

Manual de Uso y Mantenimiento

DALLAS / CERVER

Collarines cervicales de una sola pieza



Dallas



Cerver

CE Se declara que el dispositivo cumple con la Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos"

Sistema de Garantía de Calidad para la producción y la inspección final de los productos certificados por el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

Informaciones generales	pág. 2	Instrucciones operativas	pág. 5
Advertencias	pág. 2	Mantenimiento y limpieza	pág. 5
Descripción del producto	pág. 4	Accesorios y piezas de repuesto	pág. 6

Primera emisión: 16/10/01
Rev. 2: 21/06/12

1. INFORMACIONES GENERALES







1.1 Propósito y contenido

Este manual está diseñado para proporcionar al cliente todas las informaciones necesarias para que, además de utilizar adecuadamente el dispositivo, sea capaz de manejar el instrumento en el modo más autónomo y seguro posible. Incluye informaciones inherentes al aspecto técnico, al funcionamiento, al mantenimiento, a las piezas de repuesto y a la seguridad.

1.2 Conservación del manual de uso y mantenimiento

El manual de uso y mantenimiento debe ser conservado, por todo el tiempo de duración del dispositivo, cerca del producto, en un recipiente adecuado y sobre todo al amparo de cualquier elemento o sustancia que pueda comprometer la perfecta legibilidad del mismo.

1.3 Símbolos utilizados

Símbolo	Significado
	Advertencias generales y/o específicas
	Consultar instrucciones de uso
	Numero di lote
	Código identificativo del producto
	Producto conforme a los requisitos previstos en la Directiva 93/42/CEE
	No reutilizable (solo modelo Dallas)

1.4 Solicitud de asistencia

Para cualquier tipo de información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones de uso, mantenimiento, instalación o devolución, contactar el Servicio Asistencia Clientes Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it o bien escribir a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Para facilitar las operaciones de asistencia, indicar siempre el número de matrícula (SN) o lote (LOT) indicado en la etiqueta fijada al envase o al dispositivo mismo.

1.5 Eliminación

Una vez inutilizables los dispositivos, si no han sido contaminados por agentes particulares, pueden ser eliminados como normales residuos sólidos urbanos, de lo contrario, seguir las normas locales vigentes en materia de eliminación de residuos.

1.6 Etiquetado

Cada dispositivo está dotado de una etiqueta, colocada en el propio dispositivo y/o en el embalaje, en la que aparecen los datos de identificación del fabricante y del producto, la marca CE, y el número de lote (LOT). Esta no debe ser nunca removida o cubierta.

2. ADVERTENCIAS



2.1 Advertencias generales

- El producto debe ser utilizado solamente por el personal capacitado en el uso de este dispositivo y no de otros análogos.
- La formación debe ser registrada en un registro especial, dónde se especifiquen los nombres de las personas que han recibido la formación, los nombres de los formadores, la fecha y el lugar. Tal documentación, que certificará la idoneidad de los operadores para el empleo del dispositivo Spencer, deberá ser mantenida al menos por 10 años después del final de la vida útil del dispositivo y deberá ser puesta a disposición de las autoridades competentes y/o del fabricante, en caso que sea requerido.
- Spencer Italia S.r.l. se considera siempre disponible para la realización de cursos de formación.
- Antes de efectuar cualquier operación con el dispositivo (como la formación, instalación, uso), los operadores deben leer atentamente las instrucciones contenidas en la presente publicación, con particular atención a las precauciones de seguridad oportunas y a las metodologías de instalación y uso.
- En el caso en que fueran presentes instrucciones de uso y mantenimiento relativas a otro dispositivo, diferente al recibido, es necesario contactar inmediatamente al fabricante antes de utilizar el producto.
- En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, consultar Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- No permitir que personas no capacitadas ayuden durante el uso del dispositivo, ya que pudieran causar lesiones al paciente o a sí mismos.
- Efectuar el mantenimiento prescrito y respetar el tiempo promedio de vida útil previsto por el fabricante en el manual de uso y mantenimiento.
- Antes de cada uso, verificar siempre la integridad del dispositivo tal como se especifica en el manual. En caso de fallas o daños que puedan perjudicar la funcionalidad y la seguridad del dispositivo, y por tanto del paciente y del operador, es necesario retirar inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar al fabricante.
- En el caso de un mal funcionamiento del dispositivo, es necesario utilizar inmediatamente un producto análogo, con el fin de garantizar la continuidad de las operaciones de socorro o rescate.
- Está prohibido utilizar el dispositivo para cualquier otro uso distinto al descrito en este manual.

- No alterar o modificar arbitrariamente el dispositivo; el cambio podría provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas.
- El dispositivo no debe sufrir ninguna manipulación (modificación, retoque, agregado, reparación), de lo contrario se declina toda responsabilidad por mal funcionamiento o por eventuales daños causados por el propio dispositivo; además se anulan la certificación CE y la garantía de producto.
- Quien modifica o hace modificar o bien reelabora o hace reelaborar dispositivos médicos, de modo tal que ya no sirvan al objetivo previsto o ya no proporcionen el rendimiento esperado, deberán cumplir con las condiciones aplicables a la primera introducción en el mercado.
- Manipular con cuidado.
- Asegúrese de haber adoptado todas las precauciones para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corpóreas.
- Registrar y conservar junto a estas instrucciones: lote, lugar y fecha de adquisición, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre de los operadores y comentarios.
- Durante el empleo del dispositivo debe estar garantizada la asistencia de personal calificado.
- No dejar al paciente sin la asistencia de al menos un operador cuando esté en uso el dispositivo médico.
- No almacenar el dispositivo bajo otros materiales más o menos pesados, que puedan dañar la estructura del dispositivo.
- El producto debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, al reparo de la luz y no debe ser expuesto al sol.
- Almacenar y transportar el dispositivo en su embalaje original.
- El dispositivo no debe estar expuesto, ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y agentes inflamables.
- Colocar y ajustar el dispositivo de tal manera de no obstaculice las operaciones de los socorristas y el uso de los equipos de rescate.
- Atención: a pesar de todos los esfuerzos, las pruebas de laboratorio, los ensayos, las instrucciones de uso; las normas no siempre logran reproducir la práctica, por lo que los resultados obtenidos en condiciones reales de uso del producto en el ambiente natural pueden diferir a veces de forma relevante. Las mejores instrucciones son la práctica continua de uso bajo la supervisión del personal competente y capacitado.
- En referencia al Decreto Legislativo n. 46 del 24 febrero de 1997 modificado por el Decreto Legislativo n. 37 del 25 enero de 2010, - Aplicación Directiva 93/42/CEE y 2007/47/CE, tener en cuenta que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de sus actividades detectan un incidente con un dispositivo médico están obligados a notificar al Ministerio de la Salud, en los términos y con las modalidades establecidas por uno o varios decretos ministeriales, y al fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados están obligados a comunicar al fabricante, cualquier otro inconveniente que pueda permitir la adopción de medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.
- En calidad de distribuidor o usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l. es estrictamente necesario conocer las disposiciones de ley vigentes en el país de destino de la mercancía, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluyendo las regulaciones relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y por lo tanto, conocer los trámites necesarios para asegurar la conformidad de tales productos a todos los requisitos legales del territorio.
- Informar rápidamente y en forma detallada a Spencer Italia S.r.l. (ya en fase de solicitud de la oferta) acerca de eventuales cumplimientos por parte del fabricante, requerido para la conformidad de los productos a los requisitos específicos de ley del territorio, (incluidos aquellos derivados de las regulaciones y/o las disposiciones reglamentarias de otra naturaleza).
- Actuar con el debido cuidado y diligencia, para ayudar a asegurar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad de los dispositivos colocados en el mercado, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para llevar a cabo la revisión periódica de los dispositivos suministrados, exactamente como se indica en el manual de uso y mantenimiento.
- Participar en el control de seguridad del producto introducido en el mercado, transmitiendo la información sobre los riesgos del producto al fabricante, así como a las autoridades competentes para las acciones de sus respectivas competencias.
- Considerando todo lo anterior, el distribuidor o usuario final, a partir de ahora asume la más amplia responsabilidad en relación con el incumplimiento de las obligaciones antes mencionadas con la consiguiente obligación de mantener indemne y/o indemnizar Spencer Italia S.r.l. de cualquier eventual efecto perjudicial.



2.2 Advertencias específicas

- Establecer un programa de mantenimiento e inspecciones periódicas, identificando un técnico de referencia. La persona encargada del mantenimiento habitual del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos establecidos por el fabricante, dentro de las presentes instrucciones de uso.
- Todas las actividades de mantenimiento y revisión deben ser registradas y documentadas con los relativos informes de intervención técnica (ver Registro Mantenimiento) la documentación debe ser mantenida al menos por 10 años desde el final de la vida útil del dispositivo y tendrá que ser puesta a disposición de las Autoridades competentes y/o del fabricante, cuando sea requerido.
- Utilizar sólo componentes/piezas de repuesto y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. con el fin de realizar cada operación sin causar alteraciones o modificaciones al dispositivo; en caso contrario se declina toda responsabilidad sobre el buen funcionamiento o sobre eventuales daños provocados por el dispositivo al paciente o al operador, invalidando la garantía y anulando el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos.
- No utilizar si el dispositivo está excesivamente desgastado.
- Siempre inmovilizar al paciente siguiendo los procedimientos establecidos por el Servicio Médico de Emergencia, ya que un error en la inmovilización pudiera causar graves daños al paciente.
- El operador antes de intervenir sobre el paciente tiene que determinar la medida correcta del collar en función de la dimensión del cuello del paciente. Un collar más grande o más pequeño no inmovilizará adecuadamente el cuello y podría causar por consiguiente graves lesiones al paciente.
- Para aplicar el collar, la cabeza del paciente tiene que estar alineada en una posición neutral.

2.3 Contraindicaciones y efectos colaterales

El uso de este dispositivo, si se lleva a cabo como se describe en este manual de usuario, no presenta particulares contraindicaciones o efectos colaterales.

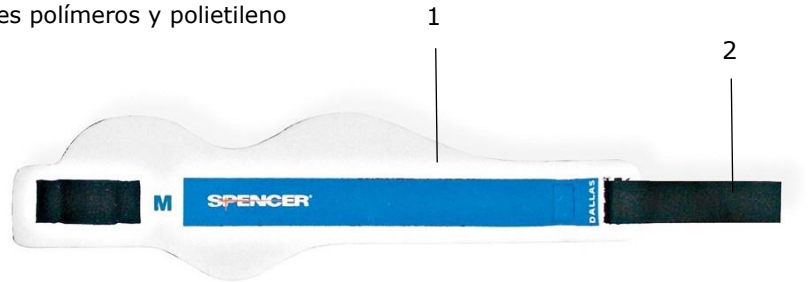
3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Uso previsto

Los collares cervicales rígidos y semirrígidos de una pieza única Dallas y Cerver son dispositivos que tienen una amplia aplicación en las situaciones de emergencia y primeros auxilios. Tales dispositivos se identifican como una solución rápida, segura y eficiente para la inmovilización del raquis cervical en pacientes con trauma. Además todos los modelos, disponibles en varias dimensiones, presentan una gran flexibilidad de uso. Para optimizar los tiempos de intervención y para permitir una identificación inmediata de la medida del collar a utilizar por parte del socorrista en la intervención, los diferentes modelos se identifican con códigos de color asociados a las diferentes características estructurales. Además están dotados de un rápido mecanismo que los reconduce, después del uso, a la posición horizontal y que permite guardarlos rápidamente, evitando el elevado desorden o estorbo. Los collares cervicales rígidos y semirrígidos de una sola pieza Dallas y Cerver son realizados con materiales polímeros y polietileno.

3.2 Componentes principales

1. Estructura de inmovilización en materiales polímeros y polietileno
2. Cintas de fijado con cierre Strap



3.3 Modelos

Los modelos siguientes pueden estar sujetos a cambios, relacionados con el código y/o la descripción, sin previo aviso.

QC22301A	Dallas medida XS
QC22302A	Dallas medida S
QC22303A	Dallas medida M
QC22304A	Dallas medida L
QC22305A	Dallas medida XL
QC10100K	Cerver medida XS
QC10101K	Cerver medida S
QC10102K	Cerver medida M
QC10103K	Cerver medida L

3.4 Datos técnicos

Modelo	Pieza única	Material estructural	Material de revestimiento	Materiales de acoplamiento
Dallas	X	Espuma de PE de células cerradas cruzadas	---	Cocido
Cerver	X	Espuma de célula cerrada	Vinil	Adhesivo

3.5 Estándar de referencia

Referencia	Título del documento
MDD 93/42/CEE	Directiva Europea relativa a los Dispositivos Médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificación de la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos implantables activos, directiva 93/42/CEE concerniente a los dispositivos médicos y directiva 98/8/CE relativa a la introducción de productos biocidas en el mercado
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicación de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los Dispositivos Médicos
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificaciones e integraciones al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad: requisitos
UNI EN ISO 13485	Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos para objetivos reglamentarios
UNI EN ISO 14971	Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
UNI CEI EN 980	Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de dispositivos médicos
UNI CEI EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería a las características de uso de los dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Valoración clínica de los dispositivos médicos para sujetos humanos - Parte2: Planes de evaluación clínica
BS OHSAS 18001	Sistemas de gestión de la seguridad y la salud en el lugar de trabajo

3.6 Condiciones ambientales

Temperatura de uso: de -5 a +40 °C

Temperatura di almacenamiento: de -5 a +40 °C

Humedad relativa: de 5 a 95%

4. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

4.1 Transporte y almacenamiento

Antes de efectuar el transporte del dispositivo asegurarse de haberlo empaquetado adecuadamente y de ser manejado de forma que no existan riesgos de choques o caídas durante el transporte del mismo. Conservar el embalaje original para cualquier posterior transporte y para el almacenamiento. Daños al dispositivo causados durante el transporte y la manipulación no están cubiertos por la garantía. Reparaciones o sustituciones de piezas dañadas serán a cargo del cliente. El dispositivo debe almacenar en un lugar seco, fresco, protegido de la luz y del sol. No debe entrar en contacto con fuentes de combustión y agentes inflamables y/o sustancias, agentes químicos, que podrían alterar sus características de seguridad.

4.2 Preparación

Al recibir el producto:

- Retirar el embalaje y colocar el material de una manera visible.
- Controlar que estén presentes todas las piezas incluidas en la lista que lo acompaña.

El dispositivo debe ser controlado antes de cada puesta en servicio, en modo de poder detectar anomalías de funcionamiento y/o daños debidos al transporte y/o almacenamiento. En particular comprobar:

- Funcionalidad general del dispositivo
- Estado de limpieza del dispositivo (tener en cuenta que no realizar las operaciones de limpieza puede implicar el riesgo de infecciones cruzadas)
- Ausencia de agujeros, cortes o abrasiones en toda la estructura
- Correcto fijado de los cierres Strap
- El ojal y el gancho deben estar fijados correctamente al collar cervical

Si las condiciones descritas son respetadas, el dispositivo puede ser considerado listo para el uso; en caso contrario es necesario retirar inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar al fabricante.

4.3 Funcionamiento

El uso de los dispositivos debe siempre ser precedido por una elección cuidadosa, por parte del personal capacitado y competente, sobre el modelo a utilizar de acuerdo a la edad y las características del paciente. Un método simple podría ser la medición de la distancia vertical entre el mentón y el hombro con los dedos por parte del socorrista.

Una vez elegido el tamaño correcto con el cual proceder a la intervención, montar los componentes que se deben acoplar para lograr un dispositivo totalmente funcional.

Para aplicar el collar cervical al paciente, actuar como indicado a continuación:

- 1 Mover con cuidado la persona que reporta el trauma, tratando de mantener la columna vertebral bien alineada a la cabeza.
- 2 Sustener la cabeza del paciente con ambas manos por toda la duración de la intervención (fig. A). Mientras que la cabeza del paciente es mantenida estable por uno de los dos socorristas, el otro operador podrá intervenir con la aplicación del collar.
- 3 Agarrar con ambas manos el collar en las dos extremidades, envolviéndolo alrededor del cuello del paciente, fig. B, hasta que los dos elementos ojal y gancho no estén sobrepuestos, a fin de garantizar una correcta fijación e inmovilización. Controlar al final de la aplicación que el collar garantice una buena inmovilización del cuello del paciente en función del modelo y la medida elegida.



4.4 Tabla gestión de fallos

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
Descosido del Strap	Desgaste o uso impropio	Sacar fuera de servicio el dispositivo y contactar el centro de asistencia
Fracturas en los componentes estructurales del collar	Desgaste o uso impropio	Controlar después de cada uso el estado del collar. En caso que se evidencien deformaciones permanentes o grietas que preanuncian una potencial rotura, contactar con el servicio al cliente y sacar fuera de servicio el dispositivo
Desfibramiento de las correas porta-Strap	Desgaste	Sacar fuera de servicio el dispositivo y contacta el centro de asistencia
El collar no logra inmovilizar perfectamente el cuello del paciente	Elección equivocada del collar a utilizar	Sustituir el collar por uno de dimensiones idóneas

5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

5.1 Limpieza

5.1.1 Limpieza modelo Server

No llevar a cabo las operaciones de limpieza puede implicar el riesgo de infecciones cruzadas debido a la presencia de secreciones y/o residuos.



Durante todas las operaciones de control e higienización el operador debe llevar equipos de protección personal adecuados, tales como guantes, gafas, etc.

El dispositivo debe ser cuidadosamente limpiado y desinfectado después de cada uso en todas sus partes, prestando especial atención a las zonas intersticiales de contacto entre las uniones de las eventuales partes móviles. La limpieza debe realizarse utilizando una solución desinfectante-agua en relación 1:10.

No utilizar para la limpieza sustancias agresivas potencialmente incompatibles con la superficie del collar.

El uso de agua a alta presión debe ser evitado. El agua de hecho penetra en las uniones o empalmes y elimina el lubricante, creando el riesgo de corrosión de los componentes.

Dejar que se seque perfectamente antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en ambientes húmedos debe ser natural y no forzado; no utilizar llamas u otras fuentes directas de calor.

5.1.2 Limpieza modelo Dallas

No están previstas intervenciones de limpieza sobre el dispositivo ya que se trata de un dispositivo desechable.

5.2 Mantenimiento

5.2.1 Mantenimiento ordinario

La persona encargada del mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los siguientes requisitos básicos:

- Conocimiento técnico del dispositivo y de las operaciones de mantenimiento periódicas establecidas en estas instrucciones.
- Empleo para las operaciones de mantenimiento, de personal técnico con cualificaciones específicas, formación y capacitación en el dispositivo en cuestión.
- El uso de materiales y componentes/piezas de repuesto/accesorios originales o aprobados por el proveedor, con el fin de realizar cada operación sin causar alteraciones, modificaciones al dispositivo.
- Posesión de sistemas de control y verificación de las operaciones realizadas en el dispositivo.
- Garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE con respecto a las obligaciones hacia el fabricante para permitir a este último la vigilancia after-sales (post-venta) y la trazabilidad en todo momento de los dispositivos.



Durante todas las operaciones de control, mantenimiento e higienización, el operador debe utilizar equipos de protección personal adecuados, tales como guantes, gafas, etc.

Los controles a realizar antes y después de cada puesta en marcha y por lo menos cada mes, son los siguientes:

- Funcionalidad general del dispositivo
- Estado de limpieza del dispositivo (tener en cuenta que no realizar las operaciones de limpieza puede implicar el riesgo de infecciones cruzadas)
- Ausencia de agujeros, cortes o abrasiones en toda la estructura
- Correcto fijado de los cierres Strap
- El ojal y el gancho deben estar fijados correctamente al collar cervical

La frecuencia de los controles es determinada por factores tales como las regulaciones legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y almacenamiento. Se recuerda que es necesario efectuar la limpieza descrita en el párrafo 5.1 y la verificación de la funcionalidad antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. declina toda responsabilidad sobre el buen funcionamiento o sobre eventuales daños provocados al paciente o al operador por el uso de dispositivos no sujetos al mantenimiento ordinario, invalidando la garantía y anulando el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos.

Utilizar solo componentes/piezas de repuesto y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l., con el fin de realizar cada operación sin causar alteraciones, modificaciones al dispositivo; en caso contrario se declina toda responsabilidad sobre el buen funcionamiento o sobre eventuales daños provocados por el dispositivo al paciente o al operador, invalidando la garantía y anulando el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos.

5.2.2 Revisión periódica

No se requieren intervenciones programadas de revisión periódica por parte del fabricante o del Centro autorizado, pero se prescribe de efectuar la limpieza y los controles indicados en los respectivos párrafos "Limpieza" y "Mantenimiento ordinario."

5.2.3 Mantenimiento extraordinario



El mantenimiento extraordinario puede ser realizado sólo por el fabricante o centros autorizados por el propio fabricante.

Para las intervenciones no realizadas por el fabricante, sino por un centro autorizado, se recuerda que es necesario solicitar un informe sobre la actividad realizada. Esto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. como al usuario de rastrear en el tiempo todas las intervenciones realizadas. El dispositivo, cuando se utiliza tal como se describe en las siguientes instrucciones, tiene un tiempo de vida promedio de 5 años. El tiempo de vida útil puede ser extendido sólo después de una revisión general realizada por el fabricante o por un centro autorizado por éste. Spencer Italia S.r.l. declina toda responsabilidad sobre el buen funcionamiento o sobre eventuales daños provocados por el uso de dispositivos no reparados, o certificados al final del tiempo de la vida útil, por el fabricante o por centros no autorizados por el propio fabricante, invalidando la garantía y anulando el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos.

6. ACCESORIOS Y REPUESTOS

6.1 Accesorios

QC19010C Collar Bag 1 - Bolso de transporte para collares de una sola pieza

6.2 Repuestos

No están previstos repuestos para este dispositivo.

Advertencia

Las informaciones contenidas en este documento están sujetas a cambios sin previo aviso y deberá interpretarse como un empeño por parte del Spencer Italia S.r.l. con reserva de cambios. Los productos Spencer se exportan a muchos países en los que no siempre se aplican las mismas reglas. Por esta razón pueden haber diferencias entre cuanto aquí descrito y los productos entregados. Spencer trabaja constantemente en el perfeccionamiento de todos los tipos y modelos de los productos vendidos. Contamos por tanto con vuestra comprensión si tuviéramos que reservarnos la facultad de aportar en cualquier momento modificaciones al suministro en la forma, equipamiento, instalación y técnica con respecto a cuanto aquí pactado.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos son reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida en otra lengua sin previo consentimiento escrito de la Spencer Italia S.r.l.