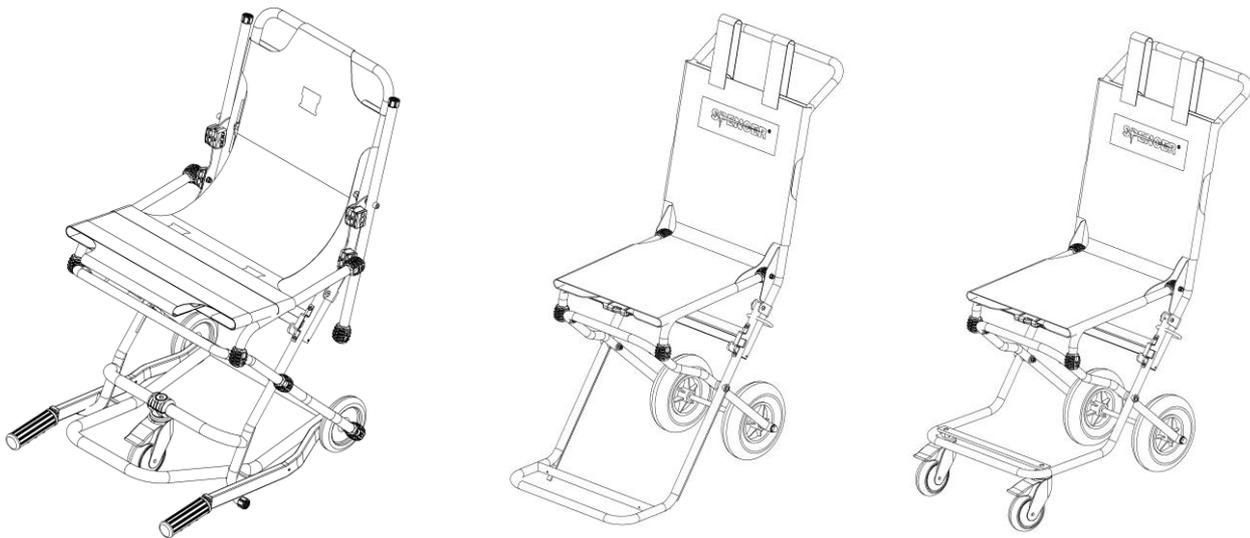


Spencer 402 / Spencer 406 / Spencer 407
Sillas de evacuación

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

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	pag. 2	Instrucciones de uso	pag. 7
Advertencias	pag. 2	Mantenimiento y limpieza	pag. 9
Descripción del producto	pag. 5	Accesorios y repuestos	pag. 11

Prima emissione: 30/09/11

Rev. 3: 28/06/17

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 serie



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 serie (SN) 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.

1. ADVERTENCIAS

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.
- Nunca deje al paciente sin atención cuando el dispositivo medico está siendo utilizado.
- 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.
- 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 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.
- 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.
- La lubricación debe ser realizada luego de haber efectuado limpieza y secado.
- El dispositivo posee sellos de garantía; si los mismos han sido quitados, el fabricante dejará de reconocer la garantía del producto y declinará toda responsabilidad por el correcto funcionamiento o cualquier daño causado por el mismo dispositivo.
- 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.
- Evite el contacto con objetos cortantes.
- No utilice el dispositivo si esta perforado, roto o rasgado.
- No arrastrar el dispositivo en superficies ásperas.
- Antes de levantar, asegurarse que los operadores agarren firmemente el dispositivo.
- No levantar utilizando grúas u otros elevadores mecánicos.
- El dispositivo es una silla para transporte de pacientes y no puede ser utilizada como dispositivo de estacionamiento.
- Practicar utilizando una silla vacía, para asegurarse de haber dominado la modalidad de maniobra.
- Para el uso del dispositivo, se necesitan por lo menos dos operadores en condiciones físicas acorde al peso que deberán trasladar. Por lo tanto deberán ser fuertes, dotados de equilibrio, coordinación, sentido común y que tener una correcta formación sobre el funcionamiento de la Silla Spencer.
- Las técnicas de carga, en el caso de pacientes especialmente pesados o en presencia de terreno accidentado y situaciones inusuales, pueden requerir el uso de más de dos operadores.
- La carga máxima, distribuida en cada operador, debe respetar las normas legales en el territorio referentes a materia de Salud y Seguridad en el Trabajo.
- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad de las correas y sus ganchos, como se especifica en el Manual del usuario. En caso de anomalías o daños que pudieran comprometer la funcionalidad y seguridad del dispositivo, y por lo tanto del paciente y del operador, es necesario reemplazar las correas.
- Inmovilizar siempre el paciente, utilizando las correas proporcionadas por el fabricante, ya que la inmovilización puede causar daños graves.
- No mueva la silla si el peso no está bien distribuido.
- Mantenga la silla firmemente si el paciente está sentado.
- Use la silla solamente como se describe en este Manual del usuario
- Preste mucha atención a cualquier obstáculo (agua, hielo, escombros, etc.) en el camino, ya que pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y comprometer el buen funcionamiento del dispositivo. Si no puede liberar la ruta, elija una ruta alternativa.
- La condensación, el agua, el hielo y las acumulaciones de polvo pueden afectar el funcionamiento adecuado del dispositivo, haciéndolo impredecible y causando una súbita alteración del peso que los operadores deben sostener.
- Las sillas están certificadas si se utilizan con específicos sistemas de sujeción Spencer, por lo que el uso de bloqueos no aprobados por el fabricante está prohibido. Los sistemas de fijación no homologados pueden alterar las características estructurales y funcionales de los dispositivos.
- Si el dispositivo no se detiene correctamente, reemplace las ruedas con repuestos originales.
- **Los dispositivos sólo deben utilizarse para el transporte del paciente en posición sentada, hasta la ambulancia. Por lo tanto, no está permitido el uso de la silla abierta dentro del medio de transporte, ni siquiera en caso esté equipado con sistemas de fijación apropiados.**

2.3 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.

2.4 Requisitos físicos de los operadores

Las sillas Spencer 402, Spencer 406 y Spencer 407 están destinadas para uso profesional únicamente. Los rescatadores tienen que cumplir con 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
- tener una buena coordinación muscular.

El operador tiene que estar entrenado para garantizar un transporte eficiente y seguro del paciente.

Las técnicas de carga, en el caso de pacientes especialmente pesados o en presencia de terreno accidentado y situaciones inusuales, pueden requerir el uso de más de dos operadores.



Las capacidades de cada operador deben ser evaluadas antes de definir los roles del operador en el uso del dispositivo.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Uso previsto

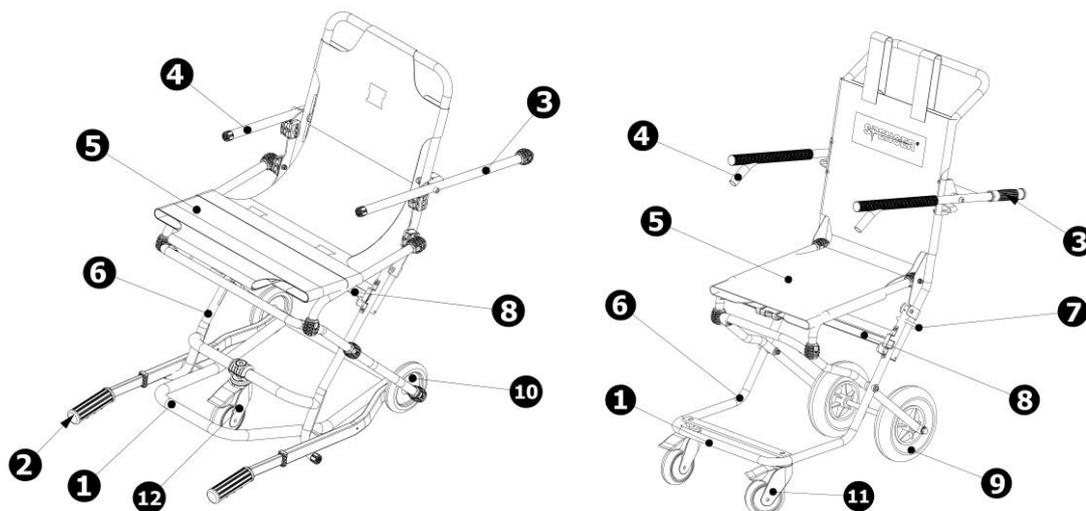
Las sillas Spencer 402, Spencer 406 y Spencer 407 son dispositivos para el transporte de pacientes en posición sentada desde el lugar del rescate hasta la ambulancia; se pueden utilizar cuando un dispositivo diferente o demasiado voluminoso no permitiría movilizar el paciente de manera apropiada y con seguridad.

Por lo tanto, no está permitido el uso de la silla abierta dentro del medio de transporte, ni siquiera en caso esté equipado con sistemas de fijación apropiados.

Non está previsto que el paciente realice operaciones con el dispositivo.

3.2 Componentes principales

n°	Descripción Componente	Materiales	402	402/3	406	406 B	407	407 B
1	Apoyapiés anterior	Acero	•	•	•	•	•	•
2	Manijas telescópicas anteriores	Aluminio	•	•				
3	Manijas posteriores	Acero	•	•		•		•
4	Apoyabrazos	Acero	•	•		•		•
5	Tela silla	PVC	•	•	•	•	•	•
6	Chasis silla	Acero	•	•	•	•	•	•
7	Seguro contra cierre accidentales	Acero			•	•	•	•
8	Dispositivo abre/cierra	Acero	•	•	•	•	•	•
9	Rueda posterior Ø 200 mm	Poliuretano engomado			•	•	•	•
10	Rueda posterior Ø 125 mm	Polipropileno	•	•				
11	Rueda posterior Ø 100 mm giratoria con freno	Polipropileno					Fig.A	•
12	Rueda anterior Ø 100 mm giratoria autodireccional	Polipropileno	•	•				



3.3 Modelos

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

ST00403B Spencer 402/2 – Silla plegable compacta con 2 ruedas

ST00402B Spencer 402/3 – Silla plegable compacta con 3 ruedas

ST00406A	Spencer 406 – Silla de evacuación compacta
ST20406A	Spencer 406/B - Silla de evacuación compacta con brazos
ST00407A	Spencer 407 - Silla de evacuación con 4 ruedas
ST40407A	Spencer 407/B - Silla de evacuación con 4 ruedas con brazos

3.4 Datos técnicos

Características	402/2	402/3	406	406/B	407	407/B
Ancho [mm]	520	520	410	410	410	410
Longitud abierta[mm]	630	680	840	840	810	810
Longitud con manijas abiertas (mm)	1020	1040	-	870	-	840
Altura abierta [mm]	860	860	930	930	970	970
Altura cerrada [mm]	610	610	770	770	770	770
Espesor cerrada [mm]	160	160	220	220	300	300
Peso [kg]	9,2	9,5	10	11,6	10,8	12,4
Carga máxima [kg]	150	150	150	150	150	150

3.5 Norma de referencia

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 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
UNI EN 1865-1	Especificaciones para camillas y otros dispositivos para el transporte de pacientes en ambulancia
UNI EN 1789	Vehículos médicos y su equipamiento

3.6 Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: desde -15 hasta +50 °C

Temperatura de almacenamiento: desde -20 hasta +60 °C

Humedad relativa: desde 15 hasta 90%

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 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.

Durante el almacenamiento no apoyar material pesado sobre el dispositivo. La silla no debe ser considerada y utilizada como punto de apoyo para otros materiales.

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
- Correcto ajuste de tornillos y pernos
- Correcta fijación de las correas
- Correcto sellado de las correas
- Estado de desgaste (partes en movimiento, ruedas, correas, telas, cinturones)
- Integridad costuras y telas
- Integridad componentes
- Integridad manijas (se desgarran o muestran signos de laceración? Las costuras son integra?)
- Lubricación de las partes en movimiento
- Estado de desgaste de las ruedas y del sistema de frenado
- Ajuste del resorte
- El vehículo sanitario está equipado con un sistema de fijación Spencer dedicado al dispositivo
- Están presentes cinturones de seguridad para la inmovilización del paciente; son en optimo estado y funcionantes.
- Las soldaduras están intactas, sin grietas ni rupturas.
- Ningún tubo metálico o lámina está doblado o tiene grietas.

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

4.3.1 Abertura del dispositivo

1. Poner el dispositivo en posición vertical.
2. Sujete la cabeza del chasis con la mano derecha y sujete con la mano izquierda el asiento, abriendo la silla, empujando los dos extremos hacia fuera, hasta que se active el mecanismo de bloqueo automático del movimiento.
3. Posicionar el sistema de seguridad anti-caída en su lugar (Spencer 406, 406 B, 407, 407 B)
4. Desbloquear el freno de las ruedas giratorias anteriores accionando el pedal rojo (Spencer 407, 407B)

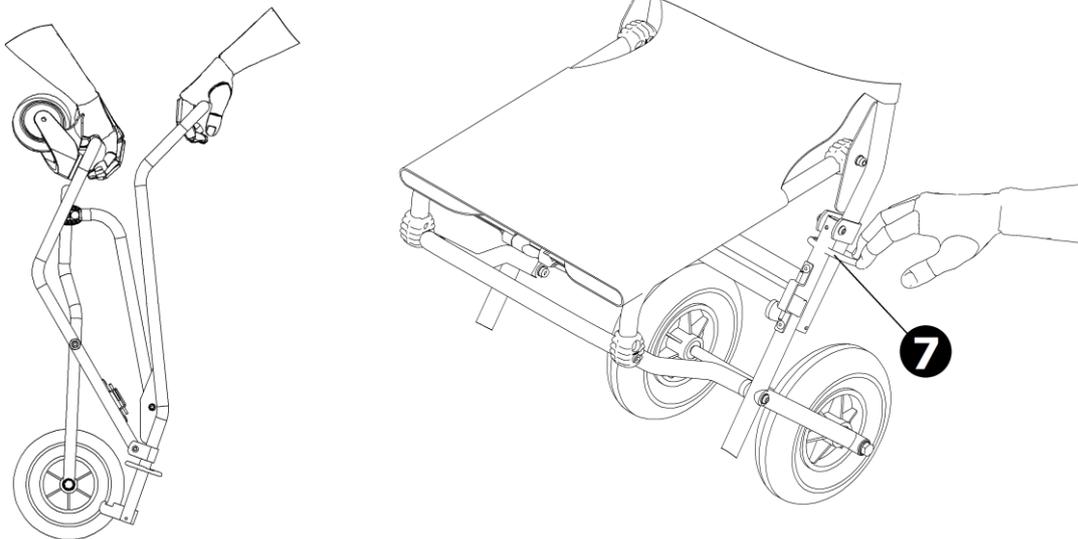


Fig. B

4.3.2 Cierre del dispositivo

1. Bloquear con los respectivos frenos las ruedas giratorias Ø100 luego de haberlas dirigidas hacia el interior (Spencer 407, 407 B).
2. Desconectar el sistema de seguridad agarrando los anillos y levantándolos hasta una posición estática.
3. Desbloquear la silla en posición cerrada jalando hacia el mecanismo de manipulación y presionando simultáneamente la parte de cabeza del chasis empujando hacia dentro hasta el cierre completo de la silla.

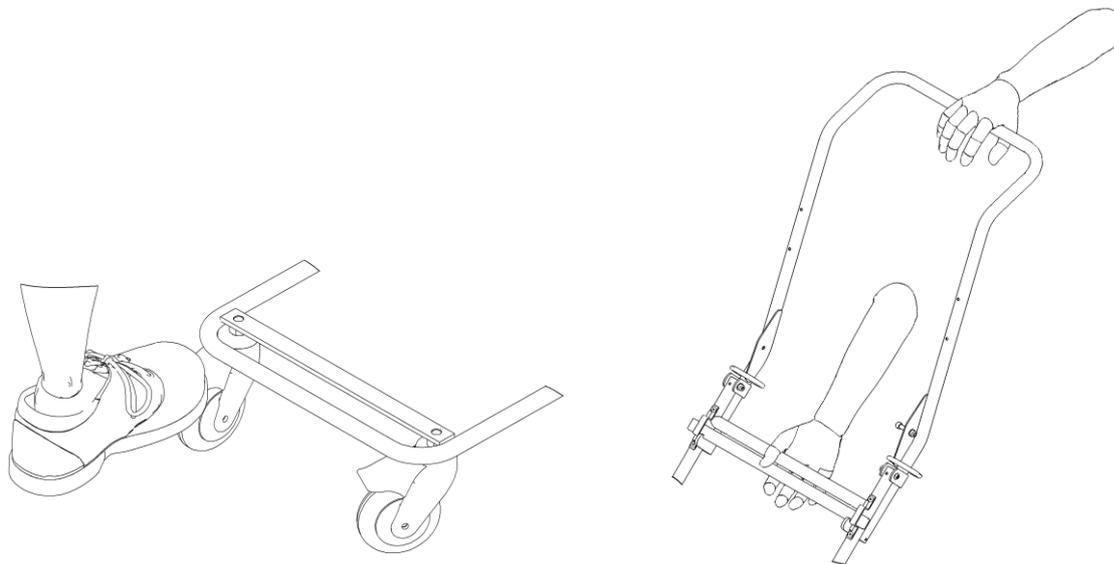


Fig. C

4.3.3 Transporte de pacientes en escaleras

1. Aplique el procedimiento de paso 4.3.1.
2. Mantenga su silla en un ajuste estable agarrando el respaldo y acomodando al paciente, mientras que haciendo esto, cerciórese de que las ruedas o el reposapiés, dependiendo del modelo, se adhieran al suelo.
3. Fije el paciente al dispositivo con los cinturones de seguridad apropiados.
4. El operador debe colocarse en la parte posterior de la silla y agarrar el marco en la cabeza del mismo.
5. Otro operador debe colocarse delante de la silla, delante del paciente y agarrar el marco en la parte delantera.
6. Usando técnicas de elevación apropiadas, los operadores deben levantar el dispositivo simultáneamente y comenzar la movilización.



Para estos traslados se aconseja la presencia de un tercer operador de apoyo para guiar las operaciones de los primeros dos de manera óptima.

4.3.4 Transporte de pacientes en escaleras (Spencer 402)

1. Aplique el procedimiento del paso 4.3.1
2. Mantenga su silla en un ajuste estable agarrando el respaldo y acomodando al paciente, mientras que haciendo esto, cerciórese de que las ruedas o el reposapiés, dependiendo del modelo, se adhieran al suelo.
3. Fije el paciente al dispositivo con los cinturones de seguridad apropiados.
4. El operador debe colocarse en la parte posterior de la silla y agarrar el marco en la cabeza del mismo.
5. Otro operador debe colocarse delante de la silla, delante del paciente y agarrar el marco en la parte delantera.
6. Usando técnicas de elevación apropiadas, los operadores deben levantar el dispositivo simultáneamente y comenzar la movilización.



Para estos traslados se aconseja la presencia de un tercer operador de apoyo para guiar las operaciones de los primeros dos de manera óptima.



Fig. D

4.4 Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El dispositivo no se desbloquea de la posición cerrado o abierto cuando se activa para el servicio o se desea cerrar	La geometría de funcionamiento está comprometida o bloqueada; los dispositivos de seguridad no han sido retirados	Luego de haber lubricado, verificar si el problema persiste; en caso así sea ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contacte el centro de atención al cliente Spencer
Dificultad para extraer e insertar las manijas telescópicas (Spencer 402/2 e Spencer 402/3)	Presencia de sedimentos en el perfil de deslizamiento o hundimiento del perfil de aluminio	Limpiar cuidadosamente, si el problema persiste, no utilizar el dispositivo para subir escaleras y contactar el centro de asistencia
Daños de la estructura	Uso inadecuado y personal no capacitado lo suficiente	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contacte el centro de asistencia

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.

Las partes metálicas expuestas a agentes externos han sido sometidos a tratamientos en superficie y /o barnizado para otorgarle una mayor resistencia.

Lavar las partes expuestas con agua tibia y jabón suave; no utilizar disolventes o removedores de manchas.

Es posible utilizar productos desinfectantes siempre y cuando no tengan acción disolvente o que cause corrosión en el material que constituye el dispositivo.

Para obtener el brillo de las partes del chasis recomendamos cremas o ceras que se utilizan para pulir la carrocería del coche. También es aconsejable utilizar el detergente de pulido Spencer STX 99.

Enjuagar cuidadosamente con agua tibia asegurándose de haber removido todo el detergente, ya que podría deteriorarla o comprometer su integridad y durabilidad. Debe evitarse el uso de agua a alta presión. De hecho, el agua penetra en las juntas y elimina el lubricante, creando el riesgo de corrosión de los componentes.

Deje que se seque completamente antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no utilice llamas u otras fuentes de calor directo.

5.2 Mantenimiento

 Establecer un programa de mantenimiento y chequeos periódicos, identificando un encargado como referencia. La persona a quien se confíe el mantenimiento del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos del fabricante en los párrafos siguientes.

Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, y todas las revisiones generales deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica pertinentes. Esta documentación deberá conservarse durante al menos 10 años después del final del dispositivo y deberá ponerse a disposición de las autoridades competentes y / o del fabricante cuando lo soliciten.

Con referencia al Decreto Legislativo núm. 46 modificado por D. Lgs. 25/01/2010, no. 37 - Procede transponer la Directiva 93/42 / CEE y la Directiva 2007/47 / CE, se recuerda que los operadores públicos o privados que denuncien un accidente que implique un dispositivo médico en el ejercicio de sus actividades están obligados a notificar al Ministerio de Salud, en términos y con los términos establecidos por uno o más decretos ministeriales, y también notificar al fabricante. Los proveedores de servicios de salud públicos o privados están obligados a comunicar al fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir la adopción de medidas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y usuarios.

5.2.1 Mantenimiento ordinario

La persona que lleve a cabo 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, mascarara, lentes, etc.

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

- Funcionamiento general del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recuerde que el no limpiarlo conlleva el riesgos de que se produzcan infecciones cruzadas)
- Ausencia de cortes, quemaduras y rasgaduras en toda la estructura
- Ajuste correcto de tornillos y pernos
- Correcta fijación de las correas.
- Correcto agarre de las correas.
- Estado de desgaste (partes en movimiento, ruedas, cinturones, telas, cinturones)
- Integridad de las costuras y telas
- Integridad componentes
- Integridad agarraderas (están laceradas o muestran signos de desgarre?)
- Lubricación de las partes en movimiento
- Estado de desgaste de las ruedas y del sistema de frenos
- Presión de los resortes
- El vehículo sanitario está equipado con un sistema de fijación Spencer dedicado al dispositivo
- Están presentes Los cinturones de seguridad para la inmovilización del paciente, funcionan y están en buen estado
- Las soldaduras están intactas, sin grietas ni rupturas
- Ningún tubo metálico o lámina tiene doblados o grietas.

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

El dispositivo debe ser chequeado cada año, por el fabricante o por el centro autorizado por el mismo. La falta de esta revisión anula el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE / Dispositivos Médicos y, por lo tanto, a pesar del sello CE podría no cumplir con los requisitos de seguridad garantizados por el fabricante en el momento de la entrega.

Spencer Italia S.r.l. declina toda responsabilidad en relación al correcto funcionamiento o a los daños causados por el uso de dispositivos no revisados con la regularidad prevista.

Para las intervenciones no realizadas por el fabricante, sino por un centro autorizado, le recordamos que debe solicitar un informe sobre la intervención realizada. Esto permitirá a Spencer Italia S.r.l. y al usuario rastrear las intervenciones realizadas a lo largo del tiempo.

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 no haya sido reparado por el Fabricante o por un Centro de Servicio Autorizado por el Fabricante, invalidando la garantía y anulando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE / Dispositivos Médicos.

6. ACCESORIOS Y REPUESTOS

6.1 Accesorios

ST50000E	Spencer STX 99
ST50010C	Spencer STX 98
ST00481F	DNA Wall Compact fijación metálica
ST00485F	DNA Wall Compact fijación metálica
ST42703E	Anclaje para pared certificado 10G para silla Spencer 402
ST42704E	Anclaje para pared certificado 10G para sillas Spencer 406/Spencer 407

6.2 Repuestos

ST10407A	Tela para sillas Spencer 406/Spencer 407
ST10408A	Set 3 correas para sillas Spencer 406/Spencer 407
ST20408A	Cobertor para brazos de sillas Spencer 406/B/Spencer 407/B
ST20409A	Manija para sillas Spencer 406B/Spencer 407B
ST20407A	Brazo para sillas Spencer 406/B/Spencer 407/B
ST42021A	Rueda negra Ø 200 mm
ST20402A	Tela silla Spencer 402
ST70708B	Rueda Ø 125 mm con tubo de eje de rueda
ST21400A	Rueda con freno Ø 100 mm

