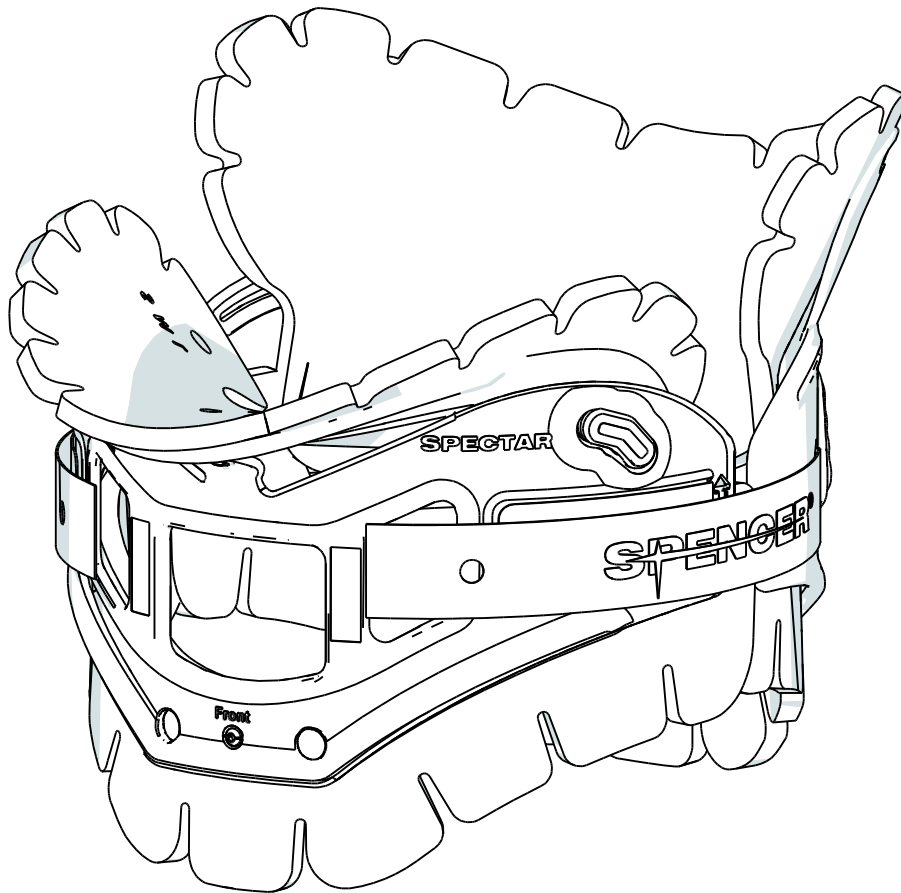


Manuale d'uso utente

Spectar Foam – Collare cervicale



CE Dispositivo Medico di classe I, conforme alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici

Avviso

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso.

Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare leggermente da quelle vere e proprie del dispositivo.

Spencer Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali errori qui contenuti e per danni, incidenti o conseguenti correlati alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente manuale.

Prima emissione: 15/09/2014

Rev. 2: 04/06/2015



INDICE

1. MODELLI	3
2. DESTINAZIONE D'USO	3
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	3
4. INTRODUZIONE	3
4.1 Utilizzo del manuale	3
4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo	3
4.3 Simboli	3
4.4 Garanzia e assistenza	4
5. AVVERTENZE	4
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	6
6.1 Requisiti fisici degli operatori	6
7. RISCHIO RESIDUO	6
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	7
9. MESSA IN FUNZIONE	7
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	8
11. MODALITA' D'USO	9
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	10
12.1 Pulizia	10
12.2 Manutenzione ORDINARIA	10
12.3 Revisione periodica	10
12.4 Manutenzione STRAORDINARIA	10
12.5 Tempo di vita	10
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	11
14. ACCESSORI	11
15. RICAMBI	11
16. SMALTIMENTO	11

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.

1. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

SPECTAR FOAM – COLLARE CERVICALE BIVALVA MIS. XXS
SPECTAR FOAM – COLLARE CERVICALE BIVALVA MIS. XS
SPECTAR FOAM – COLLARE CERVICALE BIVALVA MIS. S
SPECTAR FOAM – COLLARE CERVICALE BIVALVA MIS. M
SPECTAR FOAM – COLLARE CERVICALE BIVALVA MIS. L
SPECTAR FOAM – COLLARE CERVICALE BIVALVA MIS. STOUT

2. DESTINAZIONE D'USO

I collari cervicali bivalva Spectar Foam sono destinati all'utilizzo in situazioni di primo soccorso ed emergenza. Si identificano come una soluzione per l'immobilizzazione del rachide cervicale in pazienti traumatizzati.

Il dispositivo contiene lattice e potrebbe causare shock anafilattico in soggetti allergici a tale sostanza

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

In 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.

4. INTRODUZIONE

4.1 Utilizzo del manuale

Il presente Manuale ha lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

Nota: il Manuale è parte integrante del dispositivo, pertanto deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima dell'uso.

I Manuali d'Uso dei prodotti Spencer, possono essere scaricati dal sito <http://support.spencer.it> oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione il presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.







4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo

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

In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato.

La Direttiva 93/42/CE richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 Simboli

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	E' previsto l'utilizzo per un singolo paziente
	Consultare istruzioni d'uso
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

4.4 Garanzia e assistenza

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di un **anno a partire dalla data dell'acquisto**.

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://support.spencer.it>.

Nota:

Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

5. AVVERTENZE

Le avvertenze, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutto il manuale.

Formazione utilizzatori

Nota: 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.

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Nota: Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto 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 prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizzionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +40°C

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +50°C

Manutenzione/pulizia

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio del prodotto e dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetto diverso dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati a ciò autorizzati; inoltre la garanzia risulta invalidata.

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **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.**
- La riparazione dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. deve essere necessariamente effettuata dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni o esterni specializzati i quali, utilizzando ricambi originali, forniscono un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità alle specifiche tecniche indicate dal Produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetti non autorizzati .
- 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 prodotto.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

Requisiti regolatori

In 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.
- **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 incumbenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

Avvertenze generali per dispositivi medici

L'utilizzatore deve leggere attentamente, in aggiunta alle avvertenze generali, anche quelle di seguito elencate.

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato approvato dalla propria organizzazione
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, in materia di Dispositivi Medici, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto 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.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti.
- Non utilizzare se il dispositivo è forato, strappato, sfilacciato o eccessivamente usurato.
- Non lavare il dispositivo in lavatrice.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Non utilizzare il dispositivo oltre il tempo di vita stabilito nel manuale d'uso.
- La scelta della taglia del collare da utilizzare è di responsabilità dell'operatore che effettua l'immobilizzazione.
- Non esercitare forza eccessiva sugli elementi di collegamento tra mentoniera e valva frontale e quelli tra sostegno nucale e valva posteriore.
- Indipendentemente dalle condizioni del paziente, dopo ogni utilizzo, è necessario provvedere alla pulizia e disinfezione del collare.
- Prima dell'utilizzo, verificare sempre che il collare sia stato sottoposto alle necessarie procedure di pulizia.
- I nastri con sistema di chiusura strap utilizzati il fissaggio del collare, devono sempre garantire un perfetto fissaggio. Eventuali residui di tessuti o sporco sui nastri, possono impedire la loro corretta chiusura.
- Non utilizzare il dispositivo se questo ha perso le sue caratteristiche di elasticità originali.
- Il dispositivo contiene lattice e potrebbe causare shock anafilattico in soggetti allergici a tale sostanza

6.1 Requisiti fisici degli operatori

I collari cervicali Spectar sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Ogni operatore deve essere addestrato ad un utilizzo sicuro ed efficiente. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere buona coordinazione muscolare al fine di garantire che le manovre di immobilizzazione non causino conseguenze al paziente.

Le capacità di ciascun operatore devono essere valutate prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'impiego del dispositivo.

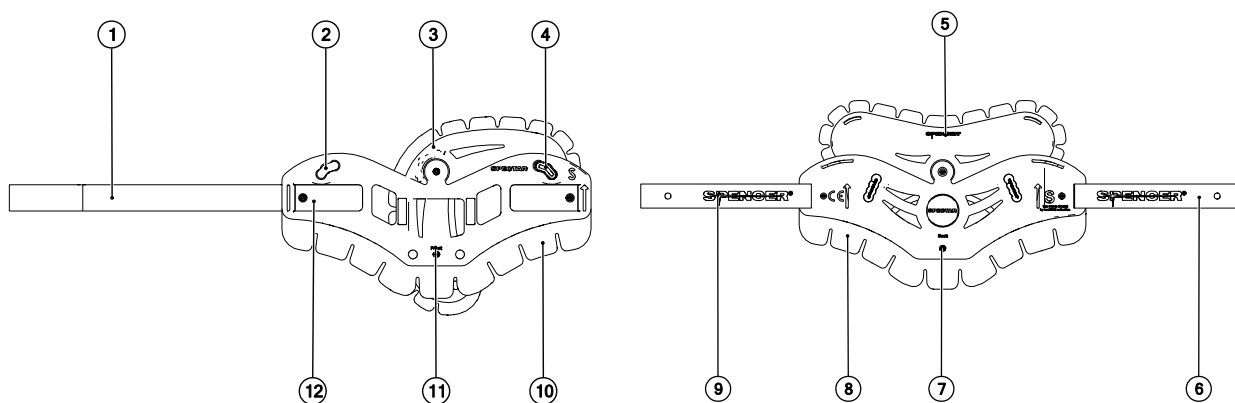
7. RISCHIO RESIDUO

I rischi residui di seguito elencati sono stati identificati esclusivamente in riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo.

- L'utilizzo da parte di personale non addestrato può comportare errata applicazione del dispositivo con conseguenti danni al paziente.
- L'utilizzo da parte di un singolo operatore, può causare lesioni al paziente. E' necessario che un secondo operatore mantenga l'allineamento neutro del rachide cervicale.
- Il riutilizzo su pazienti differenti, può dare origine ad infezioni crociate.
- Una scelta errata della taglia del collare, può comportare immobilizzazione inefficace con conseguenti danni al paziente.
- Presenza di residui di tessuto o sporco sulle chiusure strap dei nastri applicati alle valve, può impedire il loro corretto fissaggio con conseguenti rischi per il paziente legati ad un'immobilizzazione non adeguata.
- L'utilizzo di un dispositivo che non presenti le caratteristiche di elasticità originali, può causare un sostegno non adeguato, con conseguenti danni al paziente legati ad un'immobilizzazione non efficace.
- Un'imbottitura usurata, può compromettere le procedure di disinfezione aumentando i rischi di contaminazione dei pazienti e degli operatori.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

Nota: Spencer Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza darne preavviso.



N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Fascia elastica posizionamento valva anteriore	Può contenere Lattice	7	Valva posteriore	PE
2	Asola fissaggio clip mentoniera	/	8	Imbottitura valva posteriore	PE esp.
3	Mentoniera	PE/ PE esp.	9	Fascia chiusura valva posteriore	Nylon
4	Clip fissaggio mentoniera	Nylon	10	Imbottitura valva anteriore	PE esp.
5	Supporto nucale	PE/ PE esp.	11	Valva anteriore	PE
6	Fascia chiusura valva posteriore	Nylon	12	Zone di fissaggio fasce di chiusura	Nylon

		XXS	XS	S	M	L	STOUT
	Altezza A	110 mm	105 mm	105 mm	115 mm	125 mm	95 mm
	Altezza B	55 mm	50 mm	55 mm	60 mm	65 mm	55 mm
	Altezza C	135 mm	115 mm	135 mm	175 mm	165 mm	125 mm
	Larghezza valva anteriore appiattita	245 mm	240 mm	295 mm	295 mm	335 mm	355 mm
	Larghezza valva posteriore appiattita	235 mm	240 mm	295 mm	295 mm	335 mm	355 mm
	Peso	120 g	115 g	190 g	180 g	205 g	185 g

Nota: Le misure indicate, sono riferite alle parti rigide che compongono le valve. L'ingombro dell'imbottitura è solo parzialmente considerato. Per questo motivo, considerata anche la flessibilità dei materiali, il margine di tolleranza stabilito per le quote A, B e C è di ± 10 mm.

Le misure del collare da utilizzare possono essere scelte in base alle dimensioni sopra elencate con particolare attenzione alla misura B secondo quanto generalmente indicato dalle procedure EMS.

La seguente tabella può essere utilizzata come linea guida generale per la scelta della misura:

Applicazione	Misura
Uso pediatrico (generico)	XXS
Collo molto corto e sottile	XS
Uomo adulto / Donna con collo corto	S
Donna / Donna matura / Uomo con collo sottile	M
Collo lungo-alto / Collo "a cigno" / Donna giovane / Adolescenti	L
Collo molto largo / Obesi / Spalla molto larga	STOUT

9. MESSA IN FUNZIONE

Al ricevimento del prodotto, verificare che:

- Siano presenti tutte le componenti comprese nella lista di accompagnamento
- Il dispositivo non abbia subito danni durante il trasporto

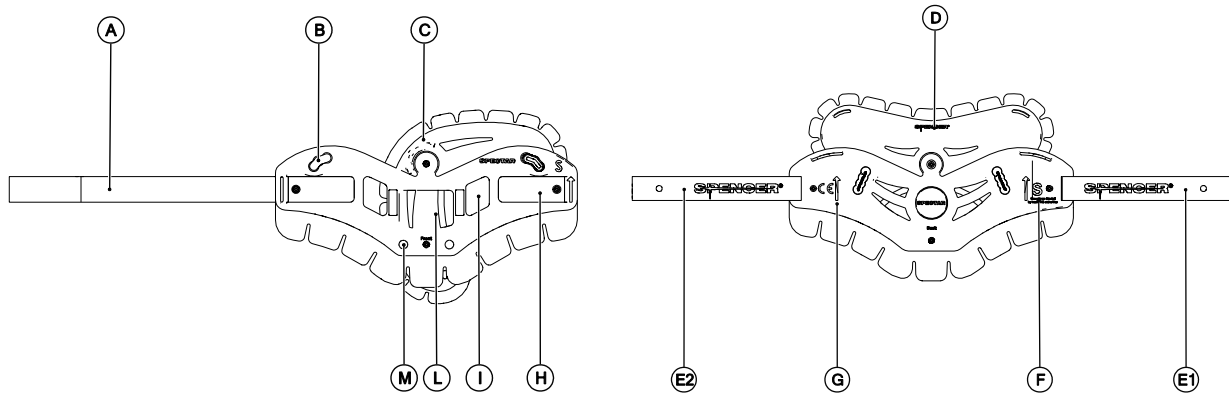
Prima di ogni messa in servizio, verificare:

- La funzionalità generale del dispositivo
- Lo stato di pulizia del dispositivo
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni, abrasioni o deformazioni sull'intera struttura
- Siano presenti tutte le componenti necessarie al corretto funzionamento del dispositivo
- Le fasce strap e le clip di fissaggio svolgano correttamente la loro funzione

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.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Fascia elastica posizionamento valva anteriore	E' una fascia elastica ancorata alla valva anteriore, dotata di elemento strap che consente il posizionamento della valva anteriore. Una volta posizionato completamente il collare sul paziente, la parte terminale della fascia A si troverà tra l'elemento H e l'elemento E₂ .
B	Asola fissaggio clip mentoniera	Necessaria all'incastro della clip presente sulla mentoniera.
C	Mentoniera	E' il supporto per il mento di cui è dotato il collare. E' dotata di due clip di colore rosso che devono essere incastrate nella valva anteriore. Se entrambe le clip sono inserite nelle apposite asole, la mentoniera sarà in posizione flessa.
D	Supporto nucale	E' il supporto per la nuca. Come tutte le altre parti del collare, è rivestito in materiale morbido al fine di aumentare il comfort del paziente.
E	Fascia chiusura valva posteriore	Elemento presente su ambo i lati della valva posteriore, consente l'accoppiamento con la valva anteriore. Entrambe le fasce, dovranno attaccarsi agli elementi H della valva anteriore per mezzo degli appositi strap di cui sono dotate. Ogni taglia di collare presenta fasce di colorazione differente.
F	Indicazione taglia	Indicazione per l'operatore relativa alla taglia del collare. Nel caso si posseggano più collari, verificare che la valva anteriore e quella posteriore riportino la medesima incisione.
G	Indicazione Freccia	Indicazione per l'operatore relativa al senso di applicazione. La freccia indica la direzione del capo del paziente.
H	Strap valva anteriore	Sono integrati nel corpo della valva ad ambo i lati e consentono di solidarizzare le due valve accoppiandosi con gli elementi E . Hanno lo stesso colore degli elementi E . E' necessario verificare che la colorazione degli elementi H ed E sia la medesima.
I	Apertura controllo polso	Due aperture simmetriche poste sulla valva frontale, consentono il controllo del polso carotideo con collare applicato sul paziente
L	Apertura tracheotomia	Apertura posta al centro della valva frontale che consente le pratiche di tracheotomia con collare applicato
M	Fori applicazione appoggio sternale (accessorio)	Fori necessari per l'applicazione dell'appoggio sternale, accessorio indicato al paragrafo 14.

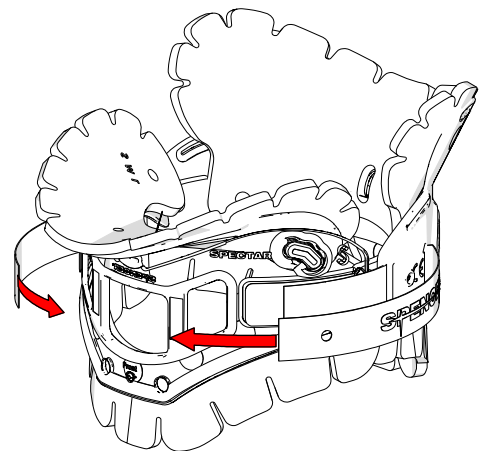
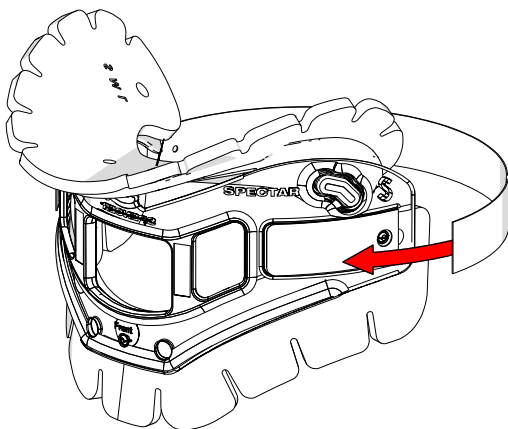
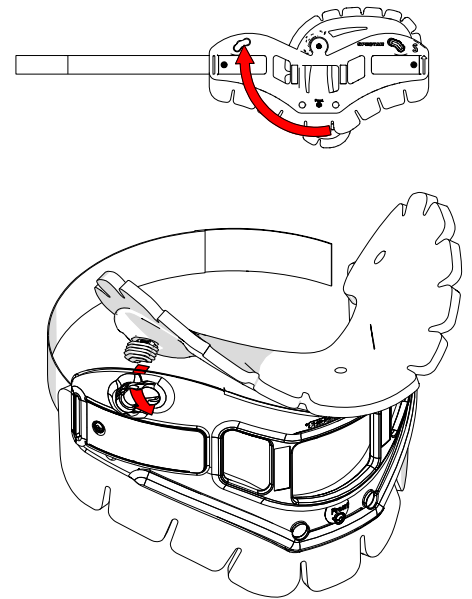
11. MODALITA' D'USO

Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie. Per l'utilizzo del dispositivo è necessaria la presenza di almeno due operatori.

Le presenti indicazioni sono riferite alla modalità di utilizzo del collare in uno scenario generico e non integrano, né sostituiscono le istruzioni impartite agli operatori dagli organi competenti e/o dai propri istruttori. La corretta applicazione del collare è di esclusiva responsabilità degli operatori che effettuano l'immobilizzazione.

Durante tutte le procedure di applicazione del collare, uno degli operatori deve mantenere l'allineamento neutro del rachide cervicale.

- Assicurarsi che non siano presenti condizioni non compatibili con l'applicazione del collare (es. corpi penetranti il collo).
- Al momento dell'acquisto, la mentoniera del collare presenta una clip inserita in un'asola, mentre l'altra clip è libera. La mentoniera è solidarizzata alla valva anteriore per mezzo di un inserto posto nella parte centrale.
- Prima di applicare il collare, la clip rossa libera della mentoniera deve essere inserita nell'asola posta sulla valva anteriore. La direzione di inserimento corretta è dall'interno del collare (lato morbido) verso l'esterno (lato rigido).
- Premere a fondo la clip fino al completo inserimento.
- Posizionare la parte anteriore del collare facendo poggiare il mento del paziente sulla mentoniera.
- Completare il posizionamento della valva anteriore facendo passare la fascia elastica dietro il collo del paziente, tenderla quanto necessario per garantire che la parte anteriore sia sufficientemente stabile e far aderire gli strap (accoppiamento tra gli elementi **A** ed **H** descritti al paragrafo 10).
- Posizionare la valva posteriore dietro la nuca del paziente.
- Assicurandosi che l'altro operatore continui a mantenere un corretto allineamento del rachide cervicale, portare le fasce di chiusura della valva posteriore verso quella anteriore, fino a farle aderire completamente ai fissaggi strap.
- Verificare che le due valve esercitino un sostegno ed una compressione sufficienti. In caso contrario provvedere alla regolazione per mezzo delle fasce strap o cambiare taglia di collare, se necessario.

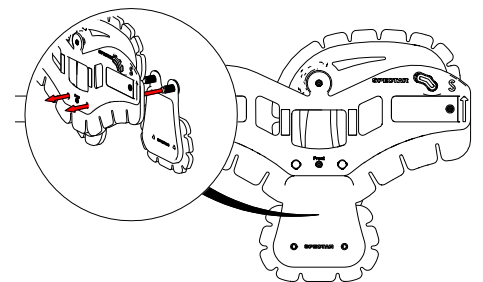


Per i collari cervicali Spectar Foam, è stato previsto come accessorio un appoggio sternale. Questo aumenta il comfort per il paziente e il sostegno fornito dal collare. Se in possesso di tale componente, l'operatore deve provvedere al montaggio sulla valva anteriore quando questa è ancora in posizione distesa, prima dell'applicazione del collare.

- Interporre l'appoggio sternale tra l'imbottitura del collare e la parte rigida della valva anteriore, con le clip rivolte verso l'esterno del collare.
- Inserire le clip nei fori dedicati della valva anteriore (elementi **M**) e premerle a fondo fino al completo inserimento.

Per riportare il collare alla sua posizione originale, procedere nel seguente modo:

- Rimuovere la valva posteriore staccando i nastri di chiusura (elementi **E**)
- Staccare la fascia elastica della valva anteriore (elemento **A**)
- Staccare uno dei due lati della mentoniera dalla valva anteriore premendo la clip rossa dall'esterno verso l'interno del collare utilizzando i pollici. Le altre dita dovranno contrapporsi alla forza esercitata poggiando sul lato interno della valva e della mentoniera. **NON tirare la mentoniera per portarla nella posizione originale, la clip potrebbe rompersi.**
- Procedere analogamente per la rimozione dell'eventuale appoggio sternale.
- Dopo l'utilizzo e la pulizia, per evitare che la mentoniera perda le sue caratteristiche di elasticità, è necessario riportarla sempre nella sua posizione distesa. Solo successivamente è possibile procedere con lo stoccaggio.



12. PULIZIA E MANUTENZIONE

12.1 Pulizia

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 etc.

Lavare e disinfettare le parti esposte utilizzando acqua e soluzioni che non danneggino i materiali costituenti il dispositivo; **non usare mai solventi o smacchianti.**

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di disinfettante. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione.** 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.

Assicurarsi che i prodotti utilizzati per la disinfezione non comportino rischi nel caso in cui residui di tali sostanze, dovessero venire a contatto col paziente.

12.2 Manutenzione ORDINARIA

Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale 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.

La manutenzione ordinaria del dispositivo deve essere affidata ad operatori in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione in materia di uso e manutenzione del dispositivo.

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, sono:

- 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 tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Integrità dei nastri di chiusura, sia della parte anteriore che posteriore del collare
- Grado di ritorno della mentoniera alla sua posizione originale.

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 nel presente manuale e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non 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 non 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.

12.3 Revisione periodica

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica eseguita dal Fabbricante, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

12.4 Manutenzione STRAORDINARIA

Non sono previsti interventi di manutenzione straordinaria per questo dispositivo. Nel caso di anomalie o danni che pregiudichino il corretto funzionamento del dispositivo, questo deve essere sostituito da uno analogo.

12.5 Tempo di vita

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 2 anni a decorrere dall'atto della vendita.

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Durante l'applicazione del collare, la valva anteriore non garantisce sufficiente stabilità.	La fascia elastica della valva anteriore non è stata fatta passare dietro la nuca del paziente	Far passare la fascia elastica della valva anteriore come descritto all'interno del manuale
	La fascia elastica è logorata	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo
	Taglia del collare non idonea	Verificare che la taglia scelta sia idonea per il paziente
	La mentoniera non è stata correttamente fissata	Verificare di aver fesso la mentoniera e inserito la clip come specificato all'interno del manuale d'uso
Le fasce di chiusura a strap si staccano	Fasce strap danneggiate	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo
	Sono presenti residui di tessuto nella parte maschio della chiusura strap	Pulire gli elementi strap in modo da garantire la perfetta aderenza
Le clip di fissaggio si sono rotte	Utilizzo improprio	<ul style="list-style-type: none"> - Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo - Se in possesso di clip di ricambio, sostituirle inserendo la componente maschio all'esterno del collare e quella femmina all'interno, assicurandosi di interporre l'imbottitura del collare.
Imbottitura usurata	E' stata utilizzata una soluzione disinfettante non idonea	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio, verificare la compatibilità della soluzione utilizzata e provvedere alla sostituzione della stessa, se necessario.
	Condizioni di stoccaggio non idonee hanno causato usura precoce	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e verificare le condizioni di stoccaggio
Il collare non offre immobilizzazione adeguata	La taglia del collare non è corretta	Verificare che la taglia scelta sia idonea per il paziente
	Sono state accoppiate valve di taglie differenti	Verificare che entrambe le valve del collare abbiano la medesima indicazione di taglia e stessa colorazione delle fasce strap
Il paziente lamenta scomodità del collare	Il collare non è stato applicato correttamente o lo stato clinico del paziente non è idoneo all'applicazione del collare	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che il collare sia stato applicato rispettando le indicazioni riportate sullo stesso. - Assicurarsi che sia stata esclusa la presenza di corpi estranei nel collo prima dell'applicazione del collare - Un medico deve stabilire se la scomodità sia collegabile ad un'incompatibilità clinica

14. ACCESSORI

JM30028A SPECTAR FOAM - CUSCINETTO STERNALE PER COLLARE
JM00500 SPENCER COLLAR BAG - SACCA C/SCOMPARTI NYLON NERO

15. RICAMBI

Non sono previsti ricambi per questo dispositivo

16. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, 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.