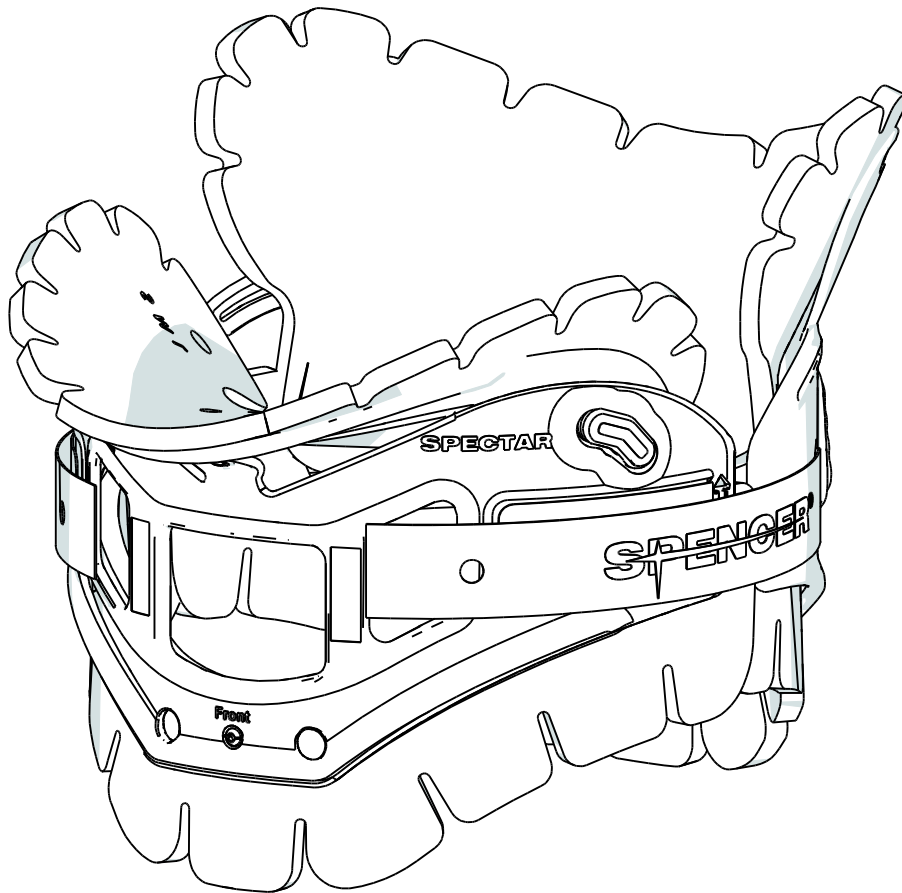


# Manual de Utilizador Spectar Foam – Colar Cervical



Dispositivo Médico de Classe I, em conformidade com a diretiva 93/42/EEC – Dispositivos Médicos

## Aviso

As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Os diagramas inseridos são apenas para referência e podem variar ligeiramente do dispositivo real.

A Spencer Italia S.r.l. não assume nenhuma responsabilidade por quaisquer erros contidos neste documento ou por danos, acidentes ou consequências relacionadas com o fornecimento, desempenho ou uso deste manual.

Primeira Edição: 15/09/2014  
Rev. 2: 04/06/2015



# INDÍCE

---

<b>1. MODELOS</b>	<b>3</b>
<b>2. USO PRETENDIDO</b>	<b>3</b>
<b>3. PADRÕES DE REFERÊNCIA</b>	<b>3</b>
<b>4. INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
4.1    Uso do Manual	3
4.2    Marcação e rastreamento do dispositivo	3
4.3    Símbolos	3
4.4    GARANTIA E SUPORTE	4
<b>5. AVISOS</b>	<b>4</b>
<b>6. AVISOS ESPECÍFICOS</b>	<b>6</b>
6.1    Requisitos físicos do operador	6
<b>7. RISCO RESIDUAL</b>	<b>6</b>
<b>8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES</b>	<b>7</b>
<b>9. INÍCIO</b>	<b>7</b>
<b>10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS</b>	<b>8</b>
<b>11. INSTRUÇÕES PARA USO</b>	<b>9</b>
<b>12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO</b>	<b>10</b>
12.1    Limpeza	10
12.2    Manutenção de Precaução	10
12.3    Manutenção Periódica	10
12.4    Manutenção Especial	10
12.5    Vida Útil	10
<b>13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>11</b>
<b>14. ACESSÓRIOS</b>	<b>11</b>
<b>15. PEÇAS SOBRESSELENTES</b>	<b>11</b>
<b>16. DEMOLIÇÃO</b>	<b>11</b>

## 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. 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 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.

## 1. MODELOS

Os modelos padrão que se seguem podem ser alterados, ser revistos e implementados sem qualquer aviso.

SPECTAR FOAM – COLAR CERVICOLAR VÁLVULA DUPLA DE TAMANHO XXS  
SPECTAR FOAM – COLAR CERVICOLAR VÁLVULA DUPLA DE TAMANHO XS  
SPECTAR FOAM – COLAR CERVICOLAR VÁLVULA DUPLA DE TAMANHO S  
SPECTAR FOAM – COLAR CERVICOLAR VÁLVULA DUPLA DE TAMANHO M  
SPECTAR FOAM – COLAR CERVICOLAR VÁLVULA DUPLA DE TAMANHO L  
SPECTAR FOAM – COLAR CERVICOLAR VÁLVULA DUPLA DE TAMANHO STOUT

## 2. USO PRETENDIDO

O colar cervical Spectar Foam é projetado para uso em primeiros socorros e situações de emergência. É identificado como uma solução para a imobilização da coluna cervical em pacientes com traumatismos.

O dispositivo contém látex e pode causar choque anafilático em indivíduos alérgicos a essas substâncias.

## 3. PADRÕES DE REFERÊNCIA

Como um distribuidor ou utilizador final de produtos fabricados e / ou comercializados pela Spencer Italia S.r.l. você está obrigado a ter conhecimento básico de todos os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos contidos nesta oferta que estão em vigor no País de destino (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) e, portanto, você está obrigado a ter o conhecimento necessário para garantir todos os aspectos relacionados com a total conformidade dos produtos com as normas no território em causa

## 4. INTRODUÇÃO

### 4.1 Uso do Manual

Este manual é destinado a fornecer ao operador os cuidados de saúde, com a toda a informação necessária para o uso seguro e adequado, bem como a manutenção adequada do dispositivo.

**Nota:** O manual é uma parte integrante do dispositivo. Deve ser mantido para que o dispositivo dure e deve acompanhar o dispositivo em caso de mudança de propriedade ou destino. Se o manual de instruções recebido diz respeito ao outro produtos, deverá contactar imediatamente o fabricante antes do uso.

Os manuais dos produtos Spencer podem ser transferidos a partir do site ou podem ser solicitado em <http://support.spencer.it> ou contactando o fabricante. As exceções são itens cujo uso é racional e previsível, tornando desnecessária a preparação de instruções, além de todos os avisos e instruções no rótulo.

Independentemente do nível de experiência adquirida no passado com dispositivos semelhantes, recomenda-se que você leia atentamente este manual antes de instalar, operar ou usar o produto ou realizar qualquer manutenção.







### 4.2 Marcação e rastreamento do dispositivo

Cada dispositivo tem uma etiqueta de identificação posicionada no próprio produto e / ou em sua caixa, que inclui dados de identificação sobre o fabricante, o produto, a marca CE, o número de série (NS) ou número do lote (LOTE) dispositivo. Nunca devem ser removida ou coberta.

**Em caso de dano ou perda, solicite uma segunda via ao fabricante. A não realização deste ato irá interromper a validade da garantia, visto que o dispositivo não poderá ser rastreado.**

**A Directiva 93/42 / CEE exige que os fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos acompanhem a localização do dispositivo. Se o dispositivo estava em um local diferente do seu local de envio ou se foi vendido, doado, perdido, roubado, exportados ou destruídos, removidos permanentemente do uso, ou se o dispositivo não tiver sido entregue directamente a partir da Spencer Italia Srl, registre o seu dispositivo em <http://service.spencer.it> ou informe o cliente (ver § 4.4).**

### 4.3 Símbolos

Símbolo	Significado
	Avisos gerais ou específicos
	Utilização num único paciente
	Ver as instruções de uso
	Número de lote
	Código do produto
	O produto está em conformidade com os requisitos da Directiva 93/42 / CEE

## 4.4 GARANTIA E SUPORTE

A Spencer Italia S.r.l. garante que os produtos não possuem defeitos por um período de um ano a partir da data de compra.

Para qualquer informação relativa a interpretação correta do manual de instruções, a utilização, manutenção, instalação e restauração do produto, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Spencer. +39.0521.541111, +39.0521.541222 Fax, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it), ou visite <http://it.spencer.it/> para encontrar o centro de serviço mais próximo para obter ajuda.

A fim de facilitar o serviço de assistência, por favor, indique sempre o número do lote (LOT) ou número de série (SN) indicada no rótulo aplicado na caixa ou no dispositivo.

**Condições de garantia e assistência podem ser vistas em <http://support.spencer.it>**

*Nota: gravar e armazenar; estas instruções, lote (LOTE) ou número de série (SN) se for o caso, data e local de compra, data da primeira utilização, data de serviço, nomes de utilizador e comentários.*

## 5. AVISOS

Os avisos, notas e outras informações de segurança importantes são indicadas nesta seção e são claramente visíveis ao longo de todo o manual.

### User training

*Nota: Testes de laboratório, testes pós-produção, manuais de instrução, não consideraram todos os cenários possíveis para o uso. Isto significa que em alguns casos o desempenho do produto pode ser notável diferentes dos resultados obtidos até à data.*

*As instruções são continuamente atualizadas e estão sob vigilância apertada de pessoal qualificado com formação técnica adequada.*

- Independentemente do nível de experiência adquirida anteriormente com dispositivos semelhantes, recomenda-se que você leia atentamente este manual antes de instalar, operar ou usar o produto ou realizar qualquer manutenção. Em caso de dúvida, entre em contato com a Spencer Italia S.r.l. para obter os esclarecimentos necessários.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, com formação específica para este dispositivo e não para produtos similares.
- A adequação do utilizador para usar o produto pode ser atestada pelos registros de treinamento, onde os nomes daqueles treinados, dos formadores, datas e local são indicados. **Este registo, que atesta a elegibilidade dos operadores utilizem o dispositivo Spencer devem ser mantidos por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será disponibilizado às autoridades e / ou fabricante competentes, se solicitado. Na ausência de tal documentação, as sanções serão aplicadas.**
- Não permita que qualquer pessoa inexperiente ajude durante o uso do dispositivo, porque ela pode causar danos ao paciente ou a si próprios.

*Nota: A Spencer Itália S.r.l. está sempre à sua disposição para organizar formações sobre o produto.*

### Funcionalidade do Produto

**A utilização do dispositivo de forma alguma que não seja descrito neste manual é proibida.**

- 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 procedimentos de resgate estejam assegurados, sem qualquer interrupção.
- 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.
- Durante o uso, posicione e ajuste cuidadosamente o dispositivo para não causar uma obstrução para os socorristas e ou qualquer outro equipamento de salvamento
- 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.
- Evite o contacto com objectos afiado.
- Temperatura de funcionamento: desde -5°C a +40°C

### Armazenamento

- O dispositivo não deve ser exposto a ou entrar em contacto com qualquer fonte de combustão ou agentes inflamáveis Armazene em um local seco, fresco e escuro e não o exponha ao sol.
- Não guarde o dispositivo debaixo de objectos pesados que podem causar danos estruturais.
- Conserve e transporte o dispositivo na sua embalagem original. Caso contrário a garantia ficará nula.
- Temperatura de armazenamento: a partir de -10°C a +50°C

## Manutenção/Limpeza

**A Spencer Italia S.r.l. exime de qualquer responsabilidade por qualquer dano, direto ou indireto, que é um resultado da utilização indevida de partes de produtos e de peças substituição e / ou não de todos os reparos feitos por uma entidade que não os centros de serviços autorizados Spencer; isso também invalida a garantia.**

- O operador deve usar o equipamento de protecção individual adequado, como luvas e máscara etc. durante todos os procedimentos de verificação e limpeza.
- Estabeleça um programa de manutenção e testes periódicos, identificando um funcionário de referência. A pessoa que realiza a manutenção do aparelho tem de garantir os requisitos básicos indicados pelo fabricante no manual de utilizador.
- **A frequência das inspecções é determinada por fatores tais como requisitos legais, o tipo de uso, frequência de utilização, das condições ambientais durante o uso e armazenamento.**
- Spencer Italia S.r.l. exime de qualquer responsabilidade por qualquer dano, direto ou indireto, que é o resultado de reparos incorretos ou uso de produtos feitos pela Spencer Italia S.r.l. Reparos devem necessariamente ser realizados por um centro de serviço autorizado da Spencer Italia, que no uso de peças de reposição originais irá fornecer um serviço de reparação de qualidade em estrita conformidade com as especificações técnicas fornecidas pelo fabricante. A Spencer Italia S.r.l. exime de qualquer responsabilidade por qualquer dano, direto ou indireto, que é um resultado de utilização indevida de peças de reposição e / ou não de todos os reparos feitos por uma entidade que não os centros de serviços Spencer autorizados para reparar ou fazer substituições sobre este produto e peças e / ou não de todos os reparos feitos por uma entidade que não os centros de serviços Spencer autorizados a fazê-lo; a garantia também será invalidada.
- Use apenas peças originais, peças de reposição e ou acessórios, aprovadas pela Spencer Italia S.r.l., a fim de realizar qualquer operação sem causar qualquer alteração ou modificação do dispositivo.
- Para todas as operações que não são realizadas diretamente 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.
- A programação de limpeza para os produtos reutilizáveis deve ser efectuada de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante no manual do utilizador, a fim de evitar o risco de contaminação cruzada devido à presença de secreções e / ou resíduos.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, devem ser autorizados a secar completamente antes de serem armazenados.

## Requisitos Regulamentares

**Como um distribuidor ou utilizador final de produtos fabricados e / ou comercializados pela Spencer Italia Srl, você está obrigado a ter conhecimento básico de todos os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos contidos nesta oferta que estão no poder no país de destino final (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) dos produtos e, portanto, você está também obrigado a ter o conhecimento necessário para garantir todos os aspectos relacionados com a total conformidade dos produtos com as normas no território em causa.**

- Notifique 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, facultando aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização de verificações periódicas em seus aparelhos, conforme especificado no Manual de Utilizador.
- **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.
- O distribuidor ou utilizador final é ciente de que em caso de qualquer não conformidade com os requisitos acima mencionados será considerado totalmente responsável por todos os danos que possam ocorrer. Portanto a Spencer Italia S.r.l. nega qualquer responsabilidade e / ou obrigação para com a não conformidade com as disposições regulamentares.

## Avisos Gerais para dispositivos médicos

**O utilizador deverá ler atentamente não só estas advertências gerais, mas também aquelas listadas abaixo.**

- Não está previsto que o uso do dispositivo seja prolongado para além do tempo necessário para que os operadores completem a operação as fases subsequentes de transporte para o ponto de salvamento mais próximo.
- Quando o dispositivo está a ser usado, a assistência de pessoal qualificado deve ser garantida, e pelo menos um operador deve estar presente.
- Siga os procedimentos e protocolos aprovados pela organização interna.
- As actividades de desinfecção e esterilização devem ser realizadas de acordo com os parâmetros indicados no ciclo validado como especificada nas normas técnicas.
- Com referência à D. Lgs. 24 de fevereiro de 1997, n. 46 emendada pela D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmação da Directiva 93/42 / CEE e 2007/47 / CE relativa aos dispositivos médicos, lembramos ambos os operadores públicos e privados, que, no exercício da sua actividade se detetarem um acidente envolvendo um produto médico são obrigados a notificar o Ministério da saúde, nos termos e na forma estabelecida pelos decretos ministeriais relativos e também o fabricante. Prestadores de cuidados de saúde públicos ou privados são obrigados a comunicar ao fabricante, qualquer outro inconveniente que possa permitir a adopção de medidas para assegurar a protecção e saúde dos pacientes e utilizadores

## 6. AVISOS ESPECÍFICOS

- Siga os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e transporte de pacientes.
- Este produto foi desenvolvido e testado para ser utilizado num único paciente e não pode ser usado em mais do que um paciente
- Não use se o dispositivo ou suas partes se estas estiverem furadas, rasgadas, desgastadas ou excessivamente desgastado.
- Não lave na máquina de lavar.
- Não utilize máquinas de secagem.
- Não utilize o dispositivo após a vida útil indicada no manual do utilizador
- O operador que realiza a imobilização é o único responsável pela escolha do tamanho do colarinho.
- Não use força excessiva nos elementos de ligação entre o apoio do queixo e os componente da frontais, e entre o apoio do pescoço e o componente posterior.
- Independentemente da condição do paciente, é necessário levar a cabo procedimentos de limpeza e desinfecção depois de cada utilização.
- Antes do uso, verifique sempre se o colar foi submetido aos procedimentos de limpeza necessários.
- As fitas com fecho de cinta utilizadas para fixar o colar, devem garantir sempre um fecho perfeito. O tecido residual ou sujeira nas fitas, pode dificultar o seu encerramento adequado.
- Não use o aparelho se este tiver perdido as suas propriedades elásticas originais.
- O dispositivo contém látex e pode causar choque anafilático em indivíduos alérgicos a essa substância e

### 6.1 Requisitos físicos do operador

O colar cervical de espectro é um dispositivo destinado apenas para uso profissional. Cada operador deve ser treinado para transportar pacientes de forma segura e eficiente. Não permita que pessoas não treinadas ajudem os operadores durante o uso do produto, pois isso pode causar danos para si ou para outras pessoas.

Os operadores que utilizam o dispositivo devem ter uma boa coordenação muscular, a fim de assegurar que os procedimentos de imobilização não irão ter consequências para o paciente.

**As habilidades de todos os operadores devem ser considerados antes de determinar o seu papel no emprego do dispositivo.**

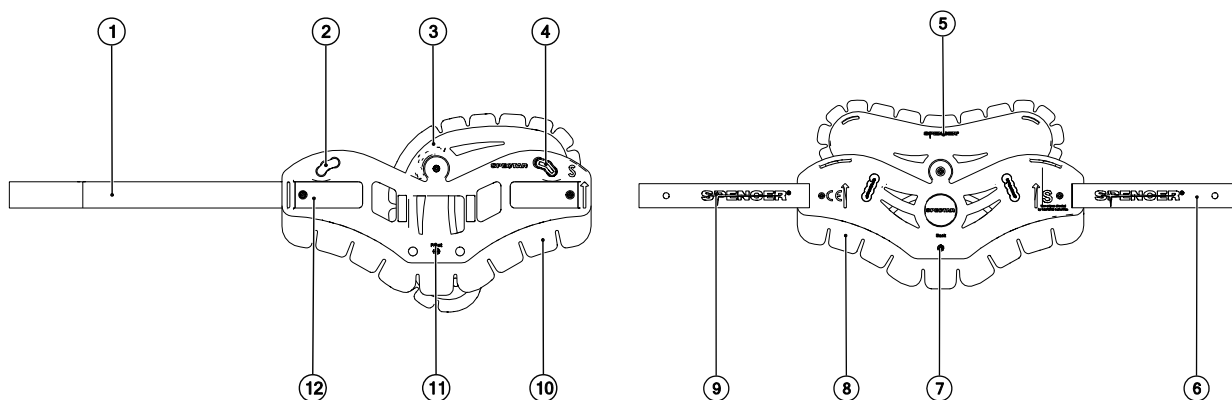
## 7. RISCO RESIDUAL

Os riscos residuais listados abaixo foram identificados exclusivamente em referência ao uso pretendido do dispositivo.

- A utilização por pessoal não treinado pode resultar em prejuízo para o paciente, socorrista ou outros.
- Aplicação por um único operador, pode causar danos ao paciente. Um segundo operador é necessária para manter o alinhamento neutro da coluna do doente
- A reutilização do dispositivo para um paciente diferente pode causar o risco de infecções cruzadas.
- A escolha errada do tamanho do colar, pode causar a imobilização ineficaz resultando em danos para o paciente.
- Presença de tecido residual ou sujeira nos fechos da cinta aplicadas às partes, pode impedir a sua fixação adequada com consequente risco para o paciente associado com a imobilização inadequada.
- A utilização de um dispositivo que não apresente as suas características originais de elasticidade, pode causar um suporte insuficiente, resultando em danos para o paciente causados pela imobilização insuficiente.
- O estofamento gasto pode comprometer os procedimentos de desinfecção, aumentando o risco de contaminação para os pacientes e operadores

## 8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

Nota: A Spencer Itália S.r.l. reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso.



N°	Descrição	Material	N°	Descrição	Material
1	Cinta elástica para o posicionamento do componente frontal	Pode conter Latex	7	Componente posterior	PE
2	Casa de botão para a fixação de apoio do queixo	/	8	Preenhimento do componente Posterior	PE exp.
3	Apoio do queixo	Exp. PE / PE	9	Cinta de fechamento do componente Posterior	Nylon
4	Grampo para fixação de apoio do queixo	Nylon	10	Estofamento do componente anterior	PE exp.
5	Apoio da nuca	Exp. PE / PE	11	Componente anterior	PE
6	Fita de fechamento do componente Posterior	Nylon	12	Zonas de fixação para fechamento da cinta	Nylon

		XXS	XS	S	M	L	ROBUSTO
	altura A	110 mm	105 mm	105 mm	115 mm	125 mm	95 mm
	altura B	55 mm	50 mm	55 mm	60 mm	65 mm	55 mm
	altura C	135 mm	115 mm	135 mm	175 mm	165 mm	125 mm
	Componente frontal em posição plana	245 mm	240 mm	295 mm	295 mm	335 mm	355 mm
	Largura do Componente posterior na posição 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: As medidas indicadas acima, referem-se à parte rígida dos componentes. O preenchimento só é parcialmente considerado. Por esta razão, e devido à flexibilidade dos materiais, a tolerância para as dimensões A, B e C é de  $\pm 10$  milímetros.

O tamanho do colar a ser utilizado pode ser escolhido de acordo com as dimensões indicadas acima, com um foco no tamanho B, como geralmente indicado por procedimentos EMS.

A tabela seguinte pode ser utilizada como uma guia para a escolha do tamanho do colar:

Aplicação	Tamanho
Pediátrico (genérico)	XXS
Pescoço fino muito curto	XS
Homens adultos / mulheres de pescoço curto	S
Mulheres / Mulheres maduras / Homens maduros finos	M
Pescoço longo e alto / "pescoço de cisne" / mulheres jovens / adolescentes	L
Circunferência demasiado grado em volta do pescoço / Obeso / Ombros Extra grandes	STOUT

## 9. INÍCIO

Após o recebimento do produto, verifique se:

- Todos os componentes estão presentes como indicado
- O aparelho não foi danificado durante o transporte

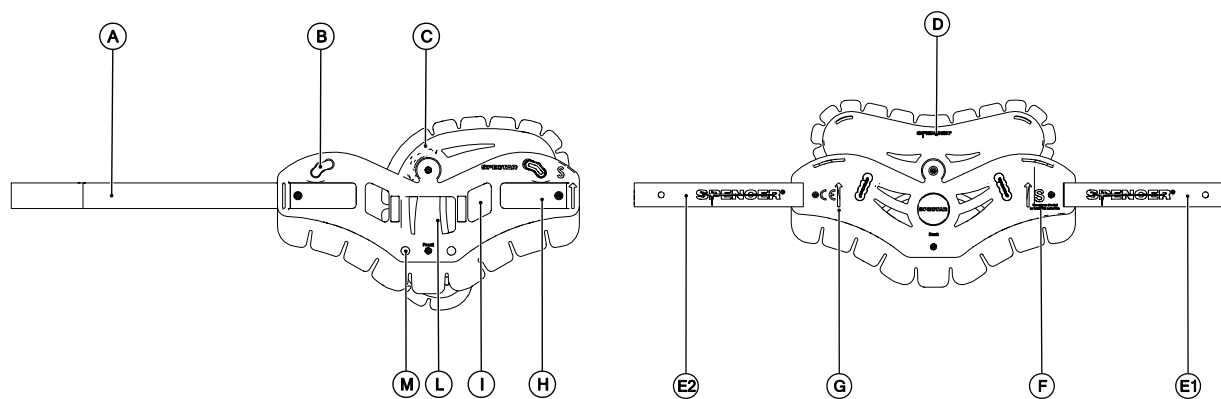
Antes de cada uso verifique:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo
- Ausência de cortes, furos, rasgos e deformações em toda a estrutura
- Todos os componentes necessários para a operação adequada do dispositivo estão presentes.
- As fitas de cinta e grampos desempenham adequadamente a sua função

Se as condições acima mencionadas não forem satisfeitas, o dispositivo não pode ser considerada seguro, o uso seguro está comprometido e pode ser uma possível causa de lesão para o paciente e os operadores, podendo causar danos no dispositivo.

Não altere ou modifique de forma alguma o aparelho; tal interferência pode causar avarias e danos para o paciente e / ou socorrista. Além disso, o fabricante deixará de reconhecer a garantia do produto e não aceitará qualquer responsabilidade.

## 10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS



Elemento	Descrição	Função
<b>A</b>	Cinta elástica para colocação do componente frontal	A cinta elástica fixada no componente anterior, equipado com um elemento da cinta que permite a colocação do componente anterior. Uma vez que o colar esteja completamente posicionado no paciente, a parte do cinto terminal A, vai ser colocada entre o elemento H e o elemento E2.
<b>B</b>	Casa de botão para a fixação de apoio do queixo	Necessária para a colocação do grampo localizado no apoio do queixo
<b>C</b>	Apoio do queixo	O elemento do colar destinado a manter o queixo. Este tem dois grampos vermelhas, que devem ser inseridas no componente anterior. Se são inseridos os dois grampos, o apoio do queixo estará em posição de flexão.
<b>D</b>	Apoio da nuca	Destinada a manter a parte occipital. Como outras partes do colar, é coberta com material macio, a fim de aumentar o conforto do paciente.
<b>E</b>	Fecho componente posterior	Elemento presente em ambos os lados do componente posterior, que permitem o acoplamento com o componente anterior. Ambas as fitas, irão agarrar-se aos elementos H no componente anterior por meio das correias. Cada tamanho do colar é caracterizado por uma cor diferente da fita.
<b>F</b>	indicação do tamanho	Indicação do tamanho do colar. Se você tem mais de um tamanho de colar, verifique se o componente anterior e posterior apresentam a mesma indicação do tamanho.
<b>G</b>	símbolo da seta	Indicam a operador qual a direcção correcta de aplicação. A seta indica a direcção da cabeça do paciente.
<b>H</b>	componentes anterior da cinta	Eles são integrados no corpo do componente de ambos os lados. Permitem o acoplamento dos componentes de elemento E.
<b>I</b>	Abertura para o controle do pulso	Duas aberturas simétricas colocadas no componente anterior para permitir o controlo carótido do pulso com o colar aplicado ao paciente.
<b>L</b>	abertura de traqueostomia	Abertura no centro do componente anterior que permite a traqueotomia, com o colar posicionado no paciente
<b>M</b>	Times para a aplicação do suporte esternal (opcional)	Furos para a aplicação do suporte esternal (opcional), indicado no parágrafo 14.



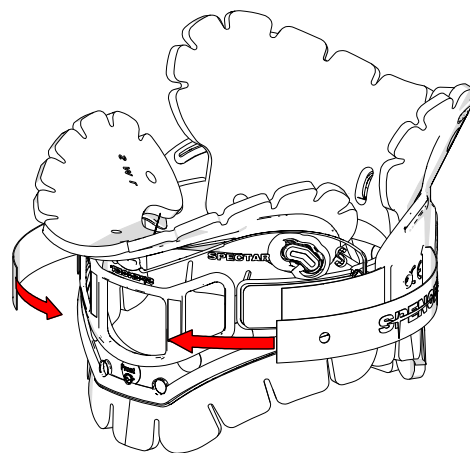
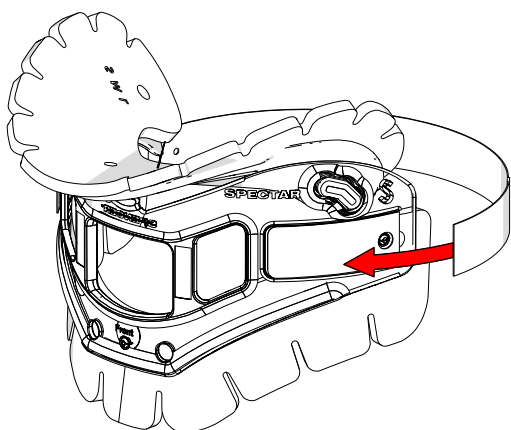
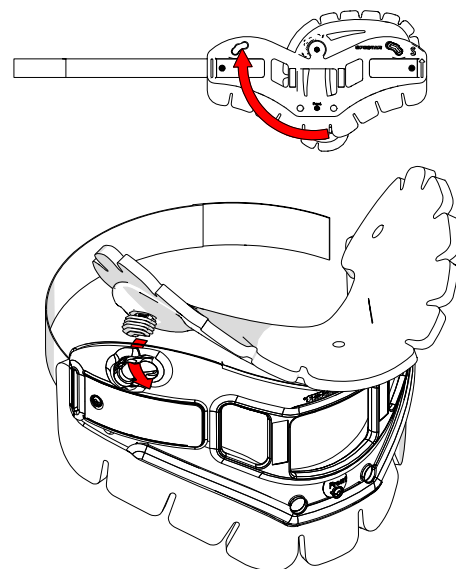
## 11. INSTRUÇÕES PARA USO

Antes de transferir, elevar e transportar o paciente, as avaliações médicas primárias têm que ser realizadas. Para a utilização do dispositivo é necessária a presença de pelo menos dois operadores.

As indicações a seguir, referem-se a um cenário genérico e não se integram, nem substituem as instruções emitidas aos operadores pelos organismos e / ou instrutores competentes. A aplicação correta do colar é responsabilidade dos operadores que exercem os procedimentos de imobilização.

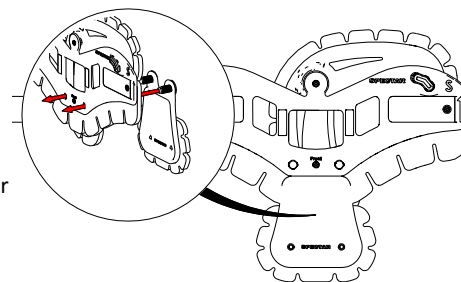
Durante todos os procedimentos de aplicação do colar, um dos operadores deve manter o alinhamento neutro da coluna cervical.

- Certifique-se de que não existem condições que são incompatíveis com a aplicação do colar (objetos penetrantes do pescoço).
- Na aquisição, o apoio do queixo tem um garmpo inserida na casa de botão, e um outro garmpo livre. O apoio do queixo é acoplado à válvula anterior por meio de um inserto colocado na parte central.
- Antes de aplicar o colar, o garmpo livre do apoio de queixo deve ser inserido no botão colocado no componente anterior. A direcção da inserção é a partir do interior do colar (lado macio) para o exterior (lado rígida).
- Pressione o garmpo até que esteja completamente inserido.
- Coloque a parte anterior do colar sobre o paciente. O queixo do paciente deve estar apoiado no apoio do queixo do colar.
- Complete o posicionamento do componente anterior, passando a cinta elástica em volta do pescoço do paciente, esticando-a o necessário para garantir que a parte anterior é estável e coloque as tiras (acoplamento entre os elementos A e H descrita no parágrafo 10).
- Coloque o componente posterior atrás do pescoço do paciente.
- Certifique-se que o outro operador continua a manter o alinhamento adequado da coluna cervical, puxe as fitas de fecho do componente posterior em relação ao anterior
- Verifique se os dois componentes funcionam suficiente bem para sustentar e comprimir. Caso contrário realize os ajustes necessários usando as fitas da cinta ou altere o tamanho do colar, se necessário.



Os colares cervicais de espectro de espuma, podem ser equipados com um suporte externo (acessório). Este componente aumenta o conforto do paciente e o suporte fornecido pelo colar. Se este componente estiver presente, o operador deve montá-lo no componente anterior, quando estiver em posição plana, antes da aplicação do colar.

- Coloque o apoio externo entre o estofamento e a parte rígida do componente anterior, com os grampos frontais para o lado de fora do colar.
- Insira os grampos nos orifícios dedicados, colocados no componente anterior (elemento M) e pressione até que estejam completamente inseridos.
- Para devolver o colar na sua posição original, faça o seguinte:
  - Remova o componente posterior destacando as tiras de fecho (elementos E)
  - Remova a cinta elástica do componente dianteiro (elemento A)
  - Desconecte um dos dois lados dos apoios do queixo, do componente anterior, pressionando o garmpo vermelho a partir do exterior para o interior do colar, usando os polegares. Os outros dedos irão neutralizar a força dos polegares descansando sobre o lado interior do componente e do apoio do queixo. Não puxe o apoio do queixo puxá-lo para a posição original, o garmpo pode quebrar.
- Faça o mesmo para remover o suporte externo se presente.
- Após a utilização e a limpeza, para evitar uma perda de elasticidade do apoio de queixo, é necessário restabelecer a posição estendida. Só depois é possível armazenar o dispositivo.



## 12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

### 12.1 Limpeza

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 sempre usar óculos de protecção individual adequado, como luvas e máscara, etc. durante todos os procedimentos de verificação e limpeza.

Limpe e desinfectem as partes expostas com água e soluções que não irão causar danos a materiais utilizados para a construção do dispositivo; Nunca use solventes ou removedores de manchas.

Lave cuidadosamente com água morna certificando-se de que você removeu todos os vestígios de detergente, que possam degradar ou comprometer a integridade e durabilidade do dispositivo. A utilização de água de alta pressão deve ser evitada. Deixe o dispositivo secar completamente antes de armazenar. 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.

Certifique-se de que os produtos usados para desinfectar o dispositivo não representam um risco, no caso de resíduos destas substâncias entrarem em contacto com o paciente.

### 12.2 Manutenção de Precaução

Estabeleça um programa de manutenção e rotina de testes periódicos e identifique um empregado responsável por isso. A pessoa a quem a manutenção ordinária do dispositivo é confiada deve garantir que os requisitos básicos previstos pelo fabricante nos parágrafos seguintes.

Todas as atividades de manutenção devem ser registadas em documentos, incluindo relatórios especiais. Estes documentos têm de ser mantidos por um período de pelo menos 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será disponibilizado às autoridades competentes e / ou fabricante, se solicitado.

A manutenção de rotina do dispositivo deve ser realizada pelos operadores na posse de qualificações específicas, treinados e com experiência na utilização e manutenção do dispositivo.

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

Verificações levadas a cabo antes e depois de cada utilização e no prazo indicado acima, são como se segue:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode ser a causa de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, furos, rasgos na estrutura
- A integridade das tiras de fecho, tanto na parte anterior como na posterior do colar
- Grau de retorno do apoio do queixo para sua a posição original

**A frequência das inspeções é determinada por fatores tais como requisitos legais locais, o tipo de uso, frequência de utilização, das 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 bom funcionamento ou danos causados ao paciente ou utilizador pelo uso de dispositivos não sujeitos a garantia de manutenção de rotina e irá anular a conformidade com a Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos".

Utilize apenas acessórios / peças sobresselentes 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 da fabricante. A garantia será considerada nula em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE Dispositivos Médicos.

### 12.3 Manutenção Periódica

Intervenções planeados pelo fabricante ou pelo centro autorizado não são necessárias, mas necessário fazer a limpeza e a verificação indicada nas seções específicas "Limpeza" e "Manutenção de precaução.

### 12.4 Manutenção Especial

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

### 12.5 Vida Útil

**O dispositivo, se usado como indicado no manual de instruções, tem uma vida útil de 2 anos a contar da data de venda.**

## 13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Durante a aplicação do colar, o componente dianteiro não proporciona estabilidade suficiente.	A cinta elástica do componente anterior, não foi passada por trás do pescoço do paciente	Passar a cinta elástica do componente anterior por detrás do pescoço do paciente, como descrito no manual
	A cinta elástica está muito usada	Coloque imediatamente o dispositivo fora de serviço e substitua-o por um similar
	O tamanho do colar não é correcto	Verifique se o tamanho do aro é apropriado para o paciente
	O apoio do queixo não foi fixado correctamente	Verifique se o apoio do queixo está dobrado e os grampos estão devidamente inseridos como descrito no manual
Separação do fecho da cinta	As fitas da cinta estão danificadas	Coloque imediatamente o dispositivo fora de serviço e substitua-o por um similar
	Pedaços de tecido estão presentes na parte macho dos dispositivos de fecho da cinta	Limpe os elementos da cinta para garantir uma aderência perfeita
Os grampos de fixação estão partidos	O uso inadequado	- Coloque imediatamente o dispositivo fora de serviço e substitua-o por um similar - Se você tem grampos de reposição, substitua-os, inserindo o componente masculino fora do colar e o feminino dentro, certificando-se de que insere entre eles o preenchimento do colar.
Estofamento desgastado	Uma solução desinfetante inadequada foi usada	Coloque imediatamente o dispositivo fora de serviço, verifique a compatibilidade da solução e preveja a sua substituição, se necessário.
	Condições de armazenamento inadequadas causaram desgaste prematuro	Coloque imediatamente o dispositivo fora de serviço e verifique as condições de armazenamento
O colar não fornece imobilização adequada	O tamanho do colar não é correcto	Verifique se o tamanho do colar é apropriado para o paciente
	Foram componentes de tamanho diferente foram acoplados	Verifique se ambos os componentes têm o mesmo tamanho e a mesma cor dos dispositivos de fecho da cinta
O paciente queixa-se de desconforto causado pelo colarinho	O colar não foi correctamente aplicado ou o estado clínico do doente não é adequado para a aplicação do colar	- Verifique se o colar está devidamente aplicado de acordo com as indicações relatadas sobre ele - Certifique-se de que a presença de corpos estranhos no pescoço é excluída antes da aplicação do colar - Um médico deve determinar se o desconforto é causado por um estado clínico não é compatível

## 14. ACESSÓRIOS

**JM30028A** ESPECTRO DE ESPUMA – ROLAMENTO DE PEITO PARA COLAR CERVICAL  
**JM00500A** SACO DE COLAR SPENCER – SACO PRETO DE NYLON COM/3 COMPART.

## 15. PEÇAS SOBRESSELENTES

Não há peças sobresselentes para este dispositivo.

## 16. DEMOLIÇÃO

Quando o dispositivo já não está nas melhores condições para ser, se não tiver sido contaminados por qualquer agente particular, ele pode ser eliminados como um resíduo sólido normal. Caso contrário, siga as normas vigentes para demolição.