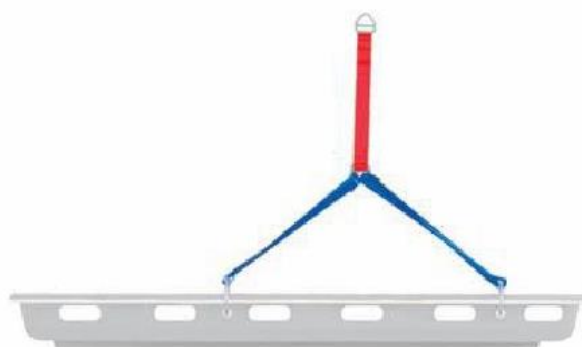
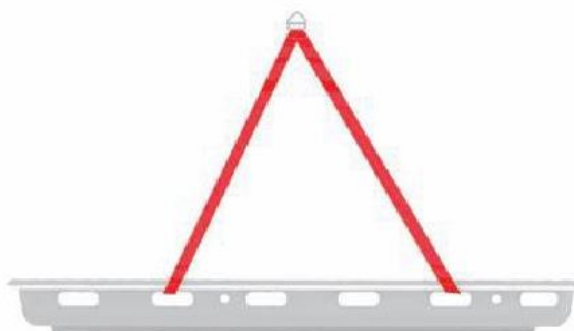


Manual de usuario

STX 519 / STX 540 / STX 542 Sistema de bridas de elevación



STX 519



STX 540



STX 542



Este dispositivo cumple con la Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos"

Sistema de garantía para la calidad para la producción y el control final de los productos certificados por el TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

Información general	Pag. 2	Instrucciones de operación	Pag. 6
Precauciones	Pag. 3	Mantenimiento y limpieza	Pag. 7
Descripción del producto	Pag. 4	Accesorios y repuestos	Pag. 8

First edition: 07/02/02
Rev. 8 21/11/16

1. Información general

1.1 Objetivo y contenidos

El objetivo de este manual es suministrar toda la información necesaria para que el cliente, no sólo consiga un uso adecuado del dispositivo, sino que también será capaz de utilizar el mismo de la manera más autónoma y segura posible. Esto incluye información sobre aspectos técnicos, funcionamiento, mantenimiento, repuestos y seguridad.

1.2 Conservación del manual de instrucciones

El manual de instrucciones y mantenimiento debe mantenerse junto con el producto, durante toda la vida útil del dispositivo, en el interior del contenedor especial y, sobre todo, alejado de cualquier sustancia o líquido que pueda comprometer la perfecta legibilidad.

1.3 Símbolos usados

Símbolos	Significado
	Advertencia general o específica
	Vea las instrucciones de uso
	Número de lote
	Código de producto
	El producto cumple con las especificaciones de la Directiva 93/42 / CEE

1.4 Solicitud de servicios

Para cualquier información sobre el uso, mantenimiento e instalación, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Spencer en tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it o escribir a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALIA. Para facilitar el servicio de asistencia, siempre indique o comunique el número de serie (SN) o el número de lote (LOT) que se indican en la etiqueta de la caja o del dispositivo.

1.5 Eliminación física del producto

Cuando los dispositivos ya no son adecuados para su uso, si no han sido contaminados por ningún agente en particular, pueden eliminarse como residuos sólidos normales, de lo contrario, siga las normas vigentes sobre el proceso de desechos para agentes biológicos.

1.6 Etiquetado

Cada dispositivo tiene una etiqueta de identificación, colocada en el propio dispositivo y / o en la caja. Esta etiqueta incluye información sobre el fabricante, el producto, la marca CE, el número de lote (LOT). Nunca se debe quitar o cubrir.

2. Advertencias

2.1 Advertencias generales

- El producto debe ser utilizado sólo por personal capacitado, habiendo asistido a un entrenamiento específico para este dispositivo y no para productos similares.
- Las rutinas de entrenamiento deben ser registradas en un registro especial, en el que se indican los nombres de los entrenados, de los entrenadores, fecha y lugar. Este registro certificará la elegibilidad de los operadores para utilizar el dispositivo Spencer y debe mantenerse durante un período de 10 años después de la eliminación del propio dispositivo. Este registro se pondrá a disposición de las autoridades competentes y / o del fabricante si así se solicita.
- Spencer Italia S.r.l. Está siempre a su disposición para planificar los entrenamientos de los productos.
- Antes de realizar cualquier tipo de operación en el aparato (entrenamiento, instalación, uso), el operador debe leer atentamente las instrucciones adjuntas, prestando especial atención a las precauciones de seguridad correctas ya los procedimientos a seguir para la instalación y el uso adecuado.
- Si las instrucciones pertenecen a otro dispositivo y no al dispositivo recibido, informe inmediatamente al fabricante y evite el uso del dispositivo.
- En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. Para cualquier aclaración necesaria.

- No permita que personas sin entrenamiento ayuden durante el uso del dispositivo, ya que podrían causar daño al paciente o a sí mismos.
- Revise regularmente el dispositivo, realice el mantenimiento prescrito y respete la vida útil media, según lo indicado por el fabricante en este manual del usuario.
- Antes de cada uso del equipo, se debe comprobar el perfecto estado de funcionamiento del aparato como se especifica en el manual de instrucciones. Si se detecta algún daño o anomalía que pueda influir de alguna manera en el correcto funcionamiento y la seguridad del dispositivo, tanto del paciente como del usuario, deberá retirarse inmediatamente el aparato y ponerse en contacto con el fabricante.
- Si se detecta un fallo o un funcionamiento incorrecto del dispositivo, éste debe ser sustituido inmediatamente por un elemento similar para que los procedimientos de rescate sean garantizados sin interrupción alguna.
- Está prohibido utilizar el dispositivo de cualquier modo que no sea el descrito en este manual.
- No altere ni modifique de ninguna manera el aparato; Cualquier interferencia de este tipo podría causar mal funcionamiento y lesiones al paciente y / o al personal de rescate.
- El aparato no debe manipularse de ningún modo (modificación, ajuste, adición, sustitución). En tales casos, toda responsabilidad será denegada por cualquier mal funcionamiento o lesiones causadas por el propio aparato; Además la certificación CE y la garantía del producto serán consideradas nulas.
- Los que modifiquen, preparen o diseñen aparatos médicos de tal forma que ya no cumplan el objetivo para el que fueron destinados o dejen de prestar el servicio previsto, deberán cumplir las condiciones válidas para la introducción en el mercado.
- Tratar con cuidado.
- Asegúrese de tomar todas las precauciones necesarias para evitar los peligros que pueden surgir como resultado del contacto con sangre o fluidos corporales.
- Registrar y almacenar con estas instrucciones: número de lote, lugar y fecha de compra, primera fecha de uso, fecha de los cheques, nombre de los usuarios, comentarios.
- Cuando se utiliza el dispositivo, se debe garantizar la asistencia de personal cualificado.
- No guarde el dispositivo debajo de objetos pesados que pudieran causar daños estructurales.
- Almacenar en un lugar fresco, seco, oscuro y no exponer al sol directo.
- Almacenar y transportar el dispositivo en su embalaje original.
- El dispositivo no debe estar expuesto ni entrar en contacto con ninguna fuente de combustión o agentes inflamables.
- Coloque y ajuste el dispositivo teniendo cuidado de no causar ninguna obstrucción a los rescatistas y / o cualquier otro equipo de rescate.
- Atención: las pruebas de laboratorio, las pruebas de la posproducción, los manuales de la instrucción no pueden considerar siempre cada escenario posible para el uso. Esto significa que en algunos casos el rendimiento del producto podría ser notable diferente de los resultados obtenidos hasta la fecha. Las instrucciones se están actualizando continuamente y están bajo estricta vigilancia de personal totalmente calificado con la formación técnica adecuada.
- Con referencia a la D. Lgs. 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Reconocimiento de las Directivas 93/42 / CEE y 2007/47 / CE, recordamos a los operadores públicos y privados que están obligados a notificar cualquier accidente que implique cualquier dispositivo médico al Ministerio de Salud y a la fábrica según se especifica y dentro de Tiempo dado por la normativa europea.
Además, tanto los operadores públicos como los privados están obligados a informar al fabricante de las medidas que deben adoptarse para adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad y la salud de los pacientes y de los usuarios de cualquier dispositivo médico.
- Como Distribuidor o Usuarios Finales de productos fabricados y / o comercializados por Spencer Italia Srl, se le exige estrictamente tener un conocimiento básico de los requisitos legales aplicables a los dispositivos contenidos en este suministro que estén en el poder en el país de destino final de mercancías (Incluyendo leyes y normas relativas a las especificaciones técnicas y / o requisitos de seguridad), por lo que también se le exige estrictamente tener los conocimientos necesarios para garantizar todos los aspectos relativos a la conformidad total de los productos con las regulaciones en el territorio correspondiente.
- Avise inmediatamente a Spencer Italia S.r.l respecto a las revisiones a realizar por el fabricante para garantizar la conformidad del producto con las especificaciones legales del territorio (incluidas las resultantes de normas y / o normas de otra índole).
- Actuar con el debido cuidado y diligencia y contribuir a garantizar la conformidad con los requisitos generales de seguridad de todos los dispositivos comercializados en el territorio, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para llevar a cabo el mantenimiento de sus dispositivos, tal como se especifica en el Manual del usuario correspondiente.
- Contribuir activamente a la verificación de la seguridad de los productos vendidos, comunicando al fabricante ya las autoridades competentes cualquier información pertinente sobre el análisis de riesgos, para que se tomen rápidamente las medidas necesarias.
- Usted es consciente de que en el caso de cualquier incumplimiento de los requisitos mencionados anteriormente se considerará plenamente responsable de todos los daños que puedan ocurrir. Por lo tanto, renunciamos expresamente a cualquier responsabilidad y / o responsabilidad por su incumplimiento de las presentes "Disposiciones reglamentarias".



2.2 Advertencias específicas

- Establecer un programa de mantenimiento y pruebas periódicas, identificando a un empleado de referencia. La persona a quien se confía el mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos previstos por el fabricante en el manual del usuario.
- Las rutinas de entrenamiento deben ser registradas en un registro especial en el que se indican los nombres de los entrenados, de los entrenadores, fecha y lugar. Este registro que certificará la elegibilidad de los operadores para utilizar el dispositivo Spencer debe mantenerse durante un período de 10 años después de la eliminación del propio dispositivo. Este registro se pondrá a disposición de las autoridades competentes y / o del fabricante si así se solicita.
- Utilice únicamente accesorios / repuestos originales o aprobados por Spencer Italia Srl, para realizar cualquier operación sin causar alteración o modificación del dispositivo, de lo contrario no asumimos ninguna responsabilidad por el correcto funcionamiento o daños resultantes del dispositivo al paciente o el operador y la garantía y serán considerados nulos de acuerdo con el cumplimiento de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE.
- Respete siempre la carga máxima de seguridad estática indicada en este Manual del usuario. La carga de seguridad estática máxima es una fuerza mecánica aplicada lentamente y no rápidamente, considerada como un límite para el funcionamiento de seguridad del dispositivo. Este parámetro no considera fuerzas dinámicas que añadir a la carga estática, tales como golpes, vibraciones y posibles condiciones meteorológicas y climáticas durante el uso del dispositivo.
- Utilice el dispositivo sólo con camillas fabricadas por Spencer Italia S.r.l.
- Nunca deje al paciente sin ayuda en el dispositivo, ya que puede resultar herido.
- El dispositivo y todos sus componentes, después del lavado, se deben dejar secar completamente antes de guardarlos, alejados de la luz solar y de las fuentes de calor directo.
- No lavar con una lavadora. No secar en secadora.
- No utilice solventes ni removedores de manchas.
- No utilice el dispositivo si está perforado, desgarrado o desgastado excesivamente.
- Evite tirar del dispositivo sobre superficies rugosas.
- El dispositivo / dispositivo de elevación utilizado debe estar aprobado por la normativa vigente. El usuario es responsable de evaluar la aplicación y los riesgos relacionados con el uso del dispositivo.
- Compruebe siempre la integridad de todas las partes de las correas y hebillas antes de cada uso.
- Reemplace inmediatamente las correas y las hebillas si están gastadas o dañadas.
- Fije las correas y las hebillas en los puntos indicados como se indica en este manual del usuario.
- Coloque y ajuste el dispositivo teniendo cuidado de no causar ninguna obstrucción a los rescatistas y / o cualquier otro equipo de rescate.
- Mantener y proporcionar, previa solicitud, una documentación de seguimiento del origen del producto adecuada por un período de diez años a partir de la fecha de adquisición por el usuario final.

2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

El uso de este dispositivo, si se utiliza como se describe en este manual, no presenta contraindicaciones o efectos colaterales.

3. Descripción del producto

3.1 Uso previsto

Los sistemas Spencer STX 519/540/542 son frenos de elevación confiables para la gama de camillas Spencer. Las bridas de elevación fijos y ajustables y los cinturones de remolque, hacen que en la elevación (sólo para STX519 y STX540) las camillas tipo cesta estén más seguras.

3.2 Componentes principales

1. Correa de nylon
2. Ganchos de anclaje metálicos
3. Hebillas de metal

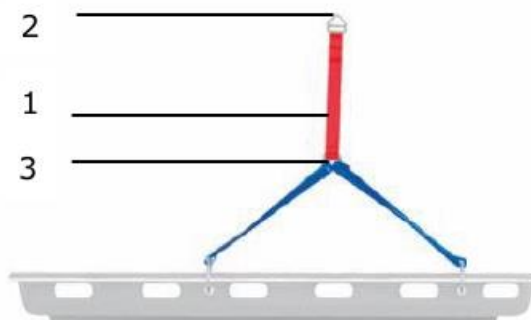


Fig. A

3.3 Modelos

Estos modelos básicos podrían ser modificados, con referencia a códigos y / o descripciones sin ninguna notificación previa.

ST04519C STX 519	Adjustable lifting bridles system	ST04522B STX 540	Fixed lifting bridles system
ST04523B STX 542	Pulling bridles system		

3.4 Datos técnicos

Sistema de bridas de elevación	STX 519	STX 540	STX 542
Longitud de las correas (mm)	máximo 1680 mínimo 1250	1600 y 1550	1660
Ancho de las correas (mm)	50 / 20	30	30
Peso (kg)	1,8	0,8	0,6
Material	Nylon, aluminio, acero	Nylon, aluminio, acero	Nylon, aluminio, acero
Tipo de fijación	carabinero	lazo	carabinero
Número de correas de fijación	4	4	2
Compatibilidad	Todas las camillas tipo cesta fabricadas por Spencer	Todas las camillas tipo cesta fabricadas por Spencer	Todas las camillas tipo cesta fabricadas por Spencer
Carga máxima de seguridad estática	450 kg (1000 lbs)	450 kg (1000 lbs)	450 kg (1000 lbs)

3.5 Estándares de referencia

Referencia	Título del documento
MDD 93/42/CEE	Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificaciones a la Directiva 90/385 / CEE sobre implantes activos, Directiva 93/42 / CEE relativa a los productos sanitarios y Directiva 98/8 / CE sobre la introducción de biocidas en el mercado
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Aplicación de la Directiva 93/42 / CEE sobre Dispositivos Médicos
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modificaciones y adiciones al Decreto 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Aplicación de los riesgos de gestión de los dispositivos médicos
UNI CEI EN ISO 15223-1	Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de dispositivos médicos
UNI CEI EN 1041	Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos Médicos - Aplicación de las características de utilización de la ingeniería a dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Guía para la clasificación de los dispositivos médicos
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Documentación técnica
MEDDEV 2.7.1	Datos clínicos
MEDDEV 2.12/1	Sistema de vigilancia de dispositivos médicos
UNI EN 14155	Evaluación clínica de los dispositivos médicos para seres humanos - Parte 2: Planes de evaluación clínica

3.6 Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de -20 a +60 ° C

Temperatura de almacenamiento: de -20 a +60 ° C

Humedad relativa: de 5 a 85%

4. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

4.1 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que está empaquetado correctamente asegurando también que no existen riesgos de daños durante el transporte mismo.

Conserve el embalaje original para su uso en caso de cualquier transporte y almacenamiento. Los daños causados durante el transporte y la manipulación del aparato no están cubiertos por la garantía. Las reparaciones o el reemplazo de las piezas dañadas son responsabilidad del cliente. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y fresco, alejado de la luz directa del sol. No debe ponerse en contacto con sustancias o agentes químicos que puedan causar daños y reducir las características de seguridad.

4.2 Preparación

A la recepción del producto:

- Retire el embalaje y muestre el material para que todos los componentes sean visibles.
- Compruebe que todos los componentes / piezas de la lista adjunta estén presentes.
El aparato debe ser verificado antes de cada uso, para detectar cualquier anomalía de trabajo y / o daños causados por el transporte y / o el almacenamiento. En particular, compruebe:
 - Funcionalidad general del dispositivo
 - Limpieza del dispositivo (recuerde que el fallo de la limpieza puede causar el riesgo de infecciones cruzadas)
 - Ausencia de cortes, agujeros, desgarros en la estructura, incluyendo las correas.
 - ¿Se doblan las correas de la manera correcta?
 - Correcta sujeción de las correas
 - Estado del desgaste de los componentes (correas, hebillas)
 - Funcionamiento adecuado de las hebillas

- Ausencia de oxidación en las hebillas
- Que el movimiento de cualquier sistema de ajuste se deslice correctamente y su fijación sea segura

Si se cumplen las condiciones anteriores, el dispositivo puede considerarse listo para su uso, de lo contrario debe retirar inmediatamente el dispositivo y ponerse en contacto con el fabricante.

4.3 Funcionamiento

4.3.1 Uso del sistema STX 519

1. Fije los cuatro carabineros en la posición correcta de la camilla. Antes de proceder al levantamiento, compruebe que los carabineros estén correctamente enganchados.
2. Ajuste la longitud de la banda para que la camilla se mantenga en posición horizontal.
3. Utilice el anillo en la parte superior del sistema para levantar la camilla.
4. Asegúrese de que en las correas y carabineros no interfieran con los pacientes o con cualquier otro dispositivo que se utilice.

4.3.2 Uso del sistema STX 540

1. Fijar las cuatro correas con sogas a la posición correcta de la camilla de la camilla. Antes de proceder a la elevación, compruebe que la sogas está correctamente montada.
2. Las correas están en pares con diversas longitudes que ayudan a compensar el balance en la posición horizontal cuando son levantadas. Si la cesta no parece estar bien equilibrada, el peso dentro de la cesta debe ser distribuido de nuevo.
3. Cuando el carabinero esté en uso, unir las dos extremidades no unidas a la camilla y usarlas para levantar la camilla.
4. Asegúrese de que en las correas y la sogas no interfieran con los pacientes o con cualquier otro dispositivo que se utilice.

4.3.3 Uso del sistema STX 542

1. Fijar los dos carabineros en su posición correcta en los lados del área de la cabeza. Antes de comenzar a remolcar, compruebe que el carabinero esté correctamente conectado.
2. Utilice los dos bucles de cincha que se encuentran en la extremidad del sistema para remolcar la camilla.
3. Asegúrese de que las cintas y carabineros no interfieran con los pacientes de cualquier otro dispositivo que se utilice.

4.4 Solución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
Los ganchos no se fijan correctamente	El mecanismo está roto	Retire inmediatamente el dispositivo y póngase en contacto con el centro de servicio

5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

5.1 Limpieza

El no llevar a cabo la rutina de limpieza correcta podría aumentar el riesgo de infección cruzada.



El operador debe usar siempre protección personal adecuada, como guantes y máscara, etc. durante todos los procedimientos de control y limpieza.

Las partes metálicas expuestas a agentes externos se someten a tratamiento de superficie y / o pintura para obtener una mejor resistencia. Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón suave, nunca use disolventes o quitamanchas. En caso de cualquier procedimiento de desinfección, no utilice disolventes con acción corrosiva sobre los materiales que constituyen el dispositivo. Enjuague bien con agua tibia asegurándose de que ha eliminado todos los restos de detergente, lo que puede deteriorar o comprometer la integridad y durabilidad del dispositivo. Deje secar completamente antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en ambientes húmedos debe ser natural y no forzado, no use llamas u otras fuentes de calor directo.



5.2 Mantenimiento

5.2.1 Mantenimiento preventivo

La persona que realice el mantenimiento preventivo del aparato (usuario en persona, fabricante / proveedor o tercero) deberá garantizar los siguientes requisitos básicos:

- Conocimientos técnicos del aparato y de los procedimientos de mantenimiento periódico descritos en estas instrucciones.
- Cualificaciones específicas y formación en las operaciones de mantenimiento del aparato en cuestión.
- El uso de componentes / piezas de repuesto / accesorios que sean originales o aprobados por el proveedor, de tal manera que cada operación no cause alteración o modificación al aparato.
- Posesión de la lista de control de las operaciones realizadas en el aparato.
- Garantizar el cumplimiento total de las instrucciones de la Directiva 93/42 / CEE, que incluye también la obligación para el fabricante de mantener registros posteriores a las ventas y la trazabilidad del aparato si así se solicita.



Durante todos los procedimientos de verificación, mantenimiento y limpieza, el operador debe usar protección personal adecuada, como guantes, máscara, gafas, etc.

Los controles que deben realizarse antes y después de cada uso, y al menos cada 3 meses, son los siguientes:

- Funcionalidad general del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recuerde que el fallo de la operación de limpieza puede causar el riesgo de infecciones cruzadas)
- Ausencia de cortes, agujeros, desgarros en la estructura, incluyendo las correas.
- ¿Se doblan las correas de la manera correcta?
- Correcta sujeción de las correas
- Estado del desgaste de los componentes (correas, hebillas)
- Funcionamiento adecuado de las hebillas
- Ausencia de oxidación en las hebillas
- Que el movimiento de cualquier sistema de ajuste se deslice correctamente y su fijación sea segura
- Inspección visual de las costuras entre las correas y los mosquetones (comprobar que no hay cables tirados o dañados)
- Verificar la apertura y el cierre de cada mosquetón
- Sólo en el STX 519 pruebe la funcionalidad del sistema de ajuste
- Compruebe la presencia y la legibilidad de la etiqueta que contiene advertencia, datos, duración y capacidad de carga.

Es necesario formalizar los controles mencionados al menos cada seis meses, registrándolos en la forma apropiada del ANEXO B

La frecuencia de inspección está determinada por factores tales como los requisitos legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento. Tenga en cuenta que debe realizar la limpieza descrita en el párrafo 5.1 y verificar la funcionalidad antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. Declina toda responsabilidad por el funcionamiento inadecuado o los daños causados al paciente o usuario por el uso de dispositivos no sujetos a mantenimiento de rutina, garantía y anulará el cumplimiento de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE.

5.2.2 Mantenimiento periódico

Además de la limpieza y el mantenimiento descritos en los apartados "Limpieza" y "Mantenimiento", es necesario someter el dispositivo a las siguientes pruebas cada año:

- Inspección visual de las costuras entre las correas y los mosquetones (comprobar que no hay cables tirados o dañados)
- Verificar la apertura y el cierre de cada mosquetón
- Sólo en el STX 519 pruebe la funcionalidad del sistema de ajuste
- Compruebe la presencia y la legibilidad de la etiqueta con advertencia, datos, duración y capacidad de carga.
- Ensayo de carga máxima realizado por el fabricante o el laboratorio acreditado. Los resultados deben ser documentados en un informe y una copia debe ser enviada al fabricante. Las pruebas también pueden ser realizadas por el usuario final, pero el informe debe ser un documento con fecha determinada. Si la prueba es llevada a cabo por el usuario final o un laboratorio acreditado, es necesario preguntar al fabricante acerca de los procedimientos para llevar a cabo las pruebas.
- La prueba de carga debe realizarse aplicando a la brida una carga estática igual a la capacidad de carga máxima del dispositivo. Si la prueba se concluye sin ningún tipo de daño, el dispositivo puede considerarse seguro para su uso. Los cheques enumerados arriba deben ser formalizados y documentados en un informe con cierta fecha y deben ser entregados al fabricante.

5.2.3 Servicios especiales

Sólo el fabricante o los centros con autorización escrita están autorizados para realizar cualquier operación especial de mantenimiento.

Para cualquier operación que no sea realizada directamente por el fabricante sino por un centro autorizado, debemos subrayar que se debe solicitar un informe sobre todas las operaciones llevadas a cabo. Esto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. Y el usuario final para mantener un libro de registro con respecto a las operaciones llevadas a cabo en el dispositivo.

5.2.4 Expectativa de vida

El dispositivo, si se usa como se indica en el manual de instrucciones, tiene una vida media (ALS) a partir de la fecha de compra dependiendo de la intensidad de uso:

Intenso (uso diario) - ALS 1 año sin servicio

Normal (una vez por semana) - ALS 3 años con servicio anual

Ocasional (una vez al mes) - ALS 5 años con servicio anual

Al final de este período, el dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con los procedimientos descritos en el párrafo 1.5 y este evento debe ser notificado al fabricante.

La validez de la vida media se ve limitada por el resultado exitoso de los controles proporcionados en este manual.

En cualquier caso, la vida útil máxima en cada condición de uso es de 5 años a partir de la fecha de compra sujeto al cumplimiento de las condiciones anteriores.

Spencer Italia S.r.l. No aceptará ninguna responsabilidad por el funcionamiento incorrecto y / o daños causados por el uso de cualquier dispositivo que no haya sido reparado por el fabricante o por uno de los centros de servicio autorizados del fabricante. La garantía se considerará nula de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC.

6. ACCESORIOS Y REPUESTOS

6.1 Accesorios

No hay accesorios para estos artículos.

6.2 Repuestos

No hay accesorios para estos artículos.

ANEXO A - REGISTRO DE ENTRENAMIENTO



El producto debe ser utilizado sólo por personal capacitado, habiendo asistido a un entrenamiento específico para este dispositivo y no para productos similares.



Conserve este documento por lo menos 10 años después de la finalización de la vida útil del dispositivo.

[illegible]

ANEXO B - REGISTRO DE MANTENIMIENTO

 Guarde este documento como mínimo 10 años después de la fecha de finalización de vida del dispositivo.
Realice el mantenimiento requerido y respete la vida útil del dispositivo, tal y como indica el fabricante en el manual del usuario.

Código y descripción del dispositivo	
Fecha de compra	
LOTE	
Comprado por	

FECHA DE SERVICIO	TIPO DE SERVICIO (Mantenimiento / verificación / ampliación de la vida útil)	OPERACIONES REALIZADAS EN EL DISPOSITIVO	RESULTADOS	PERSONA ENCARGADA DE SERVICIO (Operador / centro autorizado / fabricante)



Advertencia

La información contenida en este documento podría modificarse sin previo aviso y no debe entenderse como un compromiso en nombre de Spencer Italia S.r.l. Los productos de Spencer se exportan a muchos países y las mismas regulaciones idénticas no siempre son válidas. Por esta razón podría haber diferencias entre la descripción aquí descrita y el producto realmente entregado. Spencer se esfuerza continuamente para alcanzar la perfección de todos los artículos vendidos. Por lo tanto, esperamos que entienda si nos reservamos el derecho, en cualquier momento, de modificar la forma, el equipamiento, el diseño o los aspectos técnicos que se describen aquí.

© Derecho de Autor Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin la aprobación por escrito de Spencer Italia S.r.l.