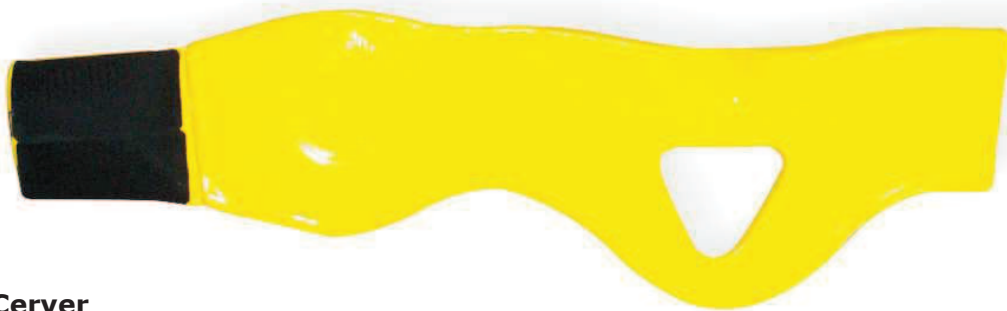


**Manuale d'Uso e Manutenzione****DALLAS / CERVER**  
Collari cervicali monovalva**Dallas****Cerver**

**CE** Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

**INDICE**

|                          |        |                        |        |
|--------------------------|--------|------------------------|--------|
| Informazioni generali    | pag. 2 | Istruzioni operative   | pag. 5 |
| Avvertenze               | pag. 2 | Manutenzione e pulizia | pag. 5 |
| Descrizione del prodotto | pag. 4 | Accessori e ricambi    | pag. 6 |

Prima emissione: 16/10/01  
Rev. 2: 21/06/12

## Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

### 1. INFORMAZIONI GENERALI







#### 1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre a utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi e alla sicurezza.

#### 1.2 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato, per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze del prodotto, all'interno di un apposito contenitore e soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

#### 1.3 Simboli utilizzati

| Simbolo  | Significato   |
|--|---|
|  | Avvertenze generali e/o specifiche                                |
|  | Consultare istruzioni d'uso                                       |
|  | Numero di lotto   |
|  | Codice identificativo del prodotto                                |
|  | Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE |
|  | Non riutilizzabile (solo modello Dallas)                          |

#### 1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail [info@spencer.it](mailto:info@spencer.it) oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di matricola (SN) o lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

#### 1.5 Smaltimento

Una volta inutilizzabili, i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

#### 1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante e del prodotto, la marcatura CE, il numero di lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

### 2. AVVERTENZE

#### 2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.

- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle autorità competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



## 2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere Registro Manutenzione) la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.
- Non utilizzare se il dispositivo è eccessivamente usurato.
- Immobilizzare sempre il paziente, seguendo le procedure previste dal Servizio Medico d'Emergenza, poiché la mancata immobilizzazione potrebbe causargli gravi danni.
- L'operatore prima di intervenire sul paziente deve determinare la misura corretta del collare in funzione della dimensione del collo del paziente. Un collare più grande o più piccolo non immobilizzerà adeguatamente il collo e potrebbe di conseguenza causare gravi lesioni al paziente.
- Per applicare il collare, la testa del paziente deve essere allineata in posizione neutra.

## 2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

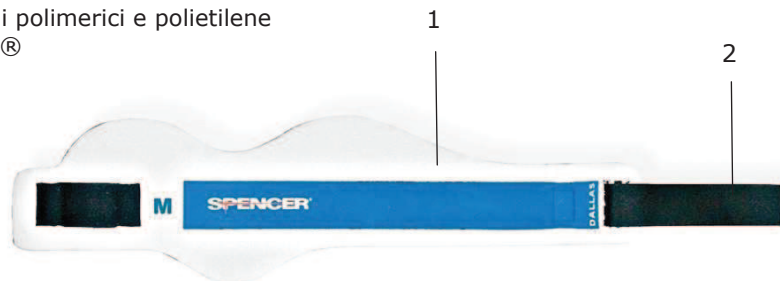
### 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

#### 3.1 Destinazione d'uso

I collari cervicali rigidi e semirigidi monovalva Dallas e Cerver sono dispositivi che trovano diffusa applicazione nelle situazioni di primo soccorso e d'emergenza. Tali dispositivi si identificano come una soluzione rapida, sicura ed efficiente per l'immobilizzazione del rachide cervicale in pazienti traumatizzati. Inoltre tutti i modelli, disponibili in varie dimensioni, presentano un'elevata duttilità di impiego. Per ottimizzare i tempi di intervento e per permettere un'immediata identificazione della misura del collare da utilizzare nell'intervento da parte del soccorritore, i vari modelli sono identificati con codici colore associati alle diverse caratteristiche strutturali. Sono inoltre dotati di un rapido meccanismo che li riporta, dopo l'uso, in posizione orizzontale permettendo di riporli in modo rapido ed evitando ingombri elevati. I collari cervicali rigidi e semirigidi monovalva Dallas e Cerver sono realizzati con materiali polimerici e polietilene.

#### 3.2 Componenti principali

1. Struttura di immobilizzazione in materiali polimerici e polietilene
2. Nastri di fissaggio con chiusura in Velcro®



#### 3.3 Modelli

I modello riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

|          |                |
|----------|----------------|
| QC22301A | Dallas mis. XS |
| QC22302A | Dallas mis. S  |
| QC22303A | Dallas mis. M  |
| QC22304A | Dallas mis. L  |
| QC22305A | Dallas mis. XL |
| QC10100K | Cerver mis. XS |
| QC10101K | Cerver mis. S  |
| QC10102K | Cerver mis. M  |
| QC10103K | Cerver mis. L  |

#### 3.4 Dati tecnici

| Modello | Monovalva | Materiale strutturale                     | Materiale di rivestimento | Accoppiamento materiali |
|---------|-----------|---|---------------------------|-------------------------|
| Dallas  | X         | Schiuma di PE a cellule chiuse incrociate | ---                       | Cucito                  |
| Cerver  | X         | Espanso a cellule chiuse                  | Vinile                    | Adesivizzato            |

#### 3.5 Standard di riferimento

| Riferimento                           | Titolo del documento   |
|---------------------------------------|--|
| MDD 93/42/CEE                         | Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici   |
| MDD 2007/47/CEE                       | Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi |
| Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46 | Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici   |
| Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35 | Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46  |
| UNI EN ISO 9001                       | Sistemi di gestione per la qualità: requisiti  |
| UNI EN ISO 13485                      | Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari   |
| UNI EN ISO 14971                      | Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici   |
| UNI CEI EN 980                        | Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici  |
| UNI CEI EN 1041                       | Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici   |
| CEI EN 62366                          | Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici   |
| MEDDEV 2.4/1a-b                       | Guideline for the classification of medical devices  |
| NB-MED 2.5.1 /Rec 5                   | Technical Documentation  |
| MEDDEV 2.7.1                          | Clinical Data  |
| MEDDEV 2.12/1                         | Medical Devices vigilance system   |
| UNI EN 14155                          | Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica  |
| BS OHSAS 18001                        | Sistemi di gestione della sicurezza e della salute sul luogo di lavoro   |

#### 3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -5 a +40 °C  
Temperatura di stoccaggio: da -5 a +40 °C  
Umidità relativa: da 5 a 95%

### 4. ISTRUZIONI OPERATIVE

#### 4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio.

Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

#### 4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di fori, tagli o abrasioni sull'intera struttura
- Corretto fissaggio delle chiusure in Velcro®
- L'asola e l'uncino devono essere fissati correttamente al collare cervicale

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.

#### 4.3 Funzionamento

L'utilizzo dei dispositivi deve sempre essere preceduto da una scelta accurata, da parte di personale addestrato e competente, circa il modello da utilizzare in base all'età e alle caratteristiche del paziente. Un metodo semplice potrebbe essere la misura della distanza verticale tra mento e spalla con le dita da parte del soccorritore.

Una volta scelta la corretta misura con cui procedere all'intervento, eseguire il montaggio dei componenti da accoppiare per rendere il dispositivo completamente funzionante.

Per applicare il collare cervicale al paziente, agire come di seguito riportato:

- 1 Muovere con cautela la persona riportante il trauma, cercando di mantenere la colonna vertebrale ben allineata al capo.
- 2 Sostenere il capo del paziente con entrambe le mani per tutta la durata dell'intervento (fig. A). Mentre il capo del paziente è mantenuto stabile da uno dei due soccorritori, l'altro operatore potrà intervenire con l'applicazione del collare.
- 3 Afferrare con entrambe le mani il collare alle due estremità, avvolgendolo intorno al collo del paziente (fig. B), finché i due elementi asola e uncino non vengono sovrapposti, in modo da garantire un corretto serraggio e immobilizzazione. Controllare al termine dell'applicazione che il collare garantisca una buona immobilizzazione del collo del paziente in funzione del modello e della misura scelta.



#### 4.4 Tabella gestione guasti

| PROBLEMA  | CAUSA                                   | RIMEDIO   |
|---|---|---|
| Scucitura del Velcro®   | Usura o uso improprio                   | Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza  |
| Fratture nei componenti strutturali del collare                           | Usura o uso improprio                   | Controllare dopo ogni utilizzo lo stato del collare. Nel caso si evidenzino deformazioni permanenti o cricche che preannunciano una potenziale rottura contattare il servizio clienti ponendo fuori servizio il dispositivo |
| Sfibramento delle cinture porta-Velcro®                                   | Usura                                   | Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza  |
| Il collare non riesce a immobilizzare perfettamente il collo del paziente | Errata scelta del collare da utilizzare | Sostituire il collare con uno di dimensioni idonee  |

### 5. MANUTENZIONE E PULIZIA

#### 5.1 Pulizia

##### 5.1.1 Pulizia modello Cerver

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.



**Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, ecc.**

Il dispositivo deve essere accuratamente pulito e disinfettato dopo ogni utilizzo in tutte le sue parti, facendo particolare attenzione alle zone interstiziali di contatto tra le giunzioni delle eventuali parti mobili. La pulizia dovrà essere condotta utilizzando una soluzione disinfettante-acqua in rapporto 1:10.

Non utilizzare per la pulizia sostanze aggressive potenzialmente incompatibili con la superficie del collare.

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato. L'acqua infatti penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti.

Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

### 5.1.2 Pulizia modello Dallas

Non sono previsti interventi di pulizia sul dispositivo poiché si tratta di un presidio monouso.

## 5.2 Manutenzione

### 5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.



**Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.**

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni mese, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di fori, tagli o abrasioni sull'intera struttura
- Corretto fissaggio delle chiusure in Velcro®
- L'asola e l'uncino devono essere fissati correttamente al collare cervicale

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

### 5.2.2 Revisione periodica

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

### 5.2.3 Manutenzione straordinaria



**La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.**

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati. Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

## 6. ACCESSORI E RICAMBI

### 6.1 Accessori

QC19010C Collar Bag 1 - Sacca di trasporto per collari monovalva

### 6.2 Ricambi

Non sono previsti ricambi per questo dispositivo.

#### Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.