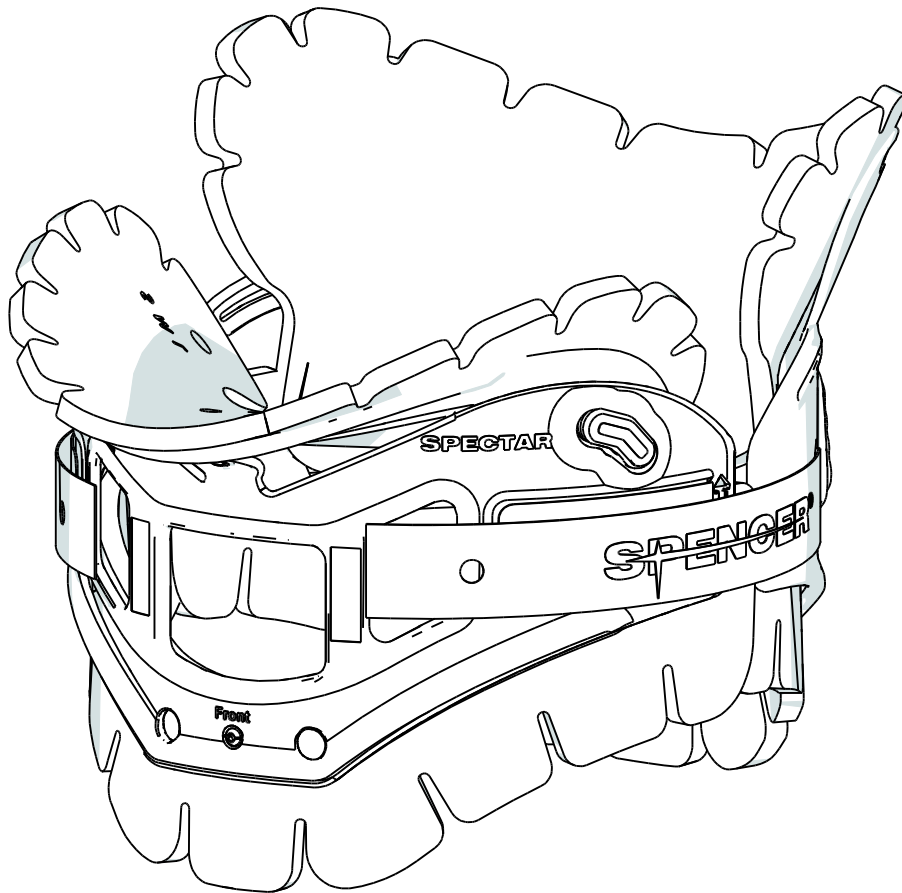


Manual de Usuario Spectar Foam – Collar Cervical



CE Clase I Dispositivo Médico, cumple con la directiva de los Dispositivos Médicos 93/42/CEE

Advertencia

La información contenida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso.

Los Diagramas están insertados solo para referencia y pueden variar ligeramente del dispositivo actual.

Spencer Italia S.r.l. no asume ninguna responsabilidad por ningún contenido en el presente documento o por algún daño, accidente o consecuencias relacionadas con el rendimiento, suministro o uso de este manual.

Primera Edición: 15/09/2014
Rev. 2: 04/06/2015



IN ÍNDICE

1. MODELOS	3
2. USO PREVISTO	3
3. ESTANDARES DE REFERENCIA	3
4. INTRODUCCIÓN	3
4.1 Uso del Manual	3
4.2 Etiquetado y Control del dispositivo	3
4.3 Simbolos	Errore. Il segnalibro non è definito.
4.4 Garantía y Soporte	4
5. ADVERTENCIAS	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	6
6.1 Requerimientos Basicos de los Operadores	Errore. Il segnalibro non è definito.
7. RIESGO RESIDUAL	6
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	7
9. COMIENZO	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
11. INSTRUCCIONES DE USO	9
12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	10
12.1 Limpieza	10
12.2 Mantenimiento Preventivo	10
12.3 Mantenimiento Periódico	10
12.4 Servicio Especial	Errore. Il segnalibro non è definito.
12.5 Vida Util	10
13. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
14. ACESSORIOS	11
15. RESPUESTOS	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
16. DESTRUCCIÓN	11

ADVERTENCIA

La información contenida en este documento podría ser modificada sin previo aviso y no debe entenderse como un compromiso en nombre de Spencer Italia S.r.l. Los productos de Spencer se exportan a muchos países y las mismas regulaciones no siempre son válidas. Por esta razón podría haber diferencias entre la descripción aquí descrita y el producto realmente entregado. Spencer se esfuerza continuamente para alcanzar la perfección de todos los artículos vendidos. Por lo tanto, esperamos que entienda si nos reservamos el derecho, en cualquier momento, de modificar la forma, el equipo, el diseño o los aspectos técnicos que se describen aquí.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los Derechos Reservados. Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento escrito de Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

Los siguientes modelos estándar pueden cambiar, ser revisados e implementados sin ningún aviso.

SPECTAR FOAM – COLLAR CERVICAL BICOMPONENTE SIZE XXS
SPECTAR FOAM – COLLAR CERVICAL BICOMPONENTE SIZE XS
SPECTAR FOAM – COLLAR CERVICAL BICOMPONENTE SIZE S
SPECTAR FOAM – COLLAR CERVICAL BICOMPONENTE SIZE M
SPECTAR FOAM – COLLAR CERVICAL BICOMPONENTE SIZE L
SPECTAR FOAM – COLLAR CERVICAL BICOMPONENTE SIZE STOUT

2. USO PREVISTO

El collarín cervical de dos piezas Spectar Foam está diseñado para ser usado en situaciones de primeros auxilios y situaciones de emergencia. Está identificado como una solución para la inmovilización de la espina cervical en pacientes con trauma. El dispositivo contiene látex y puede causar shock anafiláctico en sujetos alérgicos a la sustancia

3. ESTANDARES DE REFERENCIA

Como distribuidor o usuario final de los productos fabricados y/o vendidos por Spencer Italia S.r.l. está estrictamente obligado a tener conocimiento básico de cualquier requisito legal que se aplique a los dispositivos contenidos en este suministro que estén en el poder en el país de destino final (incluyendo leyes y normas relativas a especificaciones técnicas y/o requisitos de seguridad) y por lo tanto se le exige estrictamente tener los conocimientos necesarios para garantizar todos los aspectos relacionados con la conformidad total de los productos con las normativas vigentes en el territorio correspondiente.

4. INTRODUCCIÓN

4.1 Uso del Manual

Este manual está destinado para proporcionar el cuidado de la salud por parte del operador con toda la información necesaria para el bien y apropiado uso, así como un adecuado mantenimiento del dispositivo.

Nota: El manual es una parte integral del dispositivo. Debe mantenerse durante la vida útil del dispositivo y debe acompañar al dispositivo en caso de cambio de propiedad o de destino. Si las instrucciones de servicio recibidas se refieren a productos diferentes al recibido, debe ponerse inmediatamente en contacto con el fabricante antes de utilizarlo.

Los manuales de productos Spencer pueden ser descargados del sitio web o pueden ser solicitados a <http://support.spencer.it> o contactando al fabricante. Las excepciones son aquellos cuya esencialidad para un uso razonable y previsible se hace innecesario preparar instrucciones además de las advertencias e instrucciones en la etiqueta.

Sin importar el nivel de experiencia ganado en el pasado con dispositivos similares, se recomienda que lea este manual cuidadosamente antes de instalar, operar o hacer cualquier de mantenimiento.







4.2 Etiquetado y control del dispositivo

Cada dispositivo tiene una etiqueta de identificación colocada en el propio dispositivo y/o en su caja, que incluye los datos de identificación del fabricante, el producto, la marca CE, el número de serie (SN) o el número de lote (LOT). Nunca se debe quitar o cubrir.

En caso de daño o pérdida, solicite una copia al fabricante. Si falta a hacer eso se interrumpirá la validez de la garantía ya que el dispositivo no tendrá más seguimiento.

La Directiva 93/42/CEE requiere que el fabricantes y los distribuidores de los dispositivos médicos lleven un registro de la ubicación del dispositivo. Si el dispositivo estuvo en una ubicación diferente a la dirección donde se envió o donde se vendió, donó, perdió, robó, exportó o destruyó, permanentemente retirado del uso, o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., registre su dispositivo en <http://service.spencer.it> o informe al cliente (vea § 4.4).

4.3 Símbolos

Símbolo	Significado
	Advertencias Generales o específicas
	Uso para un solo paciente
	Vea las instrucciones para su uso
	Número de Lote
	Código del Producto
	El producto cumple con los requerimientos de la Directiva 93/42/CEE

4.4 Garantía y Soporte

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tienen defectos por un periodo de un año desde la fecha de compra.

Para cualquier información relacionada con la correcta interpretación del manual de instrucciones, el uso, mantenimiento, instalación y restauración del producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente Spencer ph. +39.0521.541111, fax +39.0521.541222 o correo electrónico service@spencer.it.

Para facilitar el servicio de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o número de serie (SN) indicado en la etiqueta de la caja o del dispositivo.

Condiciones de garantía y asistencia pueden ser vistas en <http://support.spencer.it>.

Nota: Registre y Almacene; estas instrucciones, lote (LOT) o número de serie (SN) si lo hay, fecha y lugar de compra, fecha o primer uso, fecha del servicio, nombres de usuarios y comentarios.

5. ADVERTENCIAS

Las advertencias, notas y otra información importante de seguridad se indican en esta sección y son claramente visibles en todo el manual.

Entrenamiento de Usuario

Nota: Pruebas de laboratorio, pruebas pos producción, manuales de instrucción no pueden considerar siempre cada escenario de uso. Esto significa que en algunos casos el rendimiento del producto podría ser notablemente diferente a los resultados obtenidos hasta la fecha. Las instrucciones se actualizan continuamente y están bajo estricta vigilancia de personal totalmente calificado con la formación técnica adecuada.

- Sin importar la experiencia adquirida previamente con dispositivos similares, se recomienda que lea cuidadosamente las instrucciones antes de instalar, operar o utilizar el producto o realizar cualquier mantenimiento. En caso de duda, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- El producto debe ser utilizado sólo por personal capacitado, habiendo asistido a un entrenamiento específico para este dispositivo y no para productos similares.
- La idoneidad del usuario para usar el producto puede ser probada por los registros de entrenamiento, donde están indicados los nombres de los entrenadores, las fechas y el lugar. **El registro el cual certifica la elegibilidad de los operadores para usar el dispositivo Spencer debe guardarse por al menos 10 años luego de descartarlo. Este registro estará disponible a las autoridades competentes y/o fabricante si lo solicita. En ausencia de documentación, se podrán aplicar sanciones.**
- No permita que ninguna persona no entrenada manipule el dispositivo durante su uso, porque podría causar daños al paciente o a él mismo.

Nota: Spencer Italia S.r.l. está siempre a su disposición para proporcionarle la formación del producto.

Funcionalidad del Producto

Está prohibido utilizar el dispositivo de cualquier modo que no sea el descrito en este manual.

- Antes de usar el dispositivo, el perfecto funcionamiento del mismo debe ser revisado tal como lo indica el manual. Si descubre alguna anomalía o daño que pueda afectar el correcto funcionamiento y la seguridad del equipo, este debe ser inmediatamente eliminado del servicio y el fabricante debe ser contactado.
- Si alguna falla o mal funcionamiento se detecta en el equipo, debe ser sustituido con uno similar de tal forma que los procedimientos de rescate se garanticen sin ninguna interrupción.
- El dispositivo no debe ser manipulado de ninguna manera (modificación, adición, repuesto). En tal caso, toda la responsabilidad será denegada por mal funcionamiento o daño causado por el dispositivo mismo; además de esto, la certificación CE y garantía del producto será considerada nula.
- Aquellos que modifiquen, preparen o hayan modificado aparatos médicos de tal forma que ya no cumplan el objetivo para el que fueron destinados o dejen de prestar el servicio previsto deberán cumplir las condiciones válidas para la introducción en el mercado.
- Durante el uso, posición y ajuste del dispositivo debe tener cuidado de no causar obstrucción a los rescatistas y/o cualquier otra obstrucción a los rescatistas o cualquier otro equipo de rescate
- Asegurarse de tomar todas las precauciones necesarias con el fin de evitar peligros que puedan surgir como resultado de contacto con sangre o fluidos del cuerpo, cuando aplica.
- Evite el contacto con objetos afilados.
- Temperatura de Operación: de -5°C a +40°C

Almacenamiento:

- El dispositivo no debe estar expuesto ni entrar en contacto con ninguna fuente de combustión o agentes inflamables. Almacenar en un lugar fresco, seco, oscuro y no exponer al sol directo.
- No guarde el dispositivo debajo de ningún objeto pesado que pudiera causar daños estructurales.
- Guarde y transporte el dispositivo en su empaque original. De no hacerlo, la garantía quedará anulada.
- Temperatura de almacenamiento: de -10°C a +50°C

Mantenimiento/limpieza

Spencer Italia S.r.l. se libera de cualquier responsabilidad por cualquier daño, directo o indirecto, que sea el resultado del uso incorrecto del producto y de las piezas de repuesto y/o de otra manera de cualquier reparación hecha por una entidad con excepción de los centros de servicio autorizados de Spencer; esto también invalidará la garantía.

- El operador debe siempre usar protección adecuada tales como guantes y máscaras etc. Durante toda la revisión, mantenimiento, toda la revisión y procedimientos de limpieza.
- Establecer un programa de mantenimiento y pruebas periódicas, identificando a un trabajador responsable por supervisor. La persona a quien se le confía el mantenimiento debe garantizar los requerimientos básicos estipulados en el manual de usuario del fabricante.
- **La frecuencia de inspección está determinada por factores tales como los requisitos legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.**
- Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por cualquier daño, directo o indirecto, que sea el resultado de reparaciones incorrectas o el uso de los productos hechos por Spencer Italia S.r.l. Las reparaciones deben realizarse necesariamente por un centro de servicio autorizado de Spencer Italia, que al utilizar repuestos originales proporcionará un servicio de reparación de calidad en estricta conformidad con las especificaciones técnicas dadas por el fabricante. Spencer Italia S.r.l. declina toda responsabilidad por cualquier daño directo o indirecto que resulte del uso
- de recambio y / o de cualquier otra reparación realizada por una entidad distinta de los centros de servicio de Spencer autorizados para reparar o sustituir este producto y partes y O de cualquier otra forma, de cualquier reparación hecha por una entidad distinta de los centros de servicio de Spencer autorizados para hacerlo; La garantía también será invalidada.
- Utilice únicamente componentes originales, repuestos y / o accesorios aprobados por Spencer Italia S.r.l., para realizar cualquier operación sin causar alteraciones o modificaciones al dispositivo.
- Para cualquier operación no llevada a cabo por el fabricante sino por un centro autorizado, hemos subrayado que se debe solicitar un reporte correspondiente a todas las operaciones llevadas a cabo. Esto permitirá que tanto Spencer Italia S.r.l. y el usuario final para que lleve un buen registro sobre las operaciones llevadas a cabo con el dispositivo.
- El programa de limpieza para productos reusables debe ser llevado a cabo según las directivas proporcionadas por el fabricante en el manual de usuario, con el fin de evitar riesgo de infección debido a la presencia y/o de residuos o secreciones.
- El dispositivo y todos sus componentes, después del lavado, deben dejarse secar completamente antes de almacenarlo.

Requerimientos Regulatorios

Como distribuidor o usuario final de productos fabricados y/o vendidos por Spencer Italia S.r.l., se le exige estrictamente que tenga conocimiento básico de cualquier requerimiento legal aplicándolo a los dispositivos contenidos en esta entrega que están en poder del país de destino (incluyendo leyes y normas relacionadas a especificaciones técnicas y/o requerimientos de seguridad) de los aparatos, y por lo tanto se le exige que tenga el conocimiento necesario para garantizar todos los aspectos correspondientes a la total conformidad de los productos a las regulaciones del territorio relevante.

- Avise inmediatamente a Spencer Italia S.r.l. (durante la primera consulta del producto) al solicitar información detallada sobre cualquier revisión que deba efectuar el fabricante para garantizar la conformidad de los productos con las especificaciones legales del territorio (incluidas las resultantes de normas y / o normas de otro tipo).
- Actuar con el debido cuidado y diligencia y contribuir a garantizar la conformidad con los requisitos generales de seguridad de todos los dispositivos comercializados en el territorio, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para efectuar controles periódicos en sus dispositivos, manual.
- **Contribuir activamente a los controles de seguridad del producto vendido**, comunicando cualquier información relevante sobre el análisis de riesgos, tanto al fabricante como a las autoridades competentes, para que se tomen rápidamente las medidas necesarias.
- El distribuidor o usuario final es responsable en caso de incumplimiento de los requisitos mencionados anteriormente, se considerará responsable por todos los daños que pudieran producirse. Por lo tanto Spencer Italia S.r.l. expresamente renuncia a cualquier responsabilidad y/o obligación por el incumplimiento de las presentes disposiciones reglamentarias.

Advertencias Generales sobre los dispositivos médicos

Cuando tenga posesión de un dispositivo médico, el usuario debe leer cuidadosamente no sólo estas advertencias generales, sino también las que se enumeran a continuación.

- No se prevé que el uso del dispositivo se prolongue más allá del tiempo necesario para que los primeros respondedores completen su operación y las etapas posteriores de transporte hasta el punto de rescate más cercano.
- Cuando se utiliza el dispositivo, se debe garantizar la asistencia de personal calificado y al menos un operador debe estar presente.
- Siga los procedimientos y protocolos aprobados por la organización interna.
- Las actividades de desinfección y esterilización deben realizarse de acuerdo con los parámetros dados en el ciclo validado, tal como se especifica en las normas técnicas.
- Con referencia a la D. Lgs. 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Reconocimiento de las Directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE relativas a los productos sanitarios, recordamos a los operadores públicos y privados que, en el ejercicio de su actividad, detectan un accidente que implique un producto médico, bajo los términos y en la forma establecidos por los decretos ministeriales relativos y también al fabricante. Los proveedores de servicios de salud, públicos o privados, deben comunicar al fabricante cualquier inconveniente que permita la adopción de medidas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y usuarios.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y transporte de pacientes.
- Este producto está diseñado y probado para uso de un solo paciente, no puede ser usado para más de un paciente.
- No lo utilice si el dispositivo está en partes o perforado, desgarrado o excesivamente desgastado.
- No lo lave con máquina lavadora.
- No utilice con secadora.
- No utilice el dispositivo después de la vida útil indicada en el manual del usuario.
- El operador que realiza la inmovilización es el único responsable de la elección del tamaño del collar.
- No utilice una fuerza excesiva sobre los elementos de conexión entre el soporte del mentón y el componente delantero, y entre el soporte del cuello y el componente posterior.
- Independientemente del estado del paciente, es necesario realizar procedimientos de limpieza y desinfección después de cada uso.
- Antes de usar, compruebe siempre que el collar ha sido sometido a los procedimientos de limpieza necesarios.
- Las cintas con correa para cerrar utilizadas para fijar el collar, siempre deben asegurar una fijación perfecta. El tejido residual o suciedad en las cintas, puede obstaculizar su cierre adecuado.
- No use el dispositivo si ha perdido sus propiedades originales elásticas.
- El dispositivo contiene látex y puede causar shock anafiláctico en sujetos alérgicos a esa sustancia.

6.1 Requisitos físicos de los operadores

Spectar Cervical Collar es un dispositivo destinado para uso profesional solo. Cada operador debe ser entrenado para transportar a los pacientes seguramente y eficientemente. No deje que personal no entrenado ayude a los operadores durante el uso de este producto, por lo que puede causar daños a ellos mismos o las otras personas.

Los operadores que utilizan el dispositivo deben tener una buena coordinación muscular para asegurar que los procedimientos de inmovilización no tendrán consecuencias para el paciente.

Las habilidades de todos los operadores deben considerarse antes de determinar su rol en el empleo del dispositivo.

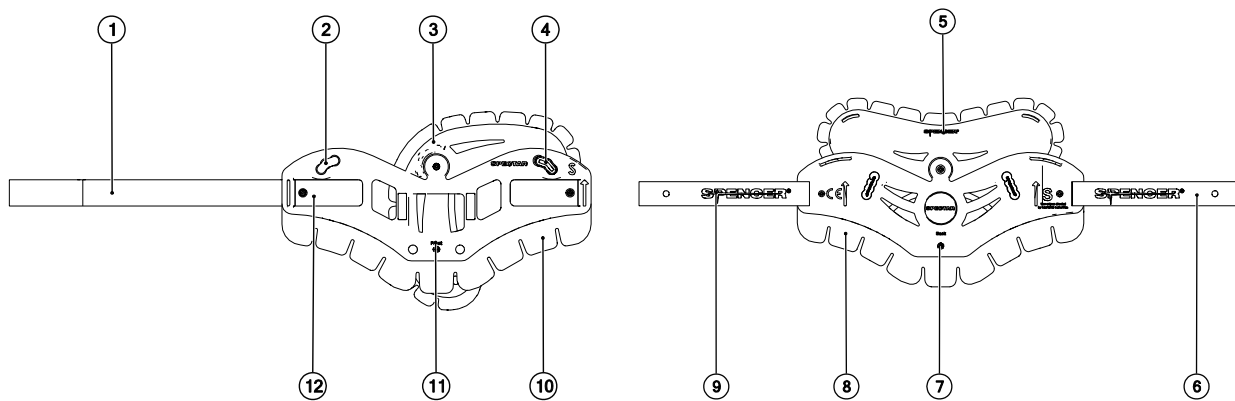
7. RIESGO RESIDUAL

El riesgo residual listado abajo ha sido identificado exclusivamente en referencia al uso destinado del dispositivo.

- El uso por personal no autorizado podría resultar en daños al paciente, rescatistas o los demás.
- Aplicación por un solo operador, podría causar daños al paciente. Un segundo operador es necesario para mantener un alineamiento neutral en la espina del paciente.
- Reuso del dispositivo por un paciente diferente puede causar riesgo de infección-transmitida.
- La elección incorrecta del tamaño del collar, puede causar una inmovilización ineficaz y podría dañar al paciente.
- La presencia de tejido residual o suciedad en la faja de cerradura aplicada a las partes, puede impedir su propia sujeción con consecuente riesgo para el paciente asociado con una adecuada inmovilización.
- El uso del dispositivo que no presente sus características de elasticidad originales, podría causar apoyo inadecuado, resultando en daño al paciente causado por una inmovilización inadecuada.
- La parte acolchada gastada puede comprometer los procedimientos de desinfección, aumentando el riesgo de contaminación para los pacientes y los operadores.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

Nota: Spencer Italia S.r.l. Se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones sin previo aviso.



Descripción	Material	N°	Descripción	Material
Correa elástica para el posicionamiento de los componentes delanteros	Puede contener látex	7	Componente posterior	PE
Enganche para la fijación de la barbilla.	/	8	Parte acolchada posterior de componente	PE exp.
Soporte para la barbilla	PE/ PE exp.	9	Abrazadera de cierre del componente posterior	Nylon
Clip para la fijación de la barbilla	Nylon	10	Parte acolchada anterior del componente	PE exp.
Soporte Nucale	PE/ PE exp.	11	Componente anterior	PE
Cinta de cierre del componente posterior	Nylon	12	Zonas de fijación para el cierre de la correa	Nylon

		XXS	XS	S	M	L	STOUT
	Alto A	110 mm	105 mm	105 mm	115 mm	125 mm	95 mm
	Alto B	55 mm	50 mm	55 mm	60 mm	65 mm	55 mm
	Alto C	135 mm	115 mm	135 mm	175 mm	165 mm	125 mm
	Componente delantero en posición plana	245 mm	240 mm	295 mm	295 mm	335 mm	355 mm
	Componente trasero en posición plana	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: Las medidas indicadas anteriormente, se refieren a la parte rígida de los componentes. La parte acolchada es considerada sólo parcialmente. Por esta razón y debido a la flexibilidad de los materiales, la tolerancia para las dimensiones A, B y C es ± 10 mm.

El tamaño del collarín a utilizarse puede ser elegido según las dimensiones indicadas con un enfoque en la medida **B** como se indica mediante procedimientos de EMS.

En la siguiente tabla puede utilizarse como una guía para la elección del tamaño del collarín:

Aplicación	Tamaño
Pediátrico (Genérico)	XXS
Cuello delgado muy corto	XS
Hombres adultos / Mujeres de cuello corto	S
Mujer/Mujer madura / Hombre maduro delgado	M
Cuello largo /alto /"Cuello de cisne"/ Mujeres jóvenes / Adolescentes	L
Circunferencia del cuello muy grande / Obeso / hombros extra grandes	STOUT

9. COMENZANDO

Al recibir el producto, compruebe:

- Que todos los componentes están presentes incluidos como se indica
- El aparato no haya sufrido daños durante el transporte

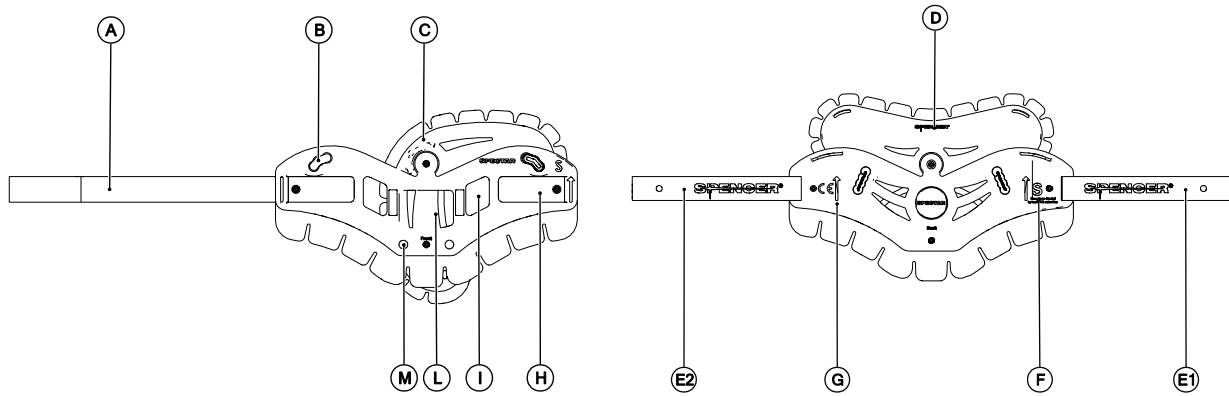
Antes de cada uso, verifique:

- Funcionalidad General del Dispositivo
- Limpieza del dispositivo
- Ausencia de cortes, agujeros, desgarros y deformaciones en toda la estructura
- Están presentes todos los componentes necesarios para el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Las cintas y clips de correa realizan correctamente su función

Si se cumplen las condiciones anteriores, el dispositivo puede considerarse listo para su uso; de lo contrario debe inmediatamente retirarlo de servicio y en ponerse en contacto con el fabricante.

No altere o modifique de cualquier manera el aparato; tal interferencia puede causar disfunciones y lesiones al paciente o rescatista. Por tanto, el fabricante no reconocerá la garantía del producto y no aceptará responsabilidad.

10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES



Elemento	Descripción	Función
A	Correa elástica para la colocación de los componentes delanteros	La correa elástica en el componente anterior, equipado con un elemento de correa que permite la colocación del componente anterior. Una vez que el collar esté completamente sobre el paciente, la parte terminal de la banda A , se colocará entre el elemento H y el elemento E2 .
B	Presilla para la fijación de la barbilla	Necesarios para la colocación de la pinza a en la base de la barbilla
C	Soporte de la barbilla	El elemento del cuello destinado a sostener la barbilla. Tiene dos clips rojos, que deben ser insertados en el componente anterior. Si ambos clips están insertados, el soporte del mentón estará en posición flexionada.
D	Soporte Nucal	Destinado a sostener la parte occipital. Al igual que otras partes del collar, se cubre con material blando con el fin de aumentar la comodidad del paciente.
E	Correa de cierre componente posterior	Elemento presente en ambos lados del componente posterior, que permite el acoplamiento con el componente anterior. Ambas cintas, se adhieren a los elementos H en el componente anterior por medio de las correas. Cada tamaño del collarín se caracteriza por un color de cinta diferente.
F	Indicador de Tamaño	Indicación del tamaño del collar. Si tiene más de un tamaño de collar, compruebe siempre que el componente anterior y posterior presente la misma indicación de tamaño.
G	Símbolo de Flecha	Indicación para el operador que representa la dirección correcta de aplicación. La flecha indica la dirección de la cabeza del paciente.
H	Correa del componente anterior	Están integrados en el cuerpo del componente en ambos lados. Permiten el acoplamiento de los componentes de los elementos de acoplamiento E . Tienen el mismo color de los elementos E . Verifique que el elemento H y E tengan el mismo color
I	Apertura para control de pulsos	Dos aperturas simétricas colocadas en el componente anterior para permitir el control del pulso carotideo con el collar aplicado al paciente.
L	Apertura de traqueotomía	Apertura en el centro del componente anterior que permite la traqueotomía con el collar en posición sobre el paciente
M	Agujeros para la aplicación del soporte esternal (opcional)	Agujeros para la aplicación del soporte esternal, opcional indicado en el párrafo 14.

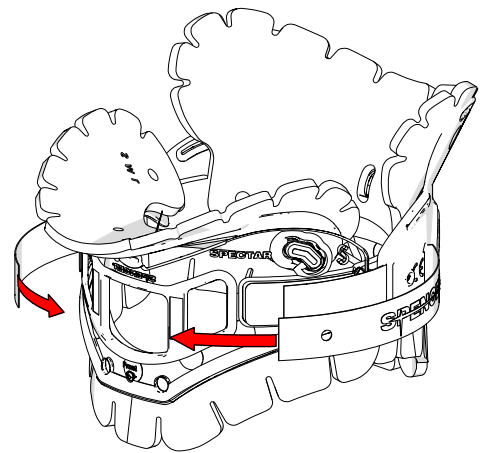
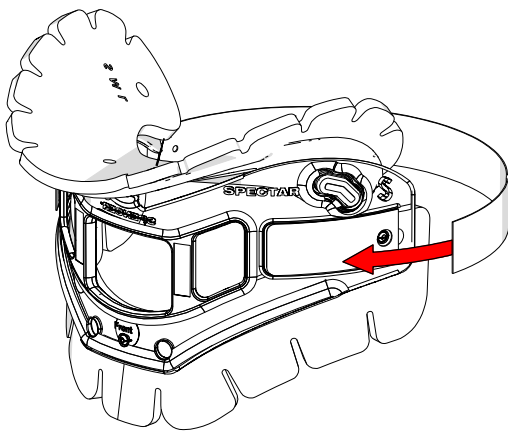
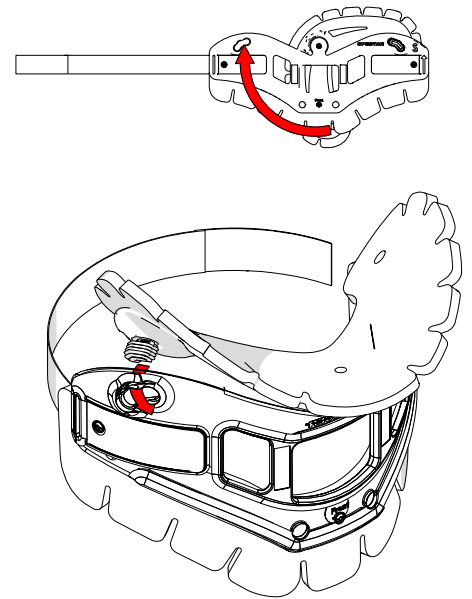
11. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de transferir, levantar o transportar al paciente, deben realizarse evaluaciones médicas primarias. Para el uso del dispositivo es necesaria la presencia de al menos dos operadores.

Las indicaciones siguientes, se refieren a un escenario genérico y no integran, ni sustituyen las instrucciones dadas a los operadores por organismos competentes y/o instructores. La correcta aplicación del collar es responsabilidad de los operadores que llevan a cabo los procedimientos de inmovilización.

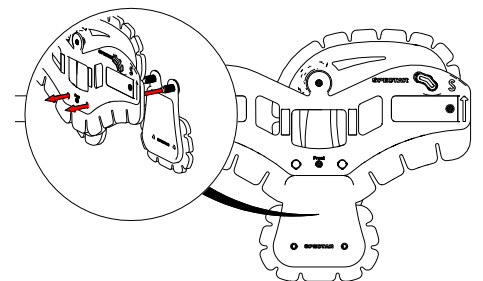
Durante todos los procedimientos de aplicación del collar, uno de los operadores debe mantener la alineación neutra de la columna cervical.

- Asegúrese de que no existen condiciones que sean incompatibles con la aplicación del collar (por ejemplo, objetos que penetran el cuello).
- Al comprar, el soporte de la barbilla tiene un clip insertado en un ojal, y otro clip libre. El soporte del mentón está acoplado a la válvula anterior por medio de un inserto colocado en la parte central.
- Antes de aplicar el collarín, el clip libre del soporte del mentón debe ser insertado en el ojal colocado en el componente anterior. La dirección de inserción es desde el interior del collar (lado blando) hacia el exterior (lado rígido).
- Presione el clip hasta que esté completamente insertado.
- Coloque la parte anterior del collarín en el paciente. El mentón del paciente debe descansar sobre el soporte de la barbilla del cuello.
- Completar el posicionamiento del componente anterior pasando la correa elástica alrededor del cuello del paciente, estirándola según sea necesario para asegurar que la parte anterior sea lo suficientemente estable y coloque las correas (acoplamiento entre los elementos A y H descritos en el párrafo 10).
- Coloque el componente posterior detrás del cuello del paciente.
- Asegurarse de que el otro operador continúa manteniendo la alineación correcta de la columna cervical, llevar las cintas de cierre del componente posterior hacia el anterior, hasta que se adhieran completamente a las correas anteriores.
- Compruebe que los dos componentes realizan suficiente sujeción y compresión. De lo contrario, realice los ajustes necesarios utilizando las cintas de correa o cambie el tamaño del collarín si es necesario.



Los collares cervicales Spectar Foam, pueden equiparse con un soporte externo (accesorio). Este componente aumenta la comodidad del paciente y el apoyo proporcionado por el collarín. Si este componente está presente, el operador debe montarlo en el componente anterior cuando está en posición plana, antes de la aplicación del collarín.

- Coloque el soporte externo entre la parte acolchada y la parte rígida del componente anterior, con los clips hacia el exterior del collarín.
- Inserte los clips en los agujeros dedicados situados en el componente anterior (elemento **M**) y presione hasta que estén completamente insertados.
Para devolver el collarín a su posición original, proceda de la siguiente manera:
- Retire el componente posterior desprendiendo las correas de cierre (elementos **E**)
- Retire la correa elástica del componente delantero (elemento **A**)
- Desconecte uno de los dos lados del soporte de la barbilla del componente anterior presionando el clip rojo desde el exterior hacia el interior del collar usando los pulgares. Los otros dedos contrarrestan la fuerza de los pulgares que descansan sobre el lado interno del componente y del soporte de la barbilla. **NO TIRAR** el soporte de la barbilla para llevarlo a la posición original, el clip puede romperse.
- Haga lo mismo para quitar el soporte externo si está presente.
- Después de su uso y limpieza, para evitar una pérdida de elasticidad del soporte del mentón, es necesario volverlo a colocar en la posición extendida. Sólo después es posible almacenar el dispositivo.



12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

12.1 Limpieza

La falta de rutinas de limpieza correcta podría aumentar el riesgo de infección cruzada, debido a la presencia de fluidos corporales y / o residuos. El operador siempre debe usar protección personal adecuada, como guantes y máscara, etc. durante todos los procedimientos de control y limpieza.

Limpie y desinfecte las partes expuestas con agua y soluciones que no causen daños a los materiales utilizados para la construcción del dispositivo; **nunca use solventes o removedores de manchas.**

Enjuague bien con agua tibia asegurándose de que ha eliminado todos los restos de detergente, lo que podría degradar o comprometer la integridad y durabilidad del dispositivo. **Debe evitarse el uso de agua a alta presión.** Deje que el dispositivo se seque completamente antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en ambientes húmedos debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor directo. Asegúrese de que los productos utilizados para desinfectar el dispositivo no suponen un riesgo en el caso de que los residuos de estas sustancias entren en contacto con el paciente.

12.2 Mantenimiento Preventivo

Establezca un programa de mantenimiento y rutina de pruebas periódicas, identificando a un empleado responsable de esto. La persona a quien se confíe el mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar que se inspeccionan los requisitos básicos previstos por el fabricante en los párrafos siguientes.

Todas las actividades de mantenimiento y mantenimiento periódico deben registrarse y mantenerse junto con los informes de mantenimiento. Estos documentos deben conservarse durante un período de 10 años después de la eliminación del dispositivo. Este registro se pondrá a disposición de las autoridades competentes y / o del fabricante si así se solicita.

El mantenimiento rutinario del dispositivo debe ser realizado por operadores que posean cualificaciones específicas, entrenados y con experiencia en el uso y mantenimiento del dispositivo.

El operador debe usar siempre protección personal adecuada, como guantes y máscara, etc. durante todos los procedimientos de comprobación y limpieza.

Controles que deben realizarse antes y después de cada uso son los siguientes:

- Funcionalidad general del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recuerde que el fallo de la limpieza puede causar el riesgo de infecciones cruzadas)
- Ausencia de cortes, agujeros, desgarros en la estructura
- Integridad de las correas de cierre, tanto de la parte anterior como posterior del collarín
- Grado de retorno del soporte del mentón a su posición original

La frecuencia de inspección está determinada por factores tales como los requisitos legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.

Tenga en cuenta que debe realizar la limpieza descrita en este manual y verificar la funcionalidad antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento inadecuado o los daños causados al paciente o usuario por el uso de dispositivos no sujetos a mantenimiento rutinario y anulará la garantía y el cumplimiento de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Utilice sólo accesorios/repuestos originales aprobados por Spencer Italia S.r.l, de lo contrario no asumiremos ninguna responsabilidad por el funcionamiento incorrecto y/o daños causados por el uso de cualquier dispositivo que no haya sido reparado o certificado en fecha de caducidad por el fabricante o por uno de los centros de servicio técnicos autorizados del fabricante. La garantía se considerará nula de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

12.3 Mantenimiento Periódico

El mantenimiento periódico por el fabricante no es necesario, pero se prescribe para llevar a cabo los procedimientos de limpieza y verificaciones descritos en las secciones "Limpieza" y "Mantenimiento de precaución".

12.4 Servicio Especial

No se proporciona mantenimiento extraordinario para este dispositivo. En caso de mal funcionamiento o daños que afecten al correcto funcionamiento del dispositivo, éste debe ser sustituido por otro similar.

12.5 Vida Útil

El dispositivo, si se utiliza como se indica en el manual de instrucciones, tiene una vida media de 2 años a partir de la venta.

13. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	Causa	SOLUCIÓN
Durante la aplicación del collarín, el componente delantero no proporciona suficiente estabilidad.	La correa elástica del componente anterior, no fue pasada detrás del cuello del paciente.	Pase la correa elástica del componente anterior detrás del cuello del paciente como se describe en el manual.
	La correa elástica está desgastada.	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y reemplácelo por otro similar.
	El tamaño del collarín no es correcto	Verifique que el tamaño del collarín sea adecuado para el paciente.
	El soporte de la barbilla no se ha puesto correctamente.	Verifique que el soporte del mentón esté doblado y que los clips estén correctamente insertados como se describe en el manual.
Desprenderse de los cierres de correa	Las cintas de correa están dañadas.	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y reemplácelo por otro similar.
	Piezas de tejido están presentes en la parte macho de los cierres de la correa.	Limpie los elementos de la correa para asegurar una adherencia perfecta.
Los clips de fijación están rotos	Uso inapropiado	- Poner inmediatamente el aparato fuera de servicio y sustituirlo por otro similar. - Si tiene clips de repuesto, sustitúyalos insertando el componente macho fuera del collar y el hembra dentro, asegurándose de insertar entre ellos el relleno del collarín.
Parte acolchada gastada	Se ha utilizado una solución desinfectante inadecuada.	Poner inmediatamente el dispositivo fuera de servicio, verificar la compatibilidad de la solución y prever su sustitución, si es necesario.
	Las condiciones inadecuadas de almacenamiento han causado un desgaste prematuro.	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y verifique las condiciones de almacenamiento
El collarín no proporciona una inmovilización adecuada	El tamaño del collarín no es correcto.	Verifique que el tamaño del collar sea adecuado para el paciente
	Fueron acoplados componentes de diferentes tamaños	Verifique que ambos componentes tengan el mismo tamaño y el mismo color de los cierres de la correa
El paciente se queja de molestias causadas por el collarín	El collarín no se aplicó correctamente o el estado clínico del paciente no es adecuado para la aplicación del collarín.	- Verificar que el collarín fue aplicado correctamente de acuerdo con las indicaciones indicadas. - Asegurar que la presencia de cuerpos extraños en el cuello se excluya antes de la aplicación del collarín. - Un médico debe determinar si el malestar es causa de un estado clínico no compatible.

14. ACCESORIOS

JM30028A	SPECTAR FOAM – SOPORTE DE PECHO PARA COLLARÍN CERVICAL.
JM00500	BOLSA PARA COLLARINES SPENCER - BOLSA C/3 COMPARTIMIENTOS NEGRO DE NYLON.

15. REPUESTOS

No hay repuestos para este producto

16. DESTRUCCIÓN

Cuando el dispositivo ya no sea apto para el uso, si no ha sido contaminados por ningún agente en particular, se puede eliminar como residuo sólido normal, de lo contrario siga las normas vigentes para la destrucción.