

Manuale d'uso e Manutenzione
COLLARI CERVICALI IT

Use and Maintenance Manual
CERVICAL COLLARS EN

Benutzungs- und Wartungshandbuch
ZERVIKALSTÜTZEN DE

Manuel d'utilisation et d'entretien
COLLIERS CERVICAUX FR

Manual de uso y mantenimiento
COLLARINES CERVICALES ES

Manual de Uso e Manutenção
COLARES CERVICAIS PT

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
ΑΥΧΕΝΙΚΑ ΚΟΛΛΑΡΑ EL

Manual de utilizare și întreținere
GULERE CERVICALE RO

Návod k použití a údržbě
KRČNÍ LÍMCE CS

Priročnik za uporabo in vzdrževanje
VRATNE OPORNICE SL

Kasutus- ja hooldusjuhend
KAELATOED ET



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

1. MODELLI	6
2. DESTINAZIONE D'USO	6
2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	6
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	6
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	6
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	6
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	6
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	6
4. INTRODUZIONE	6
4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	6
4.2 SIMBOLI	6
4.3 GARANZIA E ASSISTENZA	6
5. AVVERTENZE/PERICOLI	6
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	7
7. RISCHIO RESIDUO	7
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	7
9. MODALITÀ D'USO	7
9.1 SELEZIONE DELLA TAGLIA	7
9.2 APPLICAZIONE DEL COLLARE DA ESTRICAZIONE	7
9.3 REGOLAZIONE NEC UP	7
10. PULIZIA E MANUTENZIONE	7
10.1 PULIZIA	7
10.2 MANUTENZIONE	7
10.3 TEMPO DI VITA	8
11. TABELLA GESTIONE GUASTI	8
12. ACCESSORI	8
13. RICAMBI	8
14. SMALTIMENTO	8

DE

1. MODELLE	12
2. VERWENDUNGSZWECK	12
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	12
2.2 ZIELPATIENTEN	12
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	12
2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	12
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER	12
3. BEZUGSRICHTLINIEN	12
4. EINLEITUNG	12
4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	12
4.2 SYMBOLE	12
4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST	12
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	12
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	13
7. RESTRISIKO	13
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	13
9. GEBRAUCHSWEISE	13
9.1 AUSWAHL DER GRÖSSE	13
9.2 ANLEGUNG DER ZERVIKALSTÜTZE	13
9.3 REGULIERUNG NEC UP	13
10. REINIGUNG UND WARTUNG	13
10.1 REINIGUNG	13
10.2 WARTUNG	14
10.3 LEBENSDAUER	14
11. SCHADENSTABELLE	14
12. ZUBEHÖR	14
13. ERSATZTEILE	14
14. ENTSORGUNG	14

EN

1. MODELS	9
2. INTENDED USE	9
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	9
2.2 TARGET PATIENTS	9
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	9
2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	9
2.5 USERS AND INSTALLERS	9
3. REFERENCE STANDARDS	9
4. INTRODUCTION	9
4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	9
4.2 SIMBOLI	9
4.3 WARRANTY AND SERVICE	9
5. WARNINGS/DANGERS	9
6. SPECIFIC WARNINGS	10
7. RESIDUAL RISK	10
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	10
9. PROPER USE	10
9.1 CHOOSING THE SIZE	10
9.2 APPLYING THE EXTRICATION COLLAR	10
9.3 NEC UP ADJUSTMENT	10
10. CLEANING AND MAINTENANCE	10
10.1 CLEANING	10
10.2 MAINTENANCE	10
10.3 LIFE SPAN	11
11. TROUBLESHOOTING TABLE	11
12. ACCESSORIES	11
13. SPARE PARTS	11
14. DISPOSAL	11

FR

1. MODÈLES	15
2. UTILISATION	15
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	15
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	15
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	15
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	15
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	15
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	15
4. INTRODUCTION	15
4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	15
4.2 SYMBOLES	15
4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE	15
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	15
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	16
7. RISQUE RÉSIDUEL	16
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	16
9. MODALITÉS D'UTILISATION	16
9.1 SÉLECTION DE LA TAILLE	16
9.2 APPLICATION DU COLLIER CERVICAL	16
9.3 RÉGLAGE NEC UP	16
10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	16
10.1 NETTOYAGE	16
10.2 ENTRETIEN	16
10.3 DURÉE DE VIE	17
11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	17
12. ACCESSOIRES	17
13. PIÈCES DÉTACHÉES	17
14. ÉLIMINATION	17

ÍNDICE / ÍNDICE / ΔΕΙΚΤΗΣ / INDEX

ES

1. MODELOS	18
2. DESTINO DE USO	18
2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	18
2.2 PACIENTES DESTINATARIOS	18
2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	18
2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS	18
2.5 USUARIOS E INSTALADORES	18
3. NORMAS DE REFERENCIA	18
4. INTRODUCCIÓN	18
4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	18
4.2 SÍMBOLOS	18
4.3 GARANTÍA Y ASISTENCIA	18
5. ADVERTENCIAS/PELIGROS	18
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	19
7. RIESGO RESIDUAL	19
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	19
9. MODO DE USO	19
9.1 SELECCIÓN DE LA TALLA	19
9.2 APLICACIÓN DEL COLLARÍN DE RESCATE	19
9.3 REGULACIÓN NEC UP	19
10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	19
10.1 LIMPIEZA	19
10.2 MANTENIMIENTO	19
10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL	20
11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	20
12. ACCESORIOS	20
13. RECAMBIOS	20
14. ELIMINACIÓN	20

PT

1. MODELOS	21
2. USO PRETENDIDO	21
2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	21
2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS	21
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	21
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS	21
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES	21
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA	21
4. INTRODUÇÃO	21
4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	21
4.2 SÍMBOLOS	21
4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA	21
5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	21
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	22
7. RISCO RESIDUAL	22
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	22
9. MODO DE UTILIZAÇÃO	22
9.1 ESCOLHA DAS DIMENSÕES	22
9.2 APLICAÇÃO DO COLAR PARA EXTRAÇÃO	22
9.3 REGULAÇÃO DO MODELO NEC UP	22
10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	22
10.1 LIMPEZA	22
10.2 MANUTENÇÃO	22
10.3 VIDA ÚTIL	23
11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	23
12. ACESSÓRIOS	23
13. PEÇAS SOBRESSALENTES	23
14. ELIMINAÇÃO	23

EL

1. ΜΟΝΤΕΛΑ	24
2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	24
2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	24
2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	24
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	24
2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΣ	24
2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ	24
3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	24
4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	24
4.1 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	24
4.2 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	24
4.3 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΣΥΠΗΡΕΤΗΣΗ	24
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ	24
6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	25
7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	25
8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	25
9. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	25
9.1 ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ	25
9.2 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΛΑΡΟΥ ΑΠΕΜΠΛΟΚΗΣ	25
9.3 ΡΥΘΜΙΣΗ NEC UP	25
10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	26
10.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	26
10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	26
10.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	26
11. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ	26
12. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	26
13. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	26
14. ΑΠΟΡΡΙΨΗ	26

RO

1. MODELE	27
2. DOMENIUL DE UTILIZARE	27
2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ŞI BENEFICIILE CLINICE	27
2.2 PACIENŢII DESTINATARI	27
2.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENŢILOR	27
2.4 CONTRAINDICAŢII ŞI EFECTE SECUNDARE NEDORITE	27
2.5 UTILIZATORI ŞI INSTALATORI	27
3. STANDARD DE REFERINŢĂ	27
4. INTRODUCERE	27
4.1 ETICHETAREA ŞI CONTROLUL TRASABILITĂŢII DISPOZITIVULUI	27
4.2 SIMBOLURI	27
4.3 GARANŢIE ŞI ASISTENŢĂ	27
5. AVERTISMENTE/PERICOLE	27
6. AVERTISMENTE SPECIFICE	28
7. RISC RESIDUAL	28
8. DATE TEHNICE ŞI COMPONENTE	28
9. MOD DE UTILIZARE	28
9.1 SELECTAREA MĂRIMII	28
9.2 APLICAREA GULERULUI DE EXTRAGERE	28
9.3 REGLAREA NEC UP	28
10. CURĂŢAREA ŞI ÎNTREŢINEREA	28
10.1 CURĂŢAREA	28
10.2 ÎNTREŢINERE	28
10.3 DURATA DE VIAŢĂ	29
11. TABEL DE GESTIONARE A DEFECŢIUNILOR	29
12. ACCESORII	29
13. PIESE DE SCHIMB	29
14. ELIMINAREA	29

OBSAH / VSEBINA / SISU

CS

1. MODELY	30
2. URČENÝ ÚČEL	30
2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS	30
2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ	30
2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ	30
2.4 KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY	30
2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI	30
3. POUŽITÉ NORMY	30
4. ÚVOD	30
4.1 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VYSLEDovatELNOSTI PROSTŘEDKU	30
4.2 SYMBOLY	30
4.3 ZÁRUKA A SERVIS	30
5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ	30
6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ	31
7. ZBYTKOVÉ RIZIKO	31
8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI	31
9. ZPŮSOB POUŽITÍ	31
9.1 VÝBĚR VELIKOSTI	31
9.2 NASAZENÍ TRAKČNÍHO KRČNÍHO LÍMCE	31
9.3 SEŘÍZENÍ KRČNÍCH LÍMCŮ NEC UP	31
10. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA	31
10.1 ČIŠTĚNÍ	31
10.2 ÚDRŽBA	31
10.3 ŽIVOTNOST	32
11. TABULKA PORUCH	32
12. PŘÍSLUŠENSTVÍ	32
13. NÁHRADNÍ DÍLY	32
14. LIKVIDACE	32

ET

1. MUDELID	36
2. KASUTUSOTSTARVE	36
2.1 KASUTUSOTSTARVE JA KLIINILISED KASUTEGURID	36
2.2 PATSIENTIDE SIHTRÜHM	36
2.3 PATSIENTIDE VALIKUKRITEERIUMID	36
2.4 VASTUNÄIDUSTUSED JA SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED	36
2.5 KASUTAJAD JA PAIGALDAJAD	36
3. VÕRDLUŠTANDARD	36
4. SISSEJUHATUS	36
4.1 SEADME MÄRGISTUS JA JÄLGITAVUSE KONTROLL	36
4.2 SÜMBOLID	36
4.3 GARANTII JA TEHNILINE TUGI	36
5. HOIATUS/OHUD	36
6. ERIHOIATUSED	37
7. JÄÄKRISK	37
8. TEHNILISED ANDMED JA KOMPONENDID	37
9. KASUTUSVIIS	37
9.1 SUURUSE VALIMINE	37
9.2 PATSIENDI VABASTAMISE KAEALAHASE PEALE PANEMINE	37
9.3 MUDELI NEC UP REGULEERIMINE	37
10. PUHASTAMINE JA HOOLDAMINE	37
10.1 PUHASTAMINE	37
10.2 HOOLDAMINE	37
10.3 KASUTUSIGA	38
11. RIKETE PARANDAMISE TABEL	38
12. LISATARKVIKUD	38
13. VARUOSAD	38
14. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE	38

SL

1. MODELI	33
2. NAMEN UPORABE	33
2.1 NAMEN UPORABE IN KLINIČNE KORISTI	33
2.2 KATERIM PACIENTOM SO NAMENJENE	33
2.3 KRITERIJI IZBIRE PACIENTOV	33
2.4 KONTRAINDIKACIJE IN NEŽELENI STRANSKI UČINKI	33
2.5 UPORABNIKI IN NAMESTITELJI	33
3. REFERENČNI STANDARD	33
4. UVOD	33
4.1 OZNAČEVANJE IN NADZOR SLEDLJIVOSTI PRIPOMOČKA	33
4.2 ZNAKI	33
4.3 GARANCIJA IN POMOČ	33
5. OPOZORILA/NEVARNOSTI	33
6. SPECIFIČNA OPOZORILA	34
7. PREOSTALO TVEGANJE	34
8. TEHNIČNI PODATKI IN SESTAVNI DELI	34
9. NAČIN UPORABE	34
9.1 IZBIRA VELIKOSTI	34
9.2 NAMESTITEV VRATNE OPORNICE	34
9.3 REGULACIJA MODELA NEC UP	34
10. ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE	34
10.1 ČIŠČENJE	34
10.2 VZDRŽEVANJE	34
10.3 ŽIVLJENJSKA DOBA PROIZVODA	35
11. PREGLEDNICA REŠEVANJA TEŽAV	35
12. DODATKI	35
13. NADOMESTNI DELI	35
14. ODSTRANJEVANJE	35

1. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

I collari cervicali sono dispositivi da utilizzarsi per contribuire al mantenimento dell'allineamento neutro del rachide cervicale. A seconda del modello, possono o meno essere dotati di foro per tracheotomia ed essere mono o bi-valva.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

Il range di misure per ogni modello, permette l'applicazione ad un gruppo esteso di pazienti, purché la misura scelta consenta di raggiungere lo scopo previsto per il dispositivo.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono tipicamente soggetti per cui risulta necessario immobilizzare il tratto cervicale

L'utilizzo del collare cervicale è controindicato in caso di corpi conficcati/penetranti.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purché utilizzato in accordo al manuale d'uso.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, con conoscenze approfondite legate all'immobilizzazione e alla movimentazione di soggetti con traumi cervicali. L'utilizzatore deve essere in grado di valutare la tipologia di dispositivo più idonea per l'utilizzo sullo specifico paziente.

I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO











RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

4. INTRODUZIONE

4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT).

4.2 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Numero di lotto
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto
	Unique Device Identifier		Monouso

4.3 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di **un anno a partire dalla data dell'acquisto**.

Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili sul sito <http://support.spencer.it>

5. AVVERTENZE/PERICOLI

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C

Avvertenze generali per dispositivi medici

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.

In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo dei collari cervicali, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

- ⚠ Effettuare delle simulazioni di immobilizzazione con manichini, prima della messa in servizio del dispositivo.
- ⚠ L'utilizzo improprio, può causare lesioni o invalidità permanente. Seguire sempre le procedure e i protocolli approvati dal servizio medico d'emergenza competente.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso, potrebbe essere causa di infezioni crociate
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Per la corretta applicazione del dispositivo, devono essere presenti almeno due soccorritori.
- Gli operatori devono essere in grado di valutare i traumi riportati dal paziente decidendo se l'utilizzo della steccobenda sia adeguato.
- Prima di applicare il collare, valutarne la necessità di applicazione in funzione delle condizioni cliniche del paziente ed assicurarsi di aver adottato la tipologia di dispositivo più idonea.
- Gli operatori devono essere in grado di valutare il tipo e la misura di steccobenda più idonea all'utilizzo, considerando la tipologia di paziente e le caratteristiche della frattura.
- Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti prima dell'utilizzo.

Nel modello Spectar, la mentoniera deve essere fissata inserendo la clip rossa della mentoniera nel foro dedicato posto all'estremità. Non tirare la clip ma premerla all'interno dell'asola di fissaggio. Un utilizzo improprio potrebbe causarne la rottura.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze del presente manuale d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

	SPECTAR	NEC UP	NEC YORK	YES	DALLAS
ELEMENTI	DESCRIZIONE/MATERIALI				
Corpo principale	Costituisce l'elemento di sostegno primario. Realizzato in polietilene rigido in Nec Up, Spectar, Nec York. In polietilene espanso nei restanti modelli				
Rivestimento	Se presente, denominato anche padding (imbottitura), permette di migliorare il comfort del paziente. E' realizzato in polietilene espanso in Nec Up, Spectar, Nec York e Yes.				
Mentoniera	Se presente, permette l'appoggio del mento del paziente. E' ricavata dal corpo principale e dal rivestimento				
Nastro di fissaggio	Consente la chiusura attorno al collo del paziente. E' in tessuto di nylon e l'adesione avviene per mezzo di inserti strap				

9. MODALITA' D'USO

Gli operatori che effettuano l'immobilizzazione, devono essere in grado di selezionare la tipologia di collare cervicale più idonea, oltre che la misura più adeguata dello stesso. Indipendentemente dalla tipologia di collare utilizzata, assicurarsi che non siano presenti condizioni non compatibili con l'utilizzo di tale dispositivo (es. corpi penetranti, ferite al collo, difficoltà a mantenere la pervietà delle vie aeree).

9.1 SELEZIONE DELLA TAGLIA

- Misurare la distanza tra il punto di inserimento della clavicola e il margine inferiore del mento.
- Identificare la taglia di collare più idonea, confrontando la misura presa sopra con la distanza che intercorre tra mentoniera nella sua posizione prevista di applicazione, e la parte del collare destinata ad appoggiarsi sulla spalla del paziente.

9.2 APPLICAZIONE DEL COLLARE DA ESTRICAZIONE

- Un soccorritore deve sempre mantenere l'allineamento neutro del tratto cervicale, mentre il secondo si occupa dell'applicazione del collare.
- In caso di collari bivalva, posizionare la valva anteriore, facendola scorrere dal torace verso il mento.
- la valva posteriore deve essere fatta scivolare al di sotto della nuca, avendo cura di mantenere sempre l'allineamento neutro.
- Solidarizzare quindi le due valve tramite le fasce strap, serrandole in modo da garantire la corretta immobilizzazione.
- In caso di collari monovalva, l'applicazione deve avvenire facendo scorrere la loro parte posteriore dietro la nuca del paziente richiudendo poi l'estremità opposta, sul lato anteriore e fissandola tramite le fasce strap in modo garantire la corretta immobilizzazione.

9.3 REGOLAZIONE NEC UP

I collari Nec Up, sono realizzati in due taglie multimisura.

Dopo aver valutato la misura come descritto al paragrafo precedente, portare la mentoniera all'altezza adeguata. La misura selezionata, viene indicata per mezzo di un indicatore rosso in prossimità della mentoniera. Bloccare quindi la mentoniera premendo su entrambe le linguette di bloccaggio identificate dalla scritta "Lock".

10. PULIZIA E MANUTENZIONE

10.1 PULIZIA

I collari cervicali, sono dispositivi monouso e pertanto non sono previste procedure di pulizia ricorrenti. Qualora i dispositivi dovessero sporcarsi prima della messa in servizio, o tra gli utilizzi per lo stesso paziente, pulirli con acqua tiepida e sapone neutro. Lasciar asciugare accuratamente i dispositivi prima dell'utilizzo.

10.2 MANUTENZIONE

Il dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma è necessario effettuare controlli, prima dell'utilizzo, intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Soddisfaccimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

10.3 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se non utilizzato, ha un tempo di vita di 5 anni dalla data di acquisto.

11. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Le fasce strap non aderiscono correttamente	Le fasce sono sporche	Togliere eventuali residui presenti sulle fasce
Clip di fissaggio/blocco rotte	Utilizzo improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo
Il collare non offre immobilizzazione adeguata	La taglia del collare non è corretta	Verificare che la taglia scelta sia idonea per il paziente
	Sono state accoppiate valve di taglie differenti	Verificare che entrambe le valve del collare abbiano la medesima indicazione di taglia e stessa colorazione delle fasce strap
Il paziente lamenta scomodità del collare	Il collare non è stato applicato correttamente o lo stato clinico del paziente non è idoneo all'applicazione del collare	Verificare che il collare sia stato applicato rispettando le indicazioni riportate sullo stesso.

12. ACCESSORI

QC10120	COLLAR BAG 3 - SACCA C/DIVISORI COLLARI MONOVALVA	QC19010	COLLAR BAG 1 - SACCA PER COLLARI MONOVALVA
JM30028	SPECTAR FOAM - CUSCINETTO STERNALE PER COLLARE		

13. RICAMBI

Non sono previsti ricambi.

14. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

1. MODELS

The following basic models may be subject to implementation or change without notice.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Cervical collars are devices to be used to help maintain neutral alignment of the cervical spine. Depending on the model, they may or may not be equipped with a tracheotomy hole and be mono- or bi-valve.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group. The range of sizes for each model allows it to be utilised by an extensive group of patients, as long as the chosen size achieves the intended purpose of the device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The expected patients are typically those for whom cervical spine immobilisation is necessary. The use of the cervical collar is contraindicated in cases of embedded/penetrating bodies.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers with in-depth knowledge related to the immobilisation and handling of individuals with neck trauma. The user must be able to evaluate the most suitable type of device for use on the specific patient. These devices are not intended for lay people.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.

3. REFERENCE STANDARDS











REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices

4. INTRODUCTION

4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT).

4.2 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
	Medical device		See the instructions for use
	Manufacturer		Lot number
	Date of manufacture		Product code
	Unique Device Identifier		Disposable

4.3 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.

Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Warranty and service conditions are available on the website <http://support.spencer.it>

5. WARNINGS/DANGERS

Product features

Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.

- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to + 50°C.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.

General warnings for medical devices

- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Participate in safety checks on products placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.

With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO



CS

SL

ET

6. SPECIFIC WARNINGS

To use the cervical collars, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.






-  Perform immobilisation simulations with dummies before putting the device into service.
-  Improper use may result in injury or permanent disability. Always follow the procedures and protocols approved by the relevant Emergency Medical Service.
- To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- **Re-use of disposable devices may cause cross infections.**
- If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations. Non-compliant devices must be taken out of service.
- Qualified personnel must be present during use of the device.
- At least two rescuers must be present for correct application of the device.
- Operators must be able to assess the patient's injuries and decide whether the use of the device is appropriate.
- Before using the collar, assess the need for its application according to the clinical condition of the patient and make sure that the most suitable type of device is used.
- Operators must be able to assess the most suitable type and size of cervical collar for use, taking into account the type of patient and the characteristics of the injuries.
- The device must not be exposed, much less come into contact with thermal sources of combustion or flammable agents.
- Always check the conditions of all parts before use.

On the Spectar model, the chin guard must be secured by inserting the red chin guard clip into the corresponding hole at the end. Do not pull on the clip but press it into the fastening slot. Improper use may cause the clip to break.

7. RESIDUAL RISK

No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in this user manual, have been identified.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

	SPECTAR	NEC UP	NEC YORK	YES	DALLAS
					
PARTS	DESCRIPTION/MATERIALS				
Main body	Constitutes the primary support element. Made of rigid polyethylene in Nec Up, Spectar, Nec York. Made of polyethylene foam in the remaining models.				
Lining	If present, also called padding; improves patient comfort. Made of polyethylene foam in Nec Up, Spectar, Nec York and Yes.				
Chin guard	If present, supports the patient's chin. Made from the main body and the lining				
Fastening strap	Closes around the patient's neck. Made of nylon fabric and is adhered by means of strap inserts.				

9. PROPER USE

Operators performing immobilisation must be able to select the most suitable type of cervical collar and the most appropriate collar size. Regardless of the type of collar used, make sure that there are no conditions that are not compatible with the use of this device (i.e. penetrating bodies, neck injuries, difficulty in maintaining airway patency).

9.1 CHOOSING THE SIZE

- Measure the distance between the insertion point of the clavicle and the lower edge of the chin.
- Identify the most suitable collar size by comparing the measurement taken above with the distance between the chin strap in its intended position of application and the part of the collar that will rest on the patient's shoulder.

9.2 APPLYING THE EXTRICATION COLLAR

- One rescuer must always maintain neutral alignment of the cervical spine while the second rescuer applies the collar.
- In the case of bi-valve collars, position the front valve, sliding it from the chest towards the chin.
- The rear valve should be slid under the nape of the neck, taking care to maintain neutral alignment at all times.
- Attach the two valves with the straps, tightening them to ensure correct immobilisation.
- In the case of mono-valve collars, apply by sliding the back of the collar behind the nape of the neck and then close the opposite end on the front side. Secure it with the strap bands to ensure correct immobilisation.

9.3 NEC UP ADJUSTMENT

Two sizes of Nec Up collars are available. After assessing the size as described in the previous paragraph, bring the chin strap up to the appropriate height. The selected size is shown by a red indicator near the chin guard. Then lock the chin guard, pressing on both locking tabs identified by the word "Lock".

10. CLEANING AND MAINTENANCE

10.1 CLEANING

Cervical collars are disposable devices and therefore there are no recurring cleaning procedures. If the devices become soiled before use, or between uses for the same patient, clean them with lukewarm water and mild soap. Allow the devices to dry thoroughly before use.

10.2 MAINTENANCE

The device does not require a routine maintenance program, but checks must be made before use to verify:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Fulfilment of the requirements of the user manual in section Warnings and Specific Warnings.

No periodic overhaul is foreseen for the device.

10.3 LIFE SPAN

If unused, the device has a life span of 5 years from the date of purchase.

11. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The straps do not adhere correctly.	The straps are dirty.	Remove any residue from the straps.
Broken fixing/locking clips	Improper use	Take the device out of service immediately and replace it with a similar one.
The collar does not provide adequate immobilisation.	The collar is not the correct size.	Check that the chosen size is suitable for the patient.
	Different valve sizes have been coupled.	Check that both collar shells have the same size indication and strap colouring.
The patient complains of discomfort from the collar.	The collar has not been applied correctly or the patient's clinical condition is not suitable for application of the collar	Check that the collar has been applied according to the instructions on the collar.

12. ACCESSORIES

QC10120	COLLAR BAG 3 - BAG WITH DIVIDERS MONO-VALVE COLLARS	QC19010	COLLAR BAG 1 - BAG FOR MONO-VALVE COLLARS
JM30028	SPECTAR FOAM - STERNUM PAD FOR COLLAR		

13. SPARE PARTS

No spare parts are available.

14. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

Warning

The information contained in this document is subject to change without notice and is to be intended as a commitment by Spencer Italia S.r.l. subject to change.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Zervikalstützen sind Vorrichtungen, die dazu dienen, die neutrale Ausrichtung der Halswirbelsäule beizubehalten. Je nach Modell sind sie mit oder ohne Tracheotomieloch ausgestattet und ein- oder zweischalig.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.

Durch die vielen Größen für jedes Modell ist eine Anwendung für einen weiten Patientenkreis möglich, solange die gewählte Größe den beabsichtigten Zweck des Geräts erfüllt.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Bei den zu erwartenden Patienten handelt es sich typischerweise um Personen, bei denen eine Ruhigstellung des Halswirbelsäulenbereichs erforderlich ist. Der Gebrauch der Zervikalstütze ist in Fällen mit ein-/durchgedrungenen Körpern kontraindiziert.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es bestehen keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen durch den Gebrauch des Geräts, sofern es gemäß Handbuch angewendet wird:

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die vorgesehenen Anwender sind Rettungskräfte mit fundierten Kenntnissen in Bezug auf die Immobilisierung und Bewegung von Personen mit HWS-Trauma. Der Anwender muss in der Lage sein, den am besten geeigneten Typ für den Einsatz am jeweiligen Patienten zu beurteilen.

Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt

Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können.

Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

3. BEZUGSRICHTLINIEN











BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten

4. EINLEITUNG

4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist.

4.2 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
	Medizinisches Gerät		Die Gebrauchsanweisungen nachschlagen
	Hersteller		Losnummer
	Herstellungsdatum		Produktcode
	Unique Device Identifier		Einwegprodukt

4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von einem **Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind.

Kundendienst Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.

Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite <http://support.spencer.it> einsehbar.

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers weder verfälscht noch verändert werden
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C.

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts, indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.

Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

Vor der Nutzung der Zervikalstützen müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden.






- ⚠️ **Führen Sie Immobilisierungssimulationen mit Dummies durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.**
- ⚠️ **Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen oder dauerhafter Behinderung führen. Befolgen Sie immer die vom zuständigen Rettungsdienst genehmigten Verfahren und Protokolle.**
- Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann zu Kreuzinfektionen führen**
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.
- Während des Einsatzes der Vorrichtung muss ausgebildetes Personal Hilfestellung geben.
- Für die korrekte Anbringung der Vorrichtung müssen mindestens zwei Rettungskräfte anwesend sein.
- Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, die Verletzungen des Patienten zu beurteilen und zu entscheiden, ob die Verwendung der Vorrichtung angemessen ist.
- Vor dem Anlegen der Zervikalstütze ist zu beurteilen, ob ihre Anwendung entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten notwendig ist und sicherzustellen, dass der am besten geeignete Typ verwendet wird.
- Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, die am besten geeignete Art und Größe der Zervikalstütze für den Einsatz zu beurteilen, wobei die Art des Patienten und die Merkmale der Verletzungen berücksichtigt werden müssen.
- Die Vorrichtung darf weder Verbrennungswärme ausgesetzt werden, noch mit brennbaren Stoffen in Berührung kommen.
- Vor dem Gebrauch immer die Unversehrtheit aller Teile überprüfen.

Beim Modell Spectar muss der Kinnstütze durch Einstecken des roten Klips der Stütze in das dafür vorgesehene Loch am Ende befestigt werden. Den Klink nicht ziehen, sondern und die Befestigungsöse drücken. Ein falscher Gebrauch könnte zu einem Bruch führen.

7. RESTRISIKO

Restrisiken sind nicht gegeben, also Risiken, die sich trotz Einhaltung aller Hinweise dieses Benutzerhandbuchs ereignen könnten.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

	SPECTAR	NEC UP	NEC YORK	YES	DALLAS
					
ELEMENTE	BESCHREIBUNG/MATERIALIEN				
Hauptkörper	Er ist das stützende Hauptelement. Hergestellt aus steifem Polyethylen bei Nec Up, Spectar, Nec York. Aus Polypropylen-Schaumstoff bei den restlichen Modellen.				
Verkleidung	Falls vorhanden, wird sie auch als Padding (Polsterung) bezeichnet und verbessert den Patientenkomfort. Hergestellt aus Polypropylen-Schaumstoff bei Nec Up, Spectar, Nec York und Yes.				
Kinnstütze	Falls vorhanden, kann das Kinn des Patienten aufgesetzt werden. Sie ist eine Aussparung des Hauptkörpers und der Verkleidung.				
Fixiergürt	Mit ihm erfolgt der Verschluss um den Hals des Patienten. Er besteht aus Nylongewebe und die Haftung wird durch Bänderlagen erreicht.				

9. GEBRAUCHSWEISE

Die Rettungskräfte, die die Immobilisierung durchführen, müssen in der Lage sein, den am besten geeigneten Typ der Zervikalstütze sowie die am besten geeignete Größe auszuwählen.

Unabhängig von der Art der verwendeten Stütze muss sichergestellt sein, dass keine Bedingungen vorliegen, die ihre Verwendung verbieten (beispielsweise eingedrungene Fremdkörper, Verletzungen am Hals, Schwierigkeiten mit der Durchlässigkeit der Atemwege).

9.1 AUSWAHL DER GRÖSSE

- Den Abstand zwischen dem Schlüsselbein und der Unterkante des Kinns messen.
- Die geeignete Größe ermitteln, indem das oben genommene Maß mit dem Abstand verglichen wird, der zwischen der Kinnstütze in ihrer vorgesehenen Anwendungsposition und dem Teil der Zervikalstütze besteht, der auf der Schulter des Patienten aufsetzt.

9.2 ANLEGUNG DER ZERVIKALSTÜTZE

- Eine Rettungskraft muss den Halswirbelsäulenbereichs immer in neutraler Stellung halten, während der zweite die Anlegung der Zervikalstütze vornimmt.
- Im Fall von zweischaligen Zervikalstützen, die vordere Schale positionieren, indem sie vom Brustkorb zum Kinn verschoben wird.
- die hintere Schale muss unter den Nacken verschoben werden, wobei immer auch die neutrale Ausrichtung geachtet werden muss.
- Dann die beiden Schalen mit den Gurtbändern fixieren und festziehen, um eine korrekte Immobilisierung sicherzustellen.
- Bei einschaligen Zervikalstützen erfolgt das Anlegen, indem der hintere Teil hinter den Nacken des Patienten geschoben wird und dann das gegenüberliegende Ende auf der Vorderseite geschlossen und mit den Bändern fixiert wird, um eine korrekte Immobilisierung zu gewährleisten.

9.3 REGULIERUNG NEC UP

Die Zervikalstützen Nec Up werden in zwei Multisize-Größen hergestellt.

Nach der im vorherigen Absatz beschriebenen Beurteilung des Maßes, den Kinnschutz auf die passende Höhe einstellen. Das gewählte Maß wird durch einen roten Anzeiger nahe an der Kinnstütze angezeigt. Dann die Kinnstütze durch Druck der beiden Befestigungsclips fixieren, die mit der Aufschrift „Lock“ gekennzeichnet sind.

10. REINIGUNG UND WARTUNG

10.1 REINIGUNG

Die Zervikalstützen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und daher sind keine wiederkehrenden Reinigungsvorgänge vorgesehen. Falls sich die Vorrichtungen vor dem Einsatz oder bei den Einsätzen für denselben Patienten verschmutzen sollten, sind sie mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife zu waschen. Die Vorrichtungen sind nach dem ersten Gebrauch sorgfältig zu trocknen.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
SL
ET

10.2 WARTUNG

Das Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen Kontrollen vor und nach dem Gebrauch vorgenommen werden, um zu überprüfen:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
 - Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
 - Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Hinweise und Spezifische Hinweise Anforderungen sind erfüllt
- Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen. .

10.3 LEBENSDAUER

Die Vorrichtung hat bei Nichtgebrauch eine Lebensdauer von 5 Jahren ab Kaufdatum.

11. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Die Gurtbänder haften nicht richtig	Die Bänder sind schmutzig	Etwasige Reste auf den Bändern entfernen
Befestigungsklip/-verriegelung gebrochen	Unsachgemäßer Gebrauch	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und mit einer gleichartigen ersetzen
	Die Größe der Stütze ist falsch	Überprüfen, dass das Maß für den Patienten geeignet ist.
Die Zervikalstütze bietet keine angemessene Immobilisierung	Es wurden Schalen unterschiedlicher Größe verbunden	Überprüfen, dass beide Schalen der Zervikalstütze die gleichen Größenangaben und die Gurtbänder gleichfarbig sind. Der Patient beschwert sich über den unangenehmen Sitz der Stütze
Der Patient beschwert sich über den unangenehmen Sitz der Stütze	Die Zervikalstütze wurde nicht korrekt angelegt oder der klinische Zustand des Patienten ist für das Anlegen der Stütze nicht geeignet	Überprüfen, dass die Zervikalstütze gemäß den auf ihr selbst angegeben Hinweisen angelegt wird.

12. ZUBEHÖR

QC10120	COLLAR BAG 3 - TASCHEN MIT TRENNVORRICHTUNGEN EINSCHALIGE ZERVIKALSTÜTZEN	QC19010	COLLAR BAG 1 - TASCHEN FÜR EINSCHALIGE ZERVIKALSTÜTZEN
JM30028	SPECTAR FOAM - BRUSTBEINPOLSTER FÜR ZERVIKALSTÜTZE		

13. ERSATZTEILE

Es sind keine Ersatzteile vorgesehen.

14. ENTSORGUNG

Sobald die Geräte und ihr Zubehör unbrauchbar sind und nicht durch bestimmte Stoffe kontaminiert wurden, können sie als normaler fester Haushaltsabfall entsorgt werden. Andernfalls müssen die geltenden Vorschriften zur Entsorgung eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen eine Verpflichtung der Spencer Italia S.r.l. dar, die Änderungen unterworfen ist.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil des Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Spencer Italia S.r.l. fotokopiert, nachgedruckt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

1. MODÈLES

Les modèles de base reportés ci-dessous peuvent être sujets à des améliorations ou des modifications sans préavis.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les colliers cervicaux sont des dispositifs à utiliser pour contribuer au maintien de l'alignement neutre du rachis cervical. Selon le modèle, ils peuvent ou non être dotés de trou pour trachéotomie et être mono ou bi-valve.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée. La fourchette de tailles disponibles pour chaque modèle permet d'appliquer le dispositif à un groupe élargi de patients, à condition que la dimension choisie permette d'atteindre la fonction prévue par le dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients ciblés sont généralement des personnes devant immobiliser le rachis cervical. L'utilisation du collier cervical est contre-indiquée en cas de corps enfoncés/pénétrants.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des professionnels du secours médical, ayant des connaissances approfondies concernant l'immobilisation et le déplacement des sujets avec des traumatismes cervicaux. L'utilisateur doit être en mesure d'évaluer le type de dispositif qui convient le mieux au patient spécifique. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes.

Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.

Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE











RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

4. INTRODUCTION

4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT).

4.2 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
	Dispositif médical		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Code du produit
	Unique Device Identifier		À usage unique

4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Assistance Clients Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site <http://support.spencer.it>

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Fonctionnement du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente que celle décrite dans le manuel d'utilisation.

- Le produit ne doit pas subir de modification sans l'autorisation du fabricant.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à + 50 °C
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C

Avvertissements généraux pour les dispositifs médicaux

- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ce qui pourrait provoquer un fonctionnement imprévisible de sa part et des dommages au patient et de toute façon l'annulation de la garantie en dégageant le fabricant de toute responsabilité.
- Participer au contrôle de sécurité du produit distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.

En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
SL
ET

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation des colliers cervicaux, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

- ⚠ **Effectuer des simulations d'immobilisation avec des mannequins avant d'utiliser le dispositif.**
- ⚠ **Une mauvaise utilisation peut provoquer des blessures ou une invalidité permanente. Toujours suivre les procédures et les protocoles approuvés par le service médical d'urgence compétent en la matière.**
- Pour préserver la durée de vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Une réutilisation du dispositif à usage unique pourrait être la cause d'infections croisées.**
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, le changer immédiatement par un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.
- L'assistance de personnel qualifié doit être garantie durant l'utilisation du dispositif.
- Au moins deux secouristes doivent être présents pour une application correcte du dispositif.
- Les opérateurs doivent être en mesure d'évaluer les traumas rapportés par le patient en décidant si l'utilisation du dispositif est indiquée.
- Avant d'appliquer le collier, évaluer s'il est nécessaire de l'appliquer en fonction des conditions cliniques du patient et s'assurer d'avoir adopté le type de dispositif le plus conforme.
- Les opérateurs doivent être en mesure d'évaluer le type et la taille du collier cervical qui convient le mieux à l'utilisation, en considérant le type de patient et les caractéristiques des blessures.
- Le dispositif ne doit pas être exposé et encore moins entrer en contact avec des sources thermiques de combustion et des agents inflammables.
- Tous les utilisateurs doivent vérifier l'intégrité de toutes les parties du dispositif avant son utilisation.

Dans le modèle Spectar, la mentonnière doit être fixée en insérant le clip rouge dans la mentonnière dans le trou dédié placé à l'extrémité. Ne pas tirer sur le clip mais l'enfoncer à l'intérieur de la fente de fixation. Une mauvaise utilisation pourrait provoquer sa casse.

7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements du présent manuel d'utilisation.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS



ÉLÉMENTS	DESCRIPTION/MATÉRIAUX
Corps principal	Constitue l'élément de soutien primaire. Réalisé en polyéthylène rigide pour Nec Up, Spectar, Nec York. En polyéthylène expansé dans les modèles restants
Revêtement	Si présent, appelé aussi padding (rembourrage), permet d'améliorer le confort du patient. Réalisé en polyéthylène expansé pour Nec Up, Spectar, Nec York et Yes.
Mentonnière	Si présente, elle permet l'appui du menton du patient. Elle est moulée dans le corps principal et dans le revêtement
Bande de fixation	Permet la fermeture autour du cou du patient. Elle est en tissu nylon et son adhésion se fait au moyen de scratch

9. MODALITÉS D'UTILISATION

Les opérateurs qui effectuent l'immobilisation doivent être en mesure de sélectionner le type de collier cervical qui convient le mieux en plus de la dimension la plus adaptée. Indépendamment du type de collier utilisé, s'assurer de l'absence de conditions incompatibles avec l'utilisation de ce dispositif (par ex. des corps pénétrants, des blessures au cou, une difficulté à maintenir le dégagement des voies aériennes).

9.1 SÉLECTION DE LA TAILLE

- Mesurer la distance entre le point d'insertion de la clavicule et la marge inférieure du menton.
- Identifier la taille du collier qui convient le mieux, en confrontant la mesure prise ci-dessus avec la distance entre la mentonnière en position prévue par l'application et la partie du collier destinée à reposer sur l'épaule du patient.

9.2 APPLICATION DU COLLIER CERVICAL

- Un premier secouriste doit toujours maintenir l'alignement neutre du rachis cervical pendant que le deuxième applique le collier.
- En cas de colliers bi-valve, positionner la valve antérieure en la faisant glisser du thorax vers le menton.
- Faire glisser la valve postérieure sous la nuque en prenant soin de toujours maintenir l'alignement neutre.
- Solidariser ensuite les deux valves au moyen des bandes à scratch en les serrant afin de garantir l'immobilisation correcte.
- En cas de colliers mono-valve, l'application doit se faire en faisant glisser leur partie postérieure derrière la nuque du patient en refermant ensuite l'extrémité opposée sur le côté antérieur et la fixant au moyen des bandes à scratch afin de garantir leur immobilisation correcte.

9.3 RÉGLAGE NEC UP

Les colliers Nec Up, sont disponibles en deux tailles multi-mesure. Après avoir évalué la taille correcte comme décrit au paragraphe précédent, placer la mentonnière à la hauteur adaptée. La dimension sélectionnée est indiquée au moyen d'un indicateur rouge près de la mentonnière. Bloquer ensuite la mentonnière en appuyant sur les deux languettes de blocage indiquées par l'inscription "Lock".

10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

10.1 NETTOYAGE

Les colliers cervicaux sont des dispositifs à usage unique et pour cela aucune procédure de nettoyage n'est prévue. Si les dispositifs se salissent avant leur application, ou entre un utilisation et l'autre sur un même patient, les nettoyer avec de l'eau tiède et un savon neutre. Laisser sécher soigneusement les dispositifs avant utilisation.

10.2 ENTRETIEN

Le dispositif ne requiert pas de programme d'entretien ordinaire, mais il faut effectuer des contrôles avant chaque utilisation permettant de vérifier :

- Fonctionnalités générales du dispositif
 - État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
 - Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Avertissements et Avertissements spécifiques.
- Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

10.3 DURÉE DE VIE

Le dispositif, s'il n'est pas utilisé, a une durée de vie de 5 ans à partir de la date d'achat.

11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Les bandes à scratch n'adhèrent pas correctement	Les bandes sont sales	Retirer les résidus éventuels présents sur les bandes
Clip de fixation/blocage cassés	Mauvaise utilisation	Mettre immédiatement le dispositif hors-service et le remplacer par un autre analogue
Le collier ne permet pas une immobilisation correcte	La taille du collier n'est pas bonne	Vérifier que la taille choisie soit adaptée au patient
	Des valves de tailles différentes ont été associées	Vérifier que les deux valves du collier aient la même taille indiquée et la même couleur des bandes à scratch
Le patient se plaint que le collier n'est pas confortable	Le collier n'a pas été appliqué correctement ou l'état clinique du patient ne convient pas à l'application du collier	Vérifier que le collier ait été appliqué en respectant les indications mentionnées sur ce dernier.

12. ACCESSOIRES

QC10120	COLLAR BAG 3 - SAC C/DIVISEURS COLLIERS MONO-VALVE	QC19010	COLLAR BAG 1 - SAC POUR COLLIERS MONO-VALVE
JM30028	SPECTAR FOAM - COUSSIN STERNUM POUR COLLIER		

13. PIÈCES DÉTACHÉES

Pas de pièces détachées prévues.

14. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, ainsi que leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents particuliers, ils peuvent être éliminés comme des déchets solides urbains normaux, sinon, il faut respecter les normes en vigueur en matière d'élimination.

Avertissement

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spenser Italia S.r.l. sous réserve de modifications.

© Copyright Spenser Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie du document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation préalable écrite de Spenser Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

1. MODELOS

Los modelos básicos indicados a continuación pueden estar sujetos a implementaciones o modificaciones sin previo aviso.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los collarines cervicales son dispositivos que se utilizan para ayudar a mantener la alineación neutra del raquis cervical. Según el modelo, pueden o no estar equipados con un orificio para traqueotomía y ser de una o dos valvas.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.

El rango de medidas para cada modelo permite su aplicación a un amplio grupo de pacientes, siempre que la medida elegida cumpla con la finalidad prevista para el dispositivo.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes destinatarios generalmente son sujetos para los que es necesario inmovilizar el tracto cervical.

El uso del collarín cervical está contraindicado en caso de cuerpos clavados/penetrantes.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son los socorristas con amplios conocimientos relacionados con la inmovilización y el transporte de sujetos con traumatismos cervicales. El usuario debe ser capaz de evaluar el tipo de dispositivo más idóneo para el uso en el paciente específico.

Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.

El dispositivo debe ser usado solo por personal capacitado para el uso de este producto en concreto y no de otros similares.

3. NORMAS DE REFERENCIA











REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios

4. INTRODUCCIÓN

4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT).

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Producto sanitario		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Identificador único del dispositivo		Desechable

4.3 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de **un año a partir de la fecha de compra**.

Atención al Cliente Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico: service@spencer.it.

Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio web <http://support.spencer.it>

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito en el Manual de Uso.

- El producto no debe sufrir ninguna manipulación ni modificación sin la autorización del fabricante.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C

Advertencias generales para los productos sanitarios

- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Participe en el control de seguridad del producto comercializado, transmitiendo información sobre los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para proceder a las actuaciones que sean de su competencia.

Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un accidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de salud, en los términos y según las modalidades establecidas con uno o varios decretos ministeriales, y al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso de los collarines cervicales es necesario también haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

- ⚠️ Realice simulacros de inmovilización con maniqués, antes del uso del dispositivo.
- ⚠️ El uso inapropiado puede causar lesiones o invalidez permanente. Siga siempre los procedimientos y protocolos aprobados por el servicio médico de emergencia competente.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible de los rayos UV y de las condiciones meteorológicas adversas.
- La reutilización de los dispositivos desechables puede causar infecciones cruzadas
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
- Durante el uso del dispositivo se debe garantizar la asistencia de personal cualificado.
- Para la correcta aplicación del dispositivo debe haber al menos dos socorristas
- Los operadores deben ser capaces de evaluar los traumatismos comunicados por el paciente y decidir si es oportuno utilizar el dispositivo.
- Antes de aplicar el collarín, evalúe la necesidad de su aplicación según las condiciones clínicas del paciente y asegúrese de haber adoptado el tipo de dispositivo más adecuado.
- Los operadores deben ser capaces de evaluar el tipo y tamaño del collarín cervical más adecuado para el uso, teniendo en cuenta el tipo de paciente y las características de las lesiones.
- El dispositivo no debe estar expuesto ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión o agentes inflamables.
- Compruebe siempre la integridad de todas las piezas antes del uso.

En el modelo Spectar, la mentonera debe fijarse introduciendo el clip rojo de la misma en el orificio correspondiente situado en el extremo. No tire del clip, presiónelo dentro de la ranura de fijación. Un uso inapropiado podría causar su rotura.

7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de este manual de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES



ELEMENTOS	DESCRIPCIÓN/MATERIALES
Cuerpo principal	Constituye el elemento de soporte principal. Realizado en polietileno rígido en Nec Up, Spectar, Nec York. En polietileno expandido en los demás modelos
Revestimiento	Si está presente, también denominado «padding» (relleno), mejora la comodidad del paciente. Está realizado en polietileno expandido en Nec Up, Spectar, Nec York y Yes.
Mentonera	Si está presente, permite apoyar el mentón del paciente. Deriva del cuerpo principal y del revestimiento.
Cinta de fijación	Permite el cierre alrededor del cuello del paciente. Es de tejido de nailon y la adhesión se obtiene mediante insertos de correas.

9. MODO DE USO

Los operadores que realizan la inmovilización deben ser capaces de seleccionar el tipo de collarín cervical más adecuado, además de la medida adecuada del mismo. Independientemente del tipo de collarín que se utilice, asegúrese de que no existen condiciones incompatibles con el uso de dicho dispositivo (por ejemplo, cuerpos penetrantes, heridas en el cuello, dificultad para mantener la permeabilidad de las vías aéreas).

9.1 SELECCIÓN DE LA TALLA

- Mida la distancia entre el punto de inserción de la clavícula y el margen inferior del mentón.
- Identifique la talla de collarín más adecuada comparando la medida tomada con la distancia entre la mentonera en la posición prevista de aplicación y la parte del collarín destinada a apoyarse sobre el hombro del paciente.

9.2 APLICACIÓN DEL COLLARÍN DE RESCATE

- Un socorrista debe mantener siempre la alineación neutra del tracto cervical, mientras que el segundo socorrista se encarga de colocar el collarín.
- En el caso de los collarines de dos valvas, coloque la valva delantera, deslizándola desde el pecho hacia el mentón.
- La valva trasera debe deslizarse bajo la nuca, asegurándose de mantener siempre una alineación neutra.
- Fije las valvas con las correas, apretándolas para garantizar una inmovilización correcta.
- En caso de collarines de una sola valva, la aplicación debe realizarse deslizando la parte trasera detrás de la nuca del paciente, cerrando el extremo opuesto en la parte delantera y fijándola con las correas para garantizar una correcta inmovilización.

9.3 REGULACIÓN NEC UP

Los collarines Nec Up se realizan en dos tallas multimedidas. Tras haber evaluado la medida como se describe en el apartado anterior, coloque la mentonera a la altura adecuada. La medida seleccionada se indica mediante un indicador rojo de proximidad de la mentonera. Luego, bloquee la mentonera presionando las dos lengüetas de bloqueo identificadas con el texto «Lock».

10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

10.1 LIMPIEZA

Los collarines cervicales son dispositivos desechables y, por tanto, no se prevén procedimientos de limpieza recurrentes. En caso de que los dispositivos se ensucien antes del uso, o entre usos para el mismo paciente, límpielos con agua tibia y un jabón neutro. Deje secar bien los dispositivos antes del uso.

10.2 MANTENIMIENTO

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero es necesario efectuar comprobaciones antes del uso, para comprobar:

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
SL
ET

- La funcionalidad general del dispositivo.
 - El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).
 - El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual de uso en la sección Advertencias y Advertencias específicas.
- No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se no se utiliza, el dispositivo tiene una vida útil de 5 años desde la fecha de compra.

11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Las correas no se adhieren correctamente	Las correas están sucias	Quite los residuo de las correas
Clips de fijación/bloqueo rotos	Uso inapropiado	Ponga el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y sustitúyalo por uno análogo
El collarín no proporciona una inmovilización adecuada	La talla del collarín no es correcta	Compruebe que la talla escogida sea adecuada para el paciente
	Se han acoplado valvas de tallas diferentes	Compruebe que las dos valvas del collar tengan la misma indicación de talla y el mismo color de correas
El paciente se queja de la incomodidad del collarín	El collarín no se ha aplicado correctamente o el estado clínico del paciente no es adecuado para la aplicación del collarín	Compruebe que el collarín se haya colocado de acuerdo con las indicaciones que figuran en el mismo.

12. ACCESORIOS

QC10120	COLLAR BAG 3 - BOLSA CON DIVISIONES PARA COLLARINES DE UNA VALVA	QC19010	COLLAR BAG 1 - BOLSA PARA COLLARINES DE UNA VALVA
JM30028	SPECTAR FOAM - ALMOHADILLA ESTERNAL PARA COLLARÍN		

13. RECAMBIOS

No hay recambios previstos.

14. ELIMINACIÓN

Una vez que los dispositivos y sus accesorios ya no sean utilizables, en caso de que no estén contaminados por agentes particulares, pueden eliminarse como residuos urbanos normales; en caso contrario, respete las normas vigentes en materia de eliminación.

Advertencia

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se considera como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Con reserva de modificaciones.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos están reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida ni traducida en otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

Os modelos básicos apresentados a seguir estão sujeitos a implementações ou alterações sem aviso prévio.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os colares cervicais são dispositivos utilizados para ajudar a manter a rãquis cervical em alinhamento neutro. Em função do modelo, podem ser dotados de furos para traqueostomia e ser mono ou bivalvulares.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

A ampla gama de dimensões permite a aplicação em um grupo extenso de pacientes, desde que o modelo escolhido permita atingir as finalidades pretendidas para o dispositivo.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são aqueles que necessitam de imobilização da coluna cervical.

O uso do colar cervical não é indicado na presença de corpos estranhos encravados/penetrados.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Não são conhecidas particulares contra-indicações ou efeitos colaterais decorrentes do uso do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições deste Manual de Uso.

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipes de resgate, pessoas com experiência aprofundada em sistemas de imobilização e movimentação de pacientes com traumas cervicais. O utilizador deve ter a capacidade de avaliar e selecionar o dispositivo mais adequado para um paciente específico.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.

O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA











REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

4. INTRODUÇÃO

4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT).

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
	Dispositivo Médico		Consultar as instruções de uso
	Fabricante		Número de lote
	Data de fabrico		Código do produto
	Unique Device Identifier		Monouso

4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de **um ano a partir da data de aquisição**.

Serviço de Assistência ao Cliente Spencer: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

As condições de garantia e assistência estão disponíveis no site Web <http://support.spencer.it>

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

Funcionalidades do produto

- É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.
- O produto não deve sofrer qualquer adulteração ou modificação sem a autorização do fabricante.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

Advertências gerais para dispositivos médicos

- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.

Com referência ao Regulamento UE 2017/745 lembramos aqui que, na ocorrência de um acidente envolvendo um produto médico, os operadores públicos ou privados são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos com um ou mais decretos ministeriais, e o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro inconveniente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS






Para utilizar os colares cervicais é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

- ⚠ Realizar simulações de imobilização com manequins antes da colocação em serviço do dispositivo.
 - ⚠ Uma utilização imprópria pode provocar lesões ou invalidez permanente. Observar sempre os procedimentos e os protocolos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência competente.
 - Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
 - Uma eventual reutilização de dispositivos descartáveis pode resultar em infeções cruzadas.
 - Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.
 - Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência por parte de pessoal qualificado.
 - Para uma correta aplicação do dispositivo, devem estar presentes pelo menos dois socorristas.
 - Os operadores devem ser capazes de avaliar os traumas visíveis e/ou descritos pelo paciente e decidir sobre a eventual utilização do dispositivo.
 - Antes de utilizar o colar determinar a necessidade de aplicação em função das condições clínicas do paciente, certificando-se de implementar as medidas mais adequadas.
 - Os operadores devem justamente determinar o modelo e as dimensões do colar cervical mais apropriado em função do tipo de paciente e das características das lesões.
 - O dispositivo não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão ou agentes inflamáveis.
 - Verificar sempre a integridade de todos os componentes antes do uso.
- No modelo Spectar o protetor de queixo deve ser fixado inserindo o grampo vermelho no orifício dedicado, situado na extremidade. Não é necessário puxar o grampo, mas inseri-lo na ranhura de fixação. Uma utilização imprópria pode provocar a rutura do dispositivo.

7. RISCO RESIDUAL

Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas neste Manual de Uso.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

	SPECTAR	NEC UP	NEC YORK	YES	DALLAS
					
ELEMENTOS	DESCRIÇÃO/MATERIAIS				
Corpo principal	Constitui o principal elemento de suporte. Realizado em polietileno rígido nos modelos Nec Up, Spectar, Nec York. Em polietileno expandido nos demais modelos.				
Revestimento	Se presente, denominado também "padding" (acolchoamento), permite aumentar o conforto do paciente. É realizado em polietileno expandido nos modelos Nec Up, Spectar, Nec York e Yes.				
Protetor de queixo	Se presente, serve de apoio para o queixo do paciente. É obtido a partir do corpo principal e do revestimento.				
Cinta de fixação	Permite um correto fechamento ao redor do pescoço do paciente. É realizada em tecido de nylon e a adesão ocorre por meio de inserts descartáveis.				

9. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os operadores responsáveis pela imobilização devem escolher o tipo de colar cervical mais adequado e o respetivo tamanho. Independentemente do tipo de colar, certificar-se da ausência de condições não compatíveis com o uso destes dispositivos (por exemplo penetração de corpos estranhos, feridas à altura do pescoço, dificuldade em manter a integridade das vias aéreas).

9.1 ESCOLHA DAS DIMENSÕES

Calcular a distância entre o ponto de inserção da clavícula e a parte inferior do queixo.

Identificar o tamanho de colar apropriado, comparando a medida calculada acima com a distância que intercorre entre o protetor de queixo, na sua posição de aplicação prevista, e a parte do colar destinada a apoiar sobre os ombros do paciente.

9.2 APLICAÇÃO DO COLAR PARA EXTRAÇÃO

- O primeiro socorrista deve sempre manter um alinhamento neutro do trato cervical enquanto o segundo procede com a aplicação do colar.
- Em caso de colares bivalvulares, posicione a válvula anterior deslizando-a a partir do tórax em direção ao queixo.
- Inversamente, a válvula posterior deve deslizar sob a nuca tendo o cuidado de manter sempre o alinhamento neutro.
- Solidarizar enfim as duas válvulas utilizando as cintas descartáveis, apertando-as de forma a garantir uma correta imobilização.
- Em caso de colar univalvular, a aplicação deve ser realizada deslizando a sua parte posterior atrás da nuca do paciente, fechando em seguida a extremidade oposta no lado anterior e fixando-a com as cintas para garantir uma correta imobilização.

9.3 REGULAÇÃO DO MODELO NEC UP

Os colares Nec Up são realizados em dois tamanhos (medidas múltiplas).

Após avaliar as dimensões conforme descrito no parágrafo anterior, coloque o protetor de queixo na altura adequada. A medida selecionada é indicada através de um indicador vermelho próximo ao protetor de queixo. Travar enfim o protetor de queixo pressionando as duas linguetas de bloqueio identificadas pela escrita "Lock".

10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

10.1 LIMPEZA

Os colares cervicais são dispositivos de uso único, descartáveis, e não estão previstos procedimentos de limpeza recorrentes. Se os dispositivos sujam antes da colocação em serviço ou entre diferentes usos para o mesmo paciente, limpá-los com água morna e sabão neutro. Deixar secar cuidadosamente antes de reutilizar.

10.2 MANUTENÇÃO

O dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas é preciso realizar determinadas atividades de inspeção antes do uso a fim de verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
 - Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
 - Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso nas secções Advertências e Advertências específicas.
- Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

10.3 VIDA ÚTIL

O dispositivo não utilizado possui uma vida útil de 5 anos contados a partir da data de compra.

11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
As cintas destacáveis não aderem corretamente	Cintas eventualmente sujas	Remover eventuais resíduos e sujidades presentes nas cintas
Grampos de fixação/bloqueio danificados	Utilização imprópria	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e substituí-lo por um produto similar
O colar não garante uma imobilização adequada	O tamanho de colar escolhido é inapropriado Válvulas de diferentes dimensões foram acopladas	Certificar-se de que as dimensões são adequadas para o paciente Certificar-se de que ambas as válvulas do colar têm a mesma indicação dimensional e cintas da mesma cor
O paciente reclama de desconforto devido ao colar	O colar não foi aplicado corretamente ou o estado clínico do paciente não é adequado para a aplicação do dispositivo	Verificar a aplicação do colar, que deve respeitar todas as indicações fornecidas

12. ACESSÓRIOS

QC10120	COLLAR BAG 3 - BOLSA COM DIVISÓRIAS PARA COLARES UNIVALVULARES	QC19010	COLLAR BAG 1 - BOLSA PARA COLARES UNIVALVULARES
JM30028	SPECTAR FOAM - ALMOFADA ESTERNA PARA COLAR		

13. PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão previstas peças sobressalentes.

14. ELIMINAÇÃO

Os dispositivos e os seus acessórios que se tornaram inutilizáveis, e não foram contaminados por agentes particulares, podem ser descartados como resíduos sólidos urbanos; caso contrário, observar as normas vigentes em matéria de eliminação de resíduos especiais.

Advertência

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e devem ser entendidas como um compromisso da Spencer Italia S.r.l. sob reserva de possíveis modificações.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Este documento não pode ser, parcial ou integralmente, fotocopiado, reproduzido ou traduzido para outro idioma sem o consentimento prévio e por escrito da Spencer Italia S.r.l..

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

Τα βασικά μοντέλα που αναφέρονται παρακάτω υπόκεινται σε υλοποιήσεις ή τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα αυχενικά κολάρια είναι βοηθήματα που χρησιμοποιούνται για να συμβάλουν να διατηρείται σε ουδέτερη θέση ο αυχενικός σπόνδυλος. Ανάλογα με το μοντέλο, ενδέχεται να διαθέτουν οπή τραχειοτομής και να είναι ενός ή δύο τεμαχίων.

2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις αναφορικά με την ομάδα ασθενών.

Η ποικιλία από μεγέθη για το κάθε μοντέλο επιτρέπει την τοποθέτησή τους σε πληθώρα ασθενών, με την προϋπόθεση ότι το επιλεγμένο μέγεθος επιτρέπει να επιτευχθεί ο προβλεπόμενος σκοπός του βοηθήματος.

2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι συνήθως άτομα που χρήζουν ακινητοποίησης της αυχενικής μοίρας.

Η χρήση του αυχενικού κολάρου αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ξένων σωματίων που έχουν καρφωθεί/δισιδύσει.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστές ιδιαίτερες αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στη χρήση του βοηθήματος, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.

2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΚΚΑΤΑΣΤΕΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας, με ευρείες γνώσεις σχετικά με την ακινητοποίηση ατόμων με αυχενικό τραύμα. Ο χρήστης πρέπει να μπορεί να αξιολογήσει το είδος βοηθήματος που αρμόζει περισσότερο στον εκάστοτε ασθενή.

Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για μη ειδημόνες χρήστες

Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να μπορούν να παρέχουν την απαραίτητη αρωγή στον ασθενή.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ











ΑΝΑΦΟΡΑ	ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ
Κανονισμός ΕΕ 2017/745	Κανονισμός ΕΕ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

4.1 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΚΗΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

Κάθε βοήθημα παρέχεται με μία ετικέτα, που βρίσκεται επάνω στο βοήθημα και/ή στη συσκευασία, στην οποία αναγράφονται τα στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή, του προϊόντος, η σήμανση CE, ο αύξων αριθμός (SN) ή ο αριθμός παρτίδας (LOT).

4.2 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Βοήθημα που συμμορφώνεται προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745		Κίνδυνος – Επισημαίνει μία κατάσταση κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση άμεσα συνδεδεμένη με σοβαρό ή θανάσιμο τραυματισμό
	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα		Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης
	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός προϊόντος
	Unique Device Identifier		Μιας χρήσης

4.3 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα για τη χρονική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, email service@spencer.it.

Οι όροι εγγύησης και το τμήμα εξυπηρέτησης είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο <http://support.spencer.it>

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Λειτουργικότητα προϊόντος

Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν αυτής που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.

- Το προϊόν δεν πρέπει να υποστεί κανενός είδους παραβίαση ή τροποποίηση χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα.
- Θερμοκρασία χρήσης: από -5°C έως + 50°C
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: από -10°C έως +60°C

Γενικές προειδοποιήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα

- Μην χρησιμοποιείτε εάν το βοήθημα ή οποιοδήποτε μέρος του είναι τρύπιο, σκισμένο, ξεφτισμένο ή εμφανώς φθαρμένο.
- Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοήθημα καθώς η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απόρριψη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή και οποιαδήποτε επιφέρει ακώροφη της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- Συμβάλλετε στον έλεγχο ασφαλείας του προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά, διαβιβάζοντας όλες τις πληροφορίες που αφορούν τους κινδύνους που ενέχει το προϊόν, στον κατασκευαστή καθώς και στις αρμόδιες Αρχές προκειμένου να προβούν στις περαιτέρω ενέργειες που εμπιστούν στην αρμοδιότητά τους.

Αναφορικά με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745, υπενθυμίζουμε ότι οι δημόσιοι και ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας που, κατά την άσκηση της εργασίας τους, αντιληφθούν κάποιο ατύχημα που αφορά ιατρικό προϊόν, οφείλουν να το γνωστοποιήσουν στο Υπουργείο Υγείας, εντός του χρονικού πλαισίου και σύμφωνα με τους τρόπους που θεσπίζουν

ένα ή περισσότερα υπογυρτικά διατάγματα, καθώς και στον κατασκευαστή. Οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωστοποιήσουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα που επιτρέπει τη λήψη μέτρων με στόχο την προστασία και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για τη χρήση των αυχενικών κολάρων είναι, επίσης, απαραίτητο να έχετε διαβάσει και κατανοήσει καθώς και να ακολουθείτε επακριβώς όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.






- ⚠ Προχωρήστε σε προσομοιώσεις ακινητοποίησης με τη χρήση ανδρικού, πριν τη θέση σε λειτουργία του βοηθήματος.
- ⚠ Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης ενδέχεται να προκληθούν τραύματα ή μόνιμη αναπηρία. Τηρείτε πάντα τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα που φέρουν την έγκριση της αρμόδιας ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών
- Για να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να το προστατεύετε όσο το δυνατόν περισσότερο από την υπερϊώδη ακτινοβολία και από τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες.
- Η επαναχρησιμοποίηση των βοηθημάτων μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενες μολύνσεις
- Σε περίπτωση που αντιληφθείτε κάποια δυσλειτουργία του προϊόντος, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα παρόμοιο βοήθημα προκειμένου να διασφαλίσετε τη συνέχηση των ενεργειών που είναι σε εξέλιξη. Το μη συμβατικό βοήθημα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
- Κατά τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει να διασφαλίζεται η αρωγή ειδικευμένου προσωπικού.
- Για τη σωστή τοποθέτηση του βοηθήματος, πρέπει να είναι παρόντες τουλάχιστον δύο διασώστες.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να μπορούν να αξιολογήσουν τα τραύματα που φέρει ο ασθενής και να αποφασίσουν εάν το βοήθημα είναι κατάλληλο για χρήση
- Πριν τοποθετηθεί το κολάρο, αξιολογήστε εάν υπάρχει ανάγκη τοποθέτησής του βάσει της κλινικής κατάστασης του ασθενούς και βεβαιωθείτε πως έχετε επιλέξει το πιο κατάλληλο είδος βοηθήματος.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να μπορούν να αξιολογήσουν το πιο κατάλληλο είδος και μέγεθος αυχενικού κολάρου προς χρήση, βάσει της κατηγορίας του ασθενούς και των χαρακτηριστικών των τραυματίων.
- Το βοήθημα δεν πρέπει να εκτίθεται ούτε ασφαλώς να έρχεται σε επαφή με πηγές θερμότητας λόγω καύσης και εύφλεκτες ύλες.
- Να βεβαιώνεται πάντα ότι όλα τα μέρη είναι σε άψογη κατάσταση πριν το χρησιμοποιήσετε.

Στο μοντέλο Spectra, το υποσιγάωνο πρέπει να στερεωθεί με το κόκκινο κλιπ στην ειδική οπή στην άκρη. Μην το τραβήξετε αλλά πατήστε το κλιπ μέσα στην υποδοχή στερέωσης. Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης ενδέχεται να σπάσει.

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Δεν έχουν εξοικριωθεί εναπομείναντες κίνδυνοι, δηλαδή κίνδυνοι που ενδέχεται να προκληθούν παρά την τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

	SPECTAR	NEC UP	NEC YORK	YES	DALLAS
					
ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΥΛΙΚΑ				
Κύριο σώμα	Αποτελεί το τμήμα της κύριας στερέωσης. Κατασκευάζεται από σκληρό πολυαιθυλένιο στα μοντέλα Nec Up, Spectar, Nec York. Από διογκωμένο πολυαιθυλένιο στα υπόλοιπα μοντέλα				
Επένδυση	Εάν υπάρχει, αποκαλούμενη και padding (αφρώδης επένδυση), βελτώνει το αίσθημα άνεσης του ασθενούς. Κατασκευάζεται από διογκωμένο πολυαιθυλένιο στα μοντέλα Nec Up, Spectar, Nec York.				
Υποσιγάωνο	Εάν υπάρχει, επιτρέπει τη στήριξη της σιαγόνας του ασθενούς. Είναι προέκταση του κυρίου σώματος και της επένδυσης.				
Ταινία στερέωσης	Επιτρέπει το κλείσιμο γύρω από τον λαιμό του ασθενούς. Κατασκευάζεται από νάιλον και η εφαρμογή επιτυγχάνεται με τα βέλκρο				

9. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Οι επαγγελματίες υγείας που πραγματοποιούν την ακινητοποίηση πρέπει να μπορούν να επιλέξουν το πιο κατάλληλο είδος αυχενικού κολάρου, πέρα από το κατάλληλο μέγεθος του.

Ανεξάρτητα από το είδος κολάρου που χρησιμοποιείτε, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνθήκες μη συμβατότητας για τη χρήση αυτού του είδους βοηθήματος (π.χ. ξένα σώματα που έχουν διεισδύσει, τραύμα στον λαιμό, δυσκολία διατήρησης ανοικτών των ανασπνευστικών οδών).

9.1 ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

- Μετρήστε την απόσταση μεταξύ του σημείου άρθρωσης της κλειδας και του κάτω άκρου της σιαγόνας.
- Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος κολάρου, συγκρίνοντας την παραπάνω μέτρηση με την απόσταση μεταξύ του υποσιγάωνου στην προβλεπόμενη θέση εφαρμογής και του τμήματος του κολάρου που θα στηριχθεί στον ώμο του ασθενούς.

9.2 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΛΑΡΟΥ ΑΠΕΜΠΛΟΚΗΣ

- Ένας διασώστης πρέπει πάντα να συγκρατεί την αυχενική μοίρα σε ουδέτερη θέση, ενώ ο άλλος ασχολείται με την τοποθέτηση του κολάρου.
- Σε περίπτωση που το κολάρο είναι δύο τεμαχίων, τοποθετήστε το μπροστινό μέρος από τον θώρακα προς τη σιαγόνα.
- Κιλήστε το πίσω μέρος από κάτω από τον αυχένα, φροντίζοντας πάντα να παραμείνει σε ουδέτερη θέση η αυχενική μοίρα.
- Τη συνέχεια ενώστε τα δύο τεμάχια με τις ταινίες βέλκρο και σφίξτε για να επιτύχετε πλήρη ακινητοποίηση.
- Σε περίπτωση μονοκόμματων κολάρων ενός τεμαχίου, για την τοποθέτηση θα χρειαστεί να κιλήσετε την πίσω πλευρά πίσω από τον αυχένα του ασθενούς και να κλείσετε στη συνέχεια το αντίθετο άκρο, στην μπροστινή πλευρά και να το στερεώσετε με τις ταινίες βέλκρο ώστε να επιτύχετε πλήρη ακινητοποίηση.

9.3 ΡΥΘΜΙΣΗ NEC UP

Τα κολάρια Nec Up κατασκευάζονται σε δύο μεγέθη πολλαπλής προσαρμογής. Αφού προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος σύμφωνα με τις οδηγίες της προηγούμενης παραγράφου, φέρτε το υποσιγάωνο στο κατάλληλο ύψος. Το μέγεθος που επιλέξατε επισημαίνεται με μία κόκκινη ένδειξη κοντά στο υποσιγάωνο. Στη συνέχεια, ασφαλίστε το υποσιγάωνο πατώντας και στις δύο προεξοχές ασφάλισης που φέρουν τη σήμανση «Lock».

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

10.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα αυθεντικά κολάρα είναι βοηθήματα μιας χρήσης και για τον λόγο αυτό δεν προβλέπεται διαδικασία καθαρισμού τους. Σε περίπτωση που τα κολάρα λερωθούν πριν τη θέση σε λειτουργία, ή κατά τη χρήση τους στον ίδιο ασθενή, καθαρίστε με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. Αφήστε τα βοηθήματα να στεγνώσουν επιμελώς πριν τα χρησιμοποιήσετε.

10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το βοήθημα δεν προϋποθέτει ένα πρόγραμμα τακτικής συντήρησης αλλά είναι απαραίτητο να διενεργείτε ελέγχους πριν από κάθε χρήση, προκειμένου να διαπιστώσετε:

- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του βοηθήματος (υπενθυμίζουμε ότι σε περίπτωση μη εκτέλεσης των εργασιών καθαρισμού, ελλοχεύει ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης)
- Την τήρηση των απαιτήσεων όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στην ενότητα Προειδοποιήσεις και στην ενότητα Ειδικές προειδοποιήσεις.

Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοήθημα.

10.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το βοήθημα, εάν δεν χρησιμοποιείται, έχει διάρκεια ζωής 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς.

11. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Οι ταινίες βέλκρο δεν εφαρμόζουν σωστά	Οι ταινίες βέλκρο είναι λερωμένες	Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα από τις ταινίες
Τα κλιπ στερέωσης/ασφάλισης έχουν σπάσει	Ακατάλληλη χρήση	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και αντικαταστήστε το με ένα ανάλογο
IT Το κολάρο δεν προσφέρει επαρκή ακινητοποίηση	Το μέγεθος του κολάρου δεν είναι σωστό	Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του κολάρου που επιλέξατε είναι το κατάλληλο για τον ασθενή
EN Ο ασθενής διαμαρτύρεται ότι το κολάρο είναι άβολο	Έχουν ενωθεί τεμάχια κολάρων διαφορετικών μεγεθών	Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο τεμάχια του κολάρου φέρουν την ίδια ένδειξη μεγέθους και ότι οι ταινίες βέλκρο έχουν το ίδιο χρώμα
DE	Το κολάρο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή η κλινική κατάσταση του ασθενούς δεν ενδεδικνται για την τοποθέτηση κολάρου	Βεβαιωθείτε ότι το κολάρο έχει τοποθετηθεί σωστά και ότι έχουν τηρηθεί οι οδηγίες που φέρει το κολάρο.

12. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

QC10120	COLLAR BAG 3 - ΟΗΚΗ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΜΟΝΟΚΟΜΜΑΤΑ ΚΟΛΑΡΑ	QC19010	COLLAR BAG 1 - ΟΗΚΗ ΓΙΑ ΜΟΝΟΚΟΜΜΑΤΑ ΚΟΛΑΡΑ
JM30028	SPECTAR FOAM - ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΣΤΕΡΝΟΥ ΓΙΑ ΚΟΛΑΡΟ		

13. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Δεν προβλέπονται ανταλλακτικά.

14. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Εφόσον τα βοηθήματα, και τα εξαρτήματά τους, δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν, και εφόσον δεν έχουν μολυνθεί από συγκεκριμένες ουσίες, μπορούν να απορριφθούν όπως τα συνήθη αστικά στερεά απορρίμματα, διαφορετικά τηρήστε τη νομοθεσία που ισχύει περί διάθεσης.

Προειδοποίηση

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση και εννοούνται ως δεσμευτικές εκ μέρους της εταιρείας Spencer Italia S.r.l. με την επιφύλαξη τροποποιήσεων.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων. Δεν επιτρέπεται η αντιγραφή, αναπαραγωγή ή μετάφραση σε άλλη γλώσσα κανενός μέρος του παρόντος εγγράφου χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της εταιρείας Spencer Italia S.r.l.

1. MODELE

Modelele de bază prezentate în continuare pot fi supuse îmbunătățirilor sau modificărilor fără notificare prealabilă.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE

Gulerile cervicale sunt dispozitive utilizate pentru menținerea poziției neutre a coloanei cervicale.

În funcție de model, acestea pot fi dotate sau nu cu orificii pentru traheotomie și alcătuite dintr-o piesă sau două.

2.2 PACIENȚII DESTINATARI

Nu sunt prezente indicații speciale privind grupul de pacienți.

Intervalul de mărimi pentru fiecare model facilitează utilizarea la un grup vast de pacienți deoarece mărimea aleasă permite atingerea scopului prevăzut pentru dispozitiv.

2.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR

Pacienții vizati sunt de regulă cei pentru care este necesară imobilizarea coloanei cervicale.

Utilizarea gulerului cervical este contraindicată dacă există corpuri încastrate/penetrante.

2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Nu se cunosc contraindicații speciale sau efecte secundare ca urmare a utilizării dispozitivului conform indicațiilor manualului de utilizare.

2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii desemnați sunt responsabili cu acordarea primului ajutor și dispun de cunoștințe aprofundate privind imobilizarea și manevrarea subiecților cu traume cervicale.

Utilizatorul trebuie să poată evalua tipul de dispozitiv cel mai adecvat pentru utilizarea la pacientul respectiv.

Dispozitivele nu sunt destinate utilizatorilor neexperimentați

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere pacientului asistența necesară.

Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit să folosească acest produs și nu altele similare.

3. STANDARD DE REFERINȚĂ











REFERINȚĂ	TITLUL DOCUMENTULUI
Regulamentul UE 2017/745	Regulamentul UE referitor la dispozitivele medicale

4. INTRODUCERE

4.1 ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este dotat cu o etichetă, aflată pe dispozitivul în sine și/sau pe ambalaj, în care sunt prezente datele de identificare ale producătorului, produsului, marcajul CE, numărul de înregistrare (SN) sau lotul (LOT).

4.2 SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745		Pericol - indică o situație de pericol care poate conduce la leziuni grave sau letale
	Dispozitiv medical		Consultați manualul de utilizare
	Producător		Număr lot
	Data de fabricație		Codul produsului
	Unique Device Identifier		De unică folosință

4.3 GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ

Spencer Italia S.r.l. garantează că produsele nu prezintă defecte pentru o perioadă de **un an de la data achiziției**.

Asistență clienți Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Condițiile de garanție și asistență sunt disponibile pe site-ul <http://support.spencer.it>

5. AVERTISMENTE/PERICOLE

Funcționarea produsului

Este interzisă folosirea produsului în alt mod decât cel descris în manualul de utilizare.

- Este interzisă modificarea produsului fără autorizația producătorului.
- Evitați contactul cu alte obiecte ascuțite sau abrazive.
- Temperatura de utilizare: între -5°C și + 50°C
- Temperatura de depozitare: între -10°C și +60°C

Avertismente generale privind dispozitivele medicale

- Nu utilizați dacă dispozitivul sau părțile acestuia sunt perforate, rupte, desfăcute sau uzate excesiv.
- Nu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere.
- Participați la controlul de siguranță al produsului introdus pe piață, transmitând producătorului și autorităților competente informațiile privind riscurile legate de produs, în vederea luării măsurilor adecvate.

Referitor la Regulamentul UE 2017/745, vă reamintim că operatorii publici sau privați care în momentul desfășurării activității identifică un incident ce vizează un produs medical, au obligația să informeze Ministerul Sănătății conform termenelor și modalităților stabilite prin intermediul decretelor ministeriale, precum și producătorul. Operatorii sanitari publici sau privați au obligația de a comunica producătorului orice altă problemă care poate conduce la adoptarea unor măsuri menite să garanteze protecția și sănătatea pacienților și a utilizatorilor.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

În vederea utilizării gulerelor cervicale, este necesară citirea, înțelegerea și respectarea îndeaproape a tuturor indicațiilor din manualul de utilizare.






- ⚠️ **Efectuați simulări de imobilizare folosind manechine, înainte de utilizarea dispozitivului.**
- ⚠️ **Utilizarea inadecvată poate cauza leziuni sau invaliditate permanentă. Uрмаți întotdeauna procedurile și protocoalele aprobate de serviciul medical de urgență.**
- Pentru a prelungi durata de viață a dispozitivului, este necesară protecția acestuia de razele UV și condițiile meteo nefavorabile.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate cauza infecții încrucișate.**
- Dacă se constată funcționarea defectuoasă a produsului, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a garanta continuitatea operațiunilor în curs. Dispozitivul neconform trebuie scos din uz.
- În timpul utilizării dispozitivului, trebuie garantată asistența personalului calificat.
- Pentru aplicarea corectă a dispozitivului, trebuie să fie prezente cel puțin două persoane care acordă primul ajutor.
- Operatorii trebuie să poată evalua traumele indicate de pacient și să decidă dacă utilizarea dispozitivului este adecvată
- Înainte de aplicarea gulerului, evaluați necesitatea utilizării acestuia în funcție de starea clinică a pacientului și asigurați-vă că ați utilizat cel mai adecvat tip de dispozitiv.
- Operatorii trebuie să poată evalua tipul și mărimea gulerului cervical cel mai adecvat pentru utilizare, având în vedere tipul de pacient și caracteristicile leziunilor.
- Dispozitivul nu trebuie să fie expus și nici să intre în contact cu surse termice de combustie și agenți inflamabili.
- Verificați întotdeauna integritatea tuturor pieselor înainte de utilizare.

La modelul Spectar, suportul pentru bărbie trebuie fixat introducând clema roșie a suportului în orificiul dedicat aflat la capăt. Nu trageți clema, ci apăsați-o în interiorul fantei de fixare. Utilizarea inadecvată poate conduce la rupere.

7. RISC REZIDUAL

Nu au fost identificate riscuri reziduale sau care pot apărea în ciuda respectării tuturor avertismentelor din prezentul manual.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

	SPECTAR	NEC UP	NEC YORK	YES	DALLAS
					
ELEMENTE	DESCRIERE/MATERIALE				
Corpul principal	Constituie elementul de susținere principal. Fabricat din polietilenă rigidă pentru modelele Nec Up, Spectar, Nec York. Din polietilenă expandată pentru celelalte modele				
Înelșul	Dacă există, denumit și padding (căptușeală), permite îmbunătățirea confortului pacientului. Fabricat din polietilenă expandată pentru modelele Nec Up, Spectar, Nec York și Yes.				
Suportul pentru bărbie	Dacă există, permite susținerea bărbiei pacientului. Este creat din corpul principal și din învelș				
Banda de fixare	Permite închiderea în jurul gâtului pacientului. Este fabricat din nailon, iar fixarea are loc cu ajutorul inserțiilor strap				

9. MOD DE UTILIZARE

Operatorii care efectuează imobilizarea trebuie să poată selecta tipul de guler cervical adecvat și mărimea corespunzătoare. Indiferent de tipul de guler folosit, asigurați-vă că nu există condiții incompatibile cu utilizarea unui astfel de dispozitiv (de ex., corpuri penetrante, leziuni ale gâtului, dificultatea de menținere a permeabilității căilor aeriene).

9.1 SELECTAREA MĂRIMII

- Măsurați distanța dintre punctul de intrare a claviculei și marginea inferioară a bărbiei.
- Identificați mărimea cea mai adecvată a gulerului comparând mărimea aleasă cu distanța dintre suportul pentru bărbie în poziția prevăzută de aplicare și partea gulerului care se sprijină pe umărul pacientului.

9.2 APLICAREA GULERULUI DE EXTRAGERE

- Una dintre persoanele care acordă primul ajutor trebuie să mențină întotdeauna poziția neutră a coloanei cervicale, în timp ce a doua trebuie să aplice gulerul.
- În cazul gulerelor din două piese, aplicați piesa anterioară de la torace spre bărbie.
- Piesa posterioară trebuie introdusă sub ceață, menținând întotdeauna poziția neutră.
- Prindeți cele două piese cu ajutorul benzilor strap, strângându-le pentru a garanta imobilizarea corectă.
- În cazul gulerelor dintr-o singură piesă, piesa posterioară trebuie introdusă după ceața pacientului închizând apoi extremitatea opusă pe partea anterioară și fixând-o cu ajutorul benzilor strap pentru a garanta imobilizarea corectă.

9.3 REGLAREA NEC UP

Gulerete Nec Up sunt fabricate în două mărimi cu dimensiuni multiple. După evaluarea mărimii conform indicațiilor de la paragraful precedent, reglați suportul pentru bărbie la înălțimea adecvată. Mărimea aleasă este indicată cu ajutorul unui indicator roșu din apropierea suportului pentru bărbie. Blocați apoi suportul pentru bărbie apăsând pe ambele cleme de blocare pe care este scris „Lock”.

10. CURĂȚAREA ȘI ÎNȚREȚINEREA

10.1 CURĂȚAREA

Gulerete cervicale sunt dispozitive de unică folosință, prin urmare nu sunt prevăzute proceduri de curățare recurente. Dacă dispozitivele se murdăresc înainte de utilizare, sau între utilizările pentru același pacient, curățați-le cu apă caldă și detergent neutru. Lăsați-le să se usuce bine înainte de utilizare.

10.2 ÎNȚREȚINERE

Dispozitivul nu necesită un program de întreținere obișnuită, însă trebuie efectuate controale înainte de fiecare utilizare pentru a verifica:

- Funcționarea generală a dispozitivului
- Starea de curățare a dispozitivului (vă reamintim că neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate)

- Îndeplinirea cerințelor prevăzute de manualul de utilizare la secțiunea Avertismente și Avertismente specifice
Nu este prevăzută revizia periodică a dispozitivului.

10.3 DURATA DE VIAȚĂ

Dispozitivul are o durată de viață de 5 ani de la data achiziției.

11. TABEL DE GESTIONARE A DEFECȚIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Benzile strap nu au o aderență adecvată	Benzile sunt murdare	Îndepărtați reziduurile prezente pe benzi
Cleme de fixare/blocare rupte	Utilizare inadecvată	Scoateți imediat din uz dispozitivul și înlocuiți-l cu unul similar
Gulerul nu asigură imobilizarea adecvată	Mărimea gulerului nu este corectă	Verificați dacă mărimea aleasă este adecvată pentru pacient
	Au fost cuplate piese de mărimi diferite	Verificați dacă ambele piese ale gulerului au aceeași indicație de mărime și aceeași culoare a benzilor strap
Pacientul se plânge de incomoditatea gulerului	Gulerul nu a fost aplicat corect sau starea clinică a pacientului nu este adecvată pentru aplicarea gulerului	Verificați dacă gulerul a fost aplicat respectând indicațiile de pe acesta

12. ACCESORII

QC10120	COLLAR BAG 3 - GEANTĂ DE TRANSPORT CU DIVIZIUNI PENTRU GULERE CERVICALE DINTR-O PIESĂ	QC19010	COLLAR BAG 1 - GEANTĂ DE TRANSPORT PENTRU GULERE CERVICALE DINTR-O PIESĂ
JM30028	SPECTAR FOAM - SUPORT STERNAL PENTRU GULER CERVICAL		

13. PIESE DE SCHIMB

Nu sunt prevăzute piese de schimb.

14. ELIMINAREA

După ce devin inutilizabile, dispozitivele și accesoriile acestora, dacă nu au fost contaminate de agenți speciali, pot fi eliminate ca deșeură menajeră normală solidă; în caz contrar, respectați normele în vigoare privind eliminarea deșeurilor.

Avertisment

Informațiile din prezentul document sunt supuse modificării fără notificare prealabilă și sunt considerate proprietatea Spencer Italia S.r.l. cu dreptul de a aduce modificări.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodușă sau tradusă în altă limbă fără consimțământul prealabil scris al Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

1. MODELY

Dále uvedené základní modely mohou být doplňovány či měněny bez předchozího upozornění.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. URČENÝ ÚČEL

2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS

Krční límce jsou prostředky určené pro fixaci a udržování neutrálního postavení krční páteře. Dle použitého modelu mohou být vybaveny otvorem pro tracheotomii a mohou být jednodílné nebo dvoudílné.

2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Neexistují žádné specifické pokyny týkající se skupin pacientů. Rozsah velikosti jednotlivých modelů umožňuje použití u velké skupiny pacientů, za předpokladu, že vybraná velikost umožňuje naplnit určený účel prostředků.

2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ

Pacienti jsou většinou osoby, u kterých je nutné zajistit znehybnění krční páteře. Krční límce nesmí být používány v případě zaseknutí/proniknutí cizích těles.

2.4 KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ VEDEJŠÍ ÚČINKY

Pokud je prostředek používán v souladu s návodem k použití, nejsou známy žádné zvláštní kontraindikace či nežádoucí vedlejší účinky.

2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Předpokládáními uživateli tohoto prostředku jsou záchranáři, kteří mají zkušenosti s imobilizací a transportem osob s poraněnou krční páteří. Uživatel musí být schopen posoudit, který typ prostředku je nevhodnější pro použití u konkrétního pacienta. Tento prostředek není určen pro laické uživatele.

Personál musí být schopný poskytnout pacientovi nezbytnou péči.

Výrobek musí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.

3. POUŽITÉ NORMY











NORMA	NÁZEV DOKUMENTU
Nařízení EU 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích

4. ÚVOD

4.1 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI PROSTŘEDKU

Každý prostředek je vybaven štítkem, umístěným přímo na prostředku a/nebo na obalu, na kterém jsou uvedeny identifikační údaje výrobce, výrobku, označení CE, výrobní číslo (SN) nebo číslo šarže (LOT).

4.2 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Prostředek splňující požadavky Nařízení EU 2017/745		Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění
	Zdravotnický prostředek		Přečtěte si návod k použití
	Výrobce		Číslo šarže
	Datum výroby		Kód výrobku
	Unique Device Identifier		Jednorázové použití

4.3 ZÁRUKA A SERVIS

Společnost Spencer Italia S.r.l. poskytuje záruku na vady svých výrobků v trvání **jednoho roku od data zakoupení výrobku**.

Zákaznické oddělení společnosti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Záruční a servisní podmínky jsou dostupné na webových stránkách <http://support.spencer.it>

5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ

Funkčnost výrobku

Je zakázáno používat výrobek pro jiné účely, než které jsou popsány v návodu k použití.

- Je zakázáno provádět jakékoliv nepovolené zásahy či úpravy výrobku bez předchozího souhlasu výrobce.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými či abrazivními předměty.
- Teplota použití: od -5°C do + 50°C
- Teplota skladování: od -10°C do +60°C

Obecná varování týkající se zdravotnických prostředků

- Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, potrháný, rozpletený či nadměrně opotřebovaný.
- Neprovádějte žádné úpravy prostředku, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta. V opačném případě nebude uznána záruka a výrobce bude zbaven veškeré odpovědnosti
- Účastněte se kontroly bezpečnosti výrobků dodávaných na trh, informujte výrobce a příslušné orgány o rizicích spojených s výrobkem, aby mohla být učiněna nezbytná nápravná opatření.

S odkazem na Nařízení EU 2017/745 připomínáme, že v případě nehody týkající se zdravotnického prostředku mají veřejné či soukromé subjekty povinnost informovat Ministerstvo zdravotnictví a výrobce, a to ve lhůtách a způsoby uvedenými v odpovídajících ministerských vyhláškách. Veřejné nebo soukromé subjekty mají povinnost informovat výrobce o veškerých problémech, které musí být odstraněny učiněním vhodných opatření, nezbytných pro ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů.

6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ

Před použitím krčních límců si uživatel musí přečíst a porozumět obsahu tohoto návodu k použití a postupovat podle pokynů, které jsou v něm uvedeny.






- ⚠ Před prvním použitím prostředku proveďte simulaci znehybnění na figurínách.
- ⚠ Nevhodné použití může způsobit zranění či trvalou invaliditu. Vždy dodržujte postupy a protokoly schválené příslušnou lékařskou pohotovostní službou.
- Pro zaručení dlouhodobé životnosti zbytečně nevystavujte prostředek UV záření a nepříznivým klimatickým podmínkám.
- Opakované použití prostředků určených pro jednorázové použití může způsobit křížové infekce.**
- V případě funkční poruchy výrobku okamžitě použijte podobný prostředek, pro zaručení kontinuity probíhajících operací. Vadné prostředky musí být okamžitě vyřazeny.
- Při použití výrobku musí být zaručen dozor kvalifikovaného personálu.
- Pro správné nasazení prostředku musí být přítomni nejméně dva záchranáři.
- Personál musí být schopen posoudit rozsah poranění, které pacient utrpěl, aby mohl rozhodnout, zda je použití prostředku vhodné
- Před nasazením krčního límce je nutné posoudit nutnost jeho použití dle konkrétního klinického stavu pacienta a ujistit se, že byl zvolen nevhodnější typ prostředku.
- Personál musí být schopen zvolit vhodný typ a vhodnou velikost krčního límce pro dané použití, a to na základě typu pacienta a charakteristik jeho zranění.
- Prostředek nesmí být vystavován či přijít do styku s tepelnými zdroji a hořlavými látkami.
- Před použitím vždy proveďte neporušenost všech částí.

U modelu Spectar musí být podpěrka brady připevněna nasazením červené spony podpěrky brady do příslušného otvoru na okraji límce. Netahejte za sponu, ale stlačte ji do upínacího oka. V případě nevhodného použití by mohlo dojít k prasknutí.

7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

Nejsou známa žádná zbytková rizika, to znamená rizika, která by mohla vzniknout navzdory dodržení všech pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

SPECTAR	NEC UP	NEC YORK	YES	DALLAS
				
SOUČÁSTI	POPIS/MATERIÁLY			
Hlavní tělo	Představuje hlavní podpěrnou součást. U modelů Nec Up, Spectar a Nec York je vyrobeno z pevného polyethylenu. U ostatních modelů je vyrobeno z pěnového polyethylenu.			
Výstelka	Tato součást, nazývaná také padding (výstelka), v případě použití slouží pro zvýšení komfortu pacienta. U modelů Nec Up, Spectar, Nec York a Yes je vyrobena z pěnového polyethylenu.			
Podpěrka brady	Tato součást v případě použití slouží pro podpěru brady pacienta. Skládá se z hlavního těla a výstelky.			
Upínací popruh	Slouží pro upnutí na krku pacienta. Je vyroben z nylonu a upínání je řešeno za použití suchých zipů			

9. ZPŮSOB POUŽITÍ

Personál provádějící immobilizaci musí být schopen zvolit vhodný typ a vhodnou velikost krčního límce.

Bez ohledu na použitý typ krčního límce je nutné se ujistit, zda určité okolnosti nebrání použití tohoto prostředku (např. proniknutí cizích těles, rány na krku, zhoršená průchodnost dýchacích cest).

9.1 VÝBĚR VELIKOSTI

Změřte vzdálenost mezi klíční kostí a spodním okrajem brady.

Pro výběr nevhodnější velikosti krčního límce porovnejte naměřenou vzdálenost se vzdáleností mezi podpěrkou brady v předpokládané poloze nasazení a částí krčního límce, která bude přiléhat k ramenu pacienta.

9.2 NASAZENÍ TRAKČNÍHO KRČNÍHO LÍMCE

Jeden záchranář musí zajistit stále udržovanou neutrální postavení krční páteře, zatímco druhý záchranář nasazuje krční límec.

V případě dvoudílného límce nasadíte přední díl jeho posouváním od hrudniku směrem k bradě.

zadní díl musí být posunut pod zadní část krku tak, aby nedošlo k vychýlení krční páteře z neutrálního postavení.

Poté spojte oba díly pomocí suchých zipů, které musí být utaheny tak, aby byla zaručena správná immobilizace.

V případě jednodílného límce musí být při nasazování zadní část límce posunuta pod zadní část krku pacienta. Poté je nutné spojit límec v přední části a zapnout jej suchými zipy tak, aby byla zaručena správná immobilizace.

9.3 SEŘÍZENÍ KRČNÍCH LÍMCŮ NEC UP

Krční límce Nec Up jsou realizovány ve dvou vícevelikostních velikostech.

Po výběru správné velikosti dle pokynů uvedených v předchozím odstavci umístíte podpěrku brady do správné výšky. Vybraná velikost bude vyznačena pomocí červeného ukazatele, umístěného u podpěrky brady. Pro zajištění podpěrky brady stiskněte obě pojistné páčky označené nápisem „Lock“.

10. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

10.1 ČIŠTĚNÍ

Krční límce jsou prostředky určené pro jednorázové použití. Proto nejsou předpokládány žádné postupy čištění. V případě znečištění prostředků před jejich použitím nebo během opakovaného použití u stejného pacienta, čistěte vlažnou vodou a neutrálním čisticím přípravkem. Před použitím nechte prostředek důkladně oschnout.

10.2 ÚDRŽBA

Prostředek nevyžaduje plán řádné údržby, ale před každým použitím je nutné provádět předepsané kontroly a prověřovat:

- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý (připomínáme, že nedbalé čištění může mít za následek riziko křížových infekcí)
- Splnění požadavků uvedených v návodu k použití v části Varování a Specifická varování

Pro tento prostředek není předpokládána pravidelná prověrka.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
SL
ET

10.3 ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost nepoužitého prostředku je 5 let od data zakoupení.

11. TABULKA PORUCH

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Suché zipy nejsou dostatečně pevné	Znečištěné suché zipy	Odstraňte případné nečistoty ze suchých zipů
Prasklé upínací/pojistné spony	Nevhodné použití	Okamžitě vyřadte prostředek a vyměňte jej za ekvivalentní prostředek
Krční límec nezaručuje dostatečné znehybnění	Nesprávná velikost krčního límce	Zkontrolujte, zda je vybraná velikost vhodná pro daného pacienta
	Byly spojeny dva díly rozdílné velikosti	Zkontrolujte, zda je na obou dílech krčního límce vyznačena stejná velikost a zda jsou oba díly vybaveny suchými zipy stejné barvy
Pacient si po nasazení krčního límce stěžuje na nepohodlí	Krční límec nebyl správně nasazen nebo klinický stav pacienta není kompatibilní s použitím krčního límce	Zkontrolujte, zda byl krční límec nasazen za dodržení pokynů, které jsou na něm vyznačeny.

12. PŘÍSLUŠENSTVÍ

QC10120	COLLAR BAG 3 - DĚLENÁ BRAŠNA NA JEDNODÍLNÉ KRČNÍ LÍMCE	QC19010	COLLAR BAG 1 - BRAŠNA NA JEDNODÍLNÉ KRČNÍ LÍMCE
JM30028	SPECTAR FOAM - MĚKKÁ HRUDNÍ VLOŽKA PRO KRČNÍ LÍMCE		

13. NÁHRADNÍ DÍLY

Nesou předpokládány žádné náhradní díly.

14. LIKVIDACE

Po vyřazení prostředku a jeho příslušenství, pokud nedošlo ke kontaminaci zvláštními látkami, je možné provést likvidaci společně s běžným komunálním odpadem. V opačném případě postupujte podle platných právních předpisů pro likvidaci.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

Varování

Informace uvedené v tomto dokumentu mohou být měněny bez předchozího upozornění a jsou považovány za závazek společnosti Spencer Italia S.r.l. s výhradou případných změn.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Všechna práva vyhrazena. Je zakázáno celkové či částečné kopírování a šíření tohoto dokumentu či jeho překládky do jiných jazyků bez předchozího písemného souhlasu společnosti Spencer Italia S.r.l.

1. MODELI

Spodaj navedeni osnovni modeli se lahko spremenijo ali nadgradijo brez predhodnega opozorila.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. NAMEN UPORABE

2.1 NAMEN UPORABE IN KLINIČNE KORISTI

Vratne opornice so pripomočki, ki se uporabljajo za lažje ohranjanje nevtralne poravnave vratnega dela hrbtenice. Gleda na model imajo opornice lahko odprtno za traheostomijo, ali so brez nje, lahko so enodelne ali dvodelne.

2.2 KATERIM PACIENTOM SO NAMENJENE

Ni posebnih indikacij v zvezi s skupino pacientov.

Vsak model je na voljo v več velikostih, zato se jih lahko uporabi na obsežni skupini pacientov, če izbrana velikost omogoča, da se dosega predvideni namen pripomočka.

2.3 KRITERIJI IZBIRE PACIENTOV

Predvideni pacienti so osebe, katerim je treba imobilizirati vratni del

Uporaba vratne opornice ni primerna, če so prisotni zapičeni/penetrantni predmeti.

2.4 KONTRAINDIKACIJE IN NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Ni posebnih znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov zaradi uporabe pripomočka, če se ga uporablja skladno z navodili za uporabo.

2.5 UPORABNIKI IN NAMESTITELJI

Predvideni uporabniki so reševalci, ki imajo odlično znanje s področja imobilizacije in premikanja oseb z vratnimi poškodbami. Uporabnik mora biti sposoben oceniti, katera je najbolj primerna vrsta pripomočka za specifičnega pacienta.

Pripomočki niso namenjeni laičnim uporabnikom.

Uporabniki morajo biti usposobljeni za nudenje potrebne pomoči pacientom.

Proizvod sme uporabljati samo osebje, ki je usposobljeno za uporabo tega proizvoda in ne drugih podobnih..

3. REFERENČNI STANDARD




SKLIC	NASLOV DOKUMENTA
Uredba EU 2017/745	Uredba EU o medicinskih pripomočkih

4. UVOD

4.1 OZNAČEVANJE IN NADZOR SLEDLJIVOSTI PRIPOMOČKA

Vsak pripomoček je opremljen z oznako, ki je nameščena na samem pripomočku in/ali na embalaži, na njej so navedeni identifikacijski podatki proizvajalca, proizvoda, oznaka CE, serijska številka (SN) ali proizvodna serija (LOT).

4.2 ZNAKI

Znak	Pomen	Znak	Pomen
	Pripomoček je skladen z Uredbo EU 2017/745		Nevarnost – Označuje nevarno situacijo, ki je lahko neposredno povezana z resnimi poškodbami ali smrtjo
	Medicinski pripomoček		Glejte priručnik za uporabo
	Proizvajalec		Številka proizvodne serije
	Datum izdelave		Koda proizvoda
	Unique Device Identifier		Enkratna uporaba

4.3 GARANCIJA IN POMOČ

Spencer Italia S.r.l. nudi garancijo, da so proizvodi brez napak za dobo **enega leta od datuma nakupa**.

Pomoč strankam Spencer tel. +39 0521 541154, faks +39 0521 541222, e-pošta service@spencer.it.

Garancijski pogoji in pogoji tehnične pomoči so na voljo na spletni strani <http://support.spencer.it>

5. OPOZORILA/NEVARNOSTI

Delovanje proizvoda

Prepovedana je kakršnakoli drugačna uporaba proizvoda od opisane v Priročniku za uporabo.

- Proizvoda ni dovoljeno spreminjati ali posegati vanj brez dovoljenja proizvajalca
- Preprečite stik z ostrimi ali abrazivnimi predmeti.
- Temperatura uporabe: od -5°C do + 50°C
- Temperatura skladiščenja: od -10°C do +60°C

Splošna opozorila za medicinske pripomočke



- Ne uporabite, če so pripomoček ali njegovi deli preluknjani, raztrgani, odrgnjeni ali pretirano obrabljeni.
- Pripomočka ni dovoljeno poljubno spreminjati, saj lahko sprememba povzroči nepredvideno delovanje in škodo na pacientu, vsekakor pa povzroči propad garancijskih pravic in razreši proizvajalca kakršnekolik odgovornosti.
- Pri nadzoru varnosti proizvoda, danega na trg, sodelujete tako, da informacije o tveganjih proizvoda pošljete proizvajalcu in pristojnim organom, da ukrepajo skladno s svojimi pooblastili.

V smislu Uredbe EU 2017/745 opozarjamo, da so javni ali zasebni zdravstveni delavci, ki pri izvajanju svojih dejavnosti odkrijejo nesreče z medicinskimi pripomočki, dolžni sporočiti svoje ugotovitve Ministrstvu za zdravje v roku in na način, ki so določeni z eno ali več ministrskimi uredbami. Prav tako morajo obvestiti proizvajalca. Javni ali zasebni zdravstveni delavci so proizvajalcu dolžni sporočiti kakršnekolik drugačne težave, da lahko proizvajalec uvede ustrezne ukrepe za zagotavljanje zaščite in zdravlja pacientov in uporabnikov.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
SL
ET

6. SPECIFIČNA OPOZORILA

Pred uporabo vratnih opornic je nujno treba prebrati, razumeti in upoštevati vsa navodila v priložniku za uporabo.

-  Pred začetkom uporabe pripomočka se opravi simulacijo imobilizacije na preskusnih lutkah.
 -  Neprimerna uporaba lahko povzroči poškodbe ali trajno invalidnost. Vedno upoštevajte postopke in protokole, ki jih odobrijo pristojne službe za nujno medicinsko pomoč.
 - Pripomoček morate čim bolj zaščititi pred UV žarki in neugodnimi vremenskimi vplivi, da zagotovite ustrezno trajanje.
 - Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči navzkrižne okužbe.**
 - V primeru ugotovljenih nepravilnosti na proizvodu takoj uporabite podoben proizvod, da zagotovite neprekinjeno izvedbo postopkov. Neustrezen pripomoček morate umakniti iz uporabe.
 - Med uporabo pripomočka mora biti zagotovljena pomoč usposobljenega oseba.
 - Za pravilno namestitvev pripomočka morata biti prisotna vsaj dva reševalca.
 - Zdravstveni delavci morajo biti sposobni oceniti poškodbe pacienta in odločiti, ali je uporaba pripomočka primerna
 - Pred namestitvijo opornice ocenite, ali jo je potrebno uporabiti glede na klinično stanje pacienta in se prepričajte, da uporabite najbolj primerno vrsto pripomočka.
 - Zdravstveni delavci morajo biti sposobni oceniti vrsto in velikost najbolj primerne vratne opornice, upoštevajte vrsto pacienta in karakteristike poškodb.
 - Pripomoček ne sme biti izpostavljen in ne sme priti v stik s toplotnimi viri zgorevanja in vnetljivimi sredstvi.
 - Pred uporabo vedno preverite brezhibnost vseh delov. .
- Pri modelu Spectar morate oporo za brado pritrditi tako, da rdeči zatiči na opori vstavite v ustrezno odprtino na koncu. Ne vlečite zatiča, pač pa ga potisnite v režo za pritrditev. Nepravilna uporaba lahko povzroči zlom.

7. PREOSTALO TVEGANJE

Ni nobenih znanih preostalih tveganj oziroma tveganj, do katerih lahko pride kljub upoštevanju vseh opozoril iz tega priložnika za uporabo.

8. TEHNIČNI PODATKI IN SESTAVNI DELI



ELEMENTI	OPIS/MATERIALI
Glavni del	Predstavlja najpomembnejši oporni del. Izdelan je iz trdega polietilena pri modelih Nec Up, Spectar, Nec York. Pri ostalih modelih je iz polietilenske pene.
Obloga	Imenuje se tudi padding (oblažinjene) in če je prisotna, izboljša udobje za pacienta. Izdelana je iz polietilenske pene pri modelih Nec Up, Spectar, Nec York in Yes.
Opora za brado	Če je prisotna, nudi oporo pacientovi bradi. Zgrajena je iz glavnega dela in obloge
Pritrdilni trak	Omogoča pritrditev opornice okrog pacientovega vratu. Je iz najlonske tkanine, pritrdi se z velcro ježki

9. NAČIN UPORABE

Zdravstveni delavci, ki izvajajo imobilizacijo, morajo biti sposobni izbrati najbolj primerno vrsto vratne opornice ter najprimernejšo velikost za pacienta. Ne glede na uporabljeno vrsto opornice se prepričajte, da ni nobenih okoliščin, ki bi bile nezdravljive z uporabo pripomočka (npr. penetrantni predmeti, rane na vratu, težavno ohranjanje prehodnih dihalnih poti).

9.1 IZBIRA VELIKOSTI

- Izmerite razdaljo med priključnim sklepom ključnice in spodnjim robom brade.
- Določite najprimernejšo velikost opornice tako, da primerjate zgornjo razdaljo z razdaljo med oporo za vrat v njenem predvidenem položaju za namestitvev, ter tistim delom opornice, ki se nasloni na pacientova ramena.

9.2 NAMESTITEV V RATNE OPORNICE

- En reševalec mora vedno varovati vratni del hrbtnice v nevtralnem položaju, medtem ko drugi reševalec namesti opornico.
- V primeru dvodelne opornice, namestite sprednji del in ga pomaknite od prsnega koša proti bradi.
- zadnji del pomaknite pod zatilje in pazite, da je vratna hrbtnica vedno v nevtralnem položaju.
- Oba dela trdno spojite s pomočjo velcro trakov, ki jih pritrdite tako, da je zagotovljena pravilna imobilizacija.
- V primeru enodelnih opornic se namestitev izvede tako, da se zadnji del postavi na zatilje pacienta in se nato zapre nasprotni konec na sprednjem delu, z velcro trakovi se opornico pritrdi, da je zagotovljena pravilna imobilizacija.

9.3 REGULACIJA MODELA NEC UP

Opornice Nec Up so izdelane v dveh nastavljenih velikostih. Najprej ocenite velikost kot je opisano v prejšnjem odstavku, nato postavite oporo za brado na primerno višino. Izbrana velikost je prikazana na rdečem indikatorju v bližini opore za brado. Nato zaklenite oporo za brado tako, da pritisnete na oba zaporna jezika, označena z napisom "Lock".

10. ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

10.1 ČIŠČENJE

Vratne opornice so pripomočki za enkratno uporabo, zato ni predvideno redno izvajanje čiščenja. Če se pripomočki umažejo še pred uporabo ali med posameznimi uporabami na istem pacientu, jih očistite z mlačno vodo in nevtralnimi milom. Pred uporabo se morajo pripomočki popolnoma posušiti.

10.2 VZDRŽEVANJE

Pripomočka ni treba redno vzdrževati, vendar ga je treba pred uporabo kontrolirati, da se preveri:

- Splošno ustreznost pripomočka

- Čistočo pripomočka (opomniti je treba, da neizvajanje čiščenja lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe)
- Izpolnjevanje zahtev iz priložnika za uporabo, in sicer poglavja Opozorila in Specifična opozorila

Redno pregledovanje pripomočka ni predvideno.

10.3 ŽIVLJENJSKA DOBA PROIZVODA

Življenjska doba neuporabljenega proizvoda je 5 let od datuma nakupa.

11. PREGLEDNICA REŠEVANJA TEŽAV

TEŽAVA	VZROK	REŠITEV
Velcro trakovi ne nudijo pravičnega prijema	Trakovi so umazani	Odstranite morebitne ostanke s trakov
Zatič za pritrditev/zaporo je zlomljen	Neprimerna uporaba	Pripomoček takoj izločite iz uporabe in ga nadomestite z drugim podobnim
Opornica ne nudi ustrezne imobilizacije	Velikost opornice ni ustrezna Združena sta dva dela različnih velikosti	Preverite, ali je izbrana velikost primerna za pacienta Preverite, ali imata oba dela opornice enako oznako velikosti in velcro trakove enake barve
Pacient toži, da je opornica neudobna	Opornica ni bila pravilno nameščena ali klinično stanje pacienta ni primerno za namestitev opornice	Preverite, ali je bila opornica nameščena skladno z navodili na sami opornici.

12. DODATKI

QC10120	COLLAR BAG 3 - VREČA S PREGRADAMI ENODELNE OPORNICE	QC19010	COLLAR BAG 1 - VREČA ZA ENODELNE OPORNICE
JM30028	SPECTAR FOAM - STERNALNA BLAZINA ZA OPORNICO		

13. NADOMESTNI DELI

Nadomestni deli niso predvideni.

14. ODSTRANJEVANJE

Ko opornice in dodatki niso več uporabni, se jih lahko odstrani kot običajne trdne komunalne odpadke, če niso kontaminirani s posebnimi sredstvi, v nasprotnem primeru se upošteva veljavne predpise glede odstranjevanja.

Opozorilo

Informacije v tem dokumentu se lahko spremenijo brez predhodnega opozorila, podjetje Spencer Italia S.r.l. si pridrži pravico do sprememb.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Vse pravice pridržane. Nobenega dela dokumenta ni dovoljeno fotokopirati, reproducirati ali prevajati brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

SL

ET

1. MUDELID

Järgnevalt loetletud põhimudelitesse võidakse lisada rakendusi ja teha muudatusi ilma ette teatamata.

- NEC UP
- SPECTAR
- DALLAS
- NEC YORK
- YES

2. KASUTUSOTSTARVE

2.1 KASUTUSOTSTARVE JA KLIINILISED KASUTEGURID

Kaelatoed on meditsiiniseadmed, mida kasutatakse selleks, et aidata säilitada lülisamba kaelaosa neutraalselt joondatud asendit. Olenevalt mudelist võib neil olla või mitte auk trahheotoomia jaoks ning need võivad olla ühe- või kahepoolsed.

2.2 PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Patsientide sihtrühma kohta erinäidustusi ei ole.

Iga mudeli puhul võimaldab suurusevahemik kasutamist laiale patsientiderühmale, tingimusel et valitud suurus võimaldab saavutada seadme ettenähtud eesmärki.

2.3 PATSIENTIDE VALIKUKRITEERIUMID

Eeldatavad patsiendid on tüüpiliselt isikud, kellel on vaja lülisamba kaelaosa liikumatult fikseerida. Kaelatoe kasutamine on vastunäidustatud sisse kiilunud/läbi torkavate võõrkehade traumaadega korral.

2.4 VASTUNÄIDUSTUSED JA SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Eriüli vastunäidustusi või seadme kasutamisest tingitud kõrvaltoimeid ei täheldada, tingimusel et seadet kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile.

2.5 KASUTAJAD JA PAIGALDAJAD

Ettenähtud kasutajad on on päästetöötajad, kellel on põhjalikud teadmised kaelatraumadega patsientide liikumatult fikseerimise ja kandmise kohta. Kasutaja peab suutma hinnata, mis tüüpi seadet on konkreetsel patsiendil kõige sobivam kasutada.

Seade ei ole mõeldud kasutamiseks ilma väljaõppeta kasutajatele

Operatored peavad olema võimelised osutama patsiendile vajalikku abi.

Toodet tohivad kasutada ainult selle toote ja mitte teiste analoogsete toodete kasutamiseks väljaõppe saanud töötajad.

3. VÕRDLUSSTANDARD











VIIDE	DOKUMENDI PEALKIRI
Määrus EL 2017/745	Euroopa Liidu (EL) määrus meditsiiniseadmete kohta

4. SISSEJUHATUS

4.1 SEADME MÄRGISTUS JA JÄLGITAVUSE KONTROLL

Igal seadmel on etikett, mis asub seadmel endal ja/või pakendil ning millel on märgitud tootja nimi, toote nimetus, CE-märgis, seerianumber (SN) või partii number (LOT).

4.2 SÜMBOLID

Sümbol	Tähendus	Sümbol	Tähendus
	ELi määrusele 2017/745 vastav seade		Oht – Näitab ohuolukorda, mis võib põhjustada otseselt raskete või surmavate vigastustega seotud olukorra.
	Meditsiiniseade		Vaadake kasutusjuhendit.
	Tootja		Partiinumber
	Tootmiskuupäev		Tootekood
	Kordumatu identifitseerimistunnus		Ühekordseks kasutuseks

4.3 GARANTII JA TEHNILINE TUGI

Spencer Italia S.r.l. annab garantii tootedefektide vastu **üheks aastaks alates ostukuupäevast**.

Spenceri klienditugi tel +39 0521 541154, faks +39 0521 541222, e-post service@spencer.it.

Garantii tingimused ja tehniline tugi on saadaval saidil <http://support.spencer.it>

5. HOIATUSED/OHUD

Toote funktsionaalsus

Toodet on keelatud kasutada muul viisil peale selle kasutusjuhendis kirjeldatud otstarbe.

- Toodet ei tohi manipuleerida ja muuta ilma tootja loata.
- Vältida kokkupuuteid teravate või abrasiivsete esemetega.
- Kasutustemperatuur: vahemikus -5 °C kuni +50 °C
- Hoidmistemperatuur: vahemikus -10 °C kuni +60 °C

Üldhoiatused meditsiiniseadmete kohta

- Kui seade või selle osad on auklikud, rebenenud, narmendavad või liiga kulunud.
- Seadet ei tohi meelevaldselt moonutada või muuta, sest muutmine võib muuta seadme toimimise ettearvamatuks ja kahjustada patsienti ning seega muuta garantii kehtetuks ja vabastada tootja igasugusest vastutusest.
- Osalege turule lastud toote ohutuskontrollis, edastades teavet toote riskide kohta tootjale ja samuti pädevatele asutustele, et nad saaksid teha nende pädevusse kuuluvaid samme.

Määrusele EL 2017/745 viidates tuletakse meelde, et avalik- või eraõiguslikud ettevõtjad, kes tuvastavad oma tegevuses ohujuhtumi, milles on osa meditsiiniseadmel, on kohustatud sellest teada andma tervishoiministeriumile ühes paljudest ministri määrustest sätestatud tingimustel ja korras, ning tootjale. Avalik- või eraõiguslikud tervishoiutöötajad on kohustatud teatama tootjale ka kõikidest muudest puudustest, mis võimaldaksid võtta abinõusid, et tagada patsientide ja kasutajate kaitse ja tervis.

6. ERIHOIATUSED

Kaelatugede kasutamiseks on vaja kõik kasutusjuhendi juhised läbi lugeda, neist aru saada ja neid hoolikalt järgida.






- ⚠ Enne seadme kasutusele võtmist tehke liikumatult fikseerimise simulatsioone mannekeenidel.
- ⚠ Ebaõige kasutamine võib põhjustada vigastusi või alalist invalidsust. Järgige alati pädeva kiirabiteenistuse poolt heaks kiidetud menetlusi ja reegleid.
- Seadme kasutusea säilitamiseks on vaja seda võimalikult kaitsta UV-kiirguse ja ebasoodsate ilmastikuolude eest.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduv kasutamine võib põhjustada riskakku.**
- Toote töös tõrgete tähtsel ajal kasutage kohe analoogset toodet, et tagada kasutuses järjepidevus. Seade, mis ei vasta nõuetele, tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Seadme kasutamise ajal peab olema tagatud abi osutamine kvalifitseeritud töötajate poolt.
- Seadme õigesti peale panemiseks on vaja vähemalt kahte päästetöötajat.
- Töötajad peavad olema võimelised patsiendi traumaat hindama ja otsustama, kas seadme kasutamine oleks sobiv.
- Enne kaelatoe peale panemist tuleb hinnata, kas seda on vaja kasutada, olenevalt patsiendi kliinilisest seisundist, ja tagada, et on valitud kõige sobivamat tüüpi seade.
- Töötajad peavad olema suutelised hindama, mis tüüpi ja millise suurusega kaelatuge on kõige sobivam kasutada, arvestades patsiendi kehatüüpi ja vigastuste iseloomu.
- Seade ei tohi sattuda põlevate soojusallikate ega tuleohtlike ainete lähedusse ega nendega kokku puutuda.
- Enne kasutamist kontrollige alati, et kõik osad on terved.

Mudelil Spectar tuleb lõuakaitse kinnitamiseks sisestada lõuakaitse punane klamber spetsiaalsesse auku lõuakaitse otsas. Ärge klambrit tõmmake, vaid vajutage see kinnitusaasa sisse. Ebaõigesti kasutamisel võib see punuruda.

7. JÄÄKRISK

Jääkriske või riske, mis võivad tekkida, vaatamata kõikide kasutusjuhendi hoiatuste järgimisele, ei ole tuvastatud.

8. TEHNILISED ANDMED JA KOMPONENDID

	SPECTAR	NEC UP	NEC YORK	YES	DALLAS
					
ELEMENDID	KIRJELDUS/MATERJALID				
Põhikorpus	Seade on esmane tugielement. Seadme mudelid Nec Up, Spectar, Nec York on valmistatud jäigast polüetüleenist. Ülejäänud mudelid on vahtpolüetüleenist.				
Kattematerjal	Kui seadmel on kattematerjal, mida nimetatakse ka polstriks (padding), muudab see kasutamise patsiendi jaoks mugavamaks. See on mudelitel Nec Up, Spectar, Nec York ja Yes valmistatud vahtpolüetüleenist.				
Lõuakaitse	Kui see on olemas, võimaldab see patsiendi lõuga toetada. See koosneb põhikorpusest ja kattematerjalist.				
Kinnitusrihm	Võimaldab sulgemist ümber patsiendi kaela. See on tehtud nailonriidest ja kinnitatakse ümber sissepandavate rihmadega.				

9. KASUTUSVIIS

Töötajad, kes teostavad liikumatult fikseerimise, peavad olema suutelised valida kõige sobivamat tüüpi kaelatoe, lisaks kõige sobivamale suurusele. Kasutatava kaelatoe tüübit olenemata tuleb veenduda, et ei esineks tingimusi, mis ei ole selle seadme kasutamisele ühilduvad (nt läbi torkavad võõrkehad, haavad kaelas, hingamisteede läbitavuse hoidmise raskused).

9.1 SUURUSE VALIMINE

- Mõõtte vahekaugus rangluu sisestamiskohast lõua alumise ääreni.
- Tehke kindlaks, mis suurusega kaelatugi on kõige sobivam, võrreldes eespool võetud mõõtu vahekaugusega lõuakaitsest selle ettenähtud kasutusasendis kaelatoe selle osani, mis on mõeldud toetamiseks patsiendi õla peale.

9.2 PATSIENDI VABASTAMISE KAELALAHASE PEALE PANEMINE

- Üks päästetöötaja peab alati hoidma lülisamba kaelaosa neutraalselt joondatud asendis, samal ajal kui teine tegeleb kaelalahase peale panemisega.
- Kahepoolsete kaelalahaste korral asetage esmine pool asendisse, libistades selle rindmikust lõuani.
- tagumine pool tuleb panna nii, et see libistatakse kukla alla, jälgides hoolikalt, et säilib neutraalselt joondatud asend.
- Seejärel fikseerida mõlemad pooled kindlalt kinnistega, kinnitades need nii, et on tagatud õige liikumatu asend.
- Ühe poolega kaelalahaste puhul tuleb lahase peale panna nii, et tagumine osa tuleb libistada patsiendi kukla taha, pannes seejärel vastasotsa kinni esiküljel ja fikseerides selle kinnistega, nii et on tagatud õige liikumatu paigale fikseerimine.

9.3 MUDELI NEC UP REGULEERIMINE

Mudelil Nec Up kaelalahased on tehtud kahes mitmemõdulises suuruses. Pärast suuruse hindamist nii, nagu on eelmises punktis kirjeldatud, viige lõuakaitse õigele kõrgusele. Valitud mõõt on näidatud punase tähisega lõuakaitse lähedal. Seejärel lukustage lõuakaitse asendisse, vajutades mõlemale lukustuslabale, mis on tähistatud kirjaga „Lock“.

10. PUHASTAMINE JA HOOLDAMINE

10.1 PUHASTAMINE

Kaelatoad on ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmed ning seega ei ole ette nähtud korduvaid puhastustoiminguid. Kui seadmed peaksid enne nende kasutusele võtmist või samal patsiendil kasutamise kordade vahel määrduma, puhastada seda leige vee ja neutraalse seebiga. Enne kasutamist lasta seadmel korralikult ära kuivada.

10.2 HOOLDAMINE

Seade ei vaja korralise hoolduse graafikut, kuid enne selle kasutamist on vaja teha kontrollid, et kontrollida:

- Seadme üldist töökorda
- Seadme puhtust (tuletatakse meelde, et seadme puhastamata jätmine võib tekitada risknakkuseohtu)
- Kasutusjuhendi punkte „Hoiatused“ ja „Erihoiatused“ nõuetele vastavust

Seadme puhul ei ole ette nähtud korralist ülevaatust.

10.3 KASUTUSIGA

Seadme kasutusiga, kui seadet ei kasutata, on 5 aastat alates ostukuupäevast.

11. RIKETE PARANDAMISE TABEL

PROBLEEM	PÕHJUS	PARANDUS
Kinnised ei kinnitu õigesti	Ribad on määrdunud	Eemaldage ribadelt võimalikud jäägid
Kinnitus/lukustusklambrid on katki	Ebaõige kasutus	Kõrvaldage seade kohe kasutusest või asendage analoogse seadmega
Kaelahas ei taga piisavat liikumatult fikseerimist	Kaelalahase suurus ei ole õige	Kontrollige, et suurus oleks patsiendile sobiv
	Omavahel on paariks ühendatud erinevad pooled	Kontrollige, et mõlemad kaelalahase pooled oleksid sama suuruse tähisega ja sama värvi kinnistega
Patsient kurdab, et kaelalahas on ebamugav	Kaelalahas ei ole õigesti peale pandud või patsiendi kliinilises seisundis ei ole sobiv kaelalahast kasutada	Kontrollige, et kaelalahas on peale pandud vastavalt sellel märgitud juhistele.

12. LISATARVIKUD

QC10120	COLLAR BAG 3 - VAHEJAOTUSTEGA KOTT ÜHE POOLEGA KAELATUGEDELE	QC19010	COLLAR BAG 1 - ÜHE POOLEGA KAELATUGEDELE
JM30028	SPECTAR FOAM - KAELATOE RINNAKUPEHMENDUS		

13. VARUOSAD

Varuosi ei ole ette nähtud.

14. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kui seadmed ja nende liatarvikud ei ole enam kasutuskõlblikud, kui need ei ole eriliste ainetega saastunud, võib need kõrvaldada tavaliste tahkete olmejäätmetena, muul juhul lähtuda kehtivatest jäätmekäitlusnormidest.

Hoiatus

Käesolevas dokumendis antud teavet võidakse muuta ilma ette teatamata ja selle eest kannab hoolt Spencer Italia S.r.l., kes jätab endale õiguse teha muudatusi.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Kõik õigused reserveeritud. Ühtegi dokumendi osa ei tohi paljundada, reprodutseerida või tõlkida teise keelde ilma äriühingu Spencer Italia S.r.l. eelneva kirjaliku nõusolekuta.

Prima emissione: 13/12/2021
Rev. 1 13/12/2021
Codice CCI5285

First issue: 13/12/2021
Rev. 1 13/12/2021
Code CCI5285

Erstausgabe: 13/12/2021
Rev. 1 13/12/2021
Code CCI5285

Première émission : 13/12/2021
Rév. 1 13/12/2021
Code CCI5285

Primera emisión: 13/12/2021
Rev. 1 13/12/2021
Código CCI5285

Primeira emissão: 13/12/2021
Rev. 1 13/12/2021
Código CCI5285

Πρώτη έκδοση: 13/12/2021
Αναθ. 1 13/12/2021
Κωδικός CCI5285

Prima intocmire: 13/12/2021
Rev. 1 13/12/2021
Cod CCI5285

První vydání: 13/12/2021
Rev. 1 13/12/2021
Kód CCI5285

Prva izdaja: 13/12/2021
Rev. 1 13/12/2021
Koda CCI5285

Esmaväljaanne: 13/12/2021
Rev. 1 13/12/2021
Kood CCI5285