

# Spencer Mask

## Maschere facciali di rianimazione



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: 03/03/14  
Rev. 1: 23/06/15

## 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 [service@spencer.it](mailto:service@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 numero di 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, 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 incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



## 2.2 Avvertenze specifiche

- Le maschere di rianimazione possono essere impiegate solo da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (CPR o ACLS).
- La maschera non deve essere esposta e tantomeno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- La somministrazione di ossigeno in presenza di idrocarburi genera miscele esplosive.
- Non usare la maschera in atmosfera inquinata.
- Controllare lo stato del prodotto all'apertura della confezione e prima di ogni utilizzo.
- Le maschere Spencer Mask devono essere sterilizzate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo senza idonea pulizia può causare infezioni incrociate. Non utilizzare il dispositivo oltre il tempo di vita stabilito in questo manuale.

## 2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (CPR o ACLS) non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.



### 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

#### 3.1 Destinazione d'uso

Le maschere di rianimazione sono ideali per l'uso in ventilazione assistita o controllata; sono adatte all'utilizzo sia con palloni rianimatori, sia con dispositivi medici attivi. La struttura è modellata anatomicamente ed ergonomicamente per garantire una perfetta tenuta sul volto del paziente e una presa ottimale per l'operatore. E' previsto che il dispositivo sia utilizzato durante le fasi di soccorso e comunque per una durata inferiore alle 24 ore.

#### 3.2 Componenti principali

- 1 Cuscino
- 2 Conchiglia
- 3 Valvola di gonfiaggio cuscino
- 4 Connessione a valvola paziente



Fig. A

#### 3.3 Modelli

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

RM20700A	Spencer Mask mis. 0 policarbonato
RM20702A	Spencer Mask mis. 2 policarbonato
RM20704A	Spencer Mask mis. 4 policarbonato
RM20705A	Spencer Mask mis. 5 policarbonato
RM20710B	Spencer Mask 4 misure policarbonato
RM20800A	Spencer Mask mis. 0 polisulfonato
RM20802A	Spencer Mask mis. 2 polisulfonato
RM20804A	Spencer Mask mis. 4 polisulfonato
RM20805A	Spencer Mask mis. 5 polisulfonato
RM20810B	Spencer Mask 4 misure polisulfonato

#### 3.4 Dati tecnici

Componente	Materiale
Conchiglia	Policarbonato o polisulfonato a seconda del modello
Cuscino	Gomma al silicone
Tappo cuscino	PP rimovibile
Connessione	Gomma al silicone



Il tappo posto sulla valvola del cuscino deve essere rimosso prima di effettuare i cicli di sterilizzazione.

#### 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
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 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
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
UNI EN ISO 10651-4 § 4.3	Ventilatori polmonari - Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali
UNI EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici. Valutazione e prove
UNI EN ISO 10993-12	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento
UNI EN ISO 10993-5	Prove per la citotossicità in vitro.
Farmacopea Italiana Edizione e Farmacopea Europea edizione corrente	

#### 3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo:	da -18 a +50 °C
Temperatura di stoccaggio:	da -20 a +70 °C

## 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. 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 momento del ricevimento la maschera necessita di un controllo visivo, che va ripetuto prima di ogni utilizzo, per verificarne la sua integrità. La maschera viene utilizzata con l'apparecchiatura di ventilazione a disposizione.

### 4.3. Funzionamento

1. Mantenere il paziente sdraiato tenendo il viso dello stesso rivolto verso l'alto.
2. Liberare la bocca e la gola del paziente da eventuali corpi estranei e secreti.
3. È consigliabile introdurre una cannula orofaringea nella bocca del paziente prima di utilizzare un resuscitatore manuale.
4. Posizionarsi dietro la testa del paziente, rovesciargli la testa, quindi tenendola stretta tirare contemporaneamente il mento verso l'alto ed all'indietro.
5. Posizionare la maschera sul viso del paziente in corrispondenza di bocca e naso, mantenendola stabile con l'indice ed il pollice.
6. Osservare il viso del paziente ed il colore delle labbra
7. Utilizzare una maschera che copra perfettamente sia il naso che la bocca del paziente, che copra cioè tutta la piramide nasale e il labbro inferiore, escludendo invece il mento, che deve rimanere scoperto.
8. Rendere pervie le vie aeree rimuovendo, se necessario, vomito, liquidi, o corpi estranei che le ostruiscono.
9. Iperestendere il collo del paziente con le dovute cautele.

#### 4.3.1. Disassemblaggio maschera

Disassemblare la parte trasparente della maschera dalla cuffia sottostante. Eseguire l'operazione con cura per evitare di danneggiare uno o più componenti della maschera. Prima di sterilizzare in autoclave la maschera assicurarsi di aver tolto il raccordo presente sulla parte superiore della stessa. Al termine delle operazioni di pulizia verificare l'integrità dei componenti e procedere al riassetto della maschera.

### 4.4. Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La maschera perde aria nonostante il suo corretto posizionamento	Il volto del paziente presenta baffi o barba oppure la cute è sudata	Nel caso di baffi o barba provare ad esercitare una maggiore pressione sulla maschera, nel caso di cute sudata tentare di tergere il volto del paziente
	La misura della maschera utilizzata non è compatibile con la morfologia del viso del paziente	Sostituire la maschera utilizzandone una compatibile con le dimensioni e struttura del viso del paziente
La maschera presenta difetti strutturali/funzionali	Usura di uno o più componenti	Mettere immediatamente fuori servizio il dispositivo e contattare il centro assistenza
Il cuscino in silicone presenta lacerazioni	Utilizzo improprio o superamento del numero di cicli di sterilizzazione garantito	Sostituzione della maschera

## 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. Prima di procedere alla fase di pulizia delle maschere assicurarsi di aver disassemblato la maschera in tutti i suoi componenti.

#### Lavaggio

Si utilizzi un detergente per conseguire un'adeguata pulizia del dispositivo.

Utilizzare acqua tiepida sia per il lavaggio che per il risciacquo. Evitare detergenti aggressivi con contenuto di fenolo. Verificare di aver eliminato ogni traccia di detersivo e di aver asciugato accuratamente i componenti della maschera. Residui di detergenti potrebbero deteriorare o compromettere l'integrità e la durata della maschera.

#### Disinfezione

Per l'attività di disinfezione si utilizzi Ossido di etilene secondo ciclo validato come da norma UNI EN ISO 11135-1, o liquido sterilizzante. È necessario determinare preventivamente il metodo di disinfezione da applicare alle maschere.

#### Sterilizzazione

È possibile sterilizzare in autoclave le maschere secondo ciclo validato come da norma UNI EN ISO 17665-1. Per effettuare un'adeguata sterilizzazione è obbligatorio che la maschera sia disassemblata in tutte le sue parti.

Assicurarsi di aver tolto il tappo del cuscino quando la maschera viene sottoposta a sterilizzazione in autoclave. Il tappo può essere pulito con detergente o sterilizzato separatamente utilizzando ossido di etilene.

L'utilizzo dell'autoclave per la sterilizzazione diminuisce il tempo di vita della maschera. Le Spencer Mask sono garantite per un massimo di 40 cicli di sterilizzazione.

Le modalità di pulizia sono riassunte in tabella:

Metodi di pulizia	Spencer Mask policarbonato	Spencer Mask polisulfonato
Lavaggio con detergente (evitare detergenti contenenti fenolo)	Si	Si
Disinfezione con disinfettante	Si	Si
Sterilizzazione con ossido di etilene attraverso un ciclo validato (UNI EN ISO 11135-1)	Si	Si
Sterilizzazione in autoclave, attraverso un ciclo validato (UNI EN ISO 17665-1)	121 °C	134 °C

## 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 3 mesi, sono i seguenti:

- 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
- Stato di usura ed eventuali danni al dispositivo dovuti al numero di cicli di sterilizzazione a cui è stato sottoposto.
- Data di scadenza o tempo di vita medio, se presente.

**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".**

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.

### 5.2.2 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, deve essere dismesso al superamento del 3° anno di vita dalla data di acquisto o al superamento del numero di cicli di sterilizzazione descritti in questo manuale.**

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati 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

Non sono previsti accessori e ricambi per questi prodotti.



### 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.