

Manuale d'uso e Manutenzione

Collari JEMS



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 Product Service GMBH.

INDICE

Informazioni Generali	pag. 2	Manutenzione	pag. 4
Avvertenze	pag. 2	Accessori e Ricambi	pag. 4
Descrizione del prodotto	pag. 3		
Istruzioni Operative	pag. 3		

SP/06/03.6/1U
REV. 1 20/05/06

Spencer Italia S.r.l. Life Support Str. Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) ITALY
tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222 e-mail: info@spencer.it

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 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 nelle vicinanze del prodotto, 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
	Vedere istruzioni per l'uso

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 allo 0039 0521 5411 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia Srl - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY.

1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sulla targa.

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, 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.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia srl, per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- 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, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- 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.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- Non operare senza adeguato addestramento e leggere tutte le istruzioni.
- Seguire i suggerimenti delle autorità locali per il soccorso e l'Emergenza medica per l'uso approvato dei collari cervicali.
- Controllare con il personale medico del pronto soccorso i protocolli in uso per determinare i casi in cui non si dovrebbe applicare un collare e spostare la testa del paziente.
- Impiegare tutte le tecniche adeguate d'immobilizzazione.
- 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.
- Evitare danneggiamenti delle parti morbide tramite oggetti taglienti ed appuntiti.
- Non esporre a fonti di calore diretto e/o elevata umidità, salinità e polverosità. Evitare l'esposizione prolungata ai raggi solari.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Verificare sempre, prima di ogni utilizzo, l'integrità del collare in modo da poter rilevare anomalie o danni.

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo, se utilizzato come prescritto nel presente manuale, non presenta controindicazioni d'uso.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

I collari cervicali JEMS sono dispositivi che trovano diffusa applicazione nelle situazioni di primo soccorso ed emergenza. Tali dispositivi si identificano come una soluzione rapida, sicura ed efficiente per l'immobilizzazione del rachide cervicale in pazienti traumatizzati. Sono inoltre dotati di un rapido meccanismo che li riporta, dopo l'uso, in posizione orizzontale permettendo di riporli in modo rapido ed evitando elevati ingombri.

I materiali costituenti i dispositivi sono materiali polimerici e polietilene.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

1. Struttura di immobilizzazione
2. cinghie di estrinsecazione con serraggio tramite velcro

3.3 MODELLI

QC50102A	JEMS small (arancio)
QC50103A	JEMS medium (arancio)
QC50104A	JEMS large (arancio)
QC50106A	JEMS small (bianco)
QC50107A	JEMS medium (bianco)
QC50108A	JEMS large (bianco)

3.4 DATI TECNICI

MODELLO	CARATTERISTICHE			
	Monovalva	Materiale		Accoppiamento materiali
		Strutturale	Rivestimento	
JEMS	X	Foglio di PE con bordatura imbottita	Poliuretano a cellule aperte rivestito in similpelle	Cucito

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare il prodotto in luogo protetto e nelle condizioni climatiche sottoriportate:

Temperatura compresa tra -5 e +40 °C

Umidità 95%

4 ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente.

Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. 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 luoghi asciutti e privi di umidità.

4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile
- controllare 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:

- la superficie deve essere integra, priva di tagli, fori e abrasioni
 - l'asola e l'uncino devono essere fissati correttamente al collare
 - lo stato di pulizia deve essere sufficiente a garantire un utilizzo sicuro
- Se il dispositivo non dovesse apparire idoneo ad un corretto e sicuro funzionamento, è necessario metterlo immediatamente fuori servizio fino alla sostituzione dello stesso.

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. Sostenere il capo del paziente con entrambe le mani per tutta la durata dell'intervento (vedi figura A). Mentre il capo del paziente è mantenuto stabile da uno dei due soccorritori, l'altro operatore potrà intervenire con l'applicazione del collare.
2. Afferrare con entrambe le mani il collare alle due estremità, avvolgendolo intorno al collo del paziente come mostrato in figura B, finché i due elementi asola ed uncino non vengono sovrapposti, in modo da garantire un corretto serraggio ed 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 RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Scucitura del velcro	Usura od uso improprio	Mettere il dispositivo fuori servizio immediatamente e contattare il centro assistenza
Fratture nei componenti strutturali del collare	Usura od 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

5.1 PULIZIA

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

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Non sono previste attività di manutenzione programmata.

Il dispositivo deve essere verificato prima e dopo ogni utilizzo, come riportato al paragrafo 4.2.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione straordinaria del dispositivo deve garantire:

- adeguata conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico-costruttive, di verifica e controllo finale, di imballaggio, conservazione e movimentazione;
- adeguata conoscenza della tecnologia utilizzata nella fabbricazione del dispositivo;
- conoscenza delle modalità di funzionamento del dispositivo, dei potenziali rischi, delle probabilità dei possibili guasti e difetti di funzionalità;
- possesso della strumentazione necessaria per effettuare ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione correttiva;
- disponibilità di parti e componenti originali o approvati dal fabbricante;
- personale tecnico specializzato e formato dal fabbricante per la manutenzione correttiva dei dispositivi in oggetto;
- assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentirgli la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento del dispositivo.

Il dispositivo, se utilizzato come descritto nel manuale d'uso, ha un tempo di vita di 5 anni.

6 | ACCESSORI E RICAMBI

Sacca trasporto per Nec York, JEMS e Cerver

QC19010C

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non 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 dobbiamo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.