

OXX 200
Gruppo compressore/serbatoio

CE Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 2004/108/CE

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. 5
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 6
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 8

Prima emissione: 25/03/97
Rev. 9: 03/08/16

1. INFORMAZIONI GENERALI






1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre a utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi e alla sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato, per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze del prodotto, all'interno di 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 2004/108/CEE

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

 **Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".**

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti.

La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente, che dovrà disfarsene, dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento, ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.


Ricordiamo che, lo smaltimento abusivo di detti rifiuti, da parte del detentore, comporta l'applicazione di sanzioni amministrative previste dalle normative vigenti.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante e del prodotto, la marcatura CE, il numero lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

-  Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo

Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.

- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- 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 e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. 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.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- 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 (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 2004/108/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.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).

- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere Registro Manutenzione) la documentazione 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.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 2004/108/CEE Dispositivi Medici.
- È necessaria la presenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo.
- Durante l'utilizzo, posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale, al riparo dalla polvere o dal versamento di liquidi e adatta a evitare il surriscaldamento dello stesso.
- La lunghezza del cavo di alimentazione da collegare direttamente alla rete, fornito con il gruppo compressore/serbatoio, è di 2 m (Ø 2,5 mmq). Per lunghezze maggiori del cavo di alimentazione è necessario utilizzare sezioni adeguate (da valutare con personale esperto), altrimenti potrebbe verificarsi il mancato funzionamento del motore.
- Il Gruppo compressore/serbatoio ha servizio di durata limitata (S2) 30/5, pertanto ogni 30 minuti di funzionamento con carico costante è necessaria una pausa di 5 minuti, sufficiente a ristabilire le sue condizioni di regime freddo; in caso contrario il motore rischia di bruciarsi. Durante il tempo di pausa, il dispositivo deve essere distaccato dalla rete.
- L'aria compressa prodotta può essere utilizzata solo per il funzionamento di sistemi di aspirazione, come aspiratori venturi.

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

Il gruppo compressore/serbatoio è pronto per essere installato sui mezzi di soccorso con alimentazione a 12 Vcc. In un ingombro ridotto sono cablati: l'elettrocompressore, la valvola nonbreathing, l'elettrovalvola di compensazione della pressione, il pressostato con interruttore on/off e quanto possa garantire una costante portata ed erogazione dell'aria. Facile da installare, è fornito con cavi di collegamento all'alimentazione e tubo di raccordo per aria. Il dispositivo è stato realizzato per la produzione di aria compressa e non di aria medica.

L'aria compressa prodotta può essere utilizzata solo per il funzionamento di sistemi di aspirazione, come aspiratori venturi.

3.2 Componenti principali

1. Elettrocompressore
2. Interruttore on/off
3. Pressostato di pilotaggio
4. Raccordo di uscita per utilizzo
5. Serbatoio 4 L in acciaio inox
6. Cavo connessione elettrica (non mostrato in figura)
7. Tubo di connessione motore-serbatoio
8. Rubinetto di sfiato

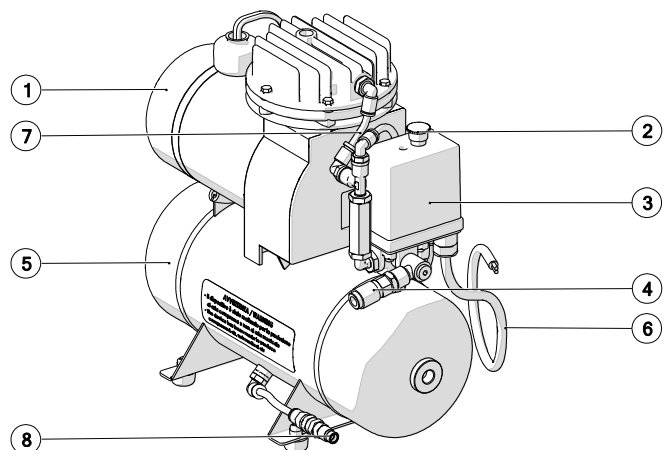


Fig. A

3.3 Modelli

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

OX02200A OXX 200 Gruppo compressore/serbatoio

3.4 Dati tecnici

Dimensioni: 335x340x190 mm

Peso: 9,5 kg

Alimentazione: 12 Vcc

Assorbimento: Max 264 W

Portata: 70 L/min – Rpm 2800

Pressione massima: 3,5 bar

Volume serbatoio: 4 L

Classe di isolamento: B

Grado di protezione: IP20

Pressostato: 380 Vmax/60Hz, 15 Amax, 6 bar

Servizio di durata limitata: S2 30/5 min

Rumorosità: 97db circa

3.5 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da 0 a 45 °C

Temperatura di stoccaggio: da -10 a 50 °C

Umidità relativa: da 5 a 95 %

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 e per lo stoccaggio.

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 un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti 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. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.

Se il prodotto non dovesse apparire idoneo a un corretto e sicuro funzionamento, è necessario metterlo immediatamente fuori servizio fino alla riparazione o alla sostituzione delle parti danneggiate e contattare il Fabbricante.

Non modificare il prodotto per alcun motivo perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente o agli operatori.

4.3 Funzionamento

Posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale, al riparo dalla polvere o dal versamento di liquidi ed attenti ad evitare il surriscaldamento dello stesso. E' possibile fissare il dispositivo al pavimento utilizzando quattro fori filettati M5 dopo aver rimosso i quattro piedini in gomma. Prima di collegare il dispositivo alla fonte di alimentazione 12 Vcc tramite il cavo apposito, assicurarsi che il tasto di accensione posto sul lato superiore del pressostato sia in posizione off.



La lunghezza del cavo di alimentazione da collegare direttamente alla rete, fornito con il gruppo compressore/serbatoio, è di 2 m (Ø 2,5 mmq). Per lunghezze maggiori del cavo di alimentazione è necessario utilizzare sezioni adeguate (da valutare con personale esperto), altrimenti potrebbe verificarsi il mancato funzionamento del motore.

Collegare il cavo di colore marrone al polo positivo della fonte di alimentazione 12Vcc ed il cavo di colore blu al polo negativo. Assicurarsi che il rubinetto di sfiato posto sulla parte inferiore sia completamente chiuso, quindi sollevare il tasto in posizione on. In questo modo verrà attivato l'elettrocompressore che inizierà ad erogare aria nel serbatoio.

Quando la pressione interna del serbatoio raggiungerà il valore di 3,5 bar, il pressostato interromperà automaticamente l'alimentazione e l'elettrocompressore interromperà l'erogazione. A questo punto è possibile utilizzare l'aria immagazzinata all'interno del serbatoio tramite l'apposito raccordo rapido di uscita per il collegamento di un aspiratore venturi.

Con il pulsante on/off in posizione on durante l'utilizzo, nel momento in cui la pressione dell'aria nel serbatoio scenderà al valore di 2,4 bar, automaticamente il pressostato attiverà l'elettrocompressore, il quale porterà la pressione al valore di 3,5 bar. E' comunque possibile in qualsiasi momento sospendere il funzionamento dell'elettrocompressore, riportando il pulsante di accensione in posizione off.

Dopo 4 / 5 cicli di lavoro dell'elettrocompressore è necessario far fuoriuscire la condensa creatasi all'interno del serbatoio. A tal scopo, pressurizzare il serbatoio fino a 3,5 bar quindi spegnere il compressore; svitare il tappo del rubinetto di sfiato sulla parte inferiore del serbatoio ed attendere lo scarico completo della condensa e della pressione.

Il rubinetto di sfiato si può richiudere quando tutta l'acqua è stata espulsa dal serbatoio.



Il gruppo compressore/serbatoio OXX 200 ha servizio di durata limitata (S2) 30/5, pertanto ogni 30 minuti di funzionamento con carico costante è necessaria una pausa di 5 minuti, sufficiente a ristabilire le sue condizioni di regime freddo; in caso contrario il motore rischia di bruciarsi. Durante il tempo di pausa, il dispositivo deve essere distaccato dalla rete.

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il compressore non funziona	Errato collegamento dei cavi del compressore con quelli dell'alimentatore	Verificare il corretto collegamento del polo positivo con quello negativo
Presenza di acqua nell'aria emessa dal compressore	Formazione di condensa all'interno del serbatoio	Agire sul rubinetto di sfiato (n° 9 fig. A) con una pinza per fare fuoriuscire l'acqua
Mancato riempimento del serbatoio	Errata connessione dell'innesto rapido	Verificare la corretta posizione dell'innesto rapido
	Rottura dell'innesto rapido	Sostituzione della parte danneggiata

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia



La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Eliminare eventuali residui di polvere con un panno pulito, assicurandosi di non modificare le caratteristiche iniziali del compressore. Non lavare il dispositivo e non usare mai solventi o smacchianti. Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. È raccomandato l'utilizzo del detergente Spencer STX 98 (codice ST50010C).

5.2 Manutenzione

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo 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 (se previsti), 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 2004/108/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.



Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni 3 mesi, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 2004/108/CEE Dispositivi Medici



Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può identificare eventuali parti danneggiate/usurate, ma la sostituzione o il ripristino delle stesse può essere effettuata solo dal Fabbricante o Centro di assistenza autorizzato. Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.



Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 2004/108/CEE Dispositivi Medici.

5.2.1 Revisione periodica

Il dispositivo deve essere revisionato presso il costruttore, o centro autorizzato dal fabbricante stesso, ogni anno.

In mancanza della suddetta revisione, decade la conformità alla Direttiva 2004/108/CE Dispositivi Medici e, pertanto, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo potrebbe non rispondere più ai requisiti di sicurezza garantiti dal fabbricante all'atto della fornitura.

Spencer Italia srl declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.

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.

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.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 2004/108/CEE Dispositivi Medici

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

Non sono previsti accessori per questo prodotto.

6.2 Ricambi

OX02002A OXX 400 Compressore aria
OX02030A OXX 300 Serbatoio in acciaio inox

ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE



Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all' utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.




Conservare il presente registro per almeno 10 anni dalla fine della vita del dispositivo.

Nome operatore	Data della formazione		Metodo di formazione (Manuale del proprietario, in servizio, classe formale, ecc)	Formatore
	Formazione di base	Corso di aggiornamento		

ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE

 Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

 Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.

Codice e descrizione dispositivo	
Data di acquisto	
Lotto (LOT) o matricola (SN)	
Acquistato da	

DATA INTERVENTO	TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/ revisione/ estensione tempo di vita)	OPERAZIONI ESEGUITE	ESITO	RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/centro autorizzato/ fabbricante)

**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.