

# MEBER<sup>+</sup>

IN CASE OF EMERGENCY



art. 614



art. 616 – 616/A



IT 3 – 7	<i>Nota informativa</i>
EN 8 – 12	<i>Information sheet</i>
DE 13 – 17	<i>Informationsblatt</i>
FR 18 – 22	<i>Note d'information</i>
ES 23 – 27	<i>Nota informativa</i>



<b>IT</b>	<p style="text-align: center;"><b><u>Complimenti per la scelta fatta!</u></b></p> <p>ME.BER. nel ringraziarla per aver dato la sua preferenza al nostro prodotto, le ricorda che è all'avanguardia nel campo delle tecnologie per il Primo Soccorso ed Emergenza Medica.</p> <p>Leggere attentamente e conservare questa nota informativa; essa fornisce importanti istruzioni per il montaggio del supporto.</p> <p>Sarà cura di ME.BER. mantenervi informati su ogni aggiornamento dei suoi di Prodotti e Servizi rivolti al Primo Soccorso ed Emergenza Medica</p>
<b>EN</b>	<p style="text-align: center;"><b><u>Congratulations on your choice!</u></b></p> <p>ME.BER. would like to thank you for having chosen our product and remind you that it is state-of-the-art technology for First Aid and Emergency Medical Treatment.</p> <p>Carefully read and preserve this information sheet; it supplies important instructions regarding assembly of the support.</p> <p>ME.BER. will keep you informed on any Product and Service updates aimed at First Aid and Emergency Medical Treatment.</p>
<b>DE</b>	<p style="text-align: center;"><b><u>Wir gratulieren zu Ihrer Wahl!</u></b></p> <p>Die Firma ME.BER. dankt Ihnen für Ihr Vertrauen und freut sich Ihnen bestätigen zu können, dass sie führende Technologien auf dem Gebiet des Rettungs- und medizinischen Notdienstes bieten kann.</p> <p>Lesen Sie die Informationsbroschüre aufmerksam durch und bewahren Sie diese sorgfältig auf; sie liefert Ihnen wichtige Anleitungen zur Montage der Halterung.</p> <p>Die Firma ME.BER. wird dafür sorgen, Sie über allfällige Aktualisierungen bei ihren Produkten und Dienstleistungen auf dem Gebiet des Rettungs- und Notdienstes zu informieren</p>
<b>FR</b>	<p style="text-align: center;"><b><u>Félicitations pour le choix effectué !</u></b></p> <p>ME.BER. vous remercie d'avoir choisi un de ses produits car c'est une entreprise à l'avant-garde dans le domaine des technologies pour les premiers secours et l'aide médicale d'urgence.</p> <p>Vous êtes priés de lire attentivement et de conserver cette notice car elle fournit d'importantes instructions sur le montage du support.</p> <p>ME.BER. ne manquera pas de vous informé sur toutes les mises à jour de ses produits et services destinés aux premiers secours et à l'aide médicale d'urgence.</p>
<b>ES</b>	<p style="text-align: center;"><b><u>¡Felicitaciones por su elección!</u></b></p> <p>ME.BER. desea agradecerle por haber elegido nuestro producto, le recuerda que es un producto de vanguardia en el campo de la tecnología para los Primeros auxilios y la Emergencia Médica.</p> <p>Lea atentamente y conserve esta nota informativa; la misma proporciona instrucciones importantes para el montaje del soporte.</p> <p>ME.BER. se compromete a mantenerle informado sobre la actualización de sus productos y Servicios para Primeros Auxilios y Emergencias Médicas.</p>

## 1. IDENTIFICAZIONE DEL SUPPORTO

I sistemi di fissaggio orizzontale (art. 614) e verticale (artt. 616-616/A) per barelle a cucchiaio sono identificati mediante una targhetta autoadesiva che riporta in modo indelebile i dati relativi alla marcatura CE.

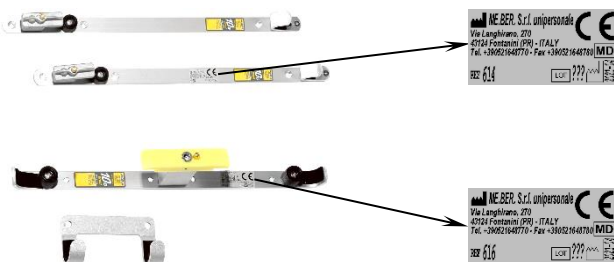


Figura 1



**ME.BER. non riconosce il sistema di fissaggio se privo della targhetta identificativa, oltre a fare decadere ogni forma di garanzia. Nel caso in cui la targhetta si deteriorasse, l'acquirente dovrà richiedere una nuova targhetta.**

## 2. CARATTERISTICHE E DATI TECNICI

### 2.1. CARATTERISTICHE

I sistemi di fissaggio per barella a cucchiaio sono costruiti in alluminio e sono dotati di ganci rapidi e sicuri per il bloccaggio della barella all'interno dell'ambulanza.

L'art. 614 è composto da due parti uguali e consente il fissaggio della barella a cucchiaio in posizione orizzontale; entrambe le parti sono dotate di gancio rapido.

L'art. 616 consente il fissaggio della barella a cucchiaio in posizione verticale ed è composto da un elemento principale di bloccaggio (dotato di gancio rapido) e da un elemento a "U" per sostenere la barella.

La variante art. 616/A consente il bloccaggio della barella a cucchiaio in posizione ripiegata.

### 2.2. DATI TECNICI

		614	616		616/A	
Larghezza	mm	505	440	130	440	130
Altezza	mm	25	25	67	25	67
Profondità	mm	65	75	47	95	67
Peso	kg	0,7	0,5		0,55	



**I dati riportati non sono impegnativi per il costruttore; pertanto essi possono subire variazioni senza preavviso**

### 3. SICUREZZA

#### 3.1. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

I sistemi di fissaggio orizzontale e verticale per barelle a cucchiaio di fabbricazione ME.BER. sono stati progettati e costruiti in accordo a quanto previsto dal Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici; in particolare i sistemi di fissaggio sono considerati dispositivi medici di classe I.

##### 3.1.1. CERTIFICAZIONI

La conformità ai requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento 2017/745 è stata ottenuta applicando la norma armonizzata UNI EN 1789.

La conformità a tale norma è stata certificata da enti notificati, così come richiesto dalla normativa vigente. Gli attestati sono disponibili sul sito [www.meber.it](http://www.meber.it)



#### 3.2. USO PREVISTO E IMPROPRIO



***Il prodotto è di tipo professionale ed è previsto per l'impiego in ambiente sanitario o privato, allo scopo di consentire il bloccaggio delle barelle a cucchiaio ME.BER. "MAXIMA" e "AXIM" all'interno di mezzi di soccorso opportunamente predisposti.***

In ogni caso il costruttore non assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni di seguito considerate come **uso improprio**:



- ***Utilizzo del supporto quali sistema di fissaggio per dispositivi medici diversi da quelle specificati;***
- ***Utilizzo del supporto quali sistema di fissaggio per altri dispositivi;***
- ***Modifiche o manomissioni non autorizzate dal costruttore;***
- ***Mancato rispetto di quanto specificato nella nota informativa.***

### 4. MONTAGGIO

#### 4.1. POSIZIONAMENTO ALL'INTERNO DEL MEZZO DI SOCCORSO

La corretta posizione della barella a cucchiaio all'interno del mezzo di soccorso deve essere stabilita in modo da non ostacolare l'opera del personale medico e paramedico; in base al sistema di fissaggio scelto (614 fissaggio orizzontale, 616-616/A fissaggio verticale) posizionare la barella a cucchiaio secondo le seguenti possibilità (614 fig. 2, 616-616/A fig. 3):

614

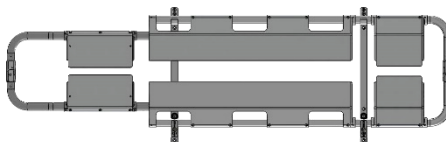
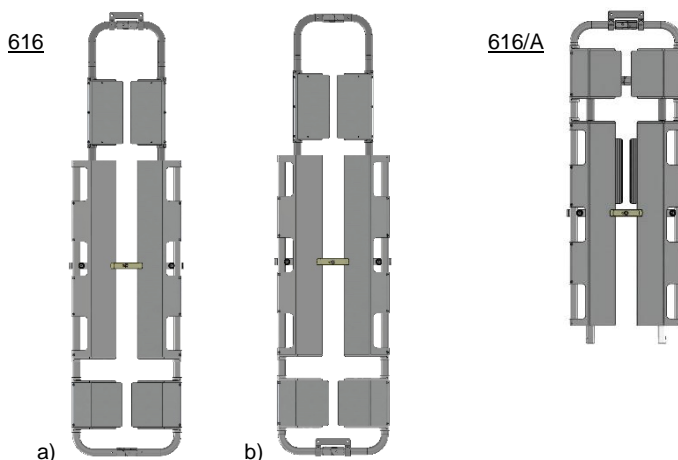


Figura 2



**Figura 3**

## **4.2. APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI FISSAGGIO**

Definita la posizione della barella a cucchiaio e quindi del sistema di fissaggio, procedere alla foratura della superficie di appoggio secondo le seguenti istruzioni:

- appoggiare il sistema di fissaggio alla superficie di appoggio, nella posizione precedentemente definita;
- segnare con un pennarello la posizione dei fori;
- togliere il supporto ed eseguire la foratura della superficie di appoggio; per il fissaggio 614 utilizzare una punta  $\varnothing 6,5$  mm, per il fissaggio 616 utilizzare una punta  $\varnothing 6,5$  mm per l'elemento principale e  $\varnothing 8$  mm per l'elemento a "U";

Applicare il sistema di fissaggio alla superficie d'appoggio scelta secondo le seguenti istruzioni:

- appoggiare nuovamente il sistema di fissaggio alla superficie d'appoggio
- inserire quattro bulloni composti da:
  - art. 614: 4 viti a testa svasata con esagono incassato M6 classe 10.9 e dadi autobloccanti M6 classe 10;
  - art. 616: 2 viti M6 classe 10.9 e 2 dadi autobloccanti M6 classe 10 per l'elemento di bloccaggio, 2 viti M8 classe 10.9 e 2 dadi autobloccanti classe 10 per l'elemento a "U";
- serrare adeguatamente.

### 4.3. ISTRUZIONI PER LA MESSA IN SERVIZIO

Il sistema di fissaggio può essere messo in servizio solamente quando si ha l'assoluta certezza dell'efficienza di tutti i suoi componenti. Allo scopo, tecnici specializzati ME.BER. eseguono rigorosi controlli durante la costruzione e, per ogni articolo, un accurato collaudo finale. Tuttavia si raccomanda, prima di mettere in servizio il sistema di fissaggio, di eseguire un ulteriore controllo preventivo secondo quanto indicato in tabella.

Descrizione test	Esito	
	Posit.	Negat.
Funzionamento gancio bloccaggio/sboccaggio		
Serraggio adeguato delle viti di fissaggio alla superficie di appoggio		

Se il test fornisce esito positivo il sistema di fissaggio è pronto per l'impiego, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Tecnica ME.BER. (§6).



***Il test funzionale va ripetuto periodicamente, per assicurare la perfetta efficienza del prodotto e le massime condizioni di sicurezza.***

## 5. MANUTENZIONE

### 5.1. CONTROLLI PERIODICI E MANUTENZIONE ORDINARIA

Al fine di mantenere in perfetta efficienza il prodotto e garantirne nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza, risulta indispensabile eseguire i controlli periodici e la manutenzione ordinaria.

**I controlli periodici devono essere eseguiti dall'utilizzatore finale.**

La tabella seguente indica **i controlli periodici che devono essere eseguiti dall'utilizzatore finale** e la loro periodicità, variabile secondo la frequenza di utilizzo del dispositivo.

Tipo di intervento	Frequenza (interventi/mese)		
	≤ 50	51 ÷ 200	> 200
Ispezione generale e corretto funzionamento dei vari dispositivi (§ 4)	6 mesi	3 mesi	1 mese
Pulizia (vedi punto successivo)	<b>PULIZIA e DISINFEZIONE</b> devono essere effettuate ad ogni utilizzo		
Controllo del serraggio di tutte le viti	4 mesi	2 mesi	1 mese



***Qualora s'individuasse una non conformità al prodotto originale mettere, senza indugio, fuori servizio, fino ad avvenuta riparazione o sostituzione del componente danneggiato***

**Per mantenere il prodotto in perfette condizioni di utilizzo e garantirne nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza, eseguire la manutenzione ordinaria almeno 1 volta/anno, rivolgendosi al Servizio Assistenza Tecnica ME.BER. (§6).**



**L'utilizzo e la manutenzione non appropriati possono provocare danni a persone e/o cose. Effettuare i controlli periodici e la manutenzione ordinaria secondo quanto indicato nel presente manuale.**

**Per assistenza e/o ricambi rivolgersi esclusivamente a ME.BER. (§6).**

## 5.2. PULIZIA



**PULIZIA e DISINFEZIONE  
devono essere effettuate  
AD OGNI UTILIZZO**

### Parti in metallo

Lavare e disinfettare con una spugna imbevuta d'acqua e disinfettante.  
Risciacquare e asciugare accuratamente.

## 6. ASSISTENZA TECNICA

Per l'assistenza tecnica in garanzia e/o richiesta di manutenzione o riparazione, oppure per informazioni, il cliente può avvalersi del servizio di Assistenza Tecnica ME.BER. rivolgendosi a:



**ME.BER. Srl Unipersonale – Via Langhirano, 270 – 43124 Fontanini (PR) ITALY**

Telefono	Fax	e-mail/sito web
0521 648770 0521 648881	0521 648780	contact@meber.it www.meber.it

Nel caso si richieda l'intervento del servizio, occorre specificare chiaramente tipo e modalità dell'inconveniente riscontrato, in modo che si possa provvedere con il materiale più idoneo.

## 1. IDENTIFICATION OF THE SUPPORT

The horizontal (Article 614) and vertical fixing systems (Article 616-616/A) for scoop stretchers are identified by a self-adhesive plate which indelibly indicates the data relating to the CE marking.

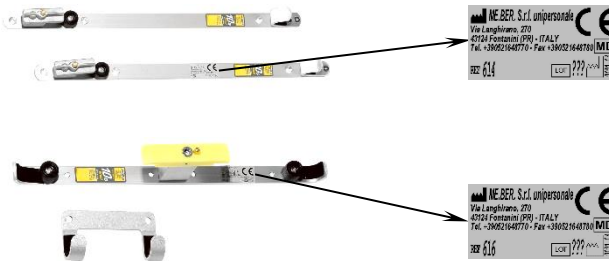


Figure 4



***ME.BER. does not acknowledge the fixing system if it does not have an identification plate, in addition to voiding any form of guarantee. In the event that the plate deteriorates, the purchaser must request a new plate.***

## 2. TECHNICAL FEATURES AND SPECIFICATIONS

### 2.1. FEATURES

The fixing systems for scoop stretcher are made of aluminium and are equipped with quick and safe hooks for blocking the stretcher inside the ambulance.

Article 614 is composed of two equal parts and allows the scoop stretcher to be fixed in a horizontal position; both parts have a quick release buckle.

Article 616 allows the scoop stretcher to be fixed in a vertical position and is composed of a main locking element (equipped with a quick release buckle) and a "U" element to support the stretcher.

The variation of Article 616/A allows the scoop stretcher to be locked in the folded position

### 2.2. TECHNICAL SPECIFICATION

		614	616		616/A	
Width	mm	505	440	130	440	130
Height	mm	25	25	67	25	67
Depth	mm	65	75	47	95	67
Weight	kg	0,7	0,5		0,55	



***The data shown is not binding for the manufacturer; therefore they are subject to change without prior notice***



### 3. SAFETY

#### 3.1. DIRECTIVES AND REFERENCE STANDARDS

The horizontal and vertical fixing systems for scoop stretchers manufactured by ME.BER were designed and built in accordance with the provisions of Regulation 2017/745 on medical devices; in particular the fixing systems are considered **class I** medical devices.

##### 3.1.1. CERTIFICATIONS

Compliance with the safety requirements of the Regulation 2017/745 has been obtained by applying the harmonized standard UNI EN 1789.

Compliance with this standard has been certified by notified bodies, as required by current legislation. The certificates are available on [www.meber.it](http://www.meber.it)



#### 3.2. INTENDED AND IMPROPER USE



*The product is professional and is intended for healthcare or private environments, in order to allow the locking of the ME.BER. "MAXIMA" and "AXIM" scoop stretchers in suitably prepared rescue vehicles.*

In any case, the manufacturer assumes no responsibility in case the product is used in conditions which are listed below and this shall be considered as **misuse**:



- *Use the support as a fixing system for medical devices other than those specified;*
- *Use the support as a fixing system for other devices;*
- *Modifications or tampering not authorized by the manufacturer;*
- *Failure to comply with the specifications in the information note.*

### 4. ASSEMBLY

#### 4.1. POSITIONING IN THE RESCUE VEHICLE

The proper position of the scoop stretcher in the rescue vehicle must be established so as not to prevent the medical and paramedical personnel work; according to the chosen fixing system (614 horizontal fixing, 616-616/A vertical fixing) position the scoop stretcher according to the following possibilities (614 fig. 2, 616-616/A fig. 3):

614

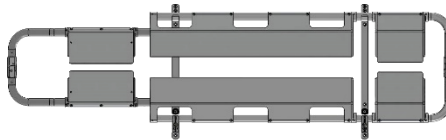


Figure 5

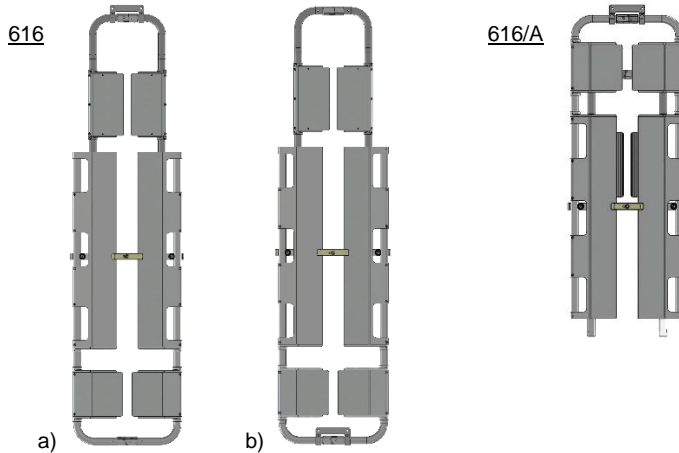


Figure 6

#### 4.2. APPLYING THE FIXING SYSTEM

Once the position of the scoop stretcher and therefore of the fixing system has been established, drill the supporting surface according to the following instructions:

- place the fixing system on the supporting surface, in the previously defined position;
- mark the position of the holes with a felt-tip pen;
- remove the support and for the 614 fixing use a  $\varnothing 6.5$  mm bit to drill the supporting surface, for the 616 fixing use a  $\varnothing 6.5$  mm bit for the main element and  $\varnothing 8$  mm bit for the "U" element;

Apply the fixing system to the chosen supporting surface according to the following instructions:

- again place the fixing system on the supporting surface
- insert four bolts consisting of:
  - Article 614: 4 countersunk head M6 screws with hexagon socket class 10.9 and M6 self-locking nuts class 10;
  - Article 616: 2 M6 screws class 10.9 and 2 M6 self-locking nuts class 10 for the locking element, 2 M8 screws class 10.9 and 2 self-latching nuts class 10 for the "U" element;
- tighten properly.

### 4.3. COMMISSIONING INSTRUCTIONS

The fixing system can be put into service only when there is absolute certainty of the efficiency of all its components. For this purpose, ME.BER. specialized technicians carry out strict controls during the manufacturing and, for each item, an accurate final inspection. However, it is recommended, before the commissioning the fixing system, to perform a further preventive check as indicated in the chart.

Test description	Result	
	Posit.	Negat.
Buckle locking/unlocking operation		
Proper tightening of the fixing screws to the supporting surface		

If the test gives a positive result, the fixing system is ready for use, otherwise contact the ME.BER. Technical Assistance Service immediately. (§6).



*The functional testing must be repeated periodically, to ensure perfect product efficiency and maximum safety conditions.*

## 5. MAINTENANCE

### 5.1. PERIODIC CHECKS AND ROUTINE MAINTENANCE

In order to keep the product in perfect working order and to guarantee its compliance with safety requirements over time, it is important to perform periodic checks and routine maintenance.

**Periodic checks must be performed by the end user.**

The following chart indicates **the periodic checks that must be performed by the end user** and their periodicity, which varies according to the frequency of use of the device.

Type of operation	Frequency (interventions/month)		
	≤ 50	51 ÷ 200	> 200
General inspection and proper functioning of the various devices (§ 4)	6 months	3 months	1 month
Cleaning (see next point)	<b>CLEANING and DISINFECTION must be carried out after each use</b>		
Checking the tightness of all screws	4 months	2 months	1 month



*If a non-compliance with the original product is spotted, switch off without delay, until the damaged part has been repaired or replaced*

**To keep the product in perfect conditions of use and to guarantee its compliance with safety requirements over time, perform routine maintenance at least once a year, contacting the ME.BER. Technical Assistance Service. (§6).**



**Improper use and maintenance may cause damage to people and/or things. Carry out periodic checks and routine maintenance as specified in this manual.**

**For assistance and/or spare parts, contact ME.BER. only. (§6).**

## 5.2. CLEANING



**CLEANING and DISINFECTION  
must be carried out  
AT EACH USE**

### *Metal parts*

Wash and disinfect with a sponge soaked in water and disinfectant. Rinse and dry thoroughly.

## 6. TECHNICAL SUPPORT

For technical assistance in warranty and/or maintenance or repair request, or for information, the client can use the ME.BER. Technical Assistance service contacting:



**ME.BER. Srl Unipersonale – Via Langhirano, 270 – 43124 Fontanini (PR) ITALY**

<i>Telephone number</i>	<i>Fax</i>	<i>e-mail/website</i>
+39 0521 648770 +39 0521 648881	+39 0521 648780	contact@meber.it www.meber.it

If service is requested, it is necessary to clearly specify the type and method of the problem encountered in order to provide the most suitable solution.

# 1. IDENTIFIZIERUNG DES TRÄGERS

Die horizontalen (Art.614) und vertikalen Befestigungssysteme 616-616/A) für Schaufeltragen sind durch ein selbstklebendes Schild gekennzeichnet, auf dem die Daten zur CE-Kennzeichnung dauerhaft vermerkt sind.

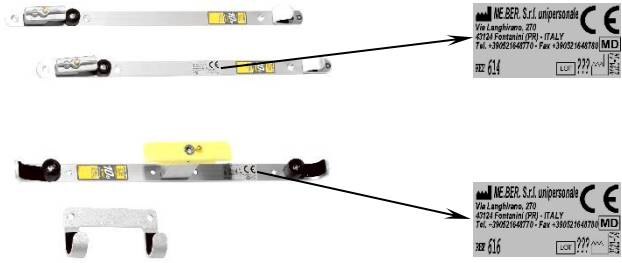



Abbildung 1

 **ME.BER. erkennt das Befestigungssystem nicht an, wenn es kein Typenschild aufweist, und macht jegliche Garantie ungültig. Im Falle einer Beschädigung des Typenschildes muss der Käufer einen neuen Typenschild anfordern.**

# 2. MERKMALE UND TECHNISCHE DATEN

## 2.1. MERKMALE

Die Befestigungssysteme für Schaufeltragen bestehen aus Aluminium und sind mit schnellen und sicheren Haken zum Verriegeln der Trage im Krankenwagen ausgestattet. Artikel 614 besteht aus zwei gleichen Teilen und ermöglicht die Befestigung der Schaufeltrage in horizontaler Stellung; beide Teile sind mit einem Schnellhaken ausgestattet. Artikel 616 ermöglicht die Befestigung der Schaufeltrage in vertikaler Stellung und besteht aus einem Hauptverriegelungselement (ausgestattet mit einem Schnellhaken) und einem "U"-förmigen Element zur Unterstützung der Trage. Die Variante Art. 616/A ermöglicht das Verriegeln der Schaufeltrage in der zusammengeklappten Position.

## 2.2. TECHNISCHE DATEN

		614	616	616/A
Breite	mm	505	440	130
Höhe	mm	25	25	67
Tiefe	mm	65	75	47
Gewicht	kg	0,7	0,5	0,55

 **Die angegebenen Daten sind für den Hersteller unverbindlich; Daher können sie ohne vorherige Ankündigung geändert werden**

## 3. SICHERHEIT

### 3.1. RICHTLINIEN UND REFERENZSTANDARDS

Das horizontale und vertikale Befestigungssystem für von ME.BER. hergestellte Schaufeltragen wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte entworfen und gebaut. Die Befestigungssysteme gelten insbesondere als Medizinprodukte der **Klasse I**.

#### 3.1.1. ZERTIFIZIERUNGEN

Die Übereinstimmung mit den Sicherheitsanforderungen der Verordnung 2017/745 wurde durch Anwendung der harmonisierten Norm UNI EN 1789 erreicht.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm wurde von benannten Stellen gemäß der geltenden Gesetzgebung zertifiziert. Die Zertifikate sind auf der Website [www.meber.it](http://www.meber.it) verfügbar



### 3.2. VERWENDUNGSZWECK UND FALSCHER VERWENDUNG



***Das Produkt ist professionell und für das Gesundheitswesen oder private Umgebungen vorgesehen, um das Verriegeln des ME.BER zu ermöglichen. Schaufeltragen "MAXIMA" und "AXIM" in entsprechend vorbereiteten Rettungsfahrzeugen.***

In jedem Fall übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für die Verwendung des Produkts unter den nachstehend als **nicht bestimmungsgemäß** angesehenen Bedingungen:



- ***Verwendung des Trägers als Befestigungssystem für andere als die angegebenen Medizinprodukte;***
- ***Verwendung des Trägers als Befestigungssystem für andere Geräte;***
- ***Vom Hersteller nicht genehmigte Änderungen oder Manipulationen;***
- ***Nichteinhaltung der Angaben im Hinweis.***

## 4. MONTAGE

### 4.1. POSITIONIERUNG IM RETTUNGSFAHRZEUG

Die korrekte Position der Schaufeltrage innerhalb des Rettungsfahrzeugs muss so festgelegt werden, dass die Arbeit des medizinischen und paramedizinischen Personals dadurch nicht behindert wird. Je nach gewähltem Befestigungssystem (614 horizontale Befestigung, 616-616/A vertikale Befestigung) die Schaufeltrage gemäß den folgenden Möglichkeiten positionieren (614 Abb. 2, 616-616/A Abb. 3):

614

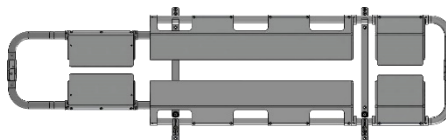
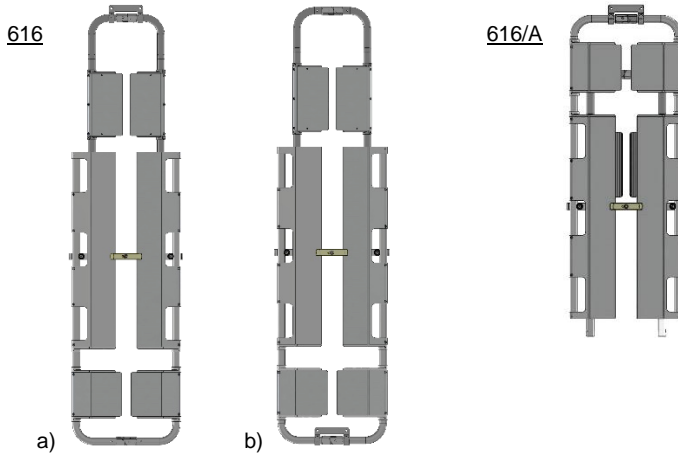


Abbildung 2



**Abbildung 3**

## **4.2. ANBRINGUNG DES BEFESTIGUNGSSYSTEMS**

Nachdem Sie die Position der Schaufeltrage und damit des Befestigungssystems festgelegt haben, bohren Sie die Auflagefläche gemäß den folgenden Anweisungen:

- Legen Sie das Befestigungssystem in der zuvor festgelegten Position auf die Auflagefläche;
- markieren Sie die Position der Löcher mit einem Marker;
- entfernen Sie den Träger und bohren Sie die Auflagefläche; Verwenden Sie zur Befestigung von 614 einen Ø6,5 mm-Bohrer, zur Befestigung von 616 einen Ø6,5 mm-Bohrer für das Hauptelement und Ø8 mm für das „U“-förmige Element;

Bringen Sie das Befestigungssystem auf der gewählten Auflagefläche gemäß den folgenden Anweisungen an:

- Legen Sie das Befestigungssystem wieder auf die Auflagefläche
- Setzen Sie vier Schrauben ein, bestehend aus:
  - Art. 614: 4 Senkkopfschrauben mit Innensechskant M6 Klasse 10.9 und selbstsichernde Muttern M6 Klasse 10;
  - Art. 616: 2 Schrauben M6 Klasse 10.9 und 2 selbstsichernde Muttern M6 Klasse 10 für das Verriegelungselement, 2 Schrauben M8 Klasse 10.9 und 2 selbstsichernde Muttern Klasse 10 für das „U“-förmige Element;
- richtig festziehen.

## **4.3. HINWEISE ZUR INBETRIEBNAHME**

Das Befestigungssystem kann nur dann in Betrieb genommen werden, wenn Sie dessen absolut sicher, dass alle Komponenten einwandfrei funktionieren. Zu diesem Zweck haben sich ME.BER-Techniker spezialisiert. Sie führen während des Baus strenge Kontrollen durch und führen für jeden Artikel eine genaue Endprüfung durch. Es wird jedoch empfohlen, vor Inbetriebnahme des Befestigungssystems eine weitere vorbeugende Prüfung gemäß der Tabelle durchzuführen.

Testbeschreibung	Ergebnis	
	Positiv	Negativ
Bedienung vom Haken Verriegelung / Entriegelung		
Richtiges Anziehen der Befestigungsschrauben an der Auflagefläche		

Wenn der Test ein positives Ergebnis liefert, ist das Befestigungssystem einsatzbereit. Wenn nicht, wenden Sie sich sofort an den technischen Kundendienst von ME.BER. (§6).



**Die Funktionsprüfung muss regelmäßig wiederholt werden, um eine perfekte Produkteffizienz und maximale Sicherheitsbedingungen zu gewährleisten.**

## 5. WARTUNG

### 5.1. REGELMÄßIGE KONTROLLEN UND ROUTINEMÄßIGE WARTUNG

Um die einwandfreie Funktion des Produkts zu gewährleisten und die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten, sind regelmäßige Überprüfungen und routinemäßige Wartungen erforderlich.

**Regelmäßige Überprüfungen müssen vom Endbenutzer durchgeführt werden.**

Die folgende Tabelle führt die **regelmäßigen Überprüfungen auf, die vom Endbenutzer** durchgeführt werden müssen, sowie deren Häufigkeit, die je nach Verwendungshäufigkeit des Geräts variiert.

Einsatzart	Häufigkeit (Einsätze /Monat)		
	≤ 50	51 ÷ 200	> 200
Allgemeine Überprüfung und ordnungsgemäße Funktion der verschiedenen Geräte (§ 4)	6 Monate	3 Monate	1 Monat
Reinigung (siehe nächster Punkt)	<b>REINIGUNG und DESINFEKTION</b> müssen bei jedem Gebrauch durchgeführt werden		
Überprüfen Sie den festen Sitz aller Schrauben	4 Monate	2 Monate	1 Monat



**Wenn eine Abweichung mit dem Originalprodukt festgestellt wird, setzen Sie es unverzüglich außer Betrieb, bis die beschädigte Komponente repariert oder ersetzt wurde**

**Um das Produkt in einwandfreiem Betriebszustand zu halten und die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten, führen Sie mindestens 1 Mal pro Jahr eine routinemäßige Wartung durch, indem Sie sich an den technischen Kundendienst von ME.BER wenden. (§6).**





**Unsachgemäße Verwendung und Wartung können Personen- und/oder Sachschäden verursachen. Führen Sie regelmäßige Überprüfungen und routinemäßige Wartungsarbeiten durch, wie in diesem Handbuch angegeben.**

Unterstützung und/oder Ersatzteile erhalten Sie nur bei ME.BER. (§6).

## 5.2. REINIGUNG



**REINIGUNG und  
DESINFEKTION müssen  
BEI JEDEM GEBRAUCH  
durchgeführt werden**

### Metallteile

Mit einem in Wasser und Desinfektionsmittel getränkten Schwamm waschen und desinfizieren. Gründlich abspülen und trocknen.

## 6. TECHNISCHER KUNDENSERVICE

Für den technischen Kundenservice im Rahmen der Garantie und/oder für Wartungs- oder Reparaturanfragen oder zur Information kann sich der Kunde an den technischen Kundendienst von ME.BER wenden, unter:



**ME.BER. Srl Unipersonale – Via Langhirano, 270 – 43124 Fontanini (PR) ITALIEN**

Telefon	Fax	e-mail/Website
+39 0521 648770 +39 0521 648881	+39 0521 648780	contact@meber.it www.meber.it

Wenn der Einsatz vom Service angefordert wird, müssen die Art und die Weise des aufgetretenen Fehlers klar angegeben werden, damit das am besten geeignete Material bereitgestellt werden kann.

## 1. IDENTIFICATION DES MEDIAS

Les systèmes de fixation horizontale (art. 614) et verticale (art. 616-616/A) pour civières de relevage à lames sont identifiés au moyen d'une étiquette autocollante indiquant de manière indélébile les informations relatives au marquage CE.

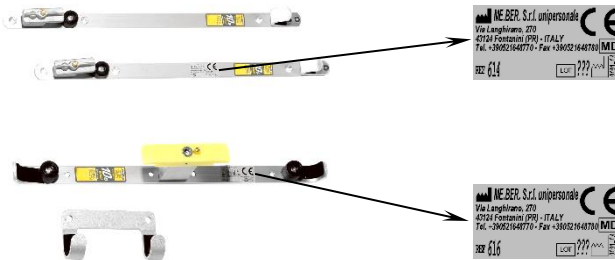


Fig. 7



***ME.BER. ne reconnaît pas le système de fixation sans étiquette d'identification et toute forme de garantie deviendrait caduque.  
En cas de détérioration de l'étiquette, l'acquéreur devra demander en une nouvelle.***

## 2. CARACTERISTIQUES ET INFORMATIONS TECHNIQUES

### 2.1. CARACTERISTIQUES

Les systèmes de fixation pour civières de relevage à lames sont réalisés en aluminium et sont dotés de systèmes de fixation rapides et sûrs pour le blocage de la civière à l'intérieur de l'ambulance.

L'art. 614 est composé de deux parties identiques et permet la fixation de la civière de relevage à lame en position horizontale ; les deux parties sont dotées d'un système de fixation rapide.

L'art. 616 permet de fixer la civière de relevage à lames en position verticale et est composé d'un élément principal de blocage/verrouillage (avec système de fixation rapide) et d'un élément en "U" pour soutenir la civière.

La variante art. 616/A permet le blocage/verrouillage de la civière en position repliée.

### 2.2. DONNEES TECHNIQUES

		614	616	616/A
Largeur	mm	505	440	130
Hauteur	mm	25	25	67
Profondeur	mm	65	75	47
Poids	kg	0,7	0,5	0,55



***Les informations indiquées ne sont pas contraignantes pour le fabricant ; ainsi, celles-ci peuvent subir des variations sans indication de la part du constructeur.***

### 3. SECURITE

#### 3.1. DIRECTIVES ET NORMES DE REFERENCE

Les systèmes de fixation horizontale et verticale pour les civières de ramassage à lames fabriquées par ME.BER ont été conçus et construits en accord avec les dispositions du Règlement 2017/745 relatif les dispositifs médicaux ; plus précisément, les systèmes de fixation sont considérés comme des dispositifs médicaux de **classe I**.

##### 3.1.1. CERTIFICATIONS

La conformité avec les exigences en matière de sécurité prévues par le Règlement 2017/745 a été atteinte par application de la norme harmonisée UNI EN 1789.

La conformité avec cette norme a été certifiée par des organismes notifiés tel qu'exigé par la réglementation en vigueur. Les certificats sont disponibles sur le site [www.meber.it](http://www.meber.it)



#### 3.2. UTILISATION CORRECTE ET UTILISATION IMPROPRE



**Ce produit est un dispositif professionnel. Il est prévu pour l'emploi en milieu médical ou privé pour permettre le verrouillage des civières de relevage à lames ME.BER. « MAXIMA » et « AXIM » à l'intérieur des véhicules d'urgence correctement équipés.**

Le fabricant n'est jamais responsable en cas d'utilisation du produit dans les conditions décrites ci-dessous considérées comme relevant de **l'utilisation impropre** :



- **Utilisation du support comme système de fixation pour dispositifs médicaux différents de ceux spécifiés ;**
- **Utilisation du support comme système de fixation pour d'autres dispositifs ;**
- **Modifications ou altérations non autorisées par le fabricant ;**
- **Non-respect des informations indiquées dans la note d'information.**

### 4. MONTAGE

#### 4.1. POSITIONNEMENT A L'INTERIEUR DU VEHICULE DE SECOURS

La position correcte de la civière de relevage à lames à l'intérieur du véhicule de secours doit être définie de façon à ne pas gêner le travail du personnel médical et paramédical, en fonction du système de fixation choisi (614 fixation horizontale, 616-616/A fixation verticale) positionner la civière de relevage à lames selon les possibilités suivantes (614 fig. 2, 616-616/A fig. 3):

614

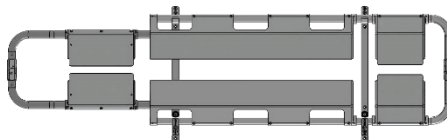


Fig. 8

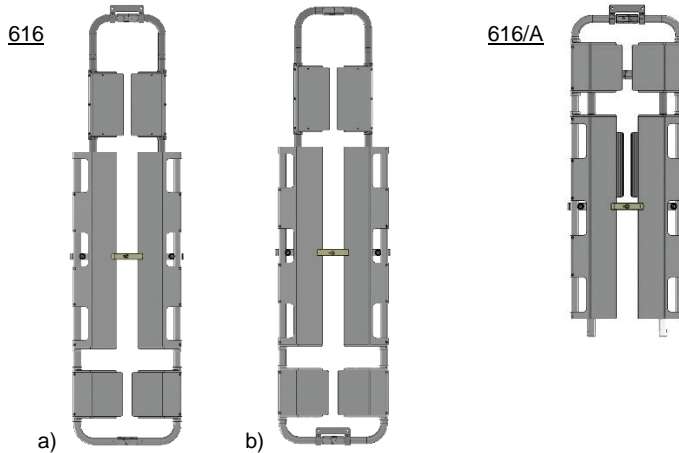


Fig. 9

## 4.2. APPLICATION DU SYSTEME DE FIXATION

Après avoir défini la position de la civière de montage à lames et donc du système de fixation, effectuer le perçage de la surface d'appui selon les instructions ci-dessous :

- Poser le système de fixation sur la surface d'appui, dans la position précédemment définie ;
- Marquer la position des trous à l'aide d'un feutre ;
- Ôter le support et effectuer le perçage de la surface d'appui ; pour la fixation 614, utiliser une pointe  $\varnothing 6,5$  mm, pour le fixage 616, utiliser une pointe  $\varnothing 6,5$  mm pour l'élément principal et  $\varnothing 8$  mm pour l'élément en "U" ;

Appliquer le système de fixation sur la surface d'appui choisie en suivant les indications ci-dessous :

- Poser de nouveau le système de fixation sur la surface d'appui
- Insérer quatre boulons composés de :
  - art. 614 : 4 vis à tête fraisée hexagonale creuse M6 classe 10.9 et écrous autobloquants M6 classe 10 ;
  - art. 616 : 2 vis M6 classe 10.9 et 2 écrous autobloquants M6 classe 10 pour l'élément de blocage/verrouillage, 2 vis M8 classe 10.9 et 2 écrous autobloquants classe 10 pour l'élément en "U" ;
- Serrer correctement.

### 4.3. INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN SERVICE

Le système de fixation peut être mis en service uniquement lorsque l'on a atteint la certitude absolue de l'efficacité de tous ses composants. C'est à cet effet que les techniciens spécialisés ME.BER. effectuent des contrôles rigoureux durant la construction du produit et, pour chaque article, un test final minutieux. Cependant, il est recommandé, avant de mettre en service le système de fixation, d'effectuer un autre contrôle comme indiqué dans le tableau.

Description test	Résultat	
	Posit.	Negat.
Fonctionnement système de verrouillage/déverrouillage		
Serrage des vis de fixation sur la surface d'appui adapté		

Si à l'issue du test le résultat est positif, le système de fixation est prêt à l'usage, dans le cas contraire, contacter immédiatement le Service Assistance Technique ME.BER. (§6).



***Ce test doit être périodiquement réitéré pour garantir le bon fonctionnement du produit et les meilleures conditions de sécurité.***

## 5. ENTRETIEN

### 5.1. CONTROLES PERIODIQUES ET ENTRETIEN ORDINAIRE

Afin de garantir le parfait fonctionnement du produit et sa conformité dans le temps avec les critères de sécurité, il est indispensable d'effectuer les contrôles périodiques et l'entretien ordinaire.

**Les contrôles périodiques doivent être réalisés par l'utilisateur final.**

Le tableau ci-dessous indique **les contrôles périodiques devant être réalisés par l'utilisateur final** et leur calendrier, variable selon la fréquence d'utilisation du dispositif.

Type d'intervention	Fréquence (interventions/mois)		
	≤ 50	51 ÷ 200	> 200
Inspection générale et bon fonctionnement des différents dispositifs (§ 4)	6 mois	3 mois	1 mois
Nettoyage (voir point suivant)	<b>NETTOYAGE et DESINFECTION</b> doivent être effectués à chaque utilisation		
Contrôle du serrage de toutes les vis	4 mois	2 mois	1 mois



***Dès lors qu'une non-conformité avec le produit original serait identifiée, mettre immédiatement le dispositif hors service jusqu'à réparation ou remplacement du composant abimé***

**Pour conserver le produit dans de parfaites conditions d'utilisation et en garantir la conformité avec les critères de sécurité, effectuer l'entretien ordinaire au moins une fois par an en s'adressant au Service Assistance Technique ME.BER. (§6).**



Une utilisation et un entretien non appropriés peuvent provoquer des dégâts aux personnes et/ou aux choses. Effectuer les contrôles périodiques et la manutention ordinaire en suivant les indications contenues dans ce manuel.

Pour une assistance et/ou pièces de rechange, s'adresser exclusivement à ME.BER. (§6).

## 5.2. NETTOYAGE



**NETTOYAGE et  
DESINFECTION**  
doivent être effectués  
**À CHAQUE UTILISATION**

### Parties en métal

Laver et désinfecter avec une éponge imbibée d'eau et de désinfectant. Rincer et sécher soigneusement.

## 6. ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour l'assistance technique en garantie et/ou demande d'entretien ou de réparation, ou pour toute information, le client peut compter sur le service d'Assistance Technique ME.BER. en s'adressant à :



ME.BER. Srl Unipersonale – Via Langhirano, 270 – 43124 Fontanini (PR) ITALIE

Téléphone	Fax	e-mail/site web
+39 0521 648770 +39 0521 648881	+39 0521 648780	contact@meber.it www.meber.it

S'il s'agit d'une demande d'intervention, préciser et décrire le type d'inconvénient rencontré afin que le technicien se munisse du matériel adapté.

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL SOPORTE

Los sistemas de fijación horizontal (art. 614) y vertical (art. 616-616/A) para camillas de cuchara se identifican gracias a una etiqueta autoadhesiva que muestra de forma indeleble los datos de identificación de la marcado CE.

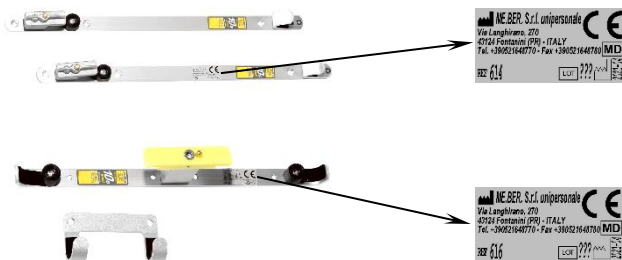


Imagen 1



**ME.BER. no reconoce el sistema de fijación si no posee la etiqueta identificativa, además de decaer cualquier tipo de garantía. Si la etiqueta se deteriorara, el comprador debe solicitar una nueva etiqueta.**

## 2. CARACTERÍSTICAS Y DATOS TÉCNICOS

### 2.1. CARACTERÍSTICAS

Los sistemas de fijación para camillas de cuchara están realizados en aluminio y equipados con anclajes rápidos y seguros para el bloqueo de la camilla dentro de la ambulancia.

El art. 614 está compuesto por dos partes iguales y permite la fijación de la camilla de cuchara en posición horizontal; ambas partes están dotadas con anclaje rápido.

El art. 616 permite la fijación de la camilla de cuchara en posición vertical y está compuesto por un componente principal de bloqueo (dotado de un anclaje rápido) y de un componente en "U" para sostener la camilla.

La versión art. 616/A permite el bloqueo de la camilla de cuchara en posición plegada.

### 2.2. DATOS TÉCNICOS

		614	616		616/A	
Anchura	mm	505	440	130	440	130
Altura	mm	25	25	67	25	67
Profundidad	mm	65	75	47	95	67
Peso	kg	0,7	0,5		0,55	



**Los datos que figuran no son obligatorios para el fabricante; por lo tanto pueden variar sin preaviso**

### 3. SEGURIDAD

#### 3.1. DIRECTRICES Y NORMAS DE REFERENCIA

Los sistemas de fijación horizontal y vertical para camillas de cuchara de fabricación ME.BER han sido proyectados y construidos de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento 2017/745 sobre los productos médicos; en concreto los sistemas de fijación están considerados como dispositivos médicos de **clase I**.

##### 3.1.1. CERTIFICACIONES

La aplicación de las normas de seguridad establecidas por el Reglamento 2017/745 se ha obtenido aplicando la norma armonizada UNI EN 1789. El cumplimiento de dicha norma ha sido certificada por organismos certificados, como previsto por la normativa vigente. Los certificados están disponibles en la página web [www.meber.it](http://www.meber.it)



#### 3.2. USO ADECUADO E INADECUADO



*El producto es profesional y está destinado para su uso en un entorno sanitario o privado, con el objetivo de permitir el bloqueo de la camilla de cuchara ME.BER. "MAXIMA" y "AXIM" dentro de medios de emergencia adecuadamente preparados.*

En todo caso, el fabricante no asume ninguna responsabilidad en caso de utilizar el producto en las condiciones consideradas a continuación como de **uso inadecuado**:



- *Uso del soporte como los sistemas de fijación para dispositivos médicos, diferentes de los especificados;*
- *Uso del soporte, como el sistema de fijación, para otros equipos*
- *Cambios o manipulaciones no autorizadas por parte de ME.BER.;*
- *Incumplimiento de lo indicado en esta nota informativa.*

### 4. MONTAJE

#### 4.1. COLOCACIÓN EN EL INTERIOR DEL MEDIO DE EMERGENCIA

La correcta colocación de la camilla de cuchara en el interior del medio de emergencia debe establecerse de forma que no obstaculice el trabajo por parte del personal médico y paramédico; de acuerdo con el sistema de fijación elegido (614 fijación horizontal, 616-616/A fijación vertical) colocar la camilla de cuchara según las siguientes posibilidades (614 img. 2, 616-616/A img. 3):

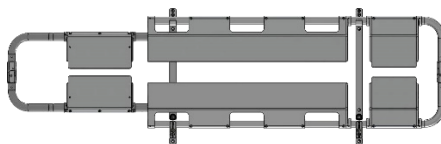
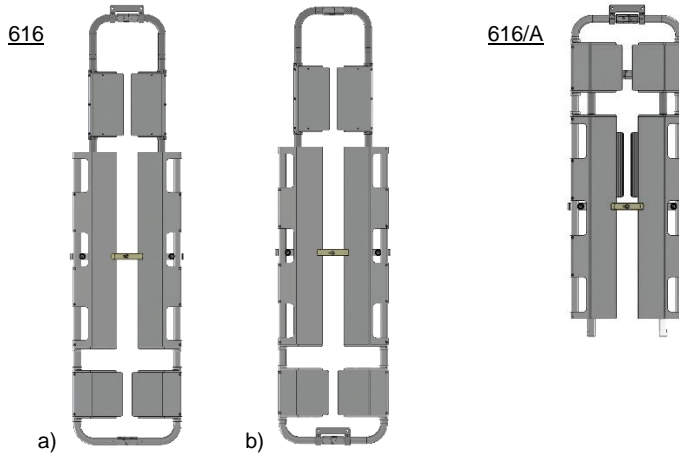


Imagen 2





**Imagen 3**

#### **4.2. APLICACIÓN DEL SISTEMA DE FIJACIÓN**

Definida la posición de la camilla de cuchara, y en consecuencia, el sistema de fijación, proceder con la perforación de la superficie de apoyo siguiendo las siguientes instrucciones:

- apoyar el sistema de fijación a la superficie de apoyo en la posición definida anteriormente ;
- marcar con un rotulador la posición de los agujeros;
- quitar el soporte y proceder con la perforación de la superficie de apoyo; para la fijación 614 usar una broca de Ø6,5 mm, para la fijación 616 usar una broca de Ø6,5 mm para el componente principal y Ø8 mm para el componente en "U";

Poner el sistema de fijación en la superficie de apoyo elegida siguiendo las siguientes instrucciones:

- apoyar de nuevo el sistema de fijación a la superficie de apoyo
- insertar los cuatro pernos compuestos por:
  - art. 614: 4 tornillos de cabeza avellanada con cabeza hexagonal M6 tipo 10.9 y tuercas autoblocantes M6 clase 10;
  - art. 616: 2 tornillos M6 clase 10.9 y 2 tuercas autoblocantes M6 clase 10 por componente de bloqueo, 2 tornillos M8 clase 10.9 y 2 tuercas autoblocantes clase 10 para el componente "U";
- apretar adecuadamente.

### 4.3. INSTRUCCIONES PARA LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El sistema de fijación puede ponerse en funcionamiento únicamente cuando es totalmente segura la eficacia de todos sus componentes. Con este objetivo, técnicos especialistas de ME.BER. realizan rigurosos controles durante la fabricación y, para cada artículo, una cuidadosa prueba final. Aún así, se recomienda, antes de la puesta en funcionamiento del sistema de fijación, realizar un control adicional tal y como se indica en la tabla.

Descripción prueba	Resultado	
	Posit.	Negat.
Funcionamiento anclajes bloqueo/desbloqueo		
Apriete adecuado de los tornillos de fijación a la superficie de apoyo		

Si la prueba da un resultado positivo el sistema de fijación está listo para su uso, en caso contrario contactar inmediatamente con el Servicio de Asistencia Técnica ME.BER. (§6).



**La prueba funcional debe repetirse periódicamente, para asegurar la perfecta eficacia del producto y las máximas condiciones de seguridad.**

## 5. MANTENIMIENTO

### 5.1. CONTROLES PERIÓDICOS Y MANUTENCIÓN DIARIA

Para mantener en perfecto estado el producto y garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad a largo plazo, es indispensable realizar los controles periódicos y la manutención diaria.

**Los controles periódicos deben realizarse por el usuario final.**

La siguiente tabla indica **los controles periódicos que deben realizarse por el usuario final** y su periodicidad que varía según la frecuencia de uso del producto.

Tipo de intervención	Periodicidad (intervenciones/meses)		
	≤ 50	51 ÷ 200	> 200
Inspección general y correcto funcionamiento de los diferentes dispositivos (§ 4)	6 meses	3 meses	1 mes
Limpieza (ver siguiente punto)	<b>LA LIMPIEZA y LA DESINFECCIÓN deben realizarse con cada uso</b>		
Control del apriete de todos los tornillos	6 meses	3 meses	1 mes



**Si se detectara una inconformidad con el producto original poner, sin dilación, fuera de servicio, hasta la reparación o sustitución de la pieza dañada**

**Para mantener el producto en perfectas condiciones y garantizar su durabilidad en conformidad con los requisitos de de seguridad, realizar el mantenimiento ordinario al menos 1 vez/año, dirigiéndose al Servicio de Asistencia Técnica ME.BER. (§6).**



**El uso y el mantenimiento inapropiados pueden provocar daños a personas y/o cosas. Realizar los controles periódicos y el mantenimiento ordinario según está indicado en este manual.**

*Para asistencia y/o recambios dirigirse exclusivamente a ME.BER. (§6).*

## 5.2. LIMPIEZA



**LIMPIEZA y DESINFECCIÓN  
deben realizarse CON CADA  
USO**

### Partes en metal

Lavar y desinfectar con una esponja empapada de agua y desinfectante. Enjuagar y secar cuidadosamente.

## 6. ASISTENCIA TÉCNICA

Para la asistencia técnica en garantía y/o solicitud de mantenimiento o reparación, o para información, el cliente puede recurrir al servicio de Asistencia Técnica ME.BER. dirigiéndose a:



ME.BER. Srl Unipersonale – Via Langhirano, 270 – 43124 Fontanini (PR) ITALIA

Teléfono	Fax	e-mail/página web
+39 0521 648770 +39 0521 648881	+39 0521 648780	contact@meber.it www.meber.it

En caso de solicitar la intervención del servicio, se debe especificar claramente el tipo y la modalidad de problema, de modo que se pueda proveer con el material adecuado.



**ME.BER. Srl Unipersonale**  
**Via Langhirano, 270 - 43124 FONTANINI (PR) ITALY**  
Tel./Ph. **+39 0521 648770** Fax **+39 0521 648780**  
e-mail: **contact@meber.it**  
**www.meber.it**