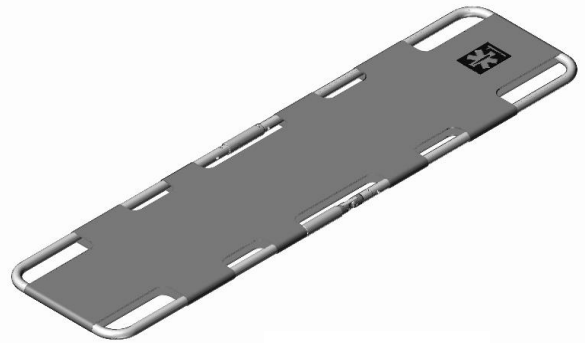
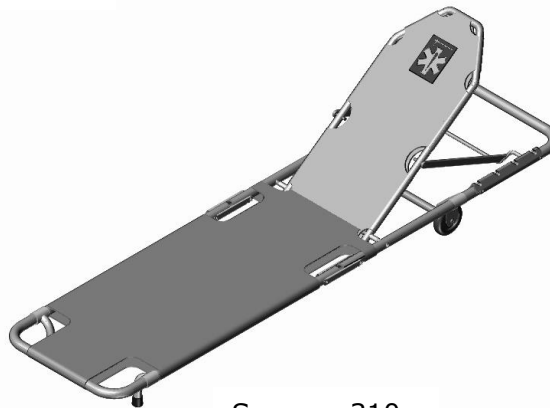


Manual del Usuario**Serie 200/300
Camilla plegable de emergencia**

Spencer 200



Spencer 250



Spencer 310

Este artefacto se ajusta a la Directriz 93/42/CEE "Dispositivos Médicos".

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

ÍNDEX

Información General	página 2	Instrucciones de uso	página 5
Advertencias	página 2	Mantenimiento y limpieza	página 6
Descripción del producto	página 4	Accesorios y repuestos	página 7

Primera edición: 11/04/13
Rev. 1: 20/06/18

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Objetivo y contenido

El objetivo de este manual es proveer toda la información necesaria al cliente. El cliente no solo sabrá usar el instrumento adecuadamente, sino que también será capaz de usarlo en la forma más autónoma y segura posible. Este manual también incluye los aspectos técnicos, de funcionamientos, mantenimiento, repuestos y seguridad.

1.2 Conservación del manual de instrucciones

El manual de instrucciones y mantenimientos tiene que ser guardado junto con el producto, durante todo el tiempo de vida útil del dispositivo, dentro del contenedor especial que le fue entregado, y por encima de todo, mantener alejado de cualquier sustancia o líquido que pueda comprometer su perfecta legibilidad.

1.3 Símbolos usados

Símbolos

Significado



Advertencia general 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 Servicio de solicitudes

Para cualquier información relativa al uso, mantenimiento e instalación, 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) - ITALY. Para facilitarle el servicio de asistencia, por favor, indique o comunique el número de serial (SN) o el número de lote (LOT) que aparece en la etiqueta de la caja o del dispositivo.

1.5 Demolición

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

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 y el número de lote (LOT). Nunca debe ser removida o cubierta.

2. ADVERTENCIAS

2.1 Advertencias generales

- El producto tiene que ser usado solamente por personal capacitado que haya cursado un entrenamiento especial para el uso de este dispositivo, y no para el uso de dispositivos similares.
- Las rutinas de entrenamiento tienen que ser registradas en un registro especial en el cual se indicará el nombre del personal a ser entrenadas, 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, si así lo solicitasen.
- Spencer Italia S.r.l. siempre está disponible para planear o programar entrenamientos en el uso de los productos.
- Antes de realizar cualquier operación con el artefacto (entrenamiento, instalación, uso), el operador tiene que leer las instrucciones cuidadosamente, 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 cualquier duda en la interpretación de las instrucciones, por favor contacte a Spencer Italia S.r.l. para cualquier aclaramiento necesario.
- 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 lo especifica en el manual de instrucciones. Si existe cualquier clase de daño o anomalía, que pueda afectar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo, del paciente o del usuario, se tiene que dejar de usar el dispositivo de forma inmediata, y se tiene que contactar al Fabricante.
- Si alguna falla o funcionamiento incorrecto del dispositivo es detectado, tiene que ser substituido inmediatamente por otro igual para que los procedimientos de rescate estén garantizados sin ninguna interrupción.
- Utilizar el dispositivo de cualquier otra forma diferente a la especificada en el manual está prohibido.
- No altere ni modifique, de ninguna forma, el aparato; cualquier clase de interferencia podría causar un malfuncionamiento y lastimar al paciente y/o al rescatador.
- El aparato no puede ser adulterado de ninguna forma (modificaciones, ajustes, adiciones, sustituciones). En dichos casos, será negada la responsabilidad relativa al malfuncionamiento, 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 forma en que no sirvan para el uso por el cual fueron creados, o que ya no sirvan para el servicio pretendido, tendrán que satisfacer las condiciones de validez para la introducción al mercado.
- Manéjese 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 cheques, nombre de los usuarios, y cualquier comentario.
- Cuando el dispositivo este 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 lo exponga 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.
- Posicione y ajuste el dispositivo de forma en que no cause ninguna obstrucción al rescatador ni a cualquier otro equipo de rescate.
- Atención: pruebas de laboratorio, pruebas post-producción, y el manual de instrucciones, no siempre pueden considerar cada posible escenario para su uso. Esto significa que, en algunos casos, el desempeño del producto podría verse diferente. Las instrucciones están siendo continuamente actualizadas, y se encuentran bajo una estricta supervisión de personal completamente calificado 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, nosotros le recordamos al sector público y privado que están obligados a reportar cualquier accidente que involucre cualquier dispositivo médico al Ministerio de Salud y al Fabricante dentro del tiempo establecido por las regulaciones europeas.
Adicionalmente, tanto el sector público como el privado, están obligados a informar al Fabricante de cualquier medida que se deba adoptar para realizar los pasos necesarios y garantizar la seguridad y la salud de los pacientes y de los operadores de los dispositivos médicos.
- Como un Distribuidor u Operario Final del producto fabricado y/o vendido por Spencer Italia S.r.l., se le requiere de forma estricta que tenga un conocimiento básico de los requisitos legales que aplican al dispositivo (incluyendo leyes y normas relacionadas con las especificaciones técnicas y/o requisitos de seguridad). A su vez, también se le requiere que tenga un conocimiento necesario para garantizar todos los aspectos relacionados a las regulaciones que puedan existir sobre el producto en el lugar donde se encuentre.
- Notifique rápidamente a Spencer Italia S.r.l. sobre cualquier revisión hecha por el Fabricante para garantizar que el producto se encuentre dentro de las especificaciones legales del territorio (incluyendo aquellas que resulten de reglas y/o normas de otra naturaleza).
- 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 cheques 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.
- Este consiente que, en el caso de cualquier falla en los requisitos mencionados anteriormente, usted será completamente responsable por todos los daños que puedan ocurrir. De esta forma, nosotros negamos cualquier responsabilidad y/u obligación si usted no cumple con 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.
- Las rutinas de entrenamiento 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, si así lo solicitasen.
- Solamente use accesorios/repuestos que sean originales y aprobados por Spencer para realizar operaciones sin causar 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.
- Respete siempre la capacidad máxima del dispositivo, como lo indica el manual del usuario. La capacidad máxima de carga se refiere al peso total distribuido de acuerdo con la anatomía humana. Para determinar el peso total de la carga en el producto, el operador tiene que considerar el peso del paciente, el equipo y los accesorios. Además, el operador tiene que considerar que todas las medidas del paciente no afecten la funcionalidad del dispositivo.
- Nunca deje al paciente sin atención en el dispositivo, porque él o ella se podría lastimarse.
- El dispositivo, y todos sus componentes, luego de ser lavados, deben ser secados completamente antes de ser guardados.
- Evite el contacto con objetos filosos.
- No utilice el dispositivo si esta penetrado, roto o raído.
- Asegúrese, antes de levantar, que el operador sostenga el dispositivo con firmeza.
- Evite arrastrar el dispositivo por superficies ásperas.
- El dispositivo es una Camilla para transportar pacientes y no puede ser usada para dejar al paciente en ella.
- Primero practique con la camilla vacía para poder acostumbrarse a maniobrar.
- Para el uso del dispositivo, se necesita por lo menos dos operarios en condiciones físicas apropiadas, por lo que deben tener fuerza, balance, coordinación y sentido común, y tienen que ser entrenados en el uso correcto de la Camilla Spencer.
- Para técnicas de carga de pacientes pesados, para operaciones de rescate en terreno empinado o circunstancias inusuales, se les recomienda la presencia de más operadores (no solamente dos, como se requiere en condiciones normales).
- El peso máximo sostenido por cada rescatador tiene que obedecer los requisitos prescritos por la ley del País relativos a la Salud y Seguridad del Trabajo.
- Antes de cada uso, revise la integridad de las correas y los ganchos como se especifica en el Manual del Usuario. En caso de malfuncionamiento o daño que pueda comprometer el funcionamiento y la seguridad del dispositivo, el paciente o el operador, es necesario que se reemplacen las correas.
- Asegúrese que las correas sean ajustadas adecuadamente al armazón de la camilla.
- Siempre inmovilice al paciente usando correas provenientes del Fabricante; la falta de inmovilización puede causar daños severos.
- Para optimizar la inmovilización del paciente, es requerido que use una correa de tórax, adicional a las correas dadas.
- No usar en caso de que el peso no haya sido distribuido correctamente.
- Siempre sostenga la estructura para alzar y llevar la Camilla, y no la sostenga por las barras laterales ni las tablas de polietileno.
- Mantenga la camilla firme si el paciente está sentándose.

- Use la Camilla solo como lo describe el manual del usuario.
- No altere ni modifique la Camilla arbitrariamente para hacerla encajar en la ambulancia: las modificaciones podrían causar un funcionamiento no predecible y daños al paciente y al operador. En cualquier caso, la garantía se perderá.
- Preste mucha atención a los posibles obstáculos (agua, hielo, escombros, etc.) en la ruta, porque ellos podrían causar una pérdida de balance en el operador y comprometer el funcionamiento del dispositivo. Si no puede eliminar del camino los obstáculos, utilice un camino alternativo.
- Condensación, agua, hielo y la acumulación de polvo pueden afectar el uso adecuado del dispositivo, haciéndolo impredecible y causando alteraciones repentinas en el peso que el operador tiene que llevar.

2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

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

ZIONE

2.4 Requisitos físicos para los operadores

La serie de camillas plegables de emergencia 200/300 está destinada para solo uso profesional. Los operadores de rescate tienen que seguir los siguientes requisitos mínimos:

- capacidades físicas para operar el dispositivo
- ser capaz de agarrar el dispositivo firmemente con las dos manos.
- tener la espalda, brazos y piernas con suficiente fuerza para levantar, empujar y halar la Camilla.
- tener una buena condición muscular.

El operador tiene que estar entrenado en eficacia, eficiencia y seguridad de transporte de pacientes.

En los procedimientos para cargar a pacientes extremadamente pesados, operaciones en terrenos difíciles, y situaciones particulares, es necesario que haya más operadores (no solamente los dos requeridos para situaciones comunes).

La capacidad de cada operador tiene que ser considerada antes de determinar el rol de cada uno al usar la camilla.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Uso previsto

Las características estructurales y funcionales de las Series 200/300 de camillas las hacen óptimas para ser usada como Camilla de respaldo en cualquier situación donde el espacio para guardar sea limitado.

La elección de una aleación de aluminio particular le ha permitido a Spencer reducir el peso, pero al mismo tiempo, preservar sus excelentes características de capacidad; el uso de acero inoxidable para las uniones y la estructura, la base y los estribos, le dan al producto una resistencia absoluta en contra de los agentes atmosféricos. El tratamiento superficial del aluminio fue realizado posterior al proceso de plegadura, garantizando una larga duración. El cambio de las ruedas y la base hacia el centro permite que la camilla se deslice en superficies angostas.

La lámina presentada ha sido reforzada con soldadura por ultrasonido puede ser regulada y adaptada. Es fácilmente lavable y, si es necesario, fácilmente reemplazable.

3.2 Componentes principales

n°	Descripción de los componentes	Materiales
1	Base de soporte	Acero
2	Uniones	Acero
3	Ruedas	Poliuretano
4	Cremalleras para el ajuste del espaldar	Acero
5	Barras para el ajuste del espaldar	Acero
6	Ajuste del espaldar	Aluminio
7	Armazón	Aluminio
8	Lámina	PVC
9	Correas para los pacientes	Polipropileno

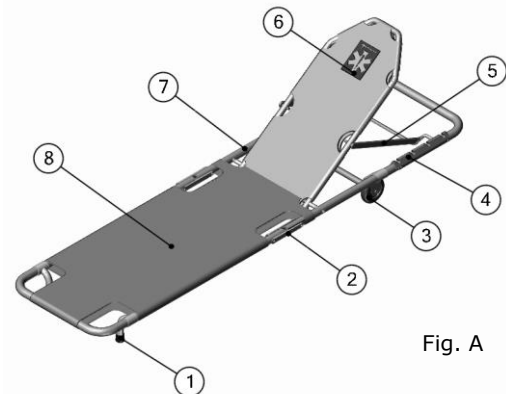


Fig. A

3.3 Modelos

Este modelo puede ser modificado, con referencia a los códigos y/o descripciones sin previa notificación.

ST00200B	Spencer 200 camilla plegable de emergencia amarilla con ruedas
ST30200A	Spencer 200 camilla plegable de emergencia naranja con ruedas
ST10200B	Spencer 200 camilla plegable de emergencia militar con ruedas
ST20200B	Spencer 200 camilla plegable de emergencia azul con ruedas
ST00250B	Spencer 250 camilla compacta plegable longitudinal amarilla
ST30250A	Spencer 250 camilla compacta plegable longitudinal naranja
ST10250B	Spencer 250 camilla compacta plegable longitudinal militar
ST20250B	Spencer 250 camilla compacta plegable longitudinal azul
ST00310B	Spencer 310 camilla plegable de emergencia con espaldar amarillo
ST30310A	Spencer 310 camilla plegable de emergencia con espaldar naranja
ST10310B	Spencer 310 camilla plegable de emergencia con espaldar militar
ST20310B	Spencer 310 camilla plegable de emergencia con espaldar azul

3.4 Datos técnicos

Características	Spencer 200	Spencer 250	Spencer 310
Longitud abierta (mm)	1870	1880	1870
Longitud plegada (mm)	935	940	935
Anchura (mm)	480	480	480
Grosor de plegado (mm)	160	65	160
Peso (kg)	5,5	5	6,5
Capacidad de carga (kg)	170	170	170
Ruedas	2 da 100mm	/	2 da 100mm
Base	2	/	2

3.5 Referencia 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 9001	Gestión de sistemas de calidad: requisitos
UNI EN ISO 13485	Dispositivos Médicos – Gestión de sistemas de calidad – Requisitos para los requisitos de reglamentación
UNI EN ISO 14971	Aplicación de gestión de riesgos de dispositivos médicos
UNI CEI EN 980	Símbolos gráficos usados en las etiquetas de los dispositivos médicos
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 de servicios 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
BS OHSAS 18001	Gestión de sistemas para seguridad y salud en el área de trabajo

3.6 Condiciones ambientales

Temperatura funcional: desde -10 a +50 °C
Temperatura de guardado: desde -20 a +60 °C
Humedad: desde 5 a 95%

4. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

4.1 Transporte y guardado

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que este correctamente empacado y que no haya riesgos de golpes, choques o caídas durante su transporte.

Mantenga 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 tiene que ser guardado en un área fresca y seca, lejos de la luz del sol. No puede ser colocado teniendo contacto con sustancias o agentes químicos los cuales puedan causar daños o reducir las características de seguridad de la misma.

4.2 Preparación

Al recibir el producto:

- Remueva el empaque y muestre el material de forma en que todos los materiales sean visibles.
- Revise que se encuentren todos los componentes/piezas que aparecen en la lista acompañante.

El aparato tiene que ser revisado antes de cada uso para revelar si existe alguna anomalía y/o daño causado por el transporte y/o guardado. En particular, revise:

- Funcionalidad general del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recuerde que el no limpiarlo puede causar un riesgo de infecciones)
- Ausencia de cortes, huecos o rotos en la estructura, incluyendo las correas
- Fijación correcta de todas las tuercas, pernos y tornillos
- Fijación correcta de las correas
- Ajuste correcto de las correas
- Estado de uso (partes de movimiento, ruedas, correas)
- Integridad de los componentes
- Estado de las ruedas y los sistemas de frenos
- Que hayan correas para inmovilizar al paciente, y que se encuentren intactas y en buen estado
- Que ninguna lámina o tubería tenga grietas o dobleces
- Que el espaldar no tenga daños o fisuras estructurales

Si las condiciones de arriba se cumplen, el dispositivo se puede considerar listo para ser usado; si no, usted debe remover inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar al Fabricante.

4.3 Funcionamiento

4.2.1 Apertura y cierre de la camilla longitudinal

- Para el Spencer 250, maneje los dos ejes centrales como se muestra en las figuras C y D.
- Posteriormente, proceda a acercar las dos mitades de la Camilla como se muestra en la figura E.
- Para abrir, siga el mismo procedimiento pero en el orden contrario.

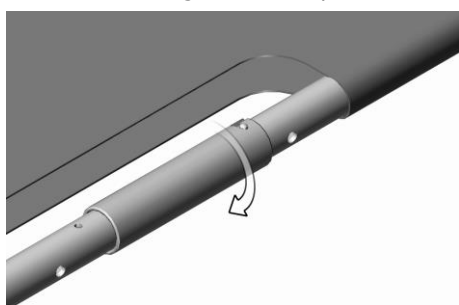


Fig. C

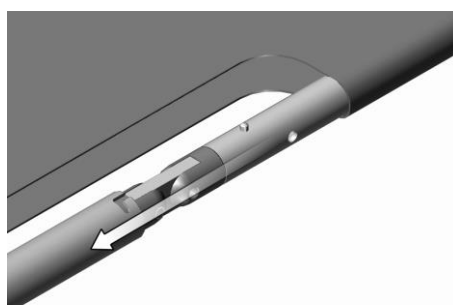


Fig. D

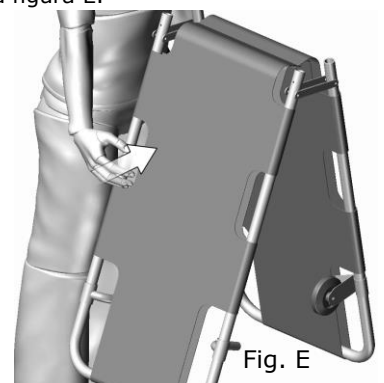


Fig. E

4.2.2 Ajuste del espaldar (solo en el modelo 310)

- Levante el espaldar como se muestra en la Figura F y colóquelo en la posición deseada.
- Asegúrese que las barras de control estén en contacto con las cremalleras, luego descienda por el espaldar (figura G) hasta que haga clic con los dos bolsillos de la cremallera (Figura H).

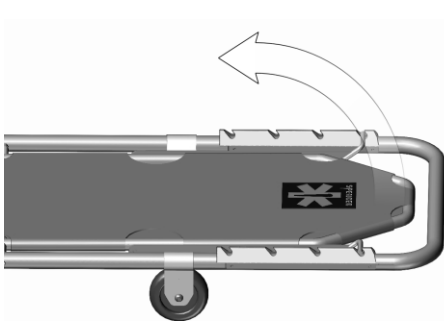


Fig. F

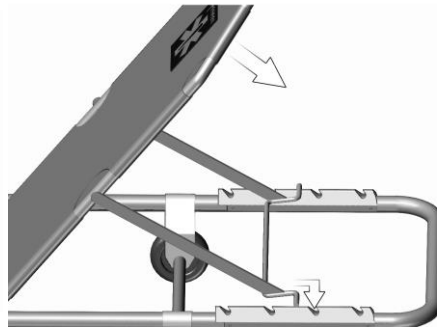


Fig. G

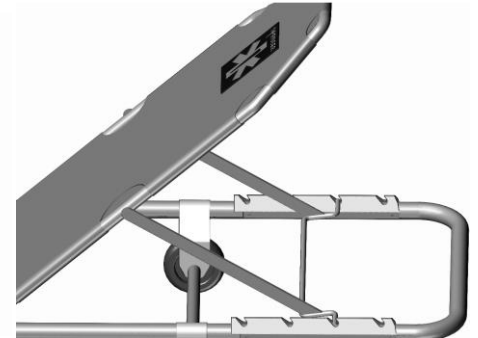


Fig. H

4.2.3 Colocar al paciente en la camilla

- Coloque el dispositivo en el suelo, asegúrese de que este estable.
- Posicione al paciente, cumpliendo con las disposiciones médicas, dependiendo de su estado de salud y si ha sufrido de alguna lesión.
- Asegure al paciente con las correas de liberación rápida.

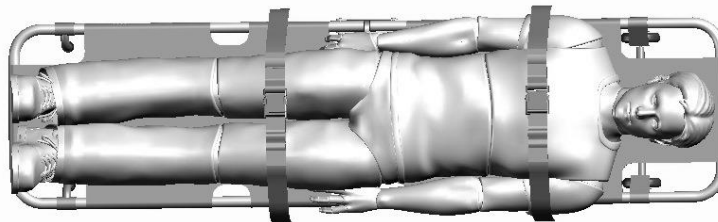


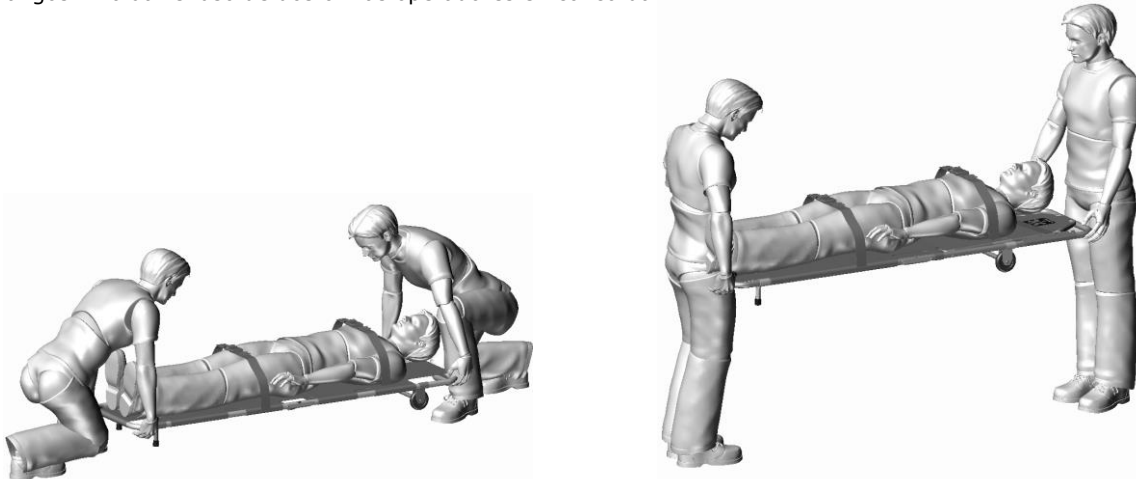
Fig. I

4.2.4 Levantamiento de la camilla con el paciente

Asegure al paciente con las correas de la camilla.

La capacidad de cada operador tiene que ser evaluada antes de definir los roles de los rescatadores en el uso del dispositivo.

- Los operadores deben posicionarse en cada extremo de la camilla.
- Usando las técnicas apropiadas de levantamiento, evitando la fatiga, los operadores tienen que agarrar los respectivos mangos. Evaluar el uso de dos o más operadores en concordancia con la carga en el dispositivo.



Si las condiciones ambientales, u otros elementos externos, hacen a la operación de transporte difícil, la presencia de más operadores es recomendada.

4.4 Solución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La camilla no es estable	Daño a la estructura	Ponga inmediatamente la camilla fuera de servicio y contacte al centro de servicio
	Daño a las patas de apoyo	Ponga inmediatamente la camilla fuera de servicio y contacte al centro de servicio
Cierres defectuosos	Daños en las uniones	Ponga inmediatamente la camilla fuera de servicio y contacte al centro de servicio
Lámina sin suficiente rigidez	Soldaduras rotas o rasgadas	Ponga inmediatamente la camilla fuera de servicio y contacte al centro de servicio

5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

5.1 Limpieza

No realizar las rutinas de limpieza adecuadamente puede incrementar el riesgo de infecciones debido a la presencia de fluidos corporales y/o residuos.

El operador siempre tiene que usar protección personal adecuada como guantes y máscaras durante los procedimientos de chequeo y limpieza.

Las partes de metal expuestas son usualmente tratadas y/o pintadas para aumentar la resistencia.

La tabla está hecha de material no contaminable, para aumentar la higiene y la limpieza fácil.

Limpie las partes expuestas con agua y jabón suave, luego seque con un material suave. Para que brille, se puede usar cera de carro y cremas.

No limpie con agua a presión; eso dañaría las uniones y las partes lubricadas.

Si la Camilla no se limpia regularmente, podría causar riesgos de contaminación.

Recomendamos que use el detergente para pulir STX 99.

Enjuague con agua tibia para asegurarse que ha removido todo residuo de detergente que podría degradar o comprometer la integridad y durabilidad del dispositivo. El uso de agua a presión debe ser evitado. El agua penetra las uniones y remueve el aceite creando riesgos de corrosión en los componentes.

Permita que se seque antes de guardar. El secado posterior al lavado o al haber sido usado en ambientes húmedos, debe ser natural y no forzado, no utilice fuego ni otras fuentes directas de calor.

5.2 Mantenimiento

5.2.1 Mantenimiento de precaución

La persona que lleve a cabo el mantenimiento de precaución de este aparato (el usuario en persona, Fabricante/proveedor o tercero) tiene que garantizar los siguientes requisitos básicos:

- Conocimiento técnico sobre el aparato y de los procedimientos de mantenimiento periódico descritos en este instructivo.
- Cualificaciones específicas y entrenamiento en las operaciones de mantenimiento del aparato en cuestión.
- Uso de componentes/repuestos/accesorios que sean originales o aprobados por el proveedor, de forma en que no cause alteraciones ni modificaciones al aparato.
- Poseer listas de chequeo sobre las operaciones realizadas en el aparato.
- Garantizar el cumplimiento de las instrucciones dadas por la Directriz 93/42/CEE la cual incluye también la obligación del Fabricante en mantener los registros de post-venta y la rastreabilidad de los aparatos si es requerido.

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

Las revisiones que se lleven a cabo antes y después de casa uso, y al menos cada 3 meses, deben ser las siguientes:

- Funcionamiento general del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recuerde que el no limpiarlo puede causar riesgos de infección)
- Ausencia de cortes, huecos y rasgaduras en la estructura y las correas
- Fijación correcta de todas las tuercas, pernos y tornillos
- Fijación correcta de las correas
- Ajuste correcto de las correas
- Estado de uso (partes de movimiento, ruedas, correas)
- Integridad de los componentes
- Cuando la camilla se saque por primera vez de su caja, las patas se deben poder doblar y cerrar correctamente
- Que el espaldar funcione de la misma forma y se cierre correctamente.
- Estado de las ruedas y los sistemas de frenos
- Que hayan correas para inmovilizar al paciente, y que se encuentren intactas y en buen estado
- Que las soldaduras estén intactas, sin grietas ni rupturas
- Que ninguna lámina o tubería tenga grietas o dobleces
- Que el espaldar no tenga daños o fisuras estructurales

La frecuencia de la inspección es determinada por factores tales como los requisitos legales, tipo de uso, frecuencia de uso y condiciones ambientales de uso y guardado.

Tenga en cuenta que tiene que hacer la limpieza como es descrita en el párrafo 5.1 y verificar la funcionalidad antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. niega cualquier responsabilidad sobre el malfuncionamiento o daño causado al paciente o al usuario por el uso del dispositivo si este no ha estado sujeto a mantenimiento rutinario de garantía, y anulará la responsabilidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

La persona responsable del mantenimiento de rutina puede identificar partes dañadas/gastadas, pero el reemplazo o reparación de las mismas solo puede ser hecho por el fabricante o por un centro de servicio autorizado.

Use solamente accesorios/repuestos originales aprobados por Spencer Italia S.r.l., si no, no aceptaremos responsabilidad por el funcionamiento anormal y/o daño causado por el uso de cualquier dispositivo que no haya sido reparado, o certificado por los Centros de Servicios Autorizados por el Fabricante. La garantía será nula de acuerdo con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

5.2.2 Mantenimiento periódico

El dispositivo no requiere intervenciones periódicas planeadas por el fabricante o por un centro de servicios autorizados, pero se requiere que se limpie y revise el dispositivo como se describe en la sección "Limpieza" y "Mantenimiento".

5.2.3 Servicio especial

Solo el Fabricante o centros con autorización escrita están autorizados para completar cualquier clase de servicio de especial.

Para cualquier operación que no sea llevada a cabo por el Fabricante, pero si por un centro autorizado, tenemos que resaltar que un reporte de todas las operaciones llevadas a cabo tiene que ser requerido. Esto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. y al usuario final a mantener un libro de registro donde se reflejen las operaciones llevadas a cabo en el dispositivo.

El dispositivo, si es usado como lo indica el manual de las instrucciones, tiene un tiempo de vida útil de aproximadamente 5 años. El tiempo de vida útil puede ser incrementado solo por una revisión general del producto que sea llevada a cabo por el Fabricante o un centro de servicios autorizado por el Fabricante.

Spencer Italia S.r.l. no aceptará ninguna responsabilidad por el funcionamiento anormal y/o daño causado por el uso del dispositivo que no haya sido reparado por el Fabricante o por un Centro de Servicio Autorizado por el Fabricante, haciendo nula la garantía de conformidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

6. ACCESORIOS Y REPUESTOS

6.1 Accesorios

ST00111A STX11 Bolsa azul para el transporte de las camillas
IF01046 C TRACK 4-28 travel IV

6.2 Repuestos

ST00598A STX598 2 correas naranjas de plástico

