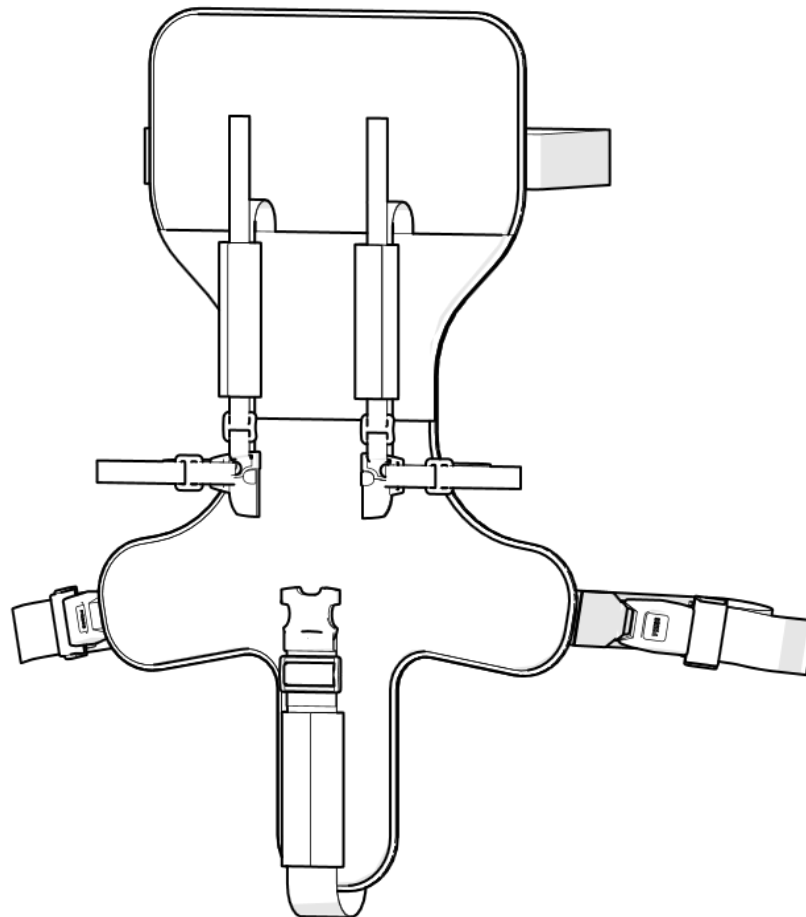


# Fixo Kid

## Dispozitiv de siguranță pediatric



**CE** Aparatul este conform Directivei 93/42/CEE “Dispozitive medicale”

Sistemul de garantare a calității pentru producția și controlul final al produselor certificate de organismul de notificare TÜV SÜD Product Service GmbH

### INDEX

Informații generale	pagina 2	Instrucțiuni de funcționare	pagina 5
Avertismente	pagina 2	Întreținere și curățare	pagina 7
Descriere produs	pagina 4	Accesorii și piese de schimb	pagina 8

Versiune inițială: 26/02/14.

Rev. 1: 19/06/18.

## 1. INFORMAȚII GENERALE






### 1.1 Obiectiv și conținut

Obiectivul acestui manual este de a furniza toate informațiile necesare, astfel încât clientul nu numai că va obține date pentru utilizarea corespunzătoare a aparatului, dar va fi și capabil să-l utilizeze în cel mai autonom și sigur mod posibil. Manualul include informații cu privire la aspectele tehnice, la funcționare, întreținere, piese de schimb și siguranță.

### 1.2 Păstrarea manualului de instrucțiuni și întreținere

Manualul de instrucțiuni și întreținere, trebuie păstrat împreună cu produsul, pe toată durata de funcționare a dispozitivului, într-un plic special și, mai ales, departe de substanțe sau lichide care pot compromite citirea sa.

### 1.3 Simboluri utilizate

Simbol	Semnificație
	Avertismente generale sau specifice
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr lot
	Cod produs
	Produsul este conform cerințelor Directivei 93/42/CEE

### 1.4 Solicitare service

Pentru informații referitoare la interpretarea corectă a manualului de instrucțiuni, utilizare, întreținere, instalare și redepozitare a produsului, contactați serviciul de asistență clienți Spencer, Tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it) sau contactați în scris Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. Pentru a veni în sprijinul serviciului de asistență, vă rugăm să indicați întotdeauna numărul de lot (LOT) precizat pe eticheta instalată pe ambalaj sau pe dispozitiv.

### 1.5 Eliminare


Atunci când dispozitivul nu mai este compatibil pentru utilizare, dacă nu a fost contaminat de anumiți agenți, acesta poate fi eliminat în condiții similare deșeurilor solide; în caz contrar, respectați regulamentele în vigoare referitoare la eliminare.

### 1.6 Etichetare

Fiecare dispozitiv este prevăzut cu o etichetă de identificare, aplicată pe dispozitiv și/sau pe ambalaj. Eticheta include informații despre fabricant, produs, marcaj CE, număr de lot (LOT). Aceasta nu trebuie niciodată înlăturată sau acoperită.

## 2. AVERTISMENTE

### 2.1 Avertismente generale

- 
- Produsul trebuie utilizat exclusiv de personal instruit, care a participat la cursuri specifice de formare pentru acest dispozitiv, nu pentru produse similare.
  - Cursurile periodice de instruire trebuie înregistrate într-un jurnal special, în care se vor menționa numele persoanelor instruite, ale instructorilor, data și locul desfășurării. Raportul care certifică eligibilitatea operatorilor de a utiliza dispozitivul marca Spencer trebuie păstrat o perioadă de 10 ani de la eliminarea dispozitivului. Acest raport va fi pus la dispoziția Autorităților competente și/sau Fabricantului, la solicitare.
  - Spencer Italia S.r.l. rămâne permanent la dispoziția dumneavoastră pentru a organiza cursuri de formare specifice produsului.
  - Înainte de a efectua operațiuni cu aparatul (instruire, instalare, utilizare), operatorul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile atașate, acordând atenție specială măsurilor corecte de precauție și procedurilor care trebuie respectate referitoare la instalarea și utilizarea corectă.
  - În cazul în care instrucțiunile fac referire la un dispozitiv diferit și nu la cel livrat, informați imediat fabricantul și evitați utilizarea dispozitivului.
  - În cazul neclarităților legate de interpretarea corectă a instrucțiunilor, vă rugăm să contactați Spencer Italia S.r.l. pentru clarificările necesare.
  - Nu permiteți personalului neinstruit să asiste pe durata utilizării dispozitivului, având în vedere că poate cauza vătămări pacientului sau propriei persoane.
  - Verificați periodic aparatul, efectuați lucrările de întreținere indicate și respectați durata de funcționare, conform indicațiilor oferite de fabricant în acest manual de utilizare.

- Înainte de fiecare utilizare, trebuie verificată cu atenție starea de funcționare perfectă a dispozitivului, conform specificațiilor din manualul de instrucțiuni. În cazul în care se constată defecțiuni sau anomalii care pot influența funcționarea corectă și siguranța dispozitivului, a pacientului și utilizatorului, dispozitivul trebuie imediat scos din funcționare, cu obligația de a contacta Fabricantul.
- În cazul în care se constată erori sau funcționare incorectă ale dispozitivului, acesta trebuie înlocuit imediat cu un produs similar, astfel încât operațiunile de salvare să fie garantate fără întreruperi.
- Utilizarea produsului într-un mod diferit decât cel descris în acest manual este interzisă.
- Nu transformați și nu modificați în niciun fel aparatul; orice astfel de intervenție poate cauza defecțiuni și vătămări corporale pacientului și/sau salvatorului.
- Sunt interzise modificările de orice tip la aparat (modificări, reglări, suplimentări, înlocuiri). În astfel de cazuri, întreaga responsabilitate pentru defecțiuni sau vătămări corporale cauzate de aparat în sine va fi anulată; în plus, certificarea CE și garanția produsului sunt considerate nule.
- Persoanele care modifică sau au modificat, care construiesc sau au construit aparate medicale într-un astfel de mod, care nu mai deservește scopul utilizării preconizate, sau care nu mai prestează serviciul preconizat, au obligația de a îndeplini condițiile valide pentru introducerea pe piață.
- Manevrați cu atenție.
- Asigurați-vă că ați întreprins toate măsurile necesare de precauție, pentru a evita pericolele care pot decurge din contactul cu sângele și lichidele organice.
- Înregistrați și păstrați împreună cu aceste instrucțiuni: numărul de lot, locul și data achiziției, data primei utilizări, datele verificărilor, numele utilizatorilor, toate observațiile.
- Atunci când se folosește dispozitivul trebuie să se garanteze asistența personalului calificat.
- A nu se depozita sub obiecte grele care pot cauza deteriorări ale structurii.
- A se depozita la loc răcoros, uscat, întunecat, departe de lumina directă a soarelui.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.
- A nu se expune dispozitivul sau lăsa să intre în contact cu surse de combustie sau agenți inflamabili.
- Pe durata utilizării, instalați și reglați dispozitivul având grijă să nu provoace blocarea accesului salvatorilor și echipamentelor de salvare.
- Există posibilitatea ca testările de laborator, testările post-producție, manualele de instrucție, să nu analizeze fiecare situație de utilizare. Aceasta înseamnă că, în anumite cazuri, performanța produsului poate fi diferită în mod considerabil de rezultatele din datele obținute. Instrucțiunile sunt permanent actualizate, sub supravegherea atentă a personalului complet calificat, cu instruire corespunzătoare tehnică.
- Cu referire la D. Lgs. 24 februarie 1997, n. 46 revizuit de D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – cu referire la Directivele 93/42/CEE și 2007/47/CE, reamintim operatorilor publici și privați că au obligația de a raporta orice accident care implică utilizarea unui dispozitiv medical Ministerului Sănătății și Fabricantului, conform specificațiilor și termenelor acordate prin regulamentele europene.
- Suplimentar, operatorii publici și privați au obligația de a informa Fabricantul despre măsurile adoptate, în vederea aplicării procedurilor necesare garantării siguranței și sănătății pacienților și utilizatorilor dispozitivelor medicale.
- În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., vi se solicită, în mod strict, să dețineți cunoștințele de bază referitoare la normele legale care se aplică dispozitivelor care fac obiectul livrării în vigoare în Țara destinației finale a bunurilor (inclusiv legi și norme cu privire la specificațiile tehnice și/sau norme de siguranță), în consecință, să dețineți cunoștințele necesare garantării respectării tuturor aspectelor referitoare la conformitatea integrală a produselor cu regulamentele din teritoriul relevant.
- Notificați imediat Spencer Italia S.r.l. cu privire la reviziile care trebuie efectuate de către Fabricant în vederea garantării conformității produselor cu prevederile legale din țara respectivă (inclusiv cele care reies din regulamente și/sau norme de orice tip).
- Acordați toată atenția cuvenită și diligența și contribuiți la asigurarea conformității cu toate prevederile generale de siguranță a tuturor dispozitivelor comercializate în țara respectivă, asigurând utilizatorilor finali toate informațiile necesare efectuării de verificări periodice la dispozitivele proprii, exact cum sunt specificate în manualul utilizatorului relevant.
- Contribuiți în mod activ la verificările de siguranță ale produsului vândut, comunicând informațiile relevante ale analizei de risc atât Fabricantului, cât și autorităților competente, astfel încât să poată fi întreprinse imediat acțiunile necesare.
- Distribuitorul sau utilizatorul final au fost informați că, în cazul unei nerespectări a obligației de a se conforma cerințelor mai sus menționate, sunt considerați responsabili în totalitate pentru toate daunele survenite. În consecință, Spencer Italia S.r.l. nu își asumă, în mod expres, responsabilitatea și/sau răspunderea pentru nerespectarea de către dumneavoastră a prevederilor de reglementare în vigoare.



## 2.2 Avertismente specifice

- Stabiliți un program periodic de întreținere și testare, cu identificarea angajatului responsabil de supravegherea sa. Persoana responsabilă cu lucrările uzuale de întreținere ale dispozitivului trebuie să garanteze aplicarea indicațiilor de bază prevăzute de Fabricant în manualul utilizatorului.

- Toate activitățile de întreținere și verificare periodică trebuie înregistrate și păstrate împreună cu rapoartele de intervenție (vezi Registrul de întreținere); aceste documente trebuie păstrate o perioadă de 10 ani de la eliminarea produsului. Acest raport va fi pus la dispoziția Autorităților competente și/sau Fabricantului, la solicitare.
- Utilizați exclusiv componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau autorizate de Spencer Italia S.r.l. pentru efectuarea operațiunilor, fără a cauza schimbări sau modificări ale dispozitivului; în caz contrar, nu ne asumăm responsabilitatea pentru funcționarea incorectă sau daunele cauzate de dispozitiv pacientului sau operatorului, garanția fiind declarată nulă conform declarației de conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.
- Respectați întotdeauna capacitatea maximă de sarcină, conform indicațiilor din manualul de utilizare. Capacitatea maximă de sarcină înseamnă greutatea totală distribuită conform anatomiei umane. La stabilirea capacității maxime de sarcină a produsului, operatorul trebuie să țină cont de greutatea pacientului, de echipament și accesorii. În plus, operatorul trebuie să aibă în vedere ca proporțiile totale ale pacientului să nu reducă funcționalitatea dispozitivului.
- Nu lăsați niciodată pacientul nesupravegheat în dispozitiv, pentru că se poate răni.
- A se lăsa la uscat complet dispozitivul, după spălarea sa și a componentelor sale, înainte de depozitare.
- A se respecta procedurile autorizate de Serviciul medical de urgență privind imobilizarea și transportul pacienților.
- A nu se spăla în mașina de spălat.
- A nu se utiliza mașini de uscare.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite
- A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul este secționat, rupt, deteriorat sau uzat excesiv.
- Evitați deplasarea scaunului pe suprafețe dure.
- A nu se ridica cu macaraua sau alte dispozitive de ridicare mecanice.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea curelelor și clemelor, conform specificațiilor din manualul de utilizare. În cazul unei defecțiuni sau eroare care ar putea compromite funcționarea și siguranța dispozitivului, a pacientului sau operatorului, este necesară înlocuirea curelelor.
- Asigurați-vă că centurile sunt strânse corespunzător de cadru/targă.
- Imobilizați întotdeauna pacientul, cu ajutorul curelelor furnizate de către fabricant; în cazul în care nu imobilizați pacientul, puteți provoca daune grave.
- Asigurați-vă că salteaua este strânsă/fixată corespunzător de cadru/targă.
- Asigurați-vă că placa nu afectează suportul pentru picioare și nu împiedică operatorul să manevreze barele laterale.
- Fixo Kid nu este un dispozitiv de imobilizare, în consecință nu trebuie utilizat în scopul sau ca sistem de imobilizare.
- Nu utilizați niciodată Fixo Kid fixându-l de scaunul ambulanței sau al altui vehicul (atât în cabină, cât și în compartimentul de urgență).
- În cazul în care dispozitivul a fost implicat într-un accident rutier pe durata utilizării, scoateți din funcționare și înlocuiți.

### 2.1 Contraindicații și efecte secundare

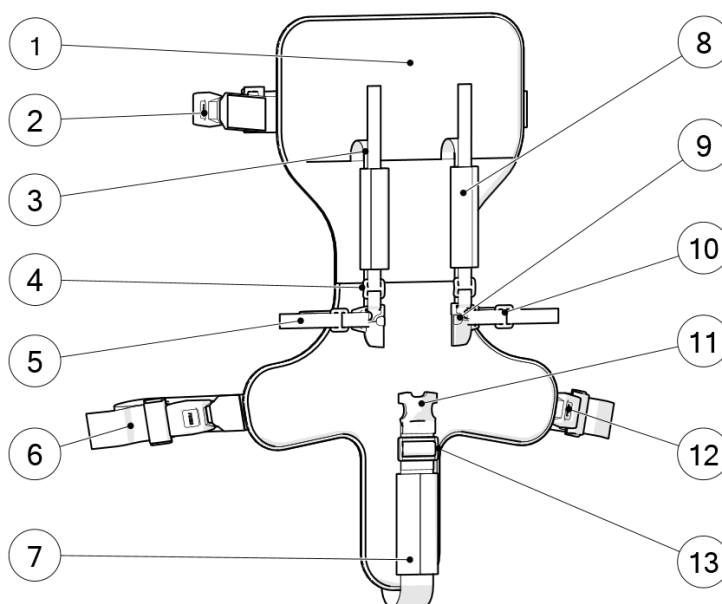
Utilizarea acestui dispozitiv, cu condiția respectării instrucțiunilor din acest manual, nu prezintă contraindicații sau efecte colaterale.

### 3.1 Utilizare preconizată

Fixo Kid este un dispozitiv de siguranță pentru copii, care se fixează la targă pe durata transportării pacientului.

### 3.2 Componente principale

Nr.	Descriere
1	Placă principală
2	Centură care se fixează la spătarul tării
3	Curea pentru umeri
4	Sistem de curele umeri, reglabil
5	Curelele reglabile, torace
6	Centură care se fixează la cadrul tării
7	Centură inghinală, reglabilă, cu suport
8	Suport centură pentru umeri
9	Semi-cataramă grup central de prindere
10	Sistem reglabil tensiune curele toracice
11	Cataramă blocare curele
12	Cataramă blocare centură cadru targă
13	Sistem reglabil centură inghinală
14	Geantă de transport (nu este prezentată în imagine)



### 3.2 Modele

Aceste modele de bază pot fi modificate, cu referire la coduri și/sau descrieri, fără notificare prealabilă.

ST00480C Fixo Kid

#### Date tehnice

Lungime, poziție întinsă (mm)	800 ± 10
Lățime, poziție întinsă (mm)	485 ± 5
Grosime saltea subțire	5 mm
Dimensiuni la introducerea în geanta de transport (mm)	430x330x80
Greutate	2 kg ±10%
Curele siguranță pacient	5
Centură fixare dispozitiv	3
Sarcină minimă (kg)	4
Sarcină maximă (kg)	20
Material placă principală	PVC
Materiale curele	Nailon
Material sisteme prindere	Sisteme prindere targă: oțel Sistem prindere pacient: POM.

### 3.3 Standarde de referință

Referință	Titlu document
MDD 93/42/CEE	Directiva europeană privind Dispozitivele medicale
MDD 2007/47/CEE	Modificări aduse Directivei 90/385/CEE privind dispozitivele implantabile active, Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Directiva 98/8/CE privind introducerea biocidelor pe piață
Decret legislativ 24/02/1997, nr. 46	Aplicarea Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
Decret legislativ 25/01/2010, nr. 35	Modificări și adăugiri la Decret 20/02/97 n. 46
EN ISO 14971	Aplicare măsuri gestionare riscuri privind dispozitivele medicale
EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale - Simboluri pentru utilizarea la etichetele dispozitivelor medicale, dispozițiile de etichetare și informațiile necesare urmând a fi furnizate. Partea 1: cerințe generale
EN 1041	Informații furnizate de fabricant dispozitive medicale
EN 62366	Dispozitive medicale - aplicarea caracteristicilor de utilizare la proiectarea dispozitivelor medicale
MEDDEV 2.4/1a-b	Norme de clasificare dispozitive medicale
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documentație tehnică
MEDDEV 2.7.1	Date clinice
MEDDEV 2.12/1	Sistem de supraveghere dispozitive medicale

### 3.4 Condiții de mediu

Temperatură de funcționare: -10 - +50 °C

Temperatură de depozitare: -20 - +60 °C

## 4. INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

### 4.1 Transport și depozitare

Înainte de a transporta aparatul, asigurați-vă că este ambalat corect, că nu există riscul expunerii la șocuri, lovituri sau căderi pe durata transportului.

Păstrați ambalajul original pentru transport și depozitare. Deteriorările aparatului pe durata transportului și manevrării nu sunt acoperite de garanție. Lucrările de reparații sau de înlocuire a pieselor deteriorate reprezintă responsabilitatea clientului. Dispozitivul trebuie depozitat la loc uscat, răcoros, departe de lumina directă a soarelui. Acesta nu trebuie să intre în contact cu substanțe sau agenți chimici care pot cauza deteriorări și pot afecta negativ caracteristicile de siguranță.

### 4.2 Pregătire

La recepția produsului:

- Îndepărtați ambalajul și scoateți materialele, astfel încât să fie vizibile toate componentele.
- Verificați dacă toate componentele/piese din lista de transport sunt livrate.

Aparatul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, conform indicațiilor de la paragraful 5.2, pentru a se stabili posibile erori de funcționare și/sau deteriorări cauzate de transport și/sau depozitare. În mod special, verificați:

- Funcționalitatea generală a dispozitivului

- Stadiul de curățare al dispozitivului (rețineți că nerespectarea condiției de curățare poate reprezenta cauza contaminărilor încrucișate)
- Absența tăieturilor, orificiilor, deteriorărilor la structură, inclusiv curele
- Fixarea corectă a centurilor
- Starea de funcționare
- Integritate cusături și husă
- Integritate componente

În cazul respectării condițiilor de mai sus, dispozitivul poate fi considerat pregătit pentru utilizare; în caz contrar, trebuie să scoateți imediat dispozitivul din uz și să contactați Fabricantul.

### 4.3 Funcționare

Fixo Kid este destinat utilizării în situații de urgență, exclusiv de personal instruit și calificat în acest sens.

Înainte de a utiliza Fixo Kid, efectuați verificările conform secțiunii 4.2.

- Îndepărtați cureaua care poate fi atașată la targă.
- Ridicați spătarul tărgii la un unghi de 15 - 45 grade.
- Instalați Fixo Kid pe saltea, cu toate curelele întinse (Fig. 1).
- Poziționați dispozitivul central față de marginile saltelei.
- Înfășurați spatele tărgii cu centura specială, blocați catarama. În această fază nu strângeți cureaua (Fig. 2).
- Instalați pacientul pe dispozitiv (Fig. 3).
- Reinstalați cureaua înfășurată în jurul spătarului, astfel încât să asigurați raportul perpendicular la perimetrul cadrului tărgii; trageți puternic cureaua până la comprimarea saltelei.
- Atașați centurile laterale (nr. 6 § 3.2 ) de cadrul tărgii, peste cotieră, reglând tensiunea, astfel încât intensitatea să fie egală pe ambele laturi și dispozitivul să nu se poată deplasa (Fig. 4).
- Pliăți centura inghinală astfel încât să fie așezată pe abdomenul pacientului, asigurându-vă că suportul este bine poziționat.
- Treceți brațul pacientului prin spațiul dintre centura toracică și cureaua din partea dreaptă (respectiv nr. 5 și nr. 3 par. 3.2), apoi introduceți catarama din mijloc (nr. 9 Secțiunea 3.2) în catarama centrală (nr. 11 par 3.2).
- Repetați procedura similară pentru partea stângă (Fig. 5).
- Asigurați-vă că semi-cataramele sunt corect introduse și cuplate.
- Reglați tensiunea tuturor curelelor (umeri, piept și zona inghinală), verificați dacă sistemul de reținere/siguranță este conform.

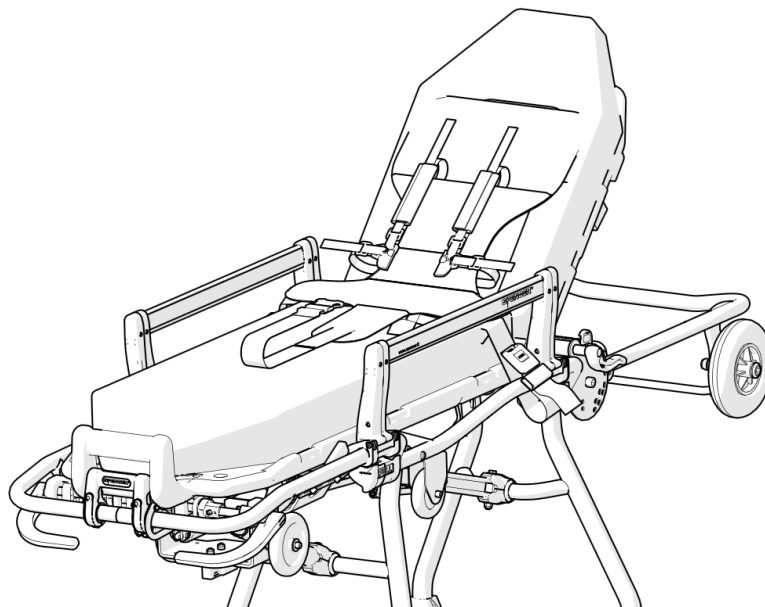


Fig. 1

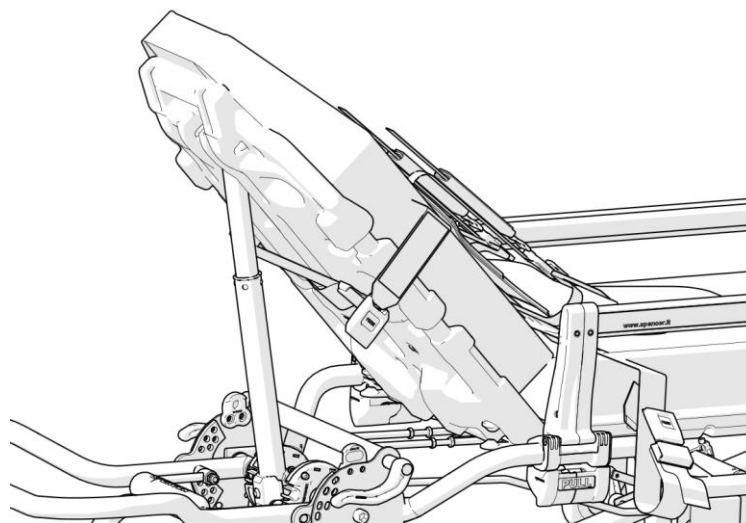
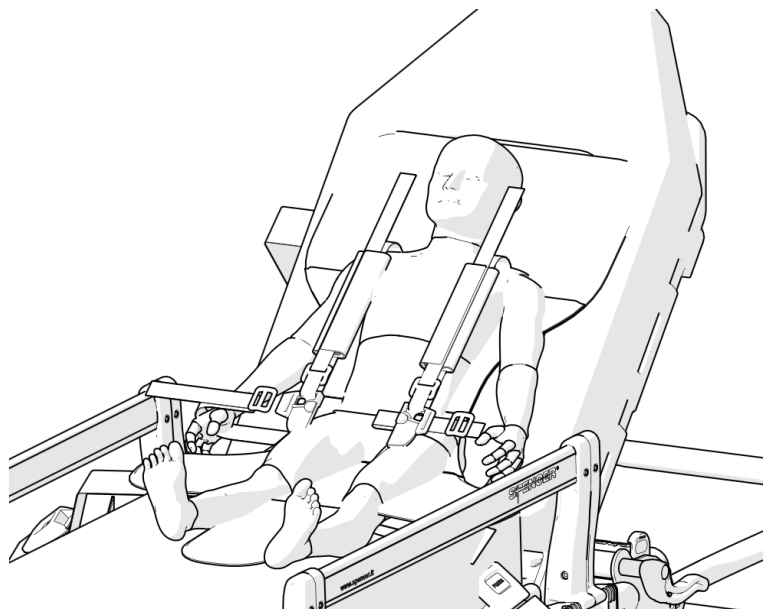


Fig. 2



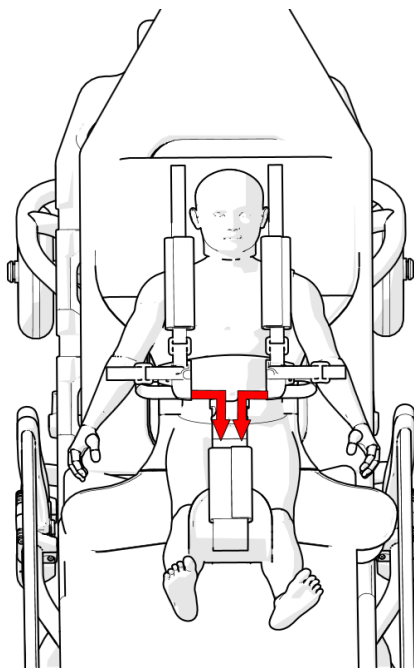


Fig.4

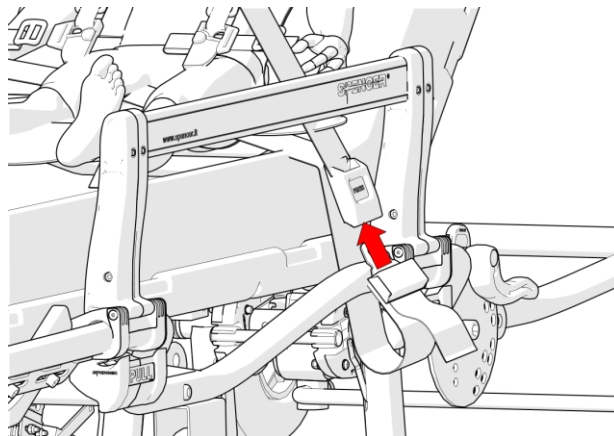


Fig.5

- Pentru a îndepărta pacientul din dispozitiv, utilizați cele două butoane roșii din mijlocul clapetelor. Apoi îndepărtați curelele inghinale, toracice și pentru umeri de pe pacient. Ridicați din dispozitiv pacientul respectând specificațiile protocolului aplicabil în situații de urgență.

#### 4.4 Probleme tehnice și remedieri

PROBLEMĂ	CAUZĂ	REMEDIERE
Dispozitivul nu se potrivește conformației pacientului	Materialul dispozitivului nu este compatibil. Flexibilitate redusă.	Scoateți imediat dispozitivul din funcționare și contactați centrul de service
Deteriorări structurale (găuri, tăieturi și abraziuni)	Utilizare greșită Depozitare incorectă.	Scoateți imediat dispozitivul din funcționare și contactați centrul de service
Sistemul de fixare al curelelor și/sau centurilor nu funcționează corect	Prezență impurități în mecanismele de închidere.	Curățați cu atenție. În cazul în care problema nu se remediază imediat, scoateți imediat dispozitivul din funcționare și contactați centrul de service
	Utilizare greșită/rupere mecanisme	Scoateți imediat dispozitivul din funcționare și contactați centrul de service

#### 5.1 Curățare

Nerespectarea operațiunilor corecte de curățare periodică poate crește riscul contaminării încrucișate, cauzată de prezența lichidelor organice și/sau reziduale.



**Operatorul trebuie să poarte întotdeauna echipament individual de protecție corespunzător, precum mănuși și mască etc. pe durata tuturor lucrărilor de verificare și curățare.**

Piese metalice expuse sunt tratate și/sau vopsite, de obicei, pentru mări rezistența la agenți externi.

Curățați piesele expuse cu apă și detergent special; nu utilizați niciodată solvenți sau produse de îndepărtare a petelor.

În cazul în care este necesară dezinfectarea, utilizați produse fără acțiune de solvent sau corozivă pe materialele din care este fabricat dispozitivul.

Clătiți cu atenție cu apă caldă, asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de detergent, care ar putea distruge sau compromite integritatea și durabilitatea dispozitivului. Evitați utilizarea apei cu presiune mare. Lăsați dispozitivul să se usuce complet înainte de depozitare. Uscarea după spălare sau după utilizarea în mediu umed trebuie să se facă natural și nu forțat; nu utilizați surse cu flacără sau cu căldură directă.

**În prezența sângelui, oxigenați înainte de a spăla cu apă.**

**Nu introduceți cataramele în apă.**

#### 5.2 Întreținere



##### 5.2.1 Întreținere preventivă

Persoana care efectuează operațiunile de întreținere preventivă la aparat (utilizatorul în sine, Fabricantul/furnizor sau terț) trebuie să respecte următoarele cerințe de bază:

- Să dețină cunoștințe tehnice ale aparatului și să aplice proceduri periodice de întreținere conform instrucțiunilor.
- Să dețină calificări și instruire specifice operațiunilor de întreținere aplicabile aparatului respectiv.

- Să utilizeze componente/piese de schimb/accesorii care sunt, fie originale, fie autorizate de furnizor, astfel încât operațiunile să nu cauzeze schimbări sau modificări aparatului.
- Să păstreze o listă de verificare a operațiunilor desfășurate la aparat.
- Să garanteze respectarea integrală a normelor Directivei 93/42/CEE, care include și obligația față de Fabricant de a păstra rapoarte post-vânzare și monitorizare a aparatului, în cazul în care se solicită.



**Operatorul trebuie să poarte întotdeauna echipament individual de protecție corespunzător, precum mănuși și mască etc. pe durata tuturor lucrărilor de verificare și curățare.**

Verificările trebuie efectuate înainte și după fiecare utilizare, cel puțin o dată pe lună, după cum urmează:

- Funcționalitate generală a dispozitivului
- Stadiul de curățare al dispozitivului (rețineți că nerespectarea condiției de curățare poate reprezenta cauza contaminărilor încrucișate)
- Absența tăieturilor, orificiilor, deteriorărilor la structură, inclusiv curele
- Fixarea corectă a centurilor
- Starea de funcționare
- Integritate cusături și husă
- Integritate componente



**Frecvența verificărilor se stabilește în funcție de factori precum normele legale, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu pe durata utilizării și depozitării.** Vă rugăm să rețineți că operațiunile de curățare trebuie efectuate conform paragrafului 5.1, cu verificarea funcționalității înainte și după fiecare utilizare. Spencer Italia S.r.l. nu își asumă responsabilitatea pentru funcționarea necorespunzătoare sau vătămările corporale cauzate pacientului sau utilizatorului de utilizarea dispozitivului care nu a fost supus unui program de întreținere obișnuit, anulând condițiile de garanție și declarația de conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.



Folosiți exclusiv accesorii/piese de schimb originale, autorizate de Spencer Italia S.r.l. În caz contrar, nu ne asumăm responsabilitatea pentru funcționarea incorectă și/sau daune cauzate de utilizarea dispozitivului care nu a fost reparat, sau certificat la data expirării de către Fabricant sau de către unul din centrele de service autorizate ale Fabricantului. Garanția va fi considerată nulă conform Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/EEC.

### 5.2.2 Întreținere periodică

Nu sunt necesare intervenții planificate de către Fabricant sau de centrul autorizat, dar se recomandă efectuarea operațiunilor de curățare și verificare indicate în secțiunile specifice "Curățare" și "Întreținere preventivă".

### 5.2.3 Operațiuni service speciale

**Operațiunile de service speciale se efectuează numai de către fabricant sau de centre care dețin autorizația scrisă.**

În cazul operațiunilor care nu sunt efectuate în mod direct de către fabricant sau de un centru autorizat, subliniem faptul că se va solicita un raport în care să se specifice toate operațiunile derulate. În acest fel, Spencer Italia S.r.l și utilizatorul final vor putea păstra un jurnal referitor la lucrările efectuate la dispozitiv.

Dispozitivul, cu condiția utilizării sale conform indicațiilor din manualul de instrucțiuni, are o durată medie de funcționare de 2 ani.

Spencer Italia S.r.l. nu își asumă responsabilitatea pentru funcționarea incorectă și/sau daunele cauzate de utilizarea dispozitivului care nu a fost reparat, sau certificat la data expirării de către Fabricant sau de către Centrele de service autorizate ale Fabricantului, garanția și declarația de conformitate cu Directiva 93/42/CEE devenind, astfel, nule.

## 1. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

### 6.1 Accesorii

Nu există accesorii pentru acest produs.

### 6.2 Piese de schimb

Nu există piese de schimb pentru acest produs.



#### Avertisment

Informațiile incluse în acest document se supun modificării fără avertisment, acest aspect nereprezentând o obligație din partea Spencer Italia S.r.l. Produsele marca Spencer sunt exportate în mai multe țări, regulamentele similare nefiind întotdeauna valabile. În consecință, pot exista diferențe între descrierea din acest document și produsul livrat efectiv. Spencer depune eforturi continue pentru a obține un grad de perfecțiune pentru toate articolele vândute. În acest sens, sperăm că înțelegeți că ne rezervăm dreptul, la orice moment, de a modifica forma, echipamentul, designul sau aspectele tehnice descrise în acest manual.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Toate drepturile rezervate.

Acest document nu poate fi fotocopiât, reprodus sau tradus în altă limbă, parțial sau în întregime, fără autorizarea în scris din partea Spencer Italia S.r.l.