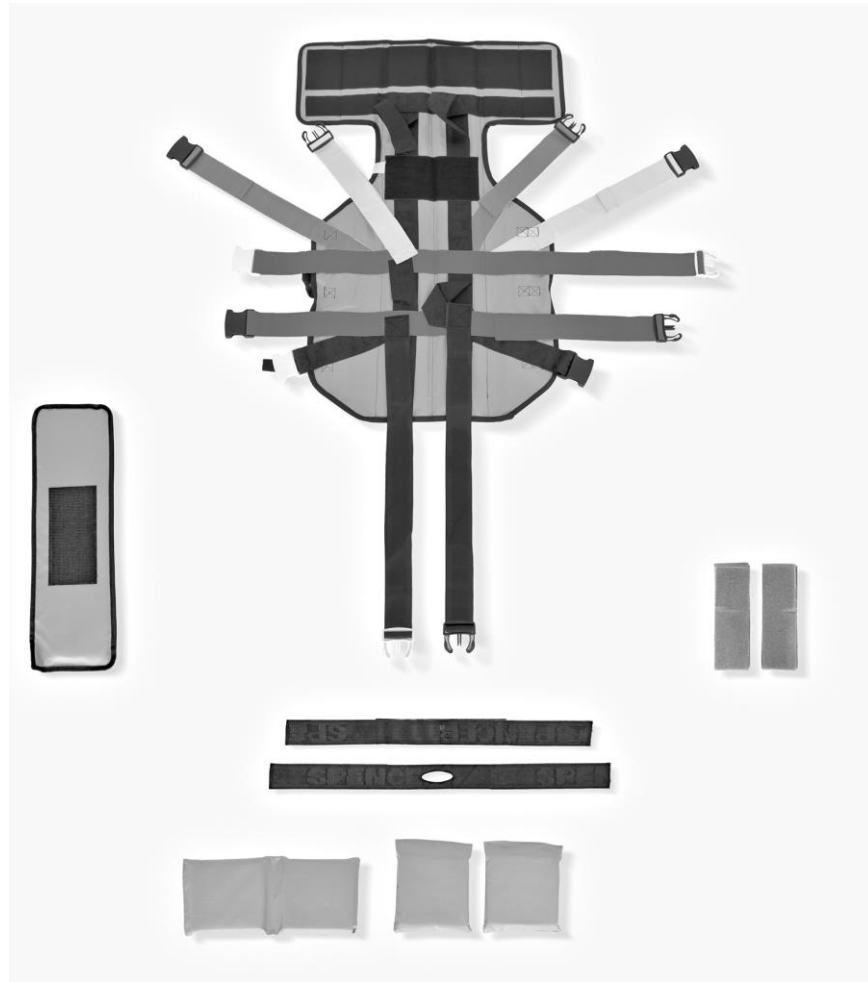


Spencer Spine Splint

Extricador/inmovilizador espinal



CE Dispositivo Médico de clase I, en cumplimiento con los requisitos de la Directiva para dispositivos médicos 93/42/CE

Sistema de Garantía de Calidad para la producción y el control final de los productos certificados por el organismo notificador TÜV SÜD Servicio de Producto GmbH.

ÍNDICE

Información general	page 2	Instrucciones operativas	page 5
Advertencias	page 2	Mantenimiento y limpieza	page 9
Descripción de productos	page 4	Accesorios y repuestos	page 10

Primera edición: 02/02/05
Rev. 5: 15/12/17

1. INFORMACIÓN GENERAL






1.1 Objetivo y contenido

El objetivo de este manual es proveer toda la información necesaria al cliente para que pueda usar el instrumento adecuadamente y también lo utilice en la forma más autónoma y segura posible. Este manual incluye informaciones relacionadas a los aspectos técnicos, de funcionamientos, mantenimiento, repuestos y seguridad.

1.2 Conservación del manual del usuario

El manual de instrucciones y mantenimiento tiene que ser guardado junto con el producto, durante todo el tiempo de vida útil del dispositivo, dentro de su respectivo contenedor y sobretodo deberá ser protegido de cualquier sustancia o líquido que pueda comprometer su perfecta legibilidad.

1.3 Símbolos usados

Símbolos	Significado
	Advertencia general y/o específica
	Ver las instrucciones para su uso
	Número de lote
	Código de producto
	Este producto obedece las especificaciones de la Directriz 93/42/CEE

1.4 Solicitud de asistencia

Para cualquier información relacionada con la correcta interpretación del manual de instrucciones, el uso, mantenimiento, instalación, y reparación del producto, por favor contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Spencer al número telefónico 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it o escriba a Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALIA. Para facilitarle el servicio de asistencia, por favor, indique el número de lote (LOT) que aparece en la etiqueta de la caja o en el dispositivo.

1.5 Eliminación

Cuando los dispositivos no estén en condiciones de uso, si no han sido contaminados por determinados agentes, pueden ser desechados como cualquier residuo sólido, en caso contrario, siga las regulaciones vigentes sobre eliminación de residuos.

1.6 Etiquetado

Cada dispositivo tiene una etiqueta de identificación ubicada en el mismo dispositivo y/o en la caja. Esta etiqueta incluye información sobre el Fabricante, el producto, la marca CE, o el número de lote (LOT). La etiqueta nunca debe ser removida o cubierta.

2. ADEVERTENCIAS

2.1 Advertencias generales

- El producto tiene que ser usado solamente por personal que haya sido capacitado realizando entrenamientos específicos para el presente dispositivo, no de dispositivos similares.
- Las sesiones de capacitación tienen que ser registradas en un registro especial en el cual se indicará el nombre del personal a ser entrenado, el entrenador, la fecha y el lugar. Este registro, que certificará la elegibilidad de los operadores para usar los dispositivos Spencer, tiene que ser mantenido por un periodo de 10 años posterior a la entrega del dispositivo. Este registro estará disponible para las Autoridades Competentes y/o los Fabricantes, para su consultación si así lo solicitan.
- Spencer Italia S.r.l. siempre está disponible para programar y realizar capacitaciones en el uso de los dispositivos.
- Antes de realizar cualquier operación con el dispositivo (capacitación, instalación, uso), el operador tiene que leer cuidadosamente las instrucciones contenidas en el presente folleto, prestando mucha atención a las medidas de precaución y seguridad correspondientes, y a los procedimientos que se deben seguir para su correcta instalación y uso.
- Si las instrucciones pertenecen a otro dispositivo, y no al dispositivo que se ha recibido, infórmele al Fabricante inmediatamente y no utilice el dispositivo.
- En caso de dudas sobre la interpretación de las instrucciones, por favor contacte Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- No permita que personal sin entrenamiento colabore durante el uso del dispositivo porque podría causarle daño al paciente o a sí mismo.
- Revise el aparato regularmente, realice el mantenimiento prescrito, y respete su vida útil, así como es indicado por el Fabricante en el Manual del Usuario.

- Cada vez que se vaya a usar el dispositivo, se debe revisar que el mismo se encuentre en perfecto estado operacional como queda especificado en el manual de instrucciones. Si existe un daño o una anomalía que pueda afectar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo, del paciente o del usuario, se deberá inmediatamente dejar de usar el dispositivo, y se deberá contactar al Fabricante.
- Si se detecta alguna falla o funcionamiento incorrecto del dispositivo, se deberá sustituirlo inmediatamente por otro igual para que los procedimientos de rescate estén garantizados sin ninguna interrupción.
- Queda prohibido utilizar el dispositivo de cualquier otra forma diferente a la especificada en el manual.
- No altere ni modifique, de ninguna forma, el aparato; cualquier clase de interferencia podría causar un malfuncionamiento y lastimar al paciente y/o al rescatista.
- El aparato no puede ser adulterado de ninguna forma (modificaciones, ajustes, adiciones, sustituciones). En dichos casos, será negada la responsabilidad relativa al mal funcionamiento, o a las lesiones causadas por el aparato; adicionalmente, el certificado de CE y la garantía del producto serán nulas.
- Aquellos que modifiquen o hayan modificado, preparen o hayan preparado aparatos médicos de manera que no sirvan para la finalidad prevista cuando fueron creados, o que ya no puedan cumplir el servicio pretendido, tendrán que satisfacer los requisitos esenciales para la comercialización y puesta en mercado.
- Maneje con cuidado.
- Asegúrese de tomar todas las precauciones necesarias para evitar cualquier peligro que pueda surgir como resultado del contacto con la sangre o fluidos corporales.
- Registre y guarde junto a estas instrucciones: número de lote, lugar y fecha de la compra, primer día de uso, fecha de los chequeos, nombre de los usuarios, y eventuales comentarios.
- Cuando el dispositivo esté siendo usado, la asistencia de un miembro del personal calificado tiene que ser garantizada.
- No guarde el dispositivo debajo de objetos pesados que puedan causarle un daño estructural.
- Guarde en un lugar fresco, seco y oscuro, y no exponerlo directamente al sol.
- Guarde y transporte el dispositivo en su empaque original.
- El dispositivo no debe ser expuesto ni entrar en contacto con fuentes de combustión o agentes inflamables.
- Posicionar y ajustar el dispositivo de forma en que no cause ninguna obstrucción al operador ni a cualquier otro equipo de rescate.
- Atención: pruebas de laboratorio, ensayos post-producción, y el manual de instrucciones, no siempre logran reproducir todos los escenarios que se enfrentan durante el uso. Esto significa que, en algunos casos, el desempeño del producto podría ser diferente. Las mejores instrucciones constan en hacer uso de los dispositivos bajo una estricta supervisión de personal completamente calificado y con la adecuada formación técnica.
- Con referencia al D. Lgs. del 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Reconocimiento de la Directriz 93/42/CEE y 2007/47/CE, se subraya que los operadores públicos y privados tienen la obligación de reportar al Ministerio de Salud (en los términos y con las modalidades establecidas por las regulaciones europeas) y al Fabricante todo accidente que involucre un dispositivo. Los operadores médicos públicos y privados tienen la obligación de notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir la adopción de medidas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los operadores de los dispositivos médicos.
- Adicionalmente, los operadores públicos y particulares tienen la obligación de informar el fabricante sobre eventuales medidas que deben ser tomadas para garantizar la salud y seguridad del paciente y del mismo operador durante el uso de los dispositivos médicos.
- Como un Distribuidor o Usuario Final del producto fabricado y/o vendido por Spencer Italia S.r.l., se le solicita de forma estricta que tenga un conocimiento básico de los requisitos legales que aplican al dispositivo en el País de comercialización (incluyendo leyes y normas relacionadas con las especificaciones técnicas y/o requisitos de seguridad). A su vez, también se le solicita que tenga un conocimiento que permita garantizar todos los aspectos relacionados a las regulaciones que puedan existir sobre el producto en el lugar donde se encuentre.
- Notifique con celeridad y precisión a Spencer Italia S.r.l. (desde la fase de cotización) acerca del cumplimiento por parte del Fabricante de la conformidad de los productos de acuerdo a específicos requisitos legales del territorio (incluidos los derivados de reglamentos y / o disposiciones reglamentarias de otra índole).
- Actúe con el debido cuidado y diligencia, y contribuya a cumplir con los requerimientos de seguridad generales de todos los dispositivos que se encuentran en el Mercado del territorio proveyendo al operador final con toda la información necesaria para realizar chequeos periódicos como lo especifica el Manual del Usuario.
- Contribuya activamente realizando chequeos de seguridad en los productos vendidos y comunicando cualquier análisis de riesgo relevante al Fabricante y a las autoridades competentes para que las acciones pertinentes sean tomadas.
- Sin perjuicio de lo anterior, el distribuidor o usuario final asume desde este momento toda responsabilidad relacionada a la falta de cumplimiento de las obligaciones antes mencionadas. Consecuentemente Spencer Italia S.r.l. estará exente de responsabilidad y/u obligaciones en caso no sean observadas las presentes “Disposiciones Regulatorias”.

2.2 Advertencias específicas

Establezca un programa de mantenimiento y pruebas periódicas, identificando a un empleado de referencia. La persona a la cual se le confía el mantenimiento ordinario del dispositivo, tiene que asegurar que se cumplan los requisitos básicos que se han previsto por el Fabricante en el manual del usuario.

- Todas las sesiones de capacitación tienen que ser registradas en un registro especial en el cual se indicará el nombre del personal a ser entrenado, el entrenador, la fecha y el lugar. Este registro, que certificará la elegibilidad de los operadores para usar los dispositivos Spencer, tiene que ser mantenido por un periodo de 10 años posterior a la entrega del dispositivo. Este registro estará disponible a las Autoridades Competentes y/o los Fabricantes, para su consultación si así lo solicitasen.
- Solamente use accesorios/repuestos que sean originales y aprobados por Spencer para realizar operaciones sin causarle alteraciones o modificaciones al dispositivo, si no, no nos haremos responsables por el funcionamiento o los daños ocasionados del uso del dispositivo, al paciente o al operador, y la garantía será nula de acuerdo con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
- Respetar siempre la carga máxima permitida, señalada en el presente manual del usuario y de mantenimiento. Por carga máxima se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Cuando define la carga total en el dispositivo, el operador debe considerar el peso del paciente, el de los equipos y de los accesorios. Además el operador debe tomar en cuenta que el espacio que ocupa el paciente no debe reducir la funcionalidad del dispositivo.
- Nunca deje al paciente sin atención, podría lastimarse.
- El dispositivo, y todos sus componentes, luego de ser lavados, deben ser secados completamente antes de ser guardados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia respecto a inmovilización y transporte del paciente.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia respecto a posicionamiento y transporte del paciente
- No lavar en lavadora de ropa.
- No secar mediante secadora de ropa.
- Evitar el contacto con objetos corto punzantes.
- No utilizar el dispositivo en caso resulte cortado, rasgado, con huecos o excesivamente desgastado.
- Antes de levantar, asegurarse que los operadores agarren con firmeza el dispositivo.
- No arrastrar el dispositivo sobre superficies ásperas.
- No levante con grúa u otros levantadores mecánicos.

2.1 Contraindicaciones y efectos secundarios

El uso de este dispositivo, si realizado como lo describe el manual, no presentará ningún tipo de contraindicaciones ni efectos secundarios.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

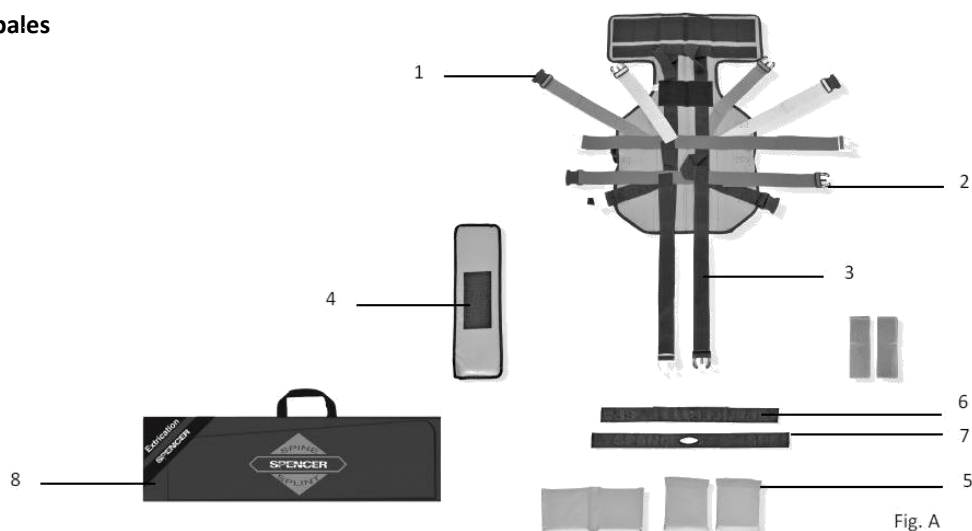
3.1 Uso previsto

Spencer Spine Splint es un sistema esencial y moderno para el transporte y la inmovilización de pacientes traumatizados. Indicado especialmente para la inmovilización de pacientes de la cabeza hasta la cadera, cuando las operaciones de rescate se realizan en automóvil; el uso de este dispositivo es crucial antes de cargar el paciente en un tablero espinal. Para obtener una extricación efectiva hay que definir la secuencia temporal en la cual se deben aplicar los dispositivos. Serán utilizados en el siguiente orden: collarín cervical, extricador, tablero espinal.

Los rescatistas entrenados y organizados podrán inmovilizar el paciente correctamente y extraerlo rápidamente de cualquier vehículo. Antes de poder aplicar las protecciones de inmovilización para la columna vertebral, es necesario poner el paciente en posición alineada. Aplicar, por lo tanto, un collar cervical del tamaño apropiado.

3.2 Componentes principales

1. Cinturones torácicos
2. Cinturones abdominales
3. Cinturones para piernas
4. Soporte posterior
5. Almohada para la nuca
6. Soporte para la frente
7. Mentonera
8. Bolso para el transporte



3.3 Modelos

Los modelos básicos detallados a continuación pueden estar sujetos a cambios, con referencia al código y / o descripción, sin previo aviso.

SR00160A	Spencer Spine Splint adulto
SR00190A	Spencer Spine Splint intermedio
SR00180A	Spencer Spine Splint pediátrico

3.4 Datos técnicos

Spencer Spine Splint	Adulto (SR00160A)	Intermedio (SR00190A)	Pediátrico (SR00180A)
Dimensiones dentro del bolso (mm)	930 x 210 x 70	830 x 230 x 70	750 x 210 x 70
Dimensiones abierto (mm)	850 x 580 x 15	750 x 500 x 15	680 x 440 x 15
Peso con bolso y accesorios (kg)	3,3		2,5

3.5 Referencias estándar

Referencia	Título del documento
MDD 93/42/CEE	Directriz Europea sobre Dispositivos Médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificaciones a la Directriz 90/385/CEE sobre implantes activos, Directriz 93/42/CEE sobre dispositivos médicos y Directriz 98/8/CE sobre la introducción de biocidas al mercado
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicación de la Directriz 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificaciones y adiciones al Decreto 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos: símbolos para su uso en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: requisitos generales.
UNI CEI EN 1041	Información suministrada por los fabricantes de los dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos médicos: aplicación de las características de utilización de ingeniería a dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Lineamientos 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 los Dispositivos Médicos
UNI EN 14155	Evaluación clínica de los dispositivos médicos por seres humanos – Parte 2: Planes de evaluaciones clínicas

3.6 Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: desde 0 hasta +40 °C

Temperatura de almacenamiento: desde -20 hasta +50 °C

Humedad relativa: desde 10 hasta 50 %

4. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

4.1 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que esté correctamente empacado y que no haya riesgos de golpes, choques o caídas durante su transporte. Conserve el empaque original para usarlo en caso de transporte y guardado.

Los daños causados durante el transporte y manejo no están cubiertos por la garantía. Reparaciones y reemplazos de las partes dañadas son responsabilidad del cliente.

El dispositivo debe ser guardado en un lugar fresco y seco, lejos de la luz del sol. No se debe poner en contacto con sustancias o agentes químicos que puedan causar daños o reducir las características de seguridad del mismo.

4.2 Preparación

Al recibir el producto:

- Remueva el empaque y disponga las piezas para que sean visibles.
- Revise que se encuentren todos los componentes/piezas señalados en el listado que acompaña.

El dispositivo tiene que ser revisado cada vez que se vaya a utilizar, para detectar eventuales anomalías de funcionamiento y/o daños causados por el transporte y/o almacenamiento. En especial, verificar:

- Funcionalidad general del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recordar que la falta de desinfección puede conllevar el riesgo de infecciones cruzadas).
- Ausencia de cortes, quemaduras o abrasiones en toda la estructura, incluyendo las correas

- Correcta fijación de las correas
- Correcto sellado de las correas
- Estado de desgaste (correas, telas, cinturones)
- Integridad costuras y telas
- Integridad componentes

- **Integridad de la férula (aplique una ligera presión en el centro del dispositivo para verificar cualquier rotura, no aplique una fuerza de flexión superior a 12 kg)**

Si las condiciones de arriba se cumplen, el dispositivo se puede considerar listo para ser usado; de lo contrario se deberá inmediatamente retirar el dispositivo del servicio y contactar al Fabricante.

4.3 Funcionamiento

1. A veces, para aplicar Spencer Spine Splint, es necesario crear espacio detrás de la espalda del paciente. Para hacer eso, primero inmovilizar la columna vertebral del paciente manualmente hasta la posición de alineación.



Fig. B

2. Mientras dos rescatistas mantienen esta posición, un tercero jalará hacia adelante el paciente de aproximadamente 5 cm, aplicando una tracción en su cadera, con la finalidad de obtener espacio suficiente para insertar el soporte y así evitar doblar la columna vertebral.



Fig. C

3. Luego, el tercer operador posicionará Spencer Spine Splint de abajo hacia arriba, parcialmente cerrado, acompañando con el brazo para facilitar la inserción.



Fig. D

4. Una vez ubicado Spencer Spine Splint, libere los cinturones cruzados desde arriba; extiéndalos a los lados del extricador y abra las alas ventrales detrás del paciente. Ajuste las correas empezando por una torácica.



Fig. E

5. Para alcanzar la posición correcta es necesario levantar y alinear Spencer Spine Splint con el paciente. Para estar seguro de haber alcanzado la posición correcta, ajuste uno de los cinturones torácicos desde el hombro hasta la axila opuesta. Mientras bloquea la primera correa, levante el extricador hasta que la tensión no permita ningún movimiento. Así se habrá alcanzado la posición final.



Fig. F

6. Spencer Spine Splint, collar cervical y sistema de fijación a la tabla espinal determinan una inmovilización simétrica que previene daños en el paciente. Una vez fijada la segunda correa torácica, se deberá revisar la posición de Spencer Spine Splint.



Fig. G

7. Para obtener la posición correcta, bloquee las correas cruzadas que pasan por debajo de los glúteos del paciente, limitando las rotaciones de la cubeta y la presión sobre los genitales.



Fig. H

8. Una vez posicionado el dispositivo, abrochar las correas ventrales evitando un ajuste demasiado cerrado que podría comprometer la expansión abdominal y la ventilación diafragmática. Ahora arregle la cabeza alineándola correctamente, si es necesario coloque almohadas adecuadas debajo de ella.



Fig. I

9. Los socorristas procurarán mantener siempre la cabeza inmovilizada, la mentonera y la tira frontal serán fijadas tratando de limitar la abertura de la boca del paciente. Al momento de pasar la mentonera debajo del collar y alrededor de la mandíbula, la

acción de Spencer Spine Splint conjuntamente al collar mantendrá la columna vertebral alineada. Una vez concluidas las operaciones de fijación se podrá mover el paciente al tablero espinal, usándolo como tabla inclinada para no empeorar las lesiones existentes.



Fig. J

10. Un buen equipo coordinado y capacitado toma alrededor de 7-8 minutos para llevar a cabo estas operaciones. Es muy importante reducir los tiempos de aplicación de los soportes y garantizar un buen posicionamiento del paciente para evitar exponerlo a riesgos adicionales durante las operaciones de extricación y transporte.



Fig. K

4.4 Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Cierra insuficiente	El sistema de cierre está desgastado	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contacte al centro de servicio
Los soportes de madera en el interior han perdido sus características funcionales	Desgaste	

5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

5.1 Limpieza

No realizar las operaciones de limpieza conlleva el riesgo de infecciones cruzadas, causadas por la presencia de excreciones y/o residuos.

Durante todas las operaciones de control y saneamiento, el operador debe usar equipo de protección personal adecuado, como guantes, gafas, etc.

Para un almacenamiento correcto del dispositivo, límpielo de la siguiente manera. Utilice un paño limpio y desinfectante bactericida o germicida. Enjuague con agua caliente, extienda el dispositivo y déjelo secar en un ambiente seco y libre de humedad. Mantenga limpia la superficie exterior por medio de un paño limpio. No utilice solventes químicos.

5.2 Mantenimiento

5.2.1 Mantenimiento ordinario

La persona que realice el mantenimiento ordinario del dispositivo tiene que garantizar los siguientes requisitos básicos: Conocimiento técnico sobre el dispositivo y de los procedimientos de mantenimiento periódico descritos en este instructivo.

- Cualificaciones específicas y entrenamiento en las operaciones de mantenimiento del dispositivo.
- Uso de componentes/repuestos/accesorios que sean originales o aprobados por el proveedor, de tal manera que no cause alteraciones ni modificaciones en el dispositivo.
- Mantener un registro de los chequeos de control realizados al dispositivo.
- Garantizar el cumplimiento de las instrucciones dadas por la Directriz 93/42/CEE la cual incluye también la obligación de permitir al Fabricante mantener los registros de post-venta y la rastreabilidad de los dispositivos.

Durante todas las revisiones, mantenimientos y procedimientos de limpieza, el operador tiene que usar la protección personal adecuada, protección como guantes, máscara, lentes, etc.

Antes y después de casa uso, y al menos una vez cada mes es necesario realizar las siguientes revisiones:

- Limpieza del dispositivo (recordar que la falta de desinfección puede conllevar el riesgo de infecciones cruzadas).
- Ausencia de cortes, quemaduras o abrasiones en toda la estructura, incluyendo las correas
- Correcta fijación de las correas
- Correcto sellado de las correas
- Estado de desgaste (correas, telas, cinturones)
- Integridad costuras y telas
- Integridad componentes

Integridad de la férula (aplique una ligera presión en el centro del dispositivo para verificar cualquier rotura, no aplique una fuerza de flexión superior a 10 kg)

La frecuencia de los controles 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 se requiere la limpieza descrita en la sección 5.1 y la comprobación de la funcionalidad antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. se exime de cualquier responsabilidad con respecto al correcto funcionamiento o cualquier daño al paciente o al operador, provocado por el uso de dispositivos que no hayan sido sometidos a mantenimiento de rutina, ya que la falta de dicho mantenimiento invalida la garantía y anula el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE / Dispositivos Médicos.

La persona a quien se le confía el mantenimiento ordinario puede identificar piezas desgastadas/dañadas, pero su sustitución o reparación sólo puede ser realizada por el fabricante o el centro de servicio autorizado. Para otras actividades de sustitución / reparación, póngase en contacto con el fabricante o un centro de servicio autorizado por el mismo.

Utilice sólo componentes / piezas y / o accesorios originales o aprobados por Spencer S.r.l. Italia, de manera que las operaciones llevadas a cabo no causen alteraciones, modificaciones en el dispositivo; de lo contrario se rechaza toda responsabilidad en relación al correcto funcionamiento o eventuales daños causados al paciente o al operador por el dispositivo, ya que esto invalida la garantía y anula el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE / Dispositivos Médicos.

5.2.2 Chequeos periódicos

No se requieren intervenciones planificadas por el fabricante o el centro autorizado, pero se deberán realizar la limpieza y los controles indicados en las secciones específicas "Limpieza" y "Mantenimiento preventivo".

5.2.3 Mantenimiento extraordinario

Los servicios especiales de mantenimiento pueden ser realizados únicamente por el Fabricante o por centros explícitamente autorizados por el fabricante.

Para todos los servicios especiales realizados por un centro autorizado y, por lo tanto, que no lleva a cabo el mismo Fabricante, es necesario solicitar un reporte de todas las operaciones efectuadas. Esto permitirá a Spencer Italia S.r.l. y al usuario final mantener un registro de los servicios especiales llevados a cabo en el dispositivo.

El dispositivo, si es usado como lo indica el manual de instrucciones, en promedio tiene una vida útil de 5 años.

El tiempo de vida útil puede ser extendido únicamente realizando una revisión general del dispositivo. La misma deberá ser realizada por el Fabricante o por un centro de servicios autorizado por el Fabricante.

Spencer Italia S.r.l. rechaza toda responsabilidad por el funcionamiento anormal y/o daño causado por el uso del dispositivo que haya pasado el tiempo de vida útil esperado por el Fabricante.

6. ACCESORIOS Y REPUESTOS

6.1 Accesorios

No existen accesorios para este dispositivo.

6.2 Repuestos

SR00210A	Set mentonera/tira para la frente
SR00174A	Bolso para transporte de Spencer Spine Splint adulto
SR00185A	Bolso para transporte de Spencer Spine Splint pediátrico

ATTACHMENT A – REGISTRO DE LA CAPACITACIÓN



El producto debe ser utilizado sólo por personal entrenado en el uso de este dispositivo y no de otros con características similares. Conservar el presente registro por lo menos 10 años desde el final del tiempo de vida útil del dispositivo.

Nombre del operador	Fecha de capacitación		Método de formación (manual del usuario, en uso, clase formal, etc.)	Capacitador
	Formación básica	Formación avanzada		

ATTACHMENT B – REGISTRO DEL MANTENIMIENTO



Conservar el presente registro por lo menos 10 años desde el final del tiempo de vida útil del dispositivo.



Realizar el prescrito mantenimiento y respetar el tiempo de vida útil, previstos por el Fabricante y señalados en el manual del usuario.

Código y descripción dispositivo	
Fecha de adquisición	
Lote (LOT) o matricula (SN)	
Adquirido por	

FECHA DE LA INTERVENCIÓN	TIPOLOGIA INTERVENCIÓN (Mantenimiento/ Revisión/ Extensión tiempo de vida)	OPERACIONES REALIZADAS	RESULTADO	RESPONSABLE INTERVENCIÓN (Operador/Centro autorizado/ Fabricante)



Advertencia

La información contenida en este documento podría ser modificada sin ninguna advertencia y no es un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Los productos Spencer son exportados a varios países y las regulaciones validas no siempre son válidas. Por este motivo, podría haber diferencias entre la descripción aquí descrita, y el producto entregado. Spencer continuamente trata de llegar a la perfección de cada objeto vendido. Esperamos que entienda que nos reservamos el derecho, en cualquier momento, de modificar la forma, el equipo, la presentación o los aspectos técnicos que se describen aquí.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
 Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiado, reproducido o traducido a otro idioma sin el consentimiento escrito de Spencer Italia S.r.l.