencer sono realizzati in alluminio pressofuso (TRACK 11) oppure in nylon (TRACK 8) e possono essere installati sulla parte superiore del vano paziente dell'ambulanza. L'utilizzo previsto è compatibile sia con flaconi tradizionali in vetro (anche se non conformi alla normativa EN 1789) sia con sacche.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

Il portaflebo TRACK 8 è caratterizzato da:

- struttura portante in nylon
- gancio in nylon
- fasce di avvolgimento della sacca con chiusura in Velcro®

Il portaflebo TRACK 11 è caratterizzato da:

- struttura portante in alluminio colato in conchiglia
- gancio in acciaio
- fasce di avvolgimento della sacca con chiusura in Velcro®

3.3 MODELLI

TRACK 8 Portaflebo compatto	IF01052B
TRACK 11 Portaflebo compatto doppio	IF01061B

3.4 DATI TECNICI

	Dimensioni massime esterne chiuso (mm)	Materiale
TRACK 8	230 x 70 x h40	nylon
TRACK 11	210 x 110 x h25	alluminio/acciaio

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare il dispositivo in luogo protetto e nelle condizioni ambientali sotto indicate.

Temperatura di utilizzo e di stoccaggio: da -10 a +50 °C

Umidità relativa: da 15 a 85%

4 ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente.

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 eventuali anomalie di funzionamento e/o danni accidentali.

4.3 MONTAGGIO E FUNZIONAMENTO

Il montaggio dei portaflebo da incasso avviene a cura del carrozziere fissando la struttura all'interno del vano paziente dell'ambulanza, in genere lungo il piano superiore, non prima di avere opportunamente adattato la struttura superiore dell'ambulanza all'accoglimento del dispositivo.

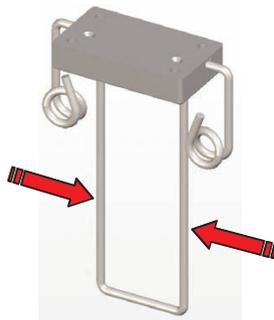
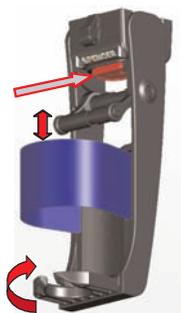
Una volta approntata la sede all'interno della quale verrà collocato il dispositivo, si procede al montaggio serrando la struttura, per quanto riguarda il TRACK 11 tramite 4 viti TPSEI M6 classe di resistenza 10.9, per quanto riguarda il TRACK 8 tramite 4 viti TCEI M5 classe di resistenza 10.9, inserendo in ognuno dei 4 fori già presenti nella struttura del dispositivo (la viteria non è in dotazione).



Per il montaggio su pareti fragili (vetroresina, ABS, etc.) è consigliabile utilizzare una contro piastra (non in dotazione).

Per attivare il TRACK 11 abbassare semplicemente la parte di scorrimento fino a quando si blocca automaticamente. Per riporlo in posizione di riposo, premere verso il centro e poi ripiegare verso l'alto, come indicato nelle immagini.

Per attivare il TRACK 8 premere il pulsante "PUSH" e poi abbassare lo scorrimento. Nel caso in cui si usi un flacone in vetro, abbassare anche l'ulteriore appoggio e utilizzare il sistema centrale di regolazione per il fermo superiore per il flacone fissandolo definitivamente con la fascia in Velcro®. Se si utilizzano sacche non aprire l'appoggio e lasciare la regolazione riposta all'interno, utilizzando solo il gancio superiore e la fascia in Velcro® per il posizionamento della sacca. Per riporre il TRACK 8 in posizione di riposo premere nuovamente il pulsante "PUSH" e ripiegare.



E' importante svolgere in modo costante e attento una serie di controlli prima e dopo ogni messa in servizio.

Tali attività di verifica riguardano i seguenti aspetti:

- Funzionalità
- Stato di usura
- Integrità



ATTENZIONE!

PER ESSERE CONFORMI ALLA NORMA EN 1789 E' VIETATO L'USO DI FLACONI IN VETRO.

4.4 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Distacco del dispositivo dal supporto su cui è installato	Montaggio errato	Verificare e ripristinare la corretta connessione dei vari elementi
Insufficiente mobilità del sistema di fissaggio del flacone/sacca	Difetto costruttivo o assemblaggio non eseguito nelle modalità corrette	Mettere fuori servizio il dispositivo e contattare il costruttore
Rottura del gancio in acciaio/nylon e/o sfibramento delle fasce di avvolgimento del flacone/sacca	Difetto costruttivo Utilizzo di materiali non idonei	Mettere fuori servizio il dispositivo e contattare il costruttore
Perdita di integrità dello strumento	Vibrazioni, urti, cadute	Mettere fuori servizio il dispositivo e contattare il costruttore

5 | MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 PULIZIA

Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni messa in servizio, in particolar modo è necessario disinfettare gancio e fascia di avvolgimento, per evitare contaminazioni dovute ad eventuali secreti, sangue e altre sostanze con cui possa essere potenzialmente entrato in contatto durante le operazioni di soccorso. I prodotti da utilizzare per le attività di pulizia devono essere compatibili con i materiali del dispositivo per evitare perdite prestazionali e funzionali dello stesso.

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Non è richiesto un piano di revisione programmato.

Si ricorda di verificare sempre lo stato del dispositivo prima di ogni utilizzo.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante o da centri autorizzati dal Fabbricante stesso.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni.

6 | ACCESSORI E RICAMBI

6.1 ACCESSORI

IF01065B Sacca per Track 11(*)

(*) Attenzione l'uso della sacca con flebo in vetro non rientra nella conformità alla norma UNI EN 1789

6.2 RICAMBI

Non sono previsti ricambi per questi prodotti.

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non 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.