

Spencer Mask

Maschere facciali di rianimazione



Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 5
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 5
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 6

Prima emissione: 03/03/14
Rev. 2: 08/06/16

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

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

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.

- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incumbenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

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

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

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



3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Componenti principali

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



Fig. A

Modelli

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

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

3.3 Dati tecnici

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



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

3.4 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica
UNI EN ISO 10651-4 § 4.3	Ventilatori polmonari - Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali
UNI EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici. Valutazione e prove
UNI EN ISO 10993-12	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento
UNI EN ISO 10993-5	Prove per la citotossicità in vitro.
Farmacopea Italiana Edizione e Farmacopea Europea edizione corrente	

3.5 Condizioni ambientali

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

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1. Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.

Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

4.2. Preparazione

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

4.3. Funzionamento

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

4.3.1. Disassemblaggio maschera

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

4.4. Tabella gestione guasti

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

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1. Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui. Prima di procedere alla fase di pulizia delle maschere assicurarsi di aver disassemblato la maschera in tutti i suoi componenti.

Lavaggio

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

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

Disinfezione

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

Sterilizzazione

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

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

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

Le modalità di pulizia sono riassunte in tabella:

Metodi di pulizia	Spencer Mask policarbonato		Spencer Mask polisulfonato	
Lavaggio con detergente (evitare detergenti contenenti fenolo)	Si		Si	
Disinfezione con disinfettante	Si		Si	
Sterilizzazione in autoclave, attraverso un ciclo validato (UNI EN ISO 17665-1)	121 °C	P 1 bar T 20min	134 °C	P 2 bar T 5 min

I tempi di sterilizzazione sono suggeriti in accordo ai cicli di autoclave comunemente utilizzati. L'eventuale contatto con contaminanti particolari, può richiedere tempi di sterilizzazione maggiori.

5.2 Manutenzione

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni 3 mesi, sono i seguenti:

- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Stato di usura ed eventuali danni al dispositivo dovuti al numero di cicli di sterilizzazione a cui è stato sottoposto.
- Data di scadenza o tempo di vita medio, se presente.

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, deve essere dismesso al superamento del 3° anno di vita dalla data di acquisto o al superamento del numero di cicli di sterilizzazione descritti in questo manuale.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

6. ACCESSORI E RICAMBI

Non sono previsti accessori e ricambi per questi prodotti.



Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

Spencer Mask
Resuscitation face masks

This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

INDEX

General information	page 8	Operating instructions	page 11
Warnings	page 8	Maintenance and cleaning	page 11
Product description	page 10	Accessories and spare parts	page 12

First edition: 03/03/14
Rev. 2: 08/06/16

1. GENERAL INFORMATION

1.1 Aim and contents

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 Conservation of the instruction and maintenance manual

The instruction and maintenance manual must be kept together with the product, for the whole life of the device, inside a dedicated container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

1.3 Symbols used

Symbol	Meaning
	General or specific warnings
	See instructions for use
	Lot number
	Product code
	The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE

1.4 Servicing request

For any information regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and restore of the product, please contact the Spencer Customer Care Service tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate the lot number (LOT) shown on the label applied on the box or on the device.

1.5 Demolition

When the devices are no more suitable for being used, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise follow the current regulations about demolition.

1.6 Labelling

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

2. WARNINGS

2.1 General warnings

- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan trainings on products.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- If the instructions belong to another device and not to the device received, inform the manufacturer immediately and avoid use of the device.
- In case of any doubts about the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- Regularly check the appliance, carry out the prescribed maintenance and respect the average life span, as indicated by the manufacturer in this user's manual.
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.

- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- Handle with care.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Attention: laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations.
- In addition, both public and private operators are obliged to inform the manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.
- As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.
- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. regarding any revisions to be made by manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, as specified in the relevant user's manual.
- Actively contribute to product safety checks on products sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- The distributor or final user is aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore Spencer Italia S.r.l. expressly disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.



2.2 Specific warnings

- The resuscitation masks must only be used by personnel trained in cardio-pulmonary resuscitation techniques (CPR or ACLS).
- The mask should not be exposed to combustion heat sources and inflammable agents.
- The use of oxygen in the presence of hydrocarbons creates explosive mixes.
- Do not use the mask in a polluted environment.
- When opening its box and before every use, check the general condition of the device.
- Spencer Mask resuscitation masks should be sterilized after each use. Their re-use without proper cleaning can cause cross-infections. Do not use the device over the life time established in this manual.



2.3 Contraindications and side effects

The use of the device, if used by personnel, trained in cardio-pulmonary resuscitation techniques (CPR or ACLS), does not present any contraindications and side effects.

3. PRODUCT DESCRIPTION

3.1 Intended use

The resuscitation masks are used for assisted and controlled ventilation; they can be used with both manual resuscitators and active medical devices for conveying gases such as air and oxygen to patient's airway. The structure is modelled anatomically and ergonomically to ensure a perfect seal on the face of the patient and an optimal grip for the operator. The device is intended for use in first aid procedures and for not more than 24 hours.

3.2 Main components

- 1 Cushion
- 2 Shell
- 3 Valve for inflating the cushion
- 4 Connection to patient valve



Fig. A

3.3 Models

These basic models could be modified, with reference to codes and/or descriptions without any previous notification.

RM20700A	Spencer Mask size 0 polycarbonate
RM20702A	Spencer Mask size 2 polycarbonate
RM20704A	Spencer Mask size 4 polycarbonate
RM20705A	Spencer Mask size 5 polycarbonate
RM20710B	Spencer Mask 4 sizes polycarbonate
RM20800A	Spencer Mask size 0 polysulphonate
RM20802A	Spencer Mask size 2 polysulphonate
RM20804A	Spencer Mask size 4 polysulphonate
RM20805A	Spencer Mask size 5 polysulphonate
RM20810B	Spencer Mask 4 sizes polysulphonate

3.4 Technical data

Component	Material
Shell	Polycarbonate or polysulphonate depending on models
Cushion	Silicone rubber
Cushion cap	Removable PP
Connection	Silicone rubber



The cap on the valve of the cushion must be removed before performing the sterilization cycles.

3.5 Reference standards

Reference	Title of document
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46
UNI EN ISO 14971	Application of risks managing to medical devices
UNI CEI EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols for use in the medical device labels, labelling and information to be provided. Part 1: general requirements
UNI CEI EN 1041	Information supplied by the medical devices manufacturer
CEI EN 62366	Medical Devices - Application of the utilisation characteristics of engineering to medical devices
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Clinical evaluation of the medical devices for human beings - Part 2: Clinical evaluation plans
UNI EN ISO 10651-4 § 4.3	Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
UNI EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing
UNI EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials
UNI EN ISO 10993-5	Tests for in vitro cytotoxicity
Italian Pharmacopoeia Edition and European Pharmacopoeia current edition	

3.6 Environmental conditions

Functioning temperature: from -18 to +50 °C
 Storage temperature: from -20 to +70 °C

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1. Transport and storage

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself.

Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry area, free from humidity.

4.2. Preparation

On receipt of the product, the mask requires visual inspection, which must be repeated before each use to verify its integrity. The mask is used with the ventilation equipment available.

4.3. Functioning

1. Position the patient in laying horizontal position, keeping his face pointed upwards.
2. Free the patient's mouth and throat from any obstacles or body liquids.
3. It is advisable to introduce an oropharyngeal airway into the patient's mouth before using a manual resuscitator.
4. Stand behind the patient's head, move his head backwards, then holding it close at the same time pull his chin upwards and backwards.
5. Put the mask on the patient's face, fitting both mouth and nose and keeping it firm with your forefinger and thumb.
6. Check the patient's face and the colour of his lips.
7. Make sure to use a mask which covers perfectly both mouth and nose (including nasal pyramid and lowerlip), excluding however the chin, which should remain uncovered.
8. Free the airways by removing, if necessary, vomiting, liquids, or objects that create obstruction.
9. Hyperextend the patient's neck with due caution.

4.3.1. Disassembling the mask

Disassemble the transparent part of the mask from the cushion. Perform the operation very carefully in order to avoid damaging one or more components of the mask. Before starting the sterilization procedure in autoclave, make sure to remove the cap on mask. When finished the cleaning operations, verify the integrity of all components and proceed with the reassembly of the mask.

4.4. Troubleshooting

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The mask loses air, although fixed correctly	The patient has a moustache or a beard the face is sweaty	In case of beard or moustache, try to push the mask a bit stronger on the patient's face. In case of sweaty faces dry the face with a towel
	The size of the chosen mask is not compatible with the face of the patient	Replace the mask with one that is compatible with the dimensions and structure of the patient's face
The mask shows structural/functional damage	One or more components are worn out	Put immediately the device out of service and contact the service centre
The silicone cushion is torn	Misuse or exceeding the number of sterilization cycles guaranteed	Replace the mask

5. MAINTENANCE AND CLEANING

5.1. Cleaning

Not cleaning or sterilizing the device may cause cross-contaminations due to the presence of body fluids or residuals. Before starting the cleaning procedure, make sure to have disassembled the mask and all its components.

Washing

 For correct washing a detergent should be used. Use lukewarm water for all washing operations. Avoid the use of aggressive detergents or those containing phenol. Make sure to wash away any trace of detergent and to dry every component of the mask carefully. Detergent residuals may have negative effects on the integrity and durability of the mask.

Disinfection

For correct disinfection use ethylene oxide according to the validated cycle parameters, reported in the UNI EN ISO 11135-1 norm) or sterilizing. It is necessary to determine the method of disinfection to apply to the masks.

Sterilization

Autoclave (according to the validated cycle parameters, reported in the UNI EN ISO 17665-1 norm. To make a proper sterilization it is mandatory that the mask is disassembled in all its parts.

 Make sure to remove the cushion cap, which is not compatible with sterilization in autoclave. The cap can be cleaned with detergent or separately sterilized using ethylene oxide.

The use of the autoclave for sterilization decreases the lifetime of the mask.

The Spencer Masks are guaranteed for a maximum of 40 cycles of sterilization.

The cleaning methods are summarized in the chart below:

Cleaning methods	Spencer Mask polycarbonate		Spencer Mask polysulphonate	
Washing with detergent (avoid detergents containing phenol)	Yes		Yes	
Disinfection with disinfectant	Yes		Yes	
Sterilization with autoclave through a validated cycle (UNI EN ISO 17665-1)	121 °C	P 1 bar T 20min	134 °C	P 2 bar T 5 min

The sterilization times are suggested according to steam sterilization cycles commonly used. If the device comes in contact with more specific contaminants, it may require a longer sterilization time.

5.3 Maintenance

5.3.1 Precautionary maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance (user in person, Manufacturer/supplier or a third party) has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.

The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.

Checks to be carried out before and after each use, and at least every 3 months, are as follows:

- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure
- State of wear and damage to the device due to the number of sterilization cycles undergone.
- Expiration date or average life-time, if any.

The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage. Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1 and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.

5.3.2 Special servicing

Only the Manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

The device, when used as described in the following instructions, needs to be retired to the overcoming of the 3rd year of life starting from the purchase date or when exceeding the number of sterilization cycles described in this manual.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres, making void both the guarantee and the conformity to the Medical Devices Directive 93/42/CEE.

6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

There are no accessories or replacement parts for these products.



The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
All rights reserved.

No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.