

**SPECTAR FOAM  
COLLARE CERVICALE**

**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. 4
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 4
Descrizione del prodotto	pag. 3	Accessori e ricambi	pag. 4

Prima emissione: 15/09/2014  
Rev. 0: 15/09/2014

## 1. INFORMAZIONI GENERALI






### 1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

### 1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro 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

### 1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail 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 o comunicare sempre il lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul 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, del prodotto, marcatura CE, 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, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, 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.
- 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 ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
- 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 se stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. 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 provocare 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 corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono 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 servono più allo scopo previsto o non forniscono 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 con 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.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, 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. 25/01/2010, 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 Fabbicante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbicante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.



## 2.2 Avvertenze specifiche

- **Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti.**
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Non lavare il dispositivo in lavatrice.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non utilizzare se il dispositivo è forato, strappato, sfilacciato o eccessivamente usurato

## 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.

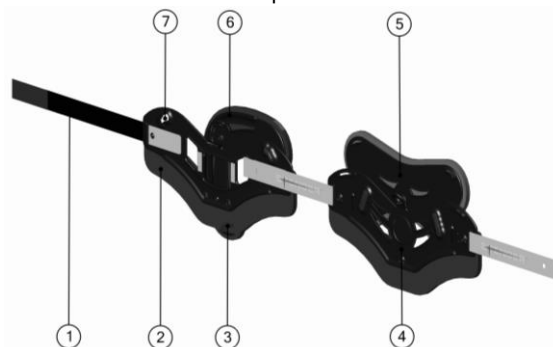
## 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 3.1 Destinazione d'uso

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

### 3.2 Componenti principali

1. Velcro di chiusura
2. Imbottitura
3. Perno di fissaggio mentoniera
4. Parte posteriore
5. Parte appoggio nucale
6. Mentoniera flessibile
7. Foro per fissaggio mentoniera



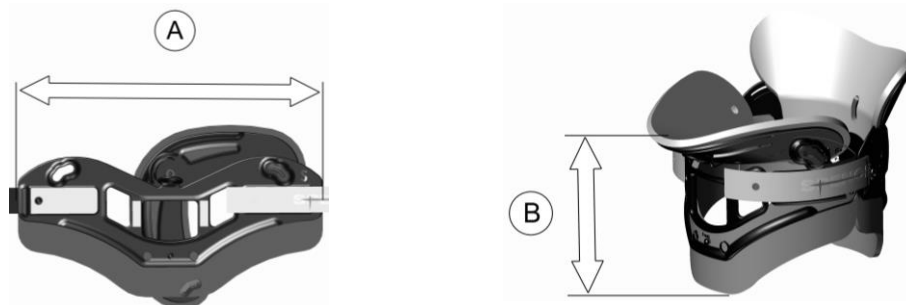
### 3.3 Modelli

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

JM30025	SPECTAR FOAM MIS. XXS
JM30020	SPECTAR FOAM MIS. XS
JM30021	SPECTAR FOAM MIS. S
JM30022	SPECTAR FOAM MIS. M
JM30023	SPECTAR FOAM MIS. L
JM30029	SPECTAR FOAM - KIT 3 MISURE CON SACCA

### 3.4 Dati tecnici

	Spectar Misura XXS	Spectar Misura XS	Spectar Misura S	Spectar Misura M	Spectar Misura L
<b>Parte frontale</b>					
Lunghezza (A)	245	240	295	295	335
Altezza (B)	110	107	109	124	132
<b>Parte nucale</b>					
Lunghezza	230	240	295	295	335
Altezza	195	163	186	208	223
<b>Peso</b>					
<b>Materiale</b>	LDPE e PE a cellule chiuse	LDPE e PE a cellule chiuse	LDPE e PE a cellule chiuse	LDPE e PE a cellule chiuse	LDPE e PE a cellule chiuse



### 3.5 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da **-5 a +40 °C** - Temperatura di stoccaggio: da **-10 a +50 °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, disporre il materiale in modo visibile e 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 tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura

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

**Non posizionare il collare se:**

- a) sono presenti corpi estranei penetranti il collo**
- b) il collo presenta deformazioni**
- c) sono presenti rigidità e resistenza al riallineamento.**

1. Immobilizzare il rachide cervicale utilizzando la tecnica più idonea (Supino, dietro, fronte, fianco, prono-supinazione)
2. Liberare e ispezionare il collo.
3. Rilevare la misura del collare affiancando le dita tra la linea che passa dalla punta del mento e il margine superiore del muscolo trapezio.
4. Identificare il collare adeguato confrontando la misura ottenuta con la parte laterale anteriore del collare stesso.(Fig.A)
5. Flettere la parte libera della mentoniera, fino a permettere al perno di fissaggio (parte 3 par 3.2) di entrare nel foro di fissaggio (parte 7 par 3.2) (Fig.B)
6. Posizionare la parte anteriore del collare facendola scivolare sul torace del paziente sino a fare appoggiare il mento sul suo supporto (Fig.C)
7. Utilizzando la fettuccia in velcro (parte 1 par.3.2), stabilizzare la parte anteriore del collare (Fig.D)
8. Mantenendo l'immobilizzazione in linea, posizionare la parte posteriore del collare, facendola scivolare sotto il collo(Fig.E)
9. Mentre il primo operatore continua a mantenere l'immobilizzazione in linea, afferrare le fettucce in velcro della parte posteriore del collare.
10. Applicando tensione di uguale entità ad ambo i lati del collare, far aderire correttamente la chiusura in velcro (Fig. F)

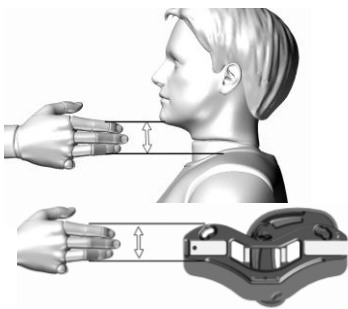


Fig.A



Fig.B

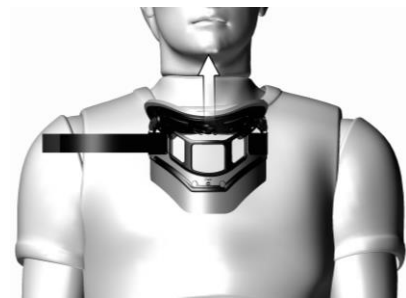


Fig.C

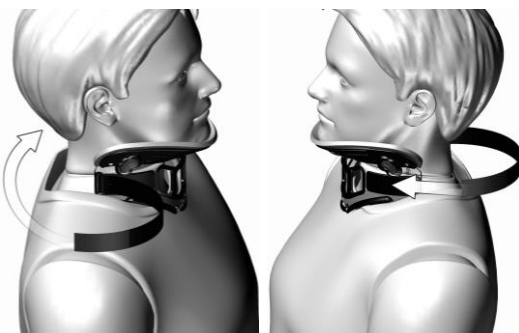


Fig.D

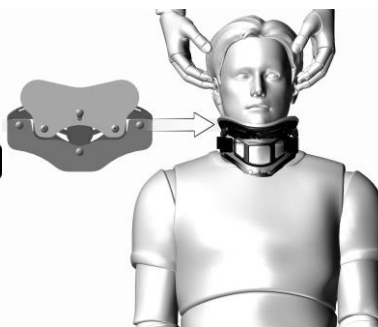


Fig.E

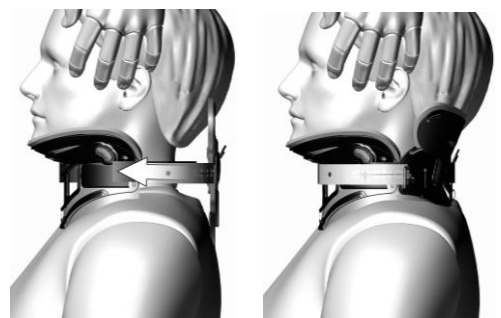


Fig.F

#### 4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO	RISCHIO RESIDUO
Scucitura Velcro	Uso improprio o usura	Mettere fuori uso il dispositivo	Nessuno
Rottura parte strutturale collare	Uso improprio	Mettere fuori uso il dispositivo	Nessuno

### 5. MANUTENZIONE E PULIZIA

#### 5.1 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.**

Per pulire il collare, utilizzare una soluzione disinfettante diluita in acqua in rapporto 1:10.

#### 5.2 Manutenzione

##### 5.2.1 Manutenzione ordinaria e revisione periodica

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 di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- 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.
- 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 3 mesi, sono indicati al paragrafo 4.2.

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.

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il Fabbricante o Centro da lui autorizzato.

##### 5.2.2 Manutenzione straordinaria e tempo di vita medio

Il dispositivo, se danneggiato, non può essere riparato, ma deve essere messo fuori servizio. Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 3 anni. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi oltre il termine indicato dal Fabbricante.

### 6. ACCESSORI E RICAMBI

Non sono previste parti di ricambio o accessori per questi prodotti.

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.