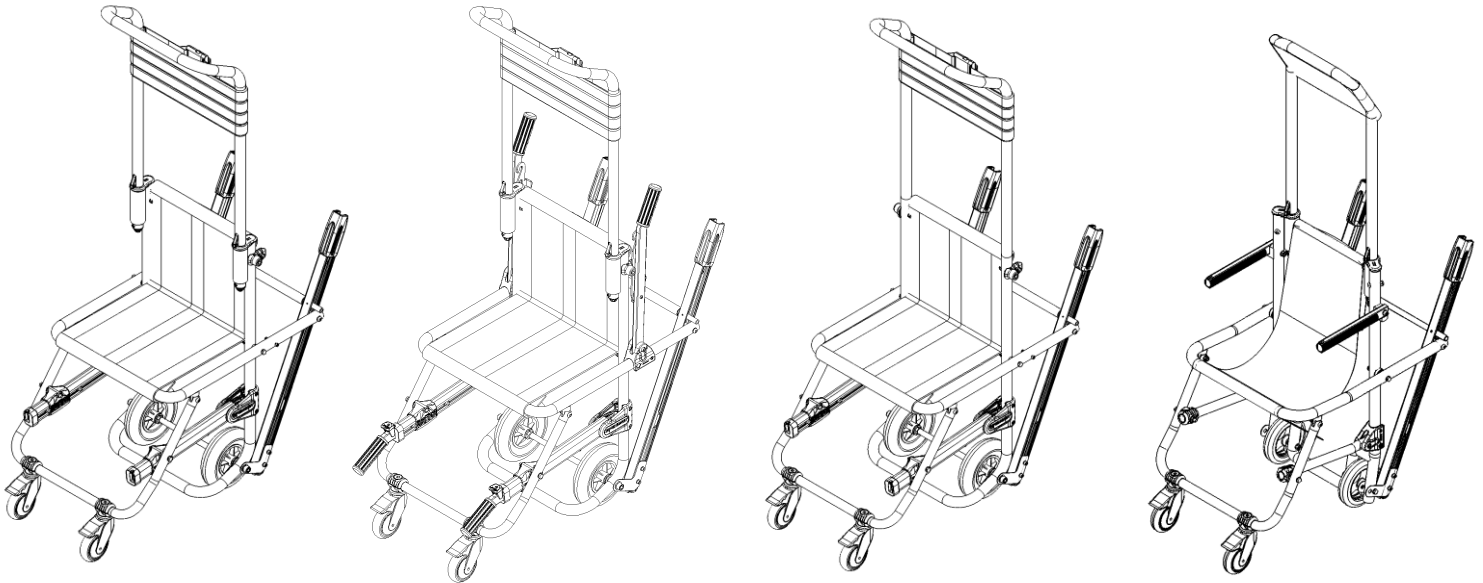


Manual del usuario

SKID-E, PRO SKID-E, PRO SKID-E MAX, SKID-E READY, SKID-OK, SKID-OK MAX Sillas de evacuación



Precaución: Las leyes federales de U.S.A. restringen la venta o solicitud de este dispositivo por parte de un profesional de la salud con licencia

CE Este aparato se ajusta a la Directriz 93/42/CEE "Dispositivo Médico"

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.

ÍNDIX

Información general	página 2	Instrucciones de uso	página 7
Advertencias	página 3	Mantenimiento y limpieza	página 11
Descripción del producto	página 5	Accesorios y repuestos	página 12

Primera Edición: 06/12/10
Rev. 4: 09/02/17

Te agradecemos por elegir un producto Spencer

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 serial



Código de producto



Este producto obedece las especificaciones de la Directriz 93/42/CEE



Información para el usuario final sobre la Directriz 2006/66/CE sobre el desecho de las baterías

**Este símbolo hace referencia al accesorio SK13013D
Alarma para la serie de sillas de evacuación SKID**

1.4 Servicio de solicitudes

Para cualquier información relativa a la interpretación adecuada 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. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALIA. Para facilitarle el servicio de asistencia, por favor, indique 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.



**Este símbolo hace referencia al accesorio SK13013D
Alarma para la serie de sillas de evacuación SKID**

DESECHO DE LAS BATERÍAS

Este símbolo en la batería, o en el empaque, indica que la batería provista, junto con este producto, no debe ser tratado como desecho casero. Asegurándose que estas baterías sean desechadas de forma correcta, usted ayudará a prevenir consecuencias negativas potenciales que puedan afectar al ambiente y la salud humana, la cual podría ocurrir por el manejo incorrecto al desechar la batería. El reciclaje del material ayudará a conservar los recursos naturales. Al final de sus vidas, entregue las baterías en el punto adecuado de reciclaje. Para más información detallada sobre el reciclaje de este

producto, o de las baterías, por favor contáctese con su Oficial Cívico, su servicio de recolección de desechos, o con la tienda donde compró el producto.

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, el número de serial (SN), o 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 solicitan.
- 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.
- Nunca deje a un paciente sin atención. La presencia de al menos un operador, en todo momento, es esencial cuando se esté utilizando el dispositivo.
- 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.



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.
- 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.
- 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.
- Cuando el dispositivo sea usado, la asistencia de personal cualificado necesita ser garantizada.
- Nunca deje al paciente sin atención en el dispositivo, la asistencia del personal al momento del uso del dispositivo es esencial.
- El dispositivo no debe ser expuesto ni entrar en contacto con fuentes de combustión o agentes inflamables.
- Guarde en un lugar fresco, seco y oscuro, y no lo exponga directamente al sol.
- No guarde el dispositivo debajo de objetos pesados que puedan causarle un daño estructural.
- Guarde y transporte el dispositivo en su empaque original.
- Posicione y ajuste el dispositivo de forma en que no cause ninguna obstrucción al rescatador ni a cualquier otro equipo de rescate.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio de Emergencia Médico para inmovilizar y transportar al paciente.
- Respete siempre la capacidad máxima del dispositivo, como lo indica el manual del usuario.
- No lo utilice si el peso no está correctamente distribuido.
- Subir escaleras, sin necesidad de levantar el dispositivo, solamente es permitido con el modelo PRO SKID-E.
- Cuando use el dispositivo para evacuación por escaleras o simple transporte, es necesaria la presencia de al menos dos operadores en buenas condiciones físicas.

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.

2.4 Requisitos físicos para los operadores

Las sillas Spencer para evacuación y transporte SKID-E, PRO SKID-E, PRO SKID-E MAX, SKID-E READY, SKID-OK y SKID-OK MAX son únicamente para uso profesional. Los operadores del dispositivo tienen que cumplir 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 silla de evacuación.
- 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.



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

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Uso previsto

Las sillas de evacuación Spencer SKID-E, PRO SKID-E, PRO SKID-E MAX, SKID-E READY, SKID-OK y SKID-OK MAX son dispositivos para el transporte de pacientes sentados en casos en los cuales otros dispositivos pesados no puedan garantizar el transporte adecuado y seguro del mismo. El uso de correas pasivas que se deslicen en las escaleras asegura un alto nivel de seguridad que no requiere esfuerzo y permite una evacuación segura y confiable durante las operaciones de emergencia.

Está diseñado para un movimiento rápido sobre escaleras (bajando o subiendo), sin embargo, también puede ser usado en situaciones de transporte normales.

No es necesaria la intervención del paciente en el uso del dispositivo.

3.2 Componentes Principales

nº	Componentes	Material	SKID-E	PRO SKID-E	PRO SKID-E MAX	PRO SKID-E AIR	SKID-E READY	SKID-OK	SKID-OK MAX
1	Reposapiés frontal	aluminio	•	•	•	•	•	•	•
2	Grupo de asas traseras izquierdas	aluminio		•	•	•			
3	Grupo de asas traseras derechas	aluminio		•	•	•			
4	Grupo de asas telescópicas frontales izquierdas	aluminio		•	•	•			
5	Grupo de asas telescópicas frontales derechas	aluminio		•	•	•			
6	Sistema de bloqueo de asas traseras (nº 2)	aluminio		•	•	•			
7	Lamina de asiento	PVC	•	•	•	•	•	•	•
8	Lamina del respaldo	PVC	•	•	•	•	•	•	•
9	Asas extendibles	aluminio	•	•	•	•		•	•
10	Ruedas traseras Ø 200 mm (nº 2)	Poliuretano recubierto de hule	•	•	•		•		
11	Ruedas frontales Ø 100 mm pivotamiento con freno (nº 2)	Polipropileno	•	•	•	•	•	•	•
12	Cinturón deslizable (nº 2)	Recubierto de hule	•	•	•	•	•	•	•
13	Ruedas traseras Ø 200 x 32 mm (nº 2)	Polipropileno				•			
14	Ruedas frontales Ø 150 x 32 mm (nº 2)	Poliuretano recubierto de hule						•	•

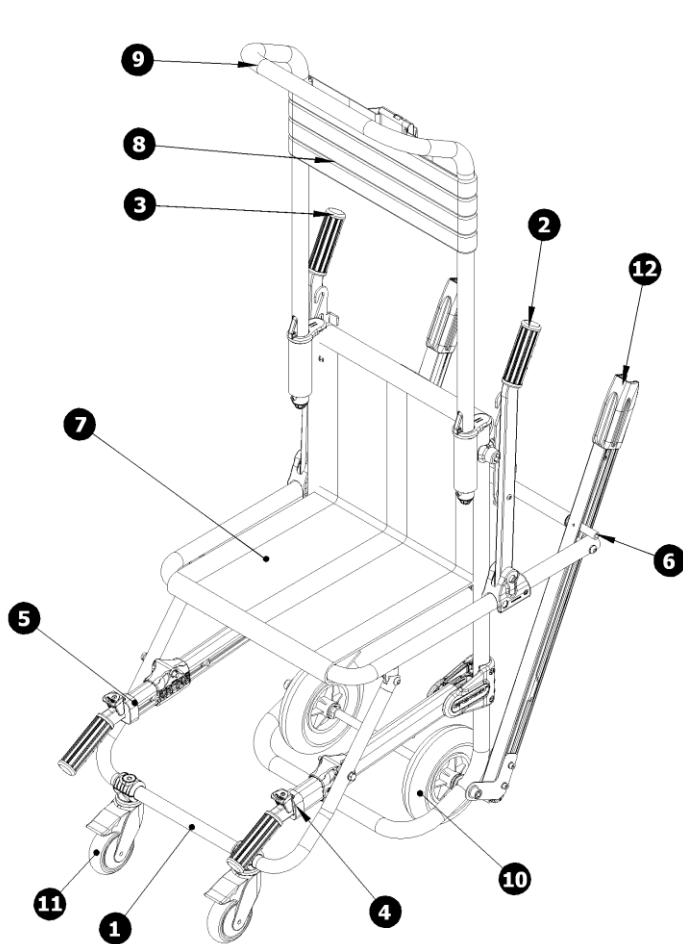


Fig. A

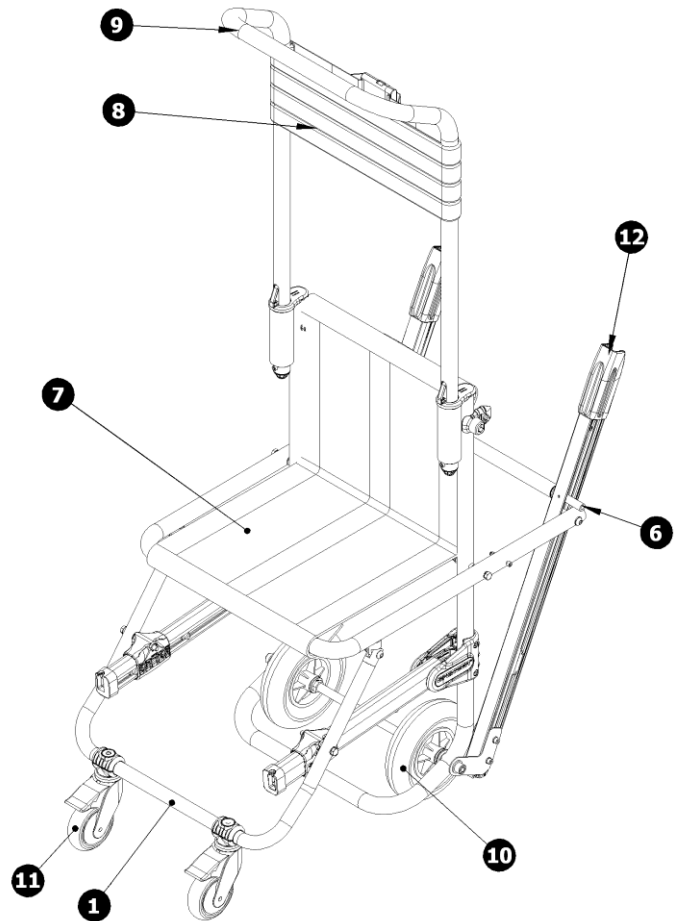


Fig. B

3.3 Modelos

- SK20001E Silla de evacuación SKID-E con borde plateado y lamina negra
- SK10001E Silla de evacuación y transporte PRO SKID-E con borde amarillo y lamina negra
- SK10201E Silla de evacuación y transporte PRO SKID-E con borde plateado y lamina negra
- SK20101E Silla de evacuación SKID-E READY con respaldo fijo, borde amarillo y lamina negra
- SK20002E Silla de evacuación SKID-OK
- SK10002E Silla de evacuación con borde Amarillo y lamina negra PROSKID-E AIR
- SK10202E PROSKID-E MAX T/PLATEADO capacidad de carga 250 kg
- SK20005E SKID-OK MAX capacidad de carga 250 kg

3.4 Datos técnicos

Características	SKID-E	PRO SKID-E	PRO SKID-E MAX	PRO SKID-E AIR	SKID-E READY	SKID-OK	SKID-OK MAX
Anchura (mm)	530	550	550	410	530	520	520
Longitud (mm)	900	1110	1110	1110	900	900	900
Longitud con las asas abiertas (mm)	-	1450	1450	1450	-	-	-
Altura con el respaldo abierto (mm)	1600	1600	1600	1600	1600	1540	1540
Altura con el respaldo cerrado (mm)	1070	1070	1070	1070	-	1040	1040
Espesor cerrado (mm)	330	330	330	330	330	175	175
Peso (kg)	12,7	14,2	14,2	13,8	13,5	10	10
Máxima capacidad de carga (kg)	150	150	250	150	150	150	250

3.4 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	Manejando sistemas de calidad: requisitos
UNI EN ISO 9000	Manejando sistemas de calidad: bases y vocabulario
UNI EN ISO 13485	Dispositivos médicos - Manejando sistemas de calidad - Requisitos para la regulación requerida
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	Manejando sistemas de seguridad y salud en la zona de trabajo

3.5 Condiciones ambientales

Temperatura funcional: desde -15 a +50 °C

Temperatura de guardado: desde -20 a +60 °C

Humedad: desde 15 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.

Durante su almacenamiento, no coloque materiales pesado en la silla transportadora. La silla de transporte no debe ser considerada y usada como una superficie de soporte para cualquier material.

4.1 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
- Fijación correcta de todas las tuercas, pernos y tornillos
- Estado de uso de las ruedas y el sistema de frenos
- Estado de uso de los cinturones Caterpillar
- Estado de uso de los retenedores, del asiento y el reposacabezas

- Funcionamiento de los resortes

Si el dispositivo cumple con estas condiciones, se considerará listo para ser usado.

4.3 Funcionamiento

4.3.1 Apertura del dispositivo

1. Coloque el dispositivo en posición vertical (fig. C) y hale las asas traseras extendibles hasta que se bloquee automáticamente usando los ganchos de bloqueo (esta operación no es necesaria para el modelo SKID-E READY).
2. Afloje los retenedores para liberar la "silla".
3. Agarre con una mano el asiento y la asa extendible con la otra, empuje ambas partes lejos de la otra hasta que la silla este abierta completamente. Ahora, la silla de evacuación esta lista para ser colocada en el suelo.
4. Desbloquee los frenos de las dos ruedas frontales Ø 100 mm. El dispositivo está listo para ser usado.

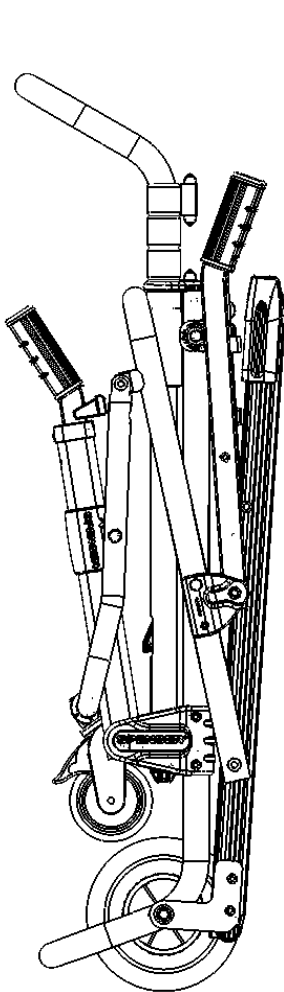


Fig. C

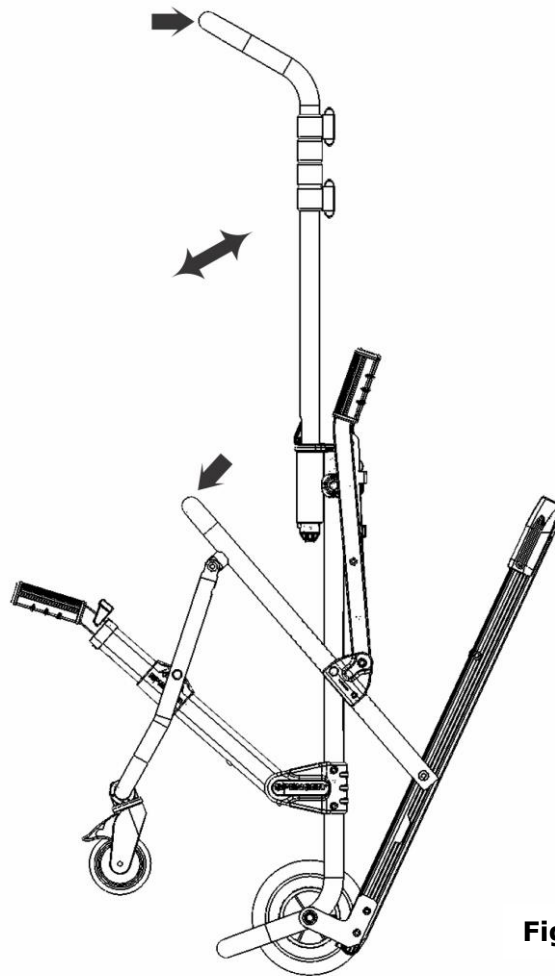


Fig. D

4.3.2 Cerradura del dispositivo

Si el dispositivo no está ocupado por el paciente:

- 1 - Usando ambos frenos, bloquee las ruedas frontales Ø100 mm en dirección al interior.
- 2 - **Solo para modelos PRO SKID-E y PRO SKID-E MAX:** Desacople las asas traseras (Si está posicionado como en la fig. E - F) insertando los ganchos en el Sistema de bloqueo (fig. G).
- 3 - Posiciónese en la parte posterior de la silla, empuje ambas palancas para desbloquear las asas extendibles y empuje hacia abajo junto a las guías de nylon especiales.

4 - Agarre el "asiento" y el respaldo, y empújelos cada uno hacia el otro hasta que se logre la posición de cerrado.

5 - Coloque la correa alrededor del cuerpo lo cual bloqueara la posición del asiento.

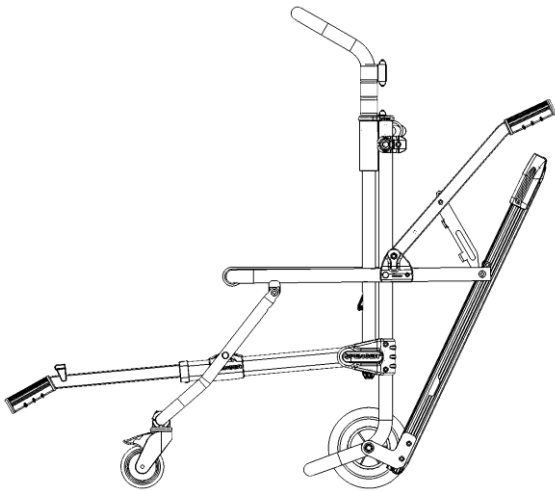


Fig. E

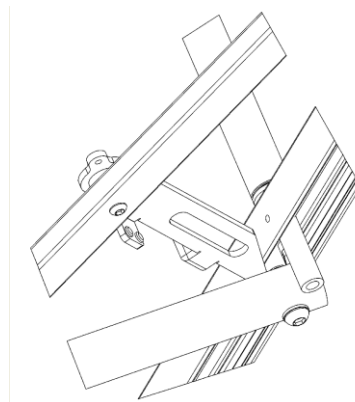


Fig. F

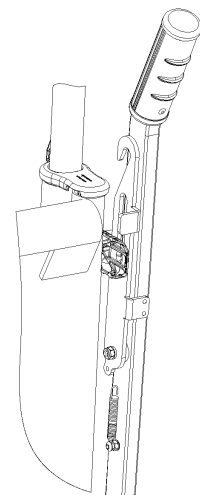


Fig. G

4.3.3 Transporte del paciente por las escaleras – Bajando escaleras

1 - Aplique el procedimiento descrito en el párrafo 4.3.1.

2 - Agarre el asa principal firmemente con ambas manos y permita al paciente sentarse en la silla. Asegúrese que, durante la operación, ambas ruedas frontales Ø 100 mm toquen el suelo.

3 - Asegure al paciente al dispositivo utilizando las correas especiales de seguridad para la cabeza y el cuerpo.

4 - Acérquese a las escaleras y colóquese a lado del barandal. El primero operador tiene que mantener las manos en las asas firmemente y seguir los movimientos del dispositivo al bajar las escaleras, manteniendo una velocidad continua y un agarre seguro.

El Segundo operado no debe estar frente al dispositivo (frente al paciente), sino que debe estar al lado del dispositivo y a cierta distancia (algunos escalones abajo), debe conducir la operación de forma óptima y tiene que estar preparado para intervenir si fuese necesario, sin comprometer su seguridad.

5 - Mantenga presión constante hacia abajo. Esto aumentará la estabilidad del dispositivo (fig. H).

6 - Cuando el descenso haya terminado, coloque las ruedas correctamente en la superficie para garantizar la seguridad y las maniobras en forma horizontal.

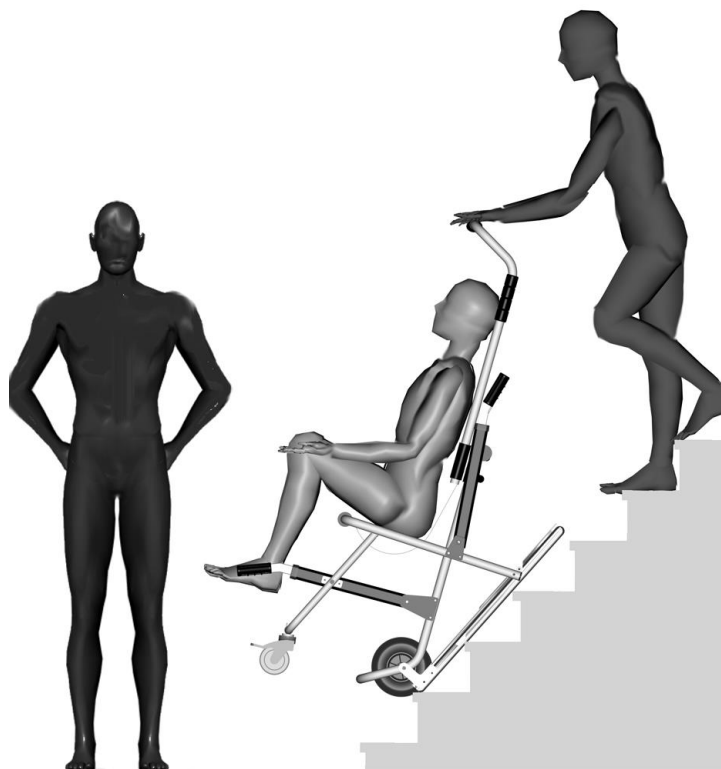


Fig. H

4.3.4 Transporte del paciente por las escaleras – Subiendo escaleras (SOLAMENTE MODELOS PRO SKID-E y PRO SKID-E MAX)

Esta operación solo es posible con los modelos PRO SKID-E.

- 1 - Aplique el procedimiento descrito en el párrafo 4.3.1.
- 2 - Asegure al paciente al dispositivo utilizando las correas especiales de seguridad para la cabeza y el cuerpo.
- 3 - El primer operador debe estar detrás del dispositivo y tiene que bloquear las asas traseras (fig. G), girando los ganchos hacia abajo y fijándolo al eje entre el borde y la corredera (fig. E - F).
- 4 - El Segundo operado, frente a la silla. Tiene que agarrar las asas telescópicas frontales y moverlas apretando el botón.
- 5 - Usando técnicas de levantamiento adecuadas, los operadores, simultáneamente, tienen que levantar la silla y empezar con el transporte (fig. I).



Para este tipo de transporte, la presencia de un tercer operador es recomendada para que éste pueda guiar a los otros dos.

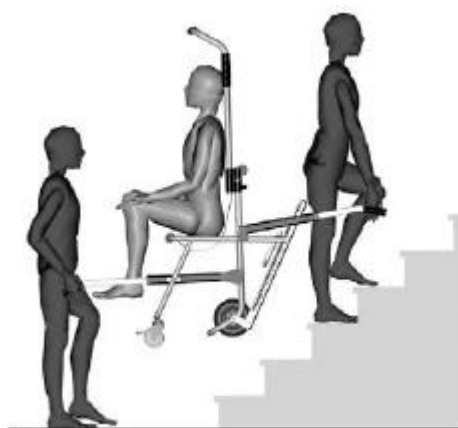


Fig. I

4.4 Solución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El dispositivo no se desbloquea desde la posición de apertura o cierre durante los procedimientos de apertura o cierre	El funcionamiento geométrico este comprometido o dañado	Intente completar la lubricación y revise si el problema se resolvió; si no, saque el dispositivo de servicio e inmediatamente contacte al servicio de atención al cliente de Spencer
Dificultades al extraer e insertar las asas telescópicas (en los modelos PRO SKID-E y PRO SKID-E MAX)	Presencia de cuerpos externos en la corredera o daño en la parte de aluminio	Limpie de forma precisa; si esto no resuelve el problema, no utilice el dispositivo para transportar hacia arriba y contacte al servicio de atención al cliente de Spencer
Las asas extendibles de la cabecera no se boquean en la posición de apertura	Daño en los resortes del sistema de bloqueo	Saque el dispositivo de servicio e inmediatamente contacte al servicio de atención al cliente de Spencer
Dificultades en el control del dispositivo bajando las escaleras	Daño en el sistema de deslizamiento de la correa	Saque el dispositivo de servicio e inmediatamente contacte al servicio de atención al cliente de Spencer
Daño estructural	Uso impropio o personal sin entrenamiento	Saque el dispositivo de servicio e inmediatamente contacte al servicio de atención al cliente de Spencer

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. Limpie la parte expuesta con jabón delicado y una esponja, y seque con una tela suave. Para obtener una superficie brillante, use cremas para brillo o cera de auto. Recomendamos que use el detergente para pulir STX 99.

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.

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 dispositivo tiene que estar seco completamente antes de ser guardado. Para secar el producto luego de ser lavado, o si fue usado en una atmosfera húmeda, no utilice una fuente directa de calor o fuego.

5.2 Mantenimiento

Establezca un programa de mantenimiento y pruebas periódicas, identificando un empleado de referencia. La persona que lleva a cabo el mantenimiento del aparato tiene que garantizar los requerimientos básicos por el Fabricante en los siguientes párrafos.

Todas las actividades de mantenimiento, las de precaución y las especiales, tienen que ser registradas en documentos que incluyan los reportes técnicos de las operaciones. Este registro tiene que ser guardado por un periodo de al menos 10 años posterior al fin de la vida útil del dispositivo. Este registro estará disponible para las Autoridades Competentes y/o para el fabricante si es requerido.

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.

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 cheque 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.

Revisiones que se deben llevar a cabo antes y después de casa uso:

- Funcionamiento general del dispositivo
- Fijación correcta de todas las tuercas, pernos y tornillos
- Estado de uso (partes de movimiento, ruedas, correas, cubiertas)

- Lubricación en las partes de movimiento



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 por cada mantenimiento diario solo puede substituir los repuestos indicados en el párrafo 6.2 "Repuestos". Toda otra substitución o reparación solo puede ser llevada a cabo por el fabricante o por un agente autorizado por el fabricante.

5.2.2 Mantenimiento periódico

Si la correcta revisión no es llevada a cabo, el dispositivo TIENE QUE SER PUESTO FUERA DE SERVICIO, porque la marca CE no será considerada válida y, por consecuencia, no cumplirá con los estándares de seguridad declarados por el fabricante al momento de la compra.

Spencer Italia S.r.l. no será responsable del funcionamiento incorrecto o de cualquier daño causado por el dispositivo que no esté bajo revisiones regulares.

Para cualquier operación que no haya sido realizada por el fabricante, pero si por un centro autorizado, tenemos que resaltar que el reporte relativo a las operaciones realizadas tiene que ser requerido. Esto permitirá que ambos, Spencer Italia S.r.l., y el usuario final, mantengan un registro de las operaciones realizadas en los dispositivos.

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 directamente por el Fabricante, pero por un agente autorizado, tenemos que resaltar que el reporte relativo a las operaciones realizadas tiene que ser requerido. Esto permitirá que ambos, Spencer Italia S.r.l., y el usuario final, mantengan un registro de las operaciones realizadas en los dispositivos.

5.2.4 Vida útil

El dispositivo, si es usado como lo indica el manual de instrucciones, tiene un tiempo de vida útil de 5 años desde el momento de su compra.

La vida útil del dispositivo puede ser extendida por otros 5 años posterior a la revisión anual.

La revisión general tiene que ser llevada a cabo por el fabricante o por un centro autorizado por el fabricante. **Si la dicha revisión anual no es llevada a cabo, el dispositivo TIENE QUE SER DESECHADO Y SE TIENE QUE NOTIFICAR AL FABRICANTE.**

Spencer Italia S.r.l. no aceptará ninguna responsabilidad por el funcionamiento incorrecto y/o daño causado por el uso de cualquier dispositivo que no haya recibido servicio de mantenimiento por parte del fabricante o un centro autorizado, o por el uso de cualquier dispositivo cuya vida útil haya expirado.

6 ACCESORIOS Y REPUESTOS

6.1 Accesorios

SK14000B	Soporte de pared
SK21000E	Bolsa para transportar (SKID-E, PRO SKID-E and PRO SKID-E MAX)
SK13013D	Sistema de alarma para la serie de sillas de evacuación SKID
SK13018C	Correas para los tobillos

6.2 Repuestos

SK11000B	Lamina del respaldar
SK12000B	Lamina del asiento
ST00427A	Par de cinturones negros con hebilla Derlin
ST21400A	100 mm Ø rueda con freno
ST30428B	Porta rueda inferior en nylon negro
ST30429B	Porta rueda superior en nylon negro
ST30449A	Asas negras en PVC

