

Manual de Utilizador**DALLAS / CERVER**
Colares cervicais de peça única**Dallas****Cerver**

CE Este aparelho está em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos"

Garantia da qualidade do sistema para a produção e controlo final dos produtos, certificada pelo organismo TUV SUD Serviço do Produto GmbH

INDÍCE

Informação Geral	Pág. 2	Instruções de Operação	Pág. 5
Avisos	Pág. 2	Manutenção e Limpeza	Pág. 5
Descrição do produto	Pág. 4	Acessórios e peças sobresselentes	Pág. 6

Primeira Edição: 16/10/01
Rev. 2: 21/06/12

1. INFORMAÇÃO GERAL

1.1 Objetivos e Conteúdo

O objetivo deste manual é fornecer todas as informações necessárias, para que o cliente além de alcançar um uso adequado do aparelho, possa também utilizar o instrumento da maneira mais segura e autônoma possível. Isto inclui informações sobre aspetos técnicos, funcionamento, manutenção, peças sobresselentes e segurança.

1.2 Conservação do Manual de Instruções

O manual de instruções e manutenção deve estar sempre junto ao produto, dentro do recipiente especialmente fornecido e acima de tudo, deve estar longe de quaisquer substâncias ou líquidos que possam comprometer a legibilidade perfeita.

1.3 Símbolos Usados

Símbolo Significado



Aviso Geral ou Específico



Ver instruções antes de utilizar



Número do Lote



Código do Produto



O produto está de acordo com as especificações da Diretiva 93/42/CEE



Uso único (somente o modelo Dallas)

1.4 Solicitações de Serviço

Para qualquer informação sobre a correta interpretação das instruções, utilização, manutenção, instalação ou restauração, por favor contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da Spencer no 0039 0521 5411 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it ou escreva para a Spencer Itália - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITÁLIA. A fim de facilitar o serviço de assistência, por favor, indique sempre o número do lote (LOT) indicado no rótulo aplicado na caixa ou no dispositivo.

1.5 Demolição

Quando os dispositivos já não estão adequados para serem usados, caso não tenham sido contaminados por quaisquer agentes particulares, podem ser eliminados como resíduos sólidos como normal, caso contrário, siga as normas vigentes acerca da demolição.

1.6 Marcação

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the manufacturer, the product, the CE mark, the serial number (SN) or lot number (LOT). It must never be removed or covered.

2. AVISOS



2.1 Avisos gerais

- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, com formação específica neste dispositivo e não em outros produtos similares.
- As rotinas de treinamento devem ser registradas em um registro especial no qual são indicados os nomes dos que são formados, dos formadores, data e local. Este registo que irá certificar a elegibilidade dos operadores para usar o dispositivo Spencer, tem que ser mantido por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será disponibilizado às autoridades e / ou fabricante competentes, se solicitado.
- A Spencer Italia S.r.l. está sempre à sua disposição para planejar formações sobre os produtos.
- Antes de realizar qualquer tipo de operação no aparelho (formação, instalação, utilização), o operador deve ler atentamente as instruções fornecidas, com especial atenção às precauções de segurança corretas e aos procedimentos a serem seguidos para a instalação e para o uso correto.
- Se as instruções pertencem a outro dispositivo e não correspondem ao dispositivo recebido, informe o fabricante imediatamente e evite o uso do dispositivo.
- No caso de quaisquer dúvidas quanto à correcta interpretação das instruções, entre em contato com a Spencer Italia S.r.l. para quaisquer esclarecimentos necessários.
- Não permitir que pessoas sem formação ajudem durante o uso do dispositivo, uma vez que poderão causar danos ao paciente ou a si mesmas.
- Verifique regularmente o aparelho, realize a manutenção prescrita e respeite a vida útil média, conforme indicado pelo fabricante no manual de utilizador.
- Antes de cada utilização do dispositivo o estado de funcionamento perfeito do dispositivo deve ser verificado conforme especificado no Manual de instruções. Se qualquer dano ou anomalias que possam de alguma forma influenciar o correcto funcionamento e a segurança do dispositivo, do paciente e ou do usuário forem detectadas, o dispositivo deve ser imediatamente retirado de serviço e o fabricante deve ser contactado.
- Se qualquer avaria ou mau funcionamento do dispositivo é detectado, este deve ser imediatamente substituído com um produto semelhante a fim de que os os procedimentos de resgate estejam assegurados, sem qualquer interrupção.
- A utilização do dispositivo de forma alguma que não esteja descrita neste manual é proibida.
- Não altere ou modifique de forma alguma o aparelho; isso pode originar avarias e lesões para o paciente e/ou socorrista.

- O aparelho não deve de forma alguma ser adulterado (modificação, adaptação, adição, substituição). Nesses casos, toda a responsabilidade será negada por qualquer mau funcionamento ou ferimentos causados pelo próprio aparelho; Além disso a certificação CE e a garantia do produto serão consideradas nulas.
- Quem modifica ou modificou, prepara ou preparou aparelhos médicos, de tal maneira que já não servem o propósito para o qual foram destinados, ou já não realizam o serviço pretendido, deve satisfazer as condições válidas e necessárias para a introdução no mercado.
- Manuseie cuidadosamente.
- Certifique-se de que todas as precauções necessárias são tomadas a fim de evitar os perigos que podem surgir como resultado do contato com sangue ou fluidos corporais.
- Registre e armazene com estas instruções: Número do lote, local e data de compra, data da primeira utilização, data de verificações, nomes de utilizadores, quaisquer comentários.
- Quando o dispositivo está a ser usado, deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado.
- Não armazene o dispositivo debaixo de objectos pesados que podem causar danos estruturais.
- Armazene em um local seco, fresco e escuro e não o exponha ao sol.
- Armazene e transporte o dispositivo na sua embalagem original.
- O dispositivo não deve ser exposto a ou entrar em contacto com qualquer fonte de combustão ou agentes inflamáveis.
- Posicione e ajuste o dispositivo, tendo cuidado para não causar uma obstrução para os socorristas e ou qualquer outro equipamento de salvamento.
- Atenção: testes de laboratório, os testes de pós-produção e os manuais de instrução consideram todos os cenários possíveis para o uso. Isto significa que em alguns casos o desempenho do produto pode ser diferente dos resultados obtidos até à data. As instruções são continuamente atualizadas e estão sob vigilância apertada de funcionários altamente qualificados, com formação técnica adequada.
- Com referência à D. Lgs. 24 de Fevereiro 1997, nº46 emendada pela D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmação da Directiva 93/42 / CEE e 2007/47 / CE, lembramos ambos os operadores públicos e privados que eles são obrigados a comunicar qualquer acidente que envolva qualquer dispositivo medico, ao Ministério da Saúde e ao fabricante conforme especificado e dentro do tempo dado pelos regulamentos europeus.
- Além disso, ambos os operadores públicos e privados são obrigados a informar o fabricante de todas as medidas que devem ser adotadas para tomar os passos necessários para garantir a segurança e a saúde dos pacientes e os usuários em qualquer dispositivo médico.
- Como um distribuidor ou utilizador final de produtos fabricados e / ou comercializados pela Spencer Italia Srl, é estritamente necessário que você tenha um conhecimento básico de todos os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos contidos neste manual que estão no poder do País de destino final (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) e, portanto, você está também obrigado a ter o conhecimento necessário sobre todos os aspectos relacionados com a total conformidade dos produtos com as normas no território em causa.
- Notificar prontamente a Spencer Italia S.r.l. sobre quaisquer revisões a serem feitas pelo fabricante, a fim de garantir a conformidade do produto com as especificações legais do território (incluindo as regras resultantes e / ou normas de outra natureza)
- Aja, com o devido cuidado e diligência, e contribua para assegurar a conformidade com os requisitos gerais de segurança de todos os dispositivos comercializados no território, faculta aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização de verificações periódicas em seus aparelhos, conforme especificado no Manual de Utilizador relevante.
- Contribua activamente para a verificação de segurança em produtos vendidos, ao comunicar qualquer informação, captada na análise, de risco importante, tanto para o fabricante como para as autoridades competentes para que as medidas necessárias possam ser tomadas prontamente.
- Você deve estar ciente de que, em caso de qualquer não conformidade com os requisitos acima mencionados, você será considerado totalmente responsável por todos os danos que possam ocorrer. Por isso, renunciamos expressamente qualquer responsabilidade e / ou obrigação para com a sua não conformidade com as presentes disposições regulamentares.



2.2 Avisos Específicos

- Estabeleça um programa de manutenção e testes periódicos, identificando um funcionário de referência. A pessoa a quem a manutenção comum do dispositivo é confiada deve assegurar os requisitos básicos previstas pelo fabricante no manual de utilizador.
- As rotinas de treinamento devem ser registadas em um registo especial na qual são indicados os nomes dos que são formados, dos formadores, data e local. Este registo, que irá certificar a elegibilidade dos operadores para usar o dispositivo Spencer tem que ser mantido por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será disponibilizado às autoridades e / ou fabricante competentes, se solicitado.
- Utilize apenas acessórios / peças de reposição que são originais ou aprovadas pela Spencer Italia S.r.l. a fim de realizar qualquer operação, sem causar qualquer alteração ou modificação no dispositivo, caso contrário, não assumimos qualquer responsabilidade pelo bom funcionamento ou danos provocados pelo dispositivo, ao paciente ou o operador e a garantia será considerada nula de acordo com o cumprimento da diretiva 93/42 / CEE – Dispositivos Médicos.
- Não use o aparelho se este estiver excessivamente desgastado.
- Imobilize sempre o paciente, seguindo os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência, porque a falta de imobilização pode causar sérios danos.
- Antes de aplicar o colar em torno do paciente, o operador deve determinar o tamanho correcto da gola, com base nas dimensões do pescoço do paciente. Um colar não proporcional não vai imobilizar o paciente totalmente e pode criar sérios danos ao paciente.
- Para a aplicação do colar, a cabeça do paciente deve estar alinhada em posição neutra.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários

O uso do dispositivo, da forma descrita no manual, não possui qualquer contra indicação ao uso.

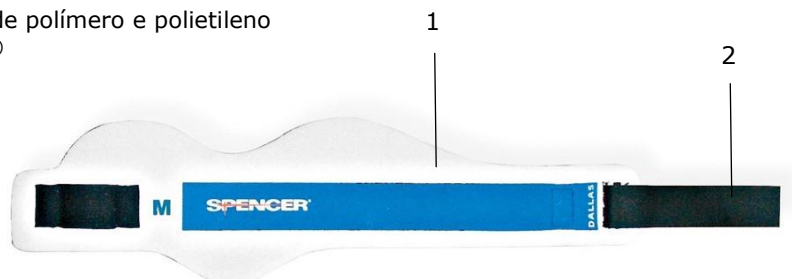
3. Descrição do produto

3.1 Uso pretendido

Os colares cervicais de peça única rígidos e semi-rígidos, Dallas e Cerver, são dispositivos comumente usados em operações de primeiros socorros e salvamento. Eles representam um método rápido, seguro e eficiente para a imobilização do pescoço de um paciente. Além disso, os diferentes modelos de peça única, disponíveis em tamanhos diferentes, apresentam uma ductilidade elevada durante a aplicação. A fim de otimizar a velocidade de intervenção e para permitir a identificação rápida do colarinho correto a ser usado, os vários modelos são codificados por cores de acordo com suas características estruturais. Um mecanismo de dobragem rápida minimiza o tamanho do colar se este não for utilizado, o que permite o armazenamento rápido e a limitação do espaço consumido. Os colares cervicais de peça única rígidos e semi-rígidos, Dallas e Cerver, são feitos de materiais poliméricos e polietileno.

3.2 Componentes principais

1. Estrutura de imobilização em materiais de polímero e polietileno
2. Cintas de fixação com fechos de Velcro®



3.3 Modelos

Estes modelos podem ser modificados, com referência aos códigos e/ou descrições, sem qualquer notificação anterior.

QC22301A	Dallas TAMANHO XS
QC22302A	Dallas TAMANHO S
QC22303A	Dallas TAMANHO M
QC22304A	Dallas TAMANHO L
QC22305A	Dallas TAMANHO XL
QC10100K	Cerver TAMANHO XS
QC10101K	Cerver TAMANHO S
QC10102K	Cerver TAMANHO M
QC10103K	Cerver TAMANHO L

3.4 Dados técnicos

Modelo	Peça Única	Material da Estrutura	Material de revestimento	Acoplamento do material
Dallas	X	Espuma PE de células fechadas entrecruzada	---	De costura
Cerver	X	Espuma de células fechadas	Vinil	De adesivo

3.5 Padrões de referência

Referência	Título do documento
MDD 93/42/CEE	Directiva europeia sobre dispositivos médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificações na Directiva 90/385/CEE sobre os implantes ativos, Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos Médicos e Directiva 98/8/CE sobre a introdução de biocidas no mercado
Decreto legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicação da Directiva 93/42 / CEE sobre Dispositivos Médicos
Decreto legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificações e adições ao Decreto 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 9001	Gestão de sistemas para a qualidade: requisitos
UNI EN ISO 13485	Dispositivos médicos - Sistemas de Gestão para a qualidade - Requisitos para as exigências de regulamentação
UNI EN ISO 14971	Aplicação de gestão de riscos aos dispositivos médicos
UNI CEI EN 980	Símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos
UNI CEI EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos médicos - Aplicação das características de utilização da engenharia aos dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Orientação para a classificação de dispositivos médicos
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Documentação técnica
MEDDEV 2.7.1	Dados clínicos
MEDDEV 2.12/1	Sistema de vigilância de Dispositivos Médicos
UNI EN 14155	A avaliação clínica dos dispositivos médicos em seres humanos - Parte 2: Planos de avaliação clínicos
BS OHSAS 18001	Gestão de sistemas de segurança e saúde no local de trabalho
UNI EN 1789	Veículos médicos e os seus equipamentos

3.6 Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: desde -5 a +40 °C
Temperatura de armazenamento: desde -5 a +40 °C
Humidade Relativa: desde 5 a 95%

4. Instruções de Operação

4.1 Transporte e armazenamento

Antes de transportar o aparelho, certifique-se de que está devidamente embalado, assegurando também que não existem riscos de choque ou quedas durante o transporte em si. Mantenha a embalagem original para qualquer outro transporte eventual. Danos no aparelho que ocorram durante o transporte ou manuseamento, não estão incluídos na garantia. Reparação ou substituição das peças danificadas são de responsabilidade do cliente. O dispositivo deve ser armazenado em um local fresco, seco e longe da luz solar direta. Este não deve entrar em contacto com quaisquer substâncias ou agentes químicos que possam causar danos e reduzir as características de segurança.

4.2 Preparação

Após a recepção do produto:

- Remove the packaging and display the material so that all components are visible.
- Verifique se todos os componentes / peças na lista de acompanhamento estão presentes.
- O aparelho deve ser verificado antes de cada utilização, de modo a revelar quaisquer anomalias e / ou danos de trabalho causados pelo transporte e / ou armazenamento. Em especial, verifique:
 - Funcionalidade geral do dispositivo
 - Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode causar o risco de infecções cruzadas)
 - Ausência de cortes, furos, rasgos sobre a estrutura
 - Fixação correta do fechos de Velcro ®
 - A casa do botão e o gancho devem ser colocados diretamente no colar cervical

Se estiverem reunidas as condições acima, o dispositivo pode ser considerado pronto a ser usado; caso contrário, você deverá remover imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contato com o fabricante.

4.3 Funcionamento

Antes de cada uso, o dispositivo deve ser escolhido com precisão por pessoal treinado e competente, a fim de garantir o uso do colar correto em relação à idade e características do paciente. Um método simples pode ser a medição da distância vertical entre o queixo e o ombro, realizada pelo operador.

Uma vez escolhido o tamanho correcto, o operador pode prosseguir com a operação, a montagem dos vários componentes do colar, a fim de fazer o tornar o colar funcional.

Para a aplicação do colar cervical, devem ser seguidas as seguintes instruções:

- 1 Mova o paciente com muito cuidado, assegurando a posição reta da coluna e da cabeça.
- 2 Sustente a cabeça do paciente com ambas as mãos durante toda a operação (fig. A). Enquanto um operador suporta a cabeça do paciente, outro operador aplica a gola.
- 3 Retire o colar com as duas mãos e dobre-o em volta da gola do paciente (fig. B), até que a casa do botão e o gancho de se sobreponham para o fecho, a fim de garantir a aplicação correcta e a imobilização. Finalmente, certifique-se o colar é aplicado correctamente, oferecendo uma imobilização correcta, e de que o modelo e o tamanho correto foram usados.



4.4 Resolução de Problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Velcro® separado	Desgaste ou uso impróprio	Coloque imediatamente o dispositivo fora de serviço e entre em contato com o centro de serviço
Componentes Estruturais danificados	Desgaste ou uso impróprio	Verificar o estado do colar após cada utilização. Caso algum dano seja identificado, coloque o dispositivo fora de serviço imediatamente e entre em contato com o centro de atendimento ao cliente.
Desgaste das Cintas de Velcro ®	Desgaste	Coloque imediatamente o dispositivo fora de serviço e entre em contato com o centro de serviço
O colar não imobiliza completamente o pescoço do paciente	Seleção errada do tamanho do colarinho	Substitua o colar pelo tamanho correto

5. MANUTENÇÃO

5.1 Limpeza

5.1.1 Limpeza do Modelo Server

A falha em realizar a rotina de limpeza correcta pode aumentar o risco de infecção cruzada, devido à presença de fluidos e / ou resíduos corporais.



O operador deve usar sempre a protecção individual adequada, como luvas e máscara etc. durante todos os procedimentos de verificação e limpeza.

Todas as partes do aparelho devem ser limpas e desinfetadas com muito cuidado após cada utilização, deve tomar especial atenção nas articulações, que fazem a ligação entre as diferentes partes. O dispositivo deve ser limpo com uma solução desinfetante de água 01:10 ou com água e sabão normal. Não utilize produtos químicos agressivos ou outras substâncias potencialmente nocivas para a limpeza do dispositivo. Se a limpeza não for efectuada regularmente pode haver um risco de infecção cruzada devido à presença de secreções e / ou resíduos no colar. A

utilização de água de alta pressão deve ser evitada. A água penetra nas articulações e remove o óleo, criando o risco de corrosão dos componentes.

Deixe secar completamente antes de guardar. A secagem após a lavagem ou após o uso em ambientes molhados deve ser natural e não forçada, não utilize chamas ou outras fontes de calor direto.

5.1.2 Limpeza do Modelo Dalas

Não existem procedimentos de limpeza para o colar cervical Dallas, porque este é um dispositivo de uso único.

5.2 Manutenção

5.2.1 Manutenção de Prevenção

- A pessoa que realiza a manutenção preventiva do aparelho (próprio utilizador, fabricante / fornecedor ou um terceiro) tem que garantir os seguintes requisitos básicos:
- Conhecimentos técnicos do aparelho e dos procedimentos de manutenção periódica, conforme descrito nestas instruções.
- Qualificações específicas e treinamento nas operações de manutenção do aparelho em questão.
- A utilização de componentes / peças / acessórios que são originais ou aprovadas pelo fornecedor, de modo a que cada operação não provoque nenhuma alteração ou modificação no aparelho.
- Ter em posse a lista de verificação das operações realizadas no aparelho
- Garantir a adesão completa às instruções da Directiva 93/42 / CEE, que inclui também a obrigação direccionada ao fabricante, para que este mantenha os registos de pós-venda e a rastreabilidade do aparelho, se solicitado.

Durante todos os procedimentos de controlo, manutenção e limpeza, o operador deve usar a protecção individual adequada, como luvas, máscara, óculos etc.

As verificações devem ser levadas a cabo antes e depois de cada utilização, e, pelo menos, a cada 3 meses, estas devem ser feitas da seguinte forma:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode causar o risco de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, furos, rasgos sobre a estrutura
- Fixação correcta dos fechos de Velcro ®
- A casa do botão e o gancho devem ser fixados directamente no colar cervical

A frequência das inspecções é determinada por fatores tais como requisitos legais, o tipo de uso, frequência de utilização, as condições ambientais durante o uso e armazenamento. Por favor, note que você deve fazer a limpeza, conforme descrito no parágrafo 5.1 e verificar a funcionalidade antes e depois de cada uso. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade pelo funcionamento correcto ou danos causados ao paciente ou utilizador pelo uso de dispositivos não sujeitos de manutenção de rotina e irá anular a garantia em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE Dispositivo Médico. A pessoa responsável pela manutenção diária pode substituir as peças indicadas no parágrafo 6.2 "Peças sobresselentas", apenas se autorizada pelo fabricante ou por um centro autorizado pela Spencer. Utilize apenas acessórios / peças de reposição originais, aprovadas pela Spencer Italia Srl, caso contrário, não aceitaremos qualquer responsabilidade pelo funcionamento incorrecto e / ou danos causados pelo uso de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado, ou comprovado com a devida data de validade pelo fabricante ou por um dos centros de Serviços autorizado pelo fabricante. A Garantia será considerada nula em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE Dispositivo Médico.

5.2.2 Manutenção Periódica

O dispositivo não requer revisão periódica nas intervenções previstas pelo fabricante ou por um centro autorizado, mas é prescrita a Limpeza e Verificação como descrito em "Limpeza" e "Manutenção".

5.2.3 Manutenção especial

Apenas o fabricante ou centros com a autorização por escrito estão autorizados a completar quaisquer operações especiais de manutenção.

Para todas as operações que não são realizadas directamente pelo fabricante, mas por um centro autorizado, temos de sublinhar que um relatório sobre todas as operações realizadas deve ser solicitado. Isso permitirá que tanto a Spencer Italia S.r.l. como o utilizador final possam manter um diário de bordo sobre as operações realizadas no dispositivo.

O dispositivo, se usado como indicado no manual de instruções a seguir, tem uma vida média de 5 anos. O tempo de vida pode ser expandido apenas na sequência de uma revisão geral do produto que deve ser efectuada pelo fabricante ou por um centro autorizado pelo fabricante.

A Spencer Italia S.r.l. não aceitará qualquer responsabilidade pelo funcionamento incorrecto e / ou danos causados pelo uso de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado, ou comprovados com a devida data de validade pelo fabricante ou por um dos centros de serviço autorizado pelo fabricante, garantia torna-se assim inválida e é anulada em conformidade com a directiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE.

6. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES

6.1 Acessórios

QC19010C Saco do Colar 1 – Saco de transporte para os colares de peça única

6.2 Peças Sobresselentes

Não existem peças sobresselentes para estes dispositivos.

Aviso

A informação contida neste documento pode ser modificada sem aviso prévio e não deve ser concebida como um compromisso por parte da Spencer Italia S.r.l. Com o direito de modificar. Os produtos Spencer são exportados para vários países em que os mesmos regulamentos não existem. É por esta razão que podem haver muitas diferenças entre a descrição e o produto real entregue. A Spencer trabalha continuamente para aperfeiçoar todos os modelos dos modelos vendidos. Esperamos, portanto, ter a sua compreensão se reservarmos o direito de modificar a forma, equipamento ou aspetos técnicos que aqui estão descritos, a qualquer momento.

© Direitos de autor da Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem a aprovação por escrito da Spencer Italia S.r.l.