SPENCER®

CONTOUR	SUPER	TANGO FIX
CONTOUR HP	SUPER HP	PEDI FIX
FXA PRO	SUPER SX	PEDI GO

Manuale d'uso e Manutenzione
FERMACAPO E FERMACAVIGLIE IT

Use and Maintenance Manual
HEAD RESTRAINTS AND ANKLE RESTRAINTS EN

Benutzungs- und Wartungshandbuch
KOPFHALTER UND KNÖCHELHALTER DE

Manuel d'utilisation et d'entretien
IMMOBILISATEUR DE TÊTE ET DE CHEVILLES FR

Manual de uso y mantenimiento
INMOVILIZADOR DE CABEZA E INMOVILIZADOR DE TOBILLOS ES

Manual de Uso e Manutenção
IMOBILIZADOR DE CABEÇA E IMOBILIZADOR DE TORNOZELO PT

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΙ ΑΣΤΡΑΓΑΛΩΝ EL

Ръководство за употреба и поддръжка
ИМОБИЛИЗАТОР ЗА ГЛАВА И ОРТЕЗА ЗА ИМОБИЛИЗАЦИЯ НА ГЛЕЗЕН BG

Manual de utilizare și întreținere
IMOBILIZATORUL PENTRU CAP ȘI SISTEMUL DE IMOBILIZARE A PICIOARELOR RO

Bruger- og vedligeholdelsesvejledning
HOVED- OG ANKELIMMOBILISATOR DA

Gebruikers- en onderhoudshandleiding
HOOFD- EN ENKELSTEUNEN NL

SPENCER ITALIA SRL – Via Provinciale n° 12
43038 Sala Baganza (PR) – Italy

INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE / ÍNDICE

IT

1. MODELLI 4
2. DESTINAZIONE D'USO 4
2.1 Destinazione d'uso e benefici clinici 4
2.2 Pazienti destinatari 4
2.3 Criteri di selezione pazienti 4
2.4 Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati 4
2.5 Utilizzatori e installatori 4
3. STANDARD DI RIFERIMENTO 4
4. INTRODUZIONE 4
4.1 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo 4
4.2 Simboli 4
4.3 Garanzia e assistenza 4
5. AVVERTENZE/PERICOLI 4
6. AVVERTENZE SPECIFICHE 4
7. RISCHIO RESIDUO 5
8. DATI TECNICI E COMPONENTI 5
9. MODALITA' D'USO 5
9.1 Applicazione della base fermacapo alla tavola spinale 5
9.2 Applicazione del fermacapo Super SX 6
9.3 Applicazione del fermacaviglie 6
10. PULIZIA E MANUTENZIONE 6
10.1 Pulizia 6
10.2 Manutenzione 6
10.3 Tempo di vita 6
11. TABELLA GESTIONE GUASTI 6
12. ACCESSORI 6
13. RICAMBI 6
14. SMALTIMENTO 6

EN

1. MODELS 7
2. INTENDED USE 7
2.1 Intended use and clinical benefits 7
2.2 Target patients 7
2.3 Patient selection criteria 7
2.4 Contraindications and unwanted side effects 7
2.5 Users and installers 7
3. REFERENCE STANDARDS 7
4. INTRODUCTION 7
4.1 Device labelling and traceability 7
4.2 Symbols 7
4.3 Warranty and service 7
5. WARNINGS/DANGERS 7
6. SPECIFIC WARNINGS 7
7. RESIDUAL RISK
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS 8
9. PROPER USE 8
9.1 Applying the head restraint base to the spine board 8
9.2 Applying the Super SX head restraint 9
9.3 Applying the ankle restraints 9
10. CLEANING AND MAINTENANCE 9
10.1 Cleaning 9
10.2 Maintenance 9
10.3 Life span 9
11. TROUBLESHOOTING TABLE 9
12. ACCESSORIES 9
13. SPARE PARTS 9
14. DISPOSAL 9

DE

1. MODELLE 10
2. VERWENDUNGSZWECK 10
2.1 Verwendungszweck und klinischer nutzen 10
2.2 Zielpatienten 10
2.3 Auswahlkriterien für patienten 10
2.4 Gegenanzeigen und unerwünschte Nebenwirkungen 10
2.5 Anwender und techniker 10
3. BEZUGSRICHTLINIEN 10
4. EINLEITUNG 10
4.1 Typenschilder und rückverfolgbarkeit des produkts 10
4.2 Symbole 10
4.3 Garantie und kundendienst 10
5. WARNUNGEN/GEFAHREN 10
6. SPEZIFISCHE HINWEISE 10
7. RESTRISIKO 11
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN 11
9. GEBRAUCHSWEISE 11
9.1 Anwendung des Kopfhalters an das Spineboard 11
9.2 Anwendung des Kopfhalters Super SX 12
9.3 Anwendung des Knöchelhalters 12
10. REINIGUNG UND WARTUNG 12
10.1 Reinigung 12
10.2 Wartung 12
10.3 Lebensdauer 12
11. SCHADENSTABELLE 12
12. ZUBEHÖR 12
13. ERSATZTEILE 12
14. ENTSORGUNG 12

FR

1. MODÈLES 13
2. UTILISATION 13
2.1 Utilisation et bénéfices cliniques 13
2.2 Patients destinataires 13
2.3 Critères de sélection des patients 13
2.4 Contre-indications et effets collatéraux indésirables 13
2.5 Utilisateurs et installateurs 13
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE 13
4. INTRODUCTION 13
4.1 Étiquetage et contrôle de la traçabilité du dispositif 13
4.2 Symboles 13
4.3 Garantie et assistance 13
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS 13
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES 13
7. RISQUE RÉSIDUEL 14
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS 14
9. MODALITÉS D'UTILISATION 14
9.1 Application de la base de l'immobilisateur de tête sur le plan dur 14
9.2 Application de l'immobilisateur de tête Super SX 15
9.3 Application de l'immobilisateur de chevilles 15
10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN 15
10.1 Nettoyage 15
10.2 Entretien 15
10.3 Durée de vie 15
11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS 15
12. ACCESSOIRES 15
13. PIÈCES DÉTACHÉES 15
14. ÉLIMINATION 15

ES

1. MODELOS 16
2. DESTINO DE USO 16
2.1 Destino de uso y beneficios clínicos 16
2.2 Pacientes destinatarios 16
2.3 Criterios de selección de los pacientes 16
2.4 Contraindicaciones y efectos colaterales no deseados 16
2.5 Usuarios e instaladores 16
3. NORMAS DE REFERENCIA 16
4. INTRODUCCIÓN 16
4.1 Etiquetado y control de seguimiento del dispositivo 16
4.2 Símbolos 16
4.3 Garantía y asistencia 16
5. ADVERTENCIAS/PELIGROS 16
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS 16
7. RIESGO RESIDUAL 17
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES 17
9. MODO DE USO 17
9.1 Aplicación de la base del inmovilizador de cabeza a la tabla espinal 17
9.2 Aplicación del inmovilizador de cabeza Super SX 18
9.3 Aplicación del inmovilizador de tobillos 18
10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 18
10.1 Limpieza 18
10.2 Mantenimiento 18
10.3 Tiempo de vida útil 18
11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS 18
12. ACCESORIOS 18
13. RECAMBIOS 18
14. ELIMINACIÓN 18

PT

1. MODELOS 19
2. USO PRETENDIDO 19
2.1 Uso pretendido e benefícios clínicos 19
2.2 Pacientes destinatários 19
2.3 Critérios de seleção dos pacientes 19
2.4 Contraindicações e efeitos colaterais indesejados 19
2.5 Utilizadores e instaladores 19
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA 19
4. INTRODUÇÃO 19
4.1 Etiquetagem e controlo da rastreabilidade do produto 19
4.2 Símbolos 19
4.3 Garantia e assistência 19
5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS 19
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS 19
7. RISCO RESIDUAL 20
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES 20
9. MODO DE UTILIZAÇÃO 20
9.1 Aplicação da base do imobilizador de cabeça na prancha dorsal 20

ÍNDICE / ΔΕΙΚΤΗΣ / ИНДЕКС / INDEX / INDEKS / INHOUDSOPGAVE

9.2 Aplicação do imobilizador de cabeça Super SX 21
9.3 Aplicação do imobilizador de tornozelo 21
10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO 21
10.1 Limpeza 21
10.2 Manutenção 21
10.3 Vida útil 21
11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 21
12. ACESSÓRIOS 21
13. PEÇAS SOBRESSALENTES 21
14. LIMINAÇÃO 21

EL

1. ΜΟΝΤΕΛΑ 22
2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ 22
2.1 Προορισμος χρησης και κλινικα οφελη 22
2.2 Ασθενεις για τους οποιους προοριζονται 22
2.3 Κριτηρια επιλογης ασθενων 22
2.4 Αντενδειξεις και ανεπιθυμητες ενεργειες 22
2.5 Χρηστες και εγκαταστατες 22
3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ 22
4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ 22
4.1 Επισημανση και ελεγχος ιχνηλασιμοτητας Του βοηθηματος 22
4.2 Επεξηγηση συμβολων 22
4.3 Εγγύηση και εξυπηρέτηση 22
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ 22
6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 22
7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ 23
8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ 23
9. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ 23
9.1 Τοποθέτηση της βάσης του ακινητοποιητή κεφαλής στη σανίδα ακινητοποίησης 23
9.2 Τοποθέτηση του ακινητοποιητή κεφαλής Super SX 24
9.3 Τοποθέτηση του ακινητοποιητή αστραγάλων 24
10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 24
10.1 Καθαρισμος 24
10.2 Συντηρηση 24
10.3 Διαρκεια ζωης 24
11. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ 24
12. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ 24
13. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ 24
14. ΑΠΟΡΡΙΨΗ 25

BG

1. МОДЕЛИ 26
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ 26
2.1 предназначение и клинични ползи 26
2.2 Пациенти, за които са предназначени 26
2.3 Критерии за избор на пациенти 26
2.4 Противопоказания и нежелани странични Ефекти 26
2.5 Потребители и инсталатори 26
3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ 26
4. УВОД 26
4.1 Етикетиране и контрол на проследяването На изделието 26
4.2 Символи 26
4.3 Гаранция и обслужване 26
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОПАСНОСТИ 26
6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 27
7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ 27
8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ 27
9. НАЧИН НА УПОТРЕБА 27
9.1 Поставяне на основата на имобилизатора за глава на шината за гръбначния стълб 27
9.2 Поставяне на имобилизатор за глава Super SX 28
9.3 Поставяне на ортезите за имобилизиране на глезените 28
10. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА 28
10.1 Почистване 28
10.2 Поддръжка 28
10.3 Срок на годност 28
11. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ 28
12. АКСЕСОАРИ 28
13. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ 28
14. УНИЩОЖАВАНЕ 28

RO

1. MODELE 30
2. DOMENIUL DE UTILIZARE 30
2.1 Domeniul de utilizare și beneficiile clinice 30
2.2 Pacienții destinatari 30
2.3 Criterii de selectare a pacienților 30
2.4 Contraindicații și efecte secundare nedorite 30
2.5 Utilizatori și instalatori 30
3. STANDARD DE REFERINȚĂ 30
4. INTRODUCERE 30
4.1 Etichetarea și controlul Trasabilității dispozitivului 30
4.2 Simboluri 30
4.3 Garanție și asistență 30
5. AVERTISMENTE/PERICOLE 30
6. AVERTISMENTE SPECIFICE 30
7. RISC REZIDUAL 31
8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE 31
9. MOD DE UTILIZARE 31
9.1 Aplicarea bazei imobilizatorului pentru cap la placa spinală 31
9.2 Aplicarea imobilizatorului pentru cap Super SX 32
9.3 Aplicarea sistemului de imobilizare a picioarelor 32
10. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA 32
10.1 Curățarea 32
10.2 Întreținere 32
10.3 Durata de viață 32
11. TABEL DE GESTIONARE A DEFECȚIUNILOR 32
12. ACCESORII 32
13. PIESE DE SCHIMB 32
14. LIMINAREA 32

DA

1. MODELLER 33
2. ANVENDELSESFORMÅL 33
2.1 Påtænkt anvendelse og kliniske fordele 33
2.2 Modtagerpatienter 33
2.3 Udvælgelseskriterier for patienter 33
2.4 Kontraindikationer og bivirkninger 33
2.5 Brugere og installatører 33
3. REFERENCESTANDARD 33
4. INDLEDNING 33
4.1 Enhedens mærkning og sporbarhed 33
4.2 Symboler 33
4.3 Garanti og teknisk assistance 33
5. ADVARSLER/FARER 33
6. SPECIFIKKE ADVARSLER 33
7. RESTERENDE RISIKO 34
8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER 34
9. ANVENDELSE 34
9.1 Fastgørelse af hovedimmibilisatorens underlag til spinalbrættet 34
9.2 Fastgørelse af Super SX-hovedimmobilisatoren 35
9.3 astgørelse af ankelimmobilisatoren 35
10. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE 35
10.1 Rengøring 35
10.2 Vedligeholdelse 35
10.3 Levetid 35
11. FEJLFINDING 35
12. TILBEHØR 35
13. RESERVEDELE 35
14. BORTSKAFFELSE 35

NL

1. MODELLEN 36
2. GEBRUIKSBESTEMMING 36
2.1 Gebruiksbestemming en klinische voordelen 36
2.2 Doelgroep patiënten 36
2.3 Keuzecriteria patiënten 36
2.4 Contra-indicaties en ongewenste Bijwerkingen 36
2.5 Gebruikers en installateurs 36
3. REFERENTIENORM 36
4. INLEIDING 36
4.1 Etikettering en traceerbaarheidscontrole van het hulpmiddel 36
4.2 Symbolen 36
4.3 Garantie en assistentie 36
5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN 36
6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN 36
7. RESTRISICO 37
8. ECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN 37
9. GEBRUIK 37
9.1 Applicatie van de hoofdsteun aan de wervelplank 37
9.2 Applicatie van de hoofdsteun Super SX 38
9.3 Applicatie van de enkelsteun 38
10. REINIGING EN ONDERHOUD 38
10.1 Reiniging 38
10.2 Onderhoud 38
10.3 Levensduur 38
11. TABEL BEHEER DEFECTEN 38
12. ACCESSOIRES 38
13. ONDERDELEN 38
14. VERWIJDERING 38

1. MODELLI

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

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

I fermacapo e i fermacaviglie, sono accessori per tavole spinali o barelle cucchiaio, da utilizzarsi per incrementare il grado di immobilizzazione del paziente.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.
I pazienti destinatari sono quelli per cui è previsto l'utilizzo di una tavola spinale o di una barella cucchiaio.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono quelli per cui è previsto l'utilizzo di una tavola spinale o di una barella cucchiaio.

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 sospetti traumi alla colonna o che necessitino di immobilizzazione. 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
CE	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
MD	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante	LOT	Numero di lotto
	Data di fabbricazione	REF	Codice del prodotto
UDI	Unique Device Identifier		

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 al 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 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 fermacapo e fermacaviglie, 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.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

- ⚠ L'utilizzo improprio, può causare lesioni o invalidità permanente. Seguire sempre le procedure e i protocolli approvati dal servizio medico d'emergenza competente.
- ⚠ Le presenti istruzioni, forniscono informazioni riguardanti le funzionalità e modalità di applicazione del dispositivo e non entrano in merito alle procedure di posizionamento del paziente, per le quali si raccomanda di seguire sempre le linee guida del servizio medico d'emergenza di riferimento.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- 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.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- 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 del dispositivo sia adeguato.
- Prima di applicare il fermacapo o il fermacaviglie, 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 di fermacapo più idoneo all'utilizzo, considerando la tipologia di paziente e le caratteristiche delle lesioni.
- 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.

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

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Cuscini: Realizzati in poliuretano espanso, permettono di immobilizzare il capo del paziente da spostamenti laterali.
Base: Realizzata in PVC imbottito, o in polietilene rigido per le versioni HP, viene utilizzata per l'ancoraggio al dispositivo di immobilizzazione primario (es. tavola spinale o barella cucchiaio). E' dotata di inserti strap destinati all'applicazione dei cuscini.
Fermacaviglie: Realizzato in polietilene rigido, è dotato di fasce per l'applicazione alla tavola spinale, oltre che per il fissaggio delle caviglie.

9. MODALITA' D'USO

Gli operatori che effettuano l'immobilizzazione, devono essere in grado di selezionare la tipologia di fermacapo più idonea.
Indipendentemente dalla tipologia di fermacapo utilizzata, assicurarsi che non siano presenti condizioni non compatibili con l'utilizzo di tale dispositivo (es. corpi penetranti).

9.1 APPLICAZIONE DELLA BASE FERMACAPO ALLA TAVOLA SPINALE

1 – Inserire il cinghietto superiore nell'apposito foro sulla tavola spinale.

2 – Estrarre il nastro dalla parte opposta.

3 – Far passare il nastro all'interno dell'asola dedicata.

4 – Richiudere il nastro facendo aderire la fascia strap.

5 – Far passare i nastri laterali nei fori presenti sulla tavola spinale.

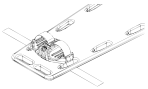
6 – Far passare i nastri al di sotto della tavola ed inserirli nei due fori sul lato opposto della tavola.

7 – Fissare i nastri sulla base del fermacapo, facendo aderire bene le fasce strap.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

Dopo essersi accertati che la base sia correttamente fissata, i cuscini possono essere applicati posizionandoli sulla base facendo aderire le fasce strap.
Pedi Go, non è dotato di base, pertanto i cuscini devono essere applicati direttamente sulla tavola spinale Baby go in corrispondenza delle aree strap.
Una volta posizionato il paziente in accordo ai protocolli approvati dal proprio servizio medico d'emergenza, solidarizzare i cuscini con le fasce mento e fronte fornite col fermacapo.
In **Tango Fix**, nel caso il dispositivo debba essere utilizzato con pazienti pediatrici, è possibile estrarre i cuscini pediatrici da quelli adulto, quindi applicarli con le modalità già descritte.

9.2 APPLICAZIONE DEL FERMACAPO SUPER SX



- Pulire accuratamente la superficie della barella cucchiaio in modo che non siano presenti nè polvere, nè residui oleosi.
- Applicare gli elementi adesivi strap, nell'area di appoggio della testa, dove è prevista l'applicazione del fermacapo.
- I cuscini possono essere applicati, durante le manovre di posizionamento del paziente appoggiandoli nelle aree strap dedicate e solidarizzandoli al paziente per mezzo delle fasce mento e fronte.

9.3 APPLICAZIONE DEL FERMACAVIGLIE

- Dopo aver posizionato il paziente sulla tavola, inserire il dispositivo al di sotto delle caviglie, in modo che il logo che rappresenta i piedi, sia visibile all'operatore.
- Avvolgerle le caviglie con i nastri, farli passare all'interno delle asole ai lati del fermacaviglie e, dopo averli avvolti attorno alle maniglie, richiuderli su se stessi facendo aderire gli inserti strap.

10. PULIZIA E MANUTENZIONE

10.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti.
Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata.
L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato.
Lasciare asciugare perfettamente prima di riporla. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.
In presenza di sangue, ossidarlo prima di procedere al lavaggio con acqua.

Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

10.2 MANUTENZIONE

Il dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma è necessario effettuare controlli 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).
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche.
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione Modalità d'uso.

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

10.3 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, 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
Eccessiva mobilità del dispositivo	La base presenta un'eccessiva mobilità rispetto alla tavola spinale a cui è solidarizzata	Tendere maggiormente le cinture di fissaggio attorno alla tavola spinale
Il dispositivo presenta strappi o altre parti lesionate	Uso improprio o normale usura	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo

12. ACCESSORI

Non sono presenti accessori.

13. RICAMBI

CODICE	DESCRIZIONE	CODICE	DESCRIZIONE
RISH002	SET FASCE MENTO/FRONTE FERMACAPO	**RISH003**	SET FASCE MENTO/FRONTE FERMACAPO HP

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.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

1. MODELS

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

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Head and ankle restraints are accessories for spine boards or pick-up stretchers, to be used to increase the degree of patient immobilisation.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.
The target patients are those for whom use of a spine board or pick-up stretcher is foreseen.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The patients expected are those for whom use of a spine board or pick-up stretcher is foreseen.

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 suspected spinal trauma or who require immobilisation. 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 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	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.
MD	Medical device	i	See the user manual
	Manufacturer	LOT	Lot number
	Date of manufacture	REF	Product code
UDI	Unique Device Identifier		

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.

6. SPECIFIC WARNINGS

To use the head and ankle restraints, 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.
- ⚠ These instructions provide information on the functionality and application of the device and do not address patient positioning procedures, for which it is advisable to always follow the guidelines of 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.
- 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.
- The device must only be used by trained personnel.
- 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 head or ankle restraints, assess the need for their 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 of head restraint 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.

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

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Cushions: Made of polyurethane foam, they immobilise the patient's head from lateral movement.
Base: Made of padded PVC, or rigid polyethylene for the HP versions, it is used for anchoring to the primary immobilisation device (e.g. spine board or pick-up stretcher). It is equipped with strap inserts for the application of cushions.
Ankle restraints: Made of rigid polyethylene, it is equipped with straps for application to the spine board as well as for fixing the ankles.

9. PROPER USE

Operators performing immobilisation must be able to select the most suitable type of head restraint.
Regardless of the type of head restraint used, make sure that there are no conditions that are not compatible with use of this device (i.e. penetrating bodies).

9.1 APPLYING THE HEAD RESTRAINT BASE TO THE SPINE BOARD

1 – Insert the upper belt into the hole provided on the spine board.

2 – Pull out the strap from the opposite side.

3 – Pass the strap through the dedicated slot.

4 – Close the strap by adhering the strap.

5 – Pass the lateral straps through the holes present on the spine board.

6 – Pass the straps underneath the board and insert them into the two holes on the opposite side of the board.

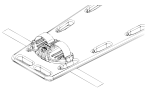
7 – Fix the straps on the base of the head restraint, making the strap properly adheres.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

The cushions can be applied after making sure that the base is properly secured, placing them on the base and having the straps adhere..
Pedi Go is not equipped with a base and therefore cushions must be applied directly on the Baby Go spine board at the strap areas.
Once the patient is positioned according to the protocols approved by your emergency medical service, attach the cushions with the chin and forehead straps provided with the headband.
If the device is to be used with paediatric patients on the **Tango Fix,** the paediatric cushions can be removed from the adult cushions, then applied as described above.

9.2 APPLYING THE SUPER SX HEAD RESTRAINT

- Carefully clean the surface of the pick-up stretcher so that no dust or oily residues are present.
- Apply the strap adhesive elements in the head rest area where the head restraint is to be applied.
- Cushions can be applied during patient positioning manoeuvres by placing them in the dedicated strap areas and attaching them to the patient by means of the chin and forehead straps.



9.3 APPLYING THE ANKLE RESTRAINTS

- After positioning the patient on the board, insert the device below the ankles so that the logo representing the feet is visible to the operator.
- Wrap the ankles with the straps, pass them through the eyelets on either side of the device and, after wrapping them around the handles, close them on themselves by adhering the strap inserts.

10. CLEANING AND MAINTENANCE

10.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues.
The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

Clean the exposed parts with water and delicate soap. Never use solvents or stain removers.
Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of detergent, which may deteriorate or compromise conditions and durability. The use of high-pressure water should be avoided.
Allow to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.
If blood is visible, oxidise it before washing with water.

If **disinfecting**, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

10.2 MAINTENANCE

The device does not require a routine maintenance program, but checks must be made 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.
- Fulfilment of the requirements of the manual in section on Proper use.

No periodic overhaul is foreseen for the device.

10.3 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, 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.
Excessive device mobility	The base is excessively mobile with respect to the spinal board to which it is attached	Tighten the fixing straps around the spine board
The device has tears or other damaged parts	Misuse or normal wear and tear	Put the device out of service immediately and replace it with a similar one

12. ACCESSORIES

There are no accessories present.

13. SPARE PARTS

CODE	DESCRIPTION	CODE	DESCRIPTION
RISH002	SET OF HEAD RESTRAINT CHIN/FOREHAND STRAPS	**RISH003**	SET OF HP HEAD RESTRAINT CHIN/FOREHAND STRAPS

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.

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Kopfhalterungen und Knöchelhalterungen sind Zubehör für Spineboards oder Schaufeltrage, die zur Erhöhung des Immobilisierungsgrades des Patienten eingesetzt werden.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.
Die vorgesehenen Patienten sind diejenigen, für die ein Spineboards oder eine Schaufeltragen vorgesehen ist.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die erwarterten Patienten sind diejenigen, für die ein Spineboards oder eine Schaufeltragen vorgesehen ist.

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 verfügen, bei denen ein Verdacht auf ein Trauma der Wirbelsäule besteht oder die immobilisiert werden müssen. 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 Herstellers, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist.

4.2 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
CE	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745	⚠	Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
MD	Medizinisches Gerät	📖	Im Handbuch nachsehen
🏭	Hersteller	LOT	Losnummer
📅	Herstellungsdatum	REF	Produktcode
UDI	Unique Device Identifier (Gerätekennung)		

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 Kopfhalter und Knöchelalter müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden.

- ⚠ Führen Sie Immobilisierungssimulationen mit Dummys 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.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

- ⚠ Diese Anleitung informiert über die Funktionsweise und Anwendung des Geräts und geht nicht auf Verfahren zur Patientenlagerung ein, für die empfohlen wird, stets die Richtlinien des zuständigen Rettungsdienstes zu befolgen.
- Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.
- Die Vorrichtung darf nur von geschultem Personal bedient 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 des Kopfhalter oder Knöchelhalter 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 von Kopfhalter 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.

7. RESTRISIKO

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

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Kissen: Sie bestehen aus Polyurethanschaum und ermöglichen die Ruhigstellung des Kopfes des Patienten vor seitlichen Verschiebungen.
Basis: Sie besteht aus gepolstertem PVC bzw. Hart-Polyethylen bei den HP-Versionen und dient zur Verankerung an der primären Immobilisationsvorrichtung (z. B. Spineboard oder Schaufeltrage). Sie ist mit Bandeinsätzen für die Applikation der Kissen ausgestattet.
Knöchelhalter: Er besteht aus starrem Polyethylen und ist mit Gurten zur Befestigung am Spineboard sowie zur Fixierung der Fußgelenke ausgestattet.

9. GEBRAUCHSWEISE

Die Rettungskräfte, die die Immobilisierung durchführen, müssen in der Lage sein, den am besten geeigneten Typ des Kopfhalters auszuwählen. Unabhängig von der Art des verwendeten Kopfhalter muss sichergestellt sein, dass keine Bedingungen vorliegen, die ihre Verwendung verbieten (beispielsweise eingedrungene Fremdkörper).

9.1 ANWENDUNG DES KOPFHALTERS AN DAS SPINEBOARD

1 - Stecken Sie den oberen Riemen in das dafür vorgesehene Loch am Spineboard.

2 - Ziehen Sie das Band auf der gegenüberliegenden Seite heraus.

3 - Führen Sie das Band in den dafür vorgesehenen Schlitz ein.

4 - Schließen Sie das Band, so dass der Klettverschluss haftet.

5 - Führen Sie die seitlichen Bänder durch die am Spineboard vorhandenen Löcher.

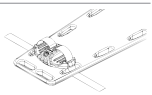
6 - Führen Sie die Bänder unter dem Spineboard durch und stecken Sie sie in die beiden Löcher auf der gegenüberliegenden Seite des Spineboards.

7 - Befestigen Sie die Bänder an der Basis des Kopfhalters, so dass die Klettverschlüsse gut haften.

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die Basis ordnungsgemäß befestigt ist, können Sie die Kissen anbringen, indem Sie sie durch Anhaften der Klettverschlüsse auf die Basis legen.

Pedi Go, ist nicht mit einer Basis ausgestattet, daher müssen die Kissen direkt auf dem Baby Go Spineboard in Übereinstimmung mit den Klettverschlussbereichen angebracht werden.
Nachdem der Patient gemäß den von Ihrem Rettungsdienst genehmigten Protokollen positioniert wurde, befestigen Sie die Kissen mit den Kinn- und Stirnriemen, die mit dem Kopfhalter geliefert werden.
Wenn die Vorrichtung bei pädiatrischen Patienten eingesetzt werden soll, können bei **Tango Fix** die pädiatrischen Kissen aus den erwachsenen Kissen herausgezogen und dann auf die gleiche Weise wie oben beschrieben angebracht werden.

9.2 ANWENDUNG DES KOPFHALTERS SUPER SX



- Reinigen Sie die Oberfläche der Schaufeltrage sorgfältig, so dass kein Staub oder ölige Rückstände vorhanden sind.
- Bringen Sie die Klettverschlüsse im Bereich der Kopfstütze an, wo der Kopfhalter angebracht werden soll.
- Die Kissen können bei Positionierungsmanövern des Patienten angelegt werden, indem sie in den dafür vorgesehenen Klettverschlüssen platziert und mit Hilfe der Kinn- und Stirngurte am Patienten befestigt werden.

9.3 ANWENDUNG DES KNÖCHELHALTERS

- Nachdem Sie den Patienten auf dem Spineboard positioniert haben, führen Sie die Vorrichtung unterhalb der Knöchel ein, so dass das Logo, das die Füße darstellt, für den Bediener sichtbar ist.
- Umwickeln Sie die Knöchel mit den Bänder, führen Sie diese durch die Ösen an den Seiten des Knöchelhalter und schließen Sie diese, nachdem Sie sie um die Griffe gewickelt haben, auf sich selbst, sodass die Klettverschlusseinsätze haften.

10. REINIGUNG UND WARTUNG

10.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen.
Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden.
Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Reste des Reinigungsmittels entfernt wurden, die das Produkt verschleißen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. Es darf kein unter Hochdruck stehendes Wasser benutzt werden.
Vor dem Zusammensetzung vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.
Blut vor dem Waschen mit Wasser oxidieren.

Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische chirurgische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

10.2 WARTUNG

Das Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen Kontrollen 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.
- Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Gebrauchsweise Anforderungen sind erfüllt .

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

10.3 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine Lebensdauer von 5 Jahren ab Kaufdatum.

11. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Die Gurtbänder haften nicht richtig	Die Bänder sind schmutzig	Etwaige Reste auf den Bändern entfernen
Übermäßige Mobilität der Vorrichtung	Die Basis hat eine zu große Beweglichkeit in Bezug auf den Spineboard an dem sie befestigt ist	Ziehen Sie die Befestigungsriemen um den Spineboard
Die Vorrichtung hat Risse oder andere beschädigte Teile	Unsachgemäßer Gebrauch oder normaler Verschleiss	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und mit einer gleichartigen ersetzen

12. ZUBEHÖR

Kein Zubehör Vorhanden.

13. ERSATZTEILE

CODE	BESCHREIBUNG	CODE	BESCHREIBUNG
RISH002	KINN-/STIRNRIEMEN-SET	**RISH003**	KINN-/STIRNRIEMEN-SET

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.

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les immobilisateurs de tête et de chevilles sont des accessoires pour les plans durs ou les civières cuillère, à utiliser pour augmenter le niveau d'immobilisation du patient.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.
Les patients concernés sont ceux pour qui est prévue l'utilisation d'un plan dur ou d'une civière cuillère.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients concernés sont ceux pour qui est prévue l'utilisation d'un plan dur ou d'une civière cuillère.

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 traumas à la colonne vertébrale ou qui nécessitent une immobilisation. 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
CE	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
MD	Dispositif médical		Consulter le manuel d'utilisation
	Fabricant	LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication	REF	Code du produit
UDI	Unique Device Identifier		

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.

Avertissements 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 impliquer 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.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation des immobilisateurs de tête et de chevilles, 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.
- ⚠ Ces instructions fournissent des informations concernant les fonctionnalités et les modalités d'application du dispositif et ne traitent pas des procédures de positionnement du patient, pour lesquelles nous conseillons de suivre toujours les lignes directrices du service médical d'urgence de référence.
- Pour préserver la durée de vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- 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.
- Le dispositif doit être utilisé exclusivement par du personnel formé.
- 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 l'immobilisateur de tête ou de chevilles, 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 d'immobilisateur de tête 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.
- oujours vérifier l'intégrité de toutes les parties du dispositif avant son utilisation.

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

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Coussins: Réalisés en mousse de polyuréthane, ils permettent d'immobiliser la tête du patient et de faire face à des déplacements latéraux.
Base: Réalisée avec un rembourrage en PVC ou en polyéthylène rigide pour les versions HP, elle est utilisée pour l'ancrage du dispositif d'immobilisation primaire (par ex. plan dur ou civière cuillère). Elle est dotée de bandes en scratch destinées à la fixation des coussins.
Immobilisateur de chevilles: Réalisé en polyéthylène rigide, il est doté de sangles pour son application sur le plan dur et pour la fixation des chevilles.

9. MODALITÉS D'UTILISATION

Les opérateurs qui effectuent l'immobilisation doivent être en mesure de sélectionner le type d'immobilisateur de tête le plus adapté.
Indépendamment du type d'immobilisateur de tête utilisé, s'assurer de l'absence de conditions incompatibles avec l'utilisation de ce dispositif (par ex. des corps pénétrants).

9.1 APPLICATION DE LA BASE DE L'IMMOBILISATEUR DE TÊTE SUR LE PLAN DUR

1 – Insérer la sangle supérieure dans le trou prévu sur le plan dur.

2 – Extraire la bande de la partie opposée.

3 – Faire passer la bande à l'intérieur de la fente dédiée.

4 – Refermer la bande en faisant adhérer la bande scratch.

5 – Faire passer les bandes latérales dans les trous présents sur le plan dur.

6 – Faire passer les bandes au-dessous du plan dur et les insérer dans les deux trous sur le côté opposé du plan dur.

7 – Fixer les bandes sur la base de l'immobilisateur de tête en faisant bien adhérer les bandes scratch.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

Après s'être assuré que la base soit correctement fixée, les coussins peuvent être appliqués en les positionnant sur la base en faisant adhérer les sangles en scratch.
Pedi Go, n'est pas doté de base, les coussins doivent donc être appliqués directement sur le plan dur Baby go au niveau des zones à scratch.
Une fois le patient positionné conformément aux protocoles approuvés par le propre service médical d'urgence, attacher les coussins avec la mentonnière et la sangle de maintien frontale fournies avec l'immobilisateur de tête.
Pour **Tango Fix**, si le dispositif doit être utilisé avec des enfants, il est possible de retirer les coussins pédiatriques de ceux adulte et de les appliquer selon les modalités déjà décrites.

9.2 APPLICATION DE L'IMMOBILISATEUR DE TÊTE SUPER SX

- Nettoyer soigneusement la superficie de la civière cuillère afin d'éviter la présence de poussière ou de résidus huileux.
- Appliquer les éléments adhésifs en scratch au niveau de la zone d'appui de la tête où l'application de l'immobilisateur de tête est prévue.
- Les coussins peuvent être appliqués durant les manœuvres de positionnement du patient en les posant sur les zones en scratch dédiées et en les attachant au patient au moyen de mentonnière et la sangle de maintien frontale.

9.3 APPLICATION DE L'IMMOBILISATEUR DE CHEVILLES

- Après avoir positionné le patient sur le plan, insérer le dispositif au-dessous des chevilles, afin que le logo qui représente les pieds soit visible aux yeux de l'opérateur.
- Enrouler les bandes autour des chevilles, les faire passer à l'intérieur des fentes sur les côtés de l'immobilisateur de chevilles et, après les avoir enroulées autour des poignées, les refermer sur elles-même en les faisant adhérer aux scratch.

10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

10.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.
Rincer soigneusement sous l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de détergent qui pourrait l'abîmer ou compromettre son bon état et sa durée. L'utilisation d'eau sous haute pression doit être évitée.
Laisser sécher parfaitement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.
En présence de sang, l'oxyder avant de laver le dispositif avec de l'eau.

Dans le cas d'une **désinfection** éventuelle, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

10.2 ENTRETIEN

Le dispositif ne requiert pas de programme d'entretien ordinaire, mais il faut effectuer des contrôles 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.
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Modalités d'utilisation.

Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

10.3 DURÉE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps 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
Mobilité excessive du dispositif	La base présente une mobilité excessive par rapport au plan dur sur lequel elle est attachée	Tendre davantage les sangles de fixation autour du plan dur
Le dispositif présente des déchirures ou d'autres parties endommagées	Utilisation incorrecte ou usure normale	Placer immédiatement le dispositif hors service et le remplacer par un analogue

12. ACCESSOIRES

Il n'y a pas d'accessoires.

13. PIÈCES DÉTACHÉES

CODE	DESCRIPTION	CODE	DESCRIPTION
RISH002	ENSEMBLE SANGLES MENTON/FRONT IMMOBILISATEUR DE TÊTE	**RISH003**	ENSEMBLE SANGLES MENTON/FRONT IMMOBILISATEUR DE TÊTE HP

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 Spencer 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 Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

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

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los inmovilizadores de cabeza y los inmovilizadores de tobillos son accesorios para tablas espinales o camillas tipo cuchara, que deben utilizarse para aumentar el grado de inmovilización del paciente.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.
Los pacientes destinatarios son aquellos para los que está previsto el uso de una tabla espinal o una camilla tipo cuchara.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes previstos son aquellos para los que está previsto el uso de una tabla espinal o una camilla tipo cuchara.

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 usuario previstos son los socorristas con amplios conocimientos relacionados con la inmovilización y el transporte de sujetos con posibles traumatismos en la columna o que necesiten inmovilización. 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
CE	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
MD	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante	LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación	REF	Código del producto
UDI	Identificador único del dispositivo		

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 inmovilizadores de cabeza e inmovilizadores de tobillos también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

- ⚠ Realice simulacros de inmovilización con maniquíes, antes de poner en servicio el dispositivo.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

- ⚠ El uso inapropiado puede causar lesiones o invalidez permanente. Siga siempre los procedimientos y protocolos aprobados por el servicio médico de emergencia competente.
- ⚠ Estas instrucciones proporcionan información sobre la funcionalidad y el modo de aplicación del dispositivo y no entran en los procedimientos de posicionamiento del paciente, para las que se recomienda seguir siempre las directrices del servicio médico de emergencia de referencia.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible de los rayos UV y de las condiciones meteorológicas adversas.
- 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.
- El dispositivo debe ser utilizado solamente por personal formado.
- 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 inmovilizador de cabeza o el inmovilizador de tobillos, 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 de inmovilizador de cabeza 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.

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

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Cojines: Fabricados en espuma de poliuretano, permiten inmovilizar la cabeza del paciente evitando desplazamientos laterales.
Base: Realizada en PVC acolchado, o en polietileno rígido para las versiones HP, se utiliza para el anclaje al dispositivo de inmovilización primario (por ejemplo tabla espinal o camilla tipo cuchara). Tiene bandas autoadherentes para la aplicación de los cojines.
Inmovilizador de tobillos: Realizado en polietileno rígido, tiene bandas para la aplicación a la tabla espinal y para la fijación de los tobillos.

9. MODO DE USO

Los operadores que realizan la inmovilización, deben ser capaces de seleccionar el tipo de inmovilizador de cabeza más adecuado. Independientemente del tipo de inmovilizador de cabeza que se utilice, asegúrese de que no haya condiciones incompatibles con el uso de dicho dispositivo (por ejemplo, cuerpos penetrantes).

9.1 APLICACIÓN DE LA BASE DEL INMOVILIZADOR DE CABEZA A LA TABLA ESPINAL

1 – Introduzca la correa superior en el respectivo orificio de la tabla espinal.

2 – Extraiga la cinta del lado opuesto.

3 – Haga pasar la cinta por el ojal correspondiente.

4 – Vuelva a cerrar la cinta haciendo adherir la banda autoadherente.

5 – Haga pasar las cintas laterales por los orificios del tablero espinal.

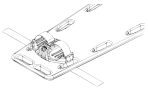
6 – Haga pasar las cintas por debajo de la tabla e insértelas en los dos orificios del lado opuesto de la tabla.

7 – Fije las cintas en la base del inmovilizador de cabeza haciendo adherir bien las bandas autoadherentes.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
BG
RO
DA
NL

Después de asegurarse de que la base esté correctamente fijada, los cojines se pueden aplicar colocándolos sobre la base haciendo adherir las bandas autoadherentes.
Pedi Go no tiene base, por lo tanto, los cojines deben aplicarse directamente en la tabla espinal Baby go a la altura de las bandas autoadherentes.
Una vez que el paciente esté colocado de acuerdo con los protocolos aprobados por su servicio médico de emergencia, fije los cojines con las bandas del mentón y de la frente proporcionadas con el inmovilizador de cabeza.
En el **Tango Fix**, en caso de que el dispositivo se deba utilizar con pacientes pediátricos, es posible extraer los cojines pediátricos de los cojines para adultos y colocarlos de la forma descrita anteriormente.

9.2 APLICACIÓN DEL INMOVILIZADOR DE CABEZA SUPER SX



- Limpie cuidadosamente la superficie de la camilla de cuchara de modo tal que no haya polvo ni residuos aceitosos.
- Coloque los elementos las bandas adhesivas en el área de apoyo de la cabeza, donde está prevista la aplicación del inmovilizador de cabeza.
- Los cojines se pueden colocar durante las maniobras de posicionamiento del paciente apoyándolos en el área de las bandas correspondientes y fijándolos al paciente con las bandas del mentón y de la frente.

9.3 APLICACIÓN DEL INMOVILIZADOR DE TOBILLOS

- Después de colocar al paciente en la tabla, coloque el dispositivo debajo de los tobillos, de manera tal que el logotipo que representa los pies, sea visible para el operador.
- Envuelva los tobillos con las cintas, hágalas pasar por el interior de los ojales en los costados del inmovilizador de tobillos y, tras envolverlos alrededor de las asas, ciérrelos sobre sí mismos haciendo adherir las bandas autoadherentes.

10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

10.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.
Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Lavar las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; no usar nunca disolventes o quitamanchas.
Enjuagar bien con agua tibia, comprobando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que pueda deteriorarla o comprometer su integridad y duración. Evitar el uso de agua a presión.
Dejar secar perfectamente antes de almacenarla. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.
En presencia de sangre, oxidarla antes de proceder al lavado con agua.

En caso de una eventual **desinfección**, use productos que, además de estar clasificados como médico-quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva sobre los materiales que constituyen el dispositivo. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

10.2 MANTENIMIENTO

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero es necesario efectuar comprobaciones con el fin de verificar:
- 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.
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual en la sección Modo de uso.

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza tal y como se indica en las siguientes instrucciones, 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
Movilidad excesiva del dispositivo	La base tiene una movilidad excesiva con respecto a la tabla espinal a la cual está fijada	Apriete más las correas de sujeción alrededor de la tabla espinal
El dispositivo presenta roturas u otras partes dañadas	Uso inadecuado o desgaste normal	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y sustituirlo por uno análogo

12. ACCESORIOS

No hay accesorios.

13. RECAMBIOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
RISH002	JUEGO DE BANDAS DE MENTÓN/FRENTE DE INMOVILIZADOR DE CABEZA	**RISH003**	JUEGO DE BANDAS DE MENTÓN/FRENTE DE INMOVILIZADOR DE CABEZA HP

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.

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os imobilizadores de cabeça e tornozelo são acessórios para as pranchas dorsais ou macas tipo colher, que devem ser utilizados para aumentar o grau de imobilização do paciente.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.
Os pacientes destinatários são aqueles para os quais está prevista a utilização da maca tipo colher ou prancha dorsal.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes previstos são aqueles para os quais está prevista a utilização da maca tipo colher ou prancha dorsal.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Não são conhecidas particulares contraindicações 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 equipas de resgate, pessoas com experiência aprofundada em sistemas de imobilização e movimentação de pacientes com suspeita de trauma ao nível da coluna ou que necessitem de imobilização. 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
CE	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
MD	Dispositivo Médico		Consultar o Manual de Uso
	Fabricante	LOT	Número de lote
	Data de fabrico	REF	Código do produto
UDI	Identificador Único de Dispositivo (Unique Device Identifier)		

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 sítio 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.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar os imobilizadores de cabeça e tornozelo 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.
- ⚠ Estas instruções fornecem informações relativas à funcionalidade e ao modo de aplicação do dispositivo e não envolvem os procedimentos de posicionamento do paciente, para os quais é recomendável seguir sempre as diretrizes do serviço médico de emergência de referência.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- 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.
- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado.
- 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 os imobilizadores de cabeça e tornozelo determinar a necessidade de aplicação em função das condições clínicas do paciente, certificando-se de implementar as medidas mais adequadas.
- Os operadores devem justamente ser capazes de determinar o modelo de imobilizador de cabeça 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.

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

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Almofadas: Realizadas em poliuretano expandido, permitem imobilizar a cabeça do paciente e protegê-la contra movimentos laterais.
Base: Realizada em PVC embutido, ou em polietileno rígido nas versões HP, é utilizada para a ancoragem ao dispositivo primário de imobilização (por exemplo prancha dorsal ou maca tipo colher). É dotada de insertos de velcro para a aplicação das almofadas.
Imobilizador de tornozelo: Realizado em polietileno rígido, é dotado de faixas para a fixação na prancha dorsal, bem como para a imobilização dos tornozelos.

9. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os operadores responsáveis pela imobilização devem ser capazes de selecionar o tipo de dispositivo mais adequado. Independentemente do tipo de imobilizador utilizado, certificar-se da ausência de condições não compatíveis com o uso destes dispositivos (por exemplo penetração de corpos estranhos).

9.1 APLICAÇÃO DA BASE DO IMOBILIZADOR DE CABEÇA NA PRANCHA DORSAL

1 – Inserir a cinta superior no furo específico presente na prancha dorsal.

2 – Extrair a cinta a partir do lado oposto.

3 – Passar a cinta através do ilhó de fixação.

4 – Fechar a cinta utilizando os pontos adesivos de velcro.

5 – Passar as cintas laterais através dos furos presentes na prancha dorsal.

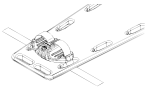
6 – Passar as cintas sob a prancha dorsal e inseri-las nos dois furos presentes no lado oposto da mesma.

7 – Fixar as cintas na base do imobilizador de cabeça, verificando atentamente a adesão dos elementos.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

Após verificar a correta fixação da base, proceder com a aplicação das almofadas posicionando-as corretamente e utilizando os elementos de fixação por velcro.
O modelo **Pedi Go** não é dotado de base: portanto, as almofadas devem ser aplicadas diretamente na prancha dorsal Baby Go à altura das zonas de fixação por velcro.
Ao término das operações de posicionamento do paciente de acordo com os protocolos aprovados pelo serviço médico de emergência local, solidarizar as almofadas utilizando as faixas para queixo e testa fornecidas com o imobilizador.
No modelo **Tango Fix**, caso seja necessário utilizar o dispositivo em pacientes pediátricos, é possível extrair as almofadas pediátricas a partir das almofadas para adultos e aplicá-las enfim de acordo com as modalidades descritas anteriormente.

9.2 APLICAÇÃO DO IMOBILIZADOR DE CABEÇA SUPER SX



- Limpar cuidadosamente a superfície da maca tipo colher de forma a eliminar todos os resíduos de pó e oleosos.
- Aplicar os elementos adesivos em velcro na área de suporte da cabeça, em que está prevista a aplicação do imobilizador.
- As almofadas podem ser aplicadas, durante as manobras de posicionamento do paciente, colocando-as nas áreas de fixação específicas e solidarizando-as ao paciente por meio das faixas para queixo e testa.

9.3 APLICAÇÃO DO IMOBILIZADOR DE TORNOZELO

- Após posicionar o paciente na prancha inserir o dispositivo abaixo dos tornozelos, de forma que o logótipo de representação dos pés permaneça sempre visível ao operador.
- Envolver os tornozelos com as cintas, passar estas últimas através das ranhuras aos lados do imobilizador e, após fixá-las em torno das alças, fechá-las corretamente garantindo uma perfeita adesão dos insertos em velcro. .

10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

10.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.
Durante todas as operações de controlo e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc.

Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; não utilizar solventes ou removedores de manchas.
Enxaguar cuidadosamente com água morna certificando-se de eliminar quaisquer resíduos de detergente que podem desgastar o dispositivo ou comprometer a sua integridade e vida útil. Deve ser evitada a utilização de água sob pressão.
Deixar secar completamente o dispositivo antes de armazená-lo. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto.
Na presença de sangue, é preciso oxidá-lo antes de proceder com a lavagem à base de água.

Em caso de uma eventual **desinfeção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem a maca. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

10.2 MANUTENÇÃO

O dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas é preciso realizar determinadas atividades de inspeção 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.
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na secção Modo de utilização.

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

10.3 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, 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
Excessiva mobilidade do dispositivo	A base apresenta excessiva mobilidade em relação à prancha dorsal à qual está fixada	Apertar as cintas de fixação em torno da prancha dorsal
O dispositivo apresenta lacerações ou outras partes lesionadas	Uso impróprio ou desgaste natural	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e substituí-lo por um produto similar

12. ACESSÓRIOS

Não estão previstos acessórios.

13. PEÇAS SOBRESSALENTES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
RISH002	CONJUNTO DE FAIXAS PARA QUEIXO/TESTA	**RISH003**	CONJUNTO DE FAIXAS PARA QUEIXO/TESTA (VERSÕES HP)

14. LIMINAÇÃO

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..

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

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

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο ακινητοποιητής κεφαλής και αστραγάλων είναι εξαρτήματα για σανίδες ακινητοποίησης ή για φορεία τύπου κουτάλι και χρησιμοποιούνται με σκοπό να αυξάνουν τον βαθμό ακινητοποίησης του ασθενούς.

2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις αναφορικά με την ομάδα ασθενών.
Οι στοχευόμενοι ασθενείς είναι εκείνοι για τους οποίους προορίζεται η χρήση της σανίδας ακινητοποίησης ή του φορείου τύπου κουτάλι.

2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι εκείνοι για τους οποίους προορίζεται η χρήση της σανίδας ακινητοποίησης ή του φορείου τύπου κουτάλι.

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 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας, με ευρείες γνώσεις σχετικά με την ακινητοποίηση και τη μετακίνηση ατόμων με τραύμα στη σπονδυλική στήλη ή ατόμων που χρήζουν ακινητοποίησης. Ο χρήστης πρέπει να μπορεί να αξιολογεί το είδος βοηθήματος που αρμόζει περισσότερο στον εκάστοτε ασθενή.
Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για μη ειδήμονες 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 ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ 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
CE	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
MD	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα	i	Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης
	Κατασκευαστής	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής	REF	Κωδικός προϊόντος
UDI	Unique Device Identifier		

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 μεταβάλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοήθημα καθώς η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή και οπωσδήποτε επιφέρει ακύρωση 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 εμπίπτουν 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 υπουργικά 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 χειριστών.

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Επίσης, για τη χρήση των ακινητοποιητών κεφαλής και αστραγάλων είναι 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 ανδρείκελου, 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
- ⚠ Οι παρούσες οδηγίες παρέχουν πληροφορίες που αφορούν τη λειτουργικότητα και τους τρόπους εφαρμογής του βοηθήματος και δεν αφορούν τις διαδικασίες τοποθέτησης του ασθενούς, για τις οποίες συνιστάται να τηρείτε πάντοτε τις κατευθυντήριες γραμμές της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών αναφοράς.
- Για να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να το προστατεύετε όσο το δυνατόν περισσότερο από την υπεριώδη ακτινοβολία και από τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες.
- Σε περίπτωση που αντιληφθείτε κάποια δυσλειτουργία του προϊόντος, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα παρόμοιο βοήθημα προκειμένου να διασφαλίσετε τη συνέχιση των ενεργειών που είναι σε εξέλιξη. Το μη συμβατικό βοήθημα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
- Το βοήθημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- 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 τοποθετήσετε τον ακινητοποιητή κεφαλής ή αστραγάλων, αξιολογήστε εάν υπάρχει ανάγκη τοποθετησής 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 ακινητοποιητή προς χρήση, βάσει της κατηγορίας του ασθενούς και των χαρακτηριστικών των τραυμάτων.
- Το βοήθημα δεν πρέπει να εκτίθεται ούτε ασφαλώς να έρχεται σε επαφή με πηγές θερμότητας λόγω καύσης και εύφλεκτες ύλες.
- Να βεβαιώνεστε πάντα ότι όλα τα μέρη είναι σε άψογη κατάσταση πριν το χρησιμοποιήσετε.

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Δεν έχουν εξακριβωθεί 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

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Μαξιλάρια: Κατασκευασμένα από διογκωμένη πολυουρεθάνη, επιτρέπουν την ακινητοποίηση της κεφαλής του ασθενούς και την αποτροπή πλαγίων μετατοπίσεων.
Βάση: Κατασκευασμένη από παραγεμισμένο PVC, ή από άκαμπτη πολυουρεθάνη για τα μοντέλα HP, χρησιμοποιείται για τη στερέωση του πρωτογενούς βοηθήματος ακινητοποίησης (π.χ. σανίδα ακινητοποίησης ή φορείο τύπου κουτάλι). Διαθέτει ταινίες βέλκρο για την τοποθέτηση των μαξιλαριών
Ακινητοποιητής αστραγάλων: Κατασκευασμένος από άκαμπτο πολυαιθυλένιο, διαθέτει ταινίες για την τοποθέτηση της σανίδας ακινητοποίησης καθώς και για τη στερέωση των αστραγάλων.

9. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Οι επαγγελματίες υγείας που πραγματοποιούν την ακινητοποίηση πρέπει να είναι σε θέση να επιλέξουν το πιο κατάλληλο είδος ακινητοποιητή αστραγάλων.
Ανεξάρτητα από το είδος ακινητοποιητή αστραγάλων που χρησιμοποιείτε, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνθήκες μη συμβατότητας για τη χρήση αυτού του βοηθήματος (π.χ. ξένα σώματα που έχουν διεισδύσει).

9.1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ ΤΟΥ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗ ΚΕΦΑΛΗΣ ΣΤΗ ΣΑΝΙΔΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

1 – Περάστε τον άνω ιμάντα από την ειδική οπή στη σανίδα ακινητοποίησης

2 – Βγάλτε την ταινία από την άλλη πλευρά

3 – Περάστε την ταινία μέσα από την ειδική υποδοχή

4 – Ξανακλείστε και κολλήστε την ταινία βέλκρο

5 – Περάστε τις πλαϊνές ταινίες από τις ειδικές οπές στη σανίδα ακινητοποίησης

6 – Περάστε τις ταινίες κάτω από τη σανίδα και μετά περάστε τις ταινίες από τις δύο οπές στην άλλη πλευρά της σανίδας

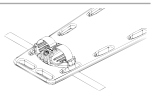
IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

7 – Στερεώστε τις ταινίες στη βάση του ακινητοποιητή κεφαλής και κολλήστε καλά τις ταινίες βέλκρο

Αφού βεβαιωθείτε ότι η βάση έχει στερεωθεί σωστά, μπορείτε να τοποθετήσετε τα μαξιλάρια στη βάση και να κολλήσετε τις ταινίες βέλκρο.
Το μοντέλο **Pedi Go** δεν διαθέτει βάση και για το λόγο αυτό τα μαξιλάρια πρέπει να τοποθετηθούν απευθείας στη σανίδα ακινητοποίησης Baby go στο ύψος των ταινιών βέλκρο.
Εφόσον τοποθετήσετε τον ασθενή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επειγόντων περιστατικών, σταθεροποιήστε τα μαξιλάρια με τις ταινίες για το πηγούνι και το μέτωπο που παρέχονται με τον ακινητοποιητή κεφαλής.

Από το μοντέλο **Tango Fix**, σε περίπτωση που το βοήθημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, μπορείτε να αφαιρέσετε τα μαξιλάρια από το μοντέλο για ενήλικες και στη συνέχεια να τα τοποθετήσετε σύμφωνα με τους τρόπους που περιγράφηκαν παραπάνω.

9.2 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗ ΚΕΦΑΛΗΣ SUPER SX



- Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του φορείου τύπου κουτάλι για να μην υπάρχουν υπολείμματα σκόνης ή λυταρών ουσιών.
- Τοποθετήστε τις αυτοκόλλητες ταινίες βέλκρο, στην περιοχή στήριξης της κεφαλής, στα σημεία όπου προβλέπεται η τοποθέτηση του ακινητοποιητή κεφαλής.
- Μπορείτε να τοποθετήσετε τα μαξιλάρια, στη διάρκεια των χειρισμών τοποθέτησης του ασθενούς, στις ειδικές περιοχές με τις ταινίες βέλκρο και να τα σταθεροποιήσετε στον ασθενή με τη βοήθεια των ταινιών για το πηγούνι και το μέτωπο.

9.3 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗ ΑΣΤΡΑΓΑΛΩΝ

- Αφού τοποθετήσετε τον ασθενή στη σανίδα ακινητοποίησης, τοποθετήστε το βοήθημα κάτω από τους αστραγάλους ώστε το λογότυπο που συμβολίζει τα πόδια να είναι ορατό από τον χειριστή.
- Τυλίξτε τους αστραγάλους με τις ταινίες, περάστε τις μέσα από τις υποδοχές στις δύο πλευρές του ακινητοποιητή αστραγάλων, τυλίξτε τις ταινίες γύρω από τις λαβές και τέλος ξανακλείστε την κάθε ταινία κολλώντας την αυτοκόλλητη ταινία βέλκρο.

10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

10.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μη εκτέλεση των εργασιών καθαρισμού ενδέχεται να ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης διασταυρούμενης μόλυνσης που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.
Κατά τη διενέργεια όλων των εργασιών ελέγχου και εξυγίανσης, ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.

Καθαρίζετε τα εκτεθειμένα μέρη με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαλυτικά ή καθαριστικά κηλίδων.
Ξεπλύνετε επιμελώς με χλιαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει οποιοδήποτε ίχνος από το απορρυπαντικό καθώς ενδέχεται να φθείρει ή να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη διάρκεια ζωής. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση νερού υπό υψηλή πίεση.
Αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν το αποθηκεύσετε. Το στέγνωμα μετά το πλύσιμο ή μετά τη χρήση σε περιβάλλον με υγρασία πρέπει να γίνει με φυσική διαδικασία και όχι μέσω εξαναγκασμένης κυκλοφορίας. Μην χρησιμοποιείτε φλόγες ή άλλες πηγές άμεσης θερμότητας.
Εάν υπάρχει αίμα, προχωρήστε σε οξείδωση πριν το πλύσιμο με νερό.

Σε περίπτωση ενδεχόμενης **απολύμανσης** χρησιμοποιείτε προϊόντα που, πέραν της ταξινόμησής τους ως ιατροχειρουργικά προϊόντα, δεν έχουν διαλυτική ή διαβρωτική δράση στα υλικά σύνθεσης του βοηθήματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα προφύλαξης που ενδείκνυνται για την διασφάλιση εξάλειψης οποιουδήποτε κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης ή επιμόλυνσης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.

10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το βοήθημα δεν προϋποθέτει ένα πρόγραμμα τακτικής συντήρησης αλλά είναι απαραίτητο να διενεργείτε ελέγχους 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.
- Την τήρηση των απαιτήσεων όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στην ενότητα Τρόποι χρήσης

Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοήθημα.

10.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το βοήθημα, εφόσον χρησιμοποιείται όπως αναφέρεται στις παρακάτω οδηγίες, 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
Υπερβολική κινητικότητα του βοηθήματος	Η βάση κινείται υπερβολικά πάνω στη σανίδα ακινητοποίησης στην οποία έχει σταθεροποιηθεί	Τεντώστε περισσότερο τις ζώνες στερέωσης γύρω από τη σανίδα ακινητοποίησης
Το βοήθημα φέρει σκισίματα ή άλλες φθορές	Ακατάλληλη χρήση ή φυσιολογική φθορά	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και αντικαταστήστε το με ένα ανάλογο

12. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα.

13. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
RISH002	ΣΕΤ ΤΑΙΝΙΕΣ ΠΗΓΟΥΝΙ/ΜΕΤΩΠΟ ΤΟΥ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗ	**RISH003**	ΣΕΤ ΤΑΙΝΙΕΣ ΠΗΓΟΥΝΙ/ΜΕΤΩΠΟ ΤΟΥ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗ HP

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. МОДЕЛИ

Базовите модели, посочени по-долу могат да подлежат на нововъведения или промени без предизвестие.

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

2.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Имобилизаторът за главата и ортезите за имобилизация на глезени представляват аксесоари за шини за гръбначен стълб или носилки, които трябва да се използват за увеличаване на степента на имобилизация на пациента.

2.2 ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ

Няма специални указания, свързани с групата пациенти.
Пациентите, за които са предназначени изделията, са тези, за които е предвидена употребата на шина за гръбначния стълб или носилка.

2.3 КРИТЕРИИ ЗА ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ

Очакваните пациенти са тези, за които е предвидена употребата на гръбначна шина или носилка.

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Не са известни особени противопоказания или странични ефекти, произтичащи от употребата на изделието, стига да се използва в съответствие с ръководството за употреба.

2.5 ПОТРЕБИТЕЛИ И ИНСТАЛАТОРИ

Предвидените потребители са здравните работници, оказващи първа помощ, със задълбочени познания, относно имобилизацията и преместването на лица с предполагаеми травми на гръбначния стълб или които се нуждаят от имобилизация. Потребителят трябва да бъде в състояние да прецени типа на най-подходящото изделие за използване на специфичния пациент.
Изделията не са предназначени за употреба от необучени потребители

Здравните работници трябва да са в състояние да предоставят необходимата помощ на пациента.
Продуктът трябва да се използва само от обучен персонал за употребата на този продукт, а не на други аналогични.

3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ

РЕФЕРЕНЦИЯ	НАИМЕНОВАНИЕ НА ДОКУМЕНТА
Регламент ЕС 2017/745	Регламент ЕС относно медицинските изделия

4. УВОД

4.1 ЕТИКЕТИРАНЕ И КОНТРОЛ НА ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО

Всяко изделие има етикет, поставен върху самото изделие и/или върху опаковката, на която са поставени идентификационните данни на производителя, на продукта, обозначението CE, регистрационния номер (SN) или партида (LOT).

4.2 СИМВОЛИ

Символ	Значение	Символ	Значение
CE	Изделие, съответстващо на Регламент ЕС 2017/745	⚠	Опасност – Обозначава опасна ситуация, която може да включва ситуация, пряко свързана със сериозно и летално нараняване
MD	Медицинско изделие		Направете справка с ръководството за употреба
	Производител	LOT	Номер на партида
	Дата на производство	REF	Код на продукта
UDI	Единен идентификатор на изделието (Unique Device Identifier)		

4.3 ГАРАНЦИЯ И ОБСЛУЖВАНЕ

Spencer Italia S.r.l. Гарантира, че продуктите са без дефекти за период от една **година от датата на закупуване**.
Обслужване на клиенти Spencer тел. +39 0521 541154, факс +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**
Условията за гаранция и обслужване са налични на сайта **http://support.spencer.it**

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОПАСНОСТИ

Функционалност на продукта

Забранена е употребата на продукта за всяка друга употреба, различна от описаната в Ръководството за употреба.

- Продуктът не трябва да се подлага на вмешателство или промяна без позволение от производителя
- Да се избягва контакт с режещи или абразивни предмети
- Температура на употреба: от -5°C до + 50°C
- Температура на съхранение: от -10°C до +60°C.

Основни предупреждения за медицинските изделия

- Не използвайте, ако изделието или неговите части са пробити, скъсани, разнищени или са прекалено захабени.
- Не нарушавайте или променяйте произволно изделието, промяната може да предизвика непридвидимо функциониране и увреждане на пациента и все пак да доведе до отпадане на гаранцията и освобождаване на производителя от всякаква отговорност.
- Да се участва в контрола на безопасността на продукта, пуснат на пазара, като се предава информацията, отнасяща се за рискове, свързани с продукта, на производителя, както и на компетентните власти за действията от съответната компетентност.

Във връзка с Регламент ЕС 2017/745, се напомня, че държавните или частните здравни работници, които при упражняването на тяхната дейност, открият инцидент, в който е включен медицински продукт, са длъжни да съобщят на Министерство на здравеопазването, в сроковете и при условията, определени с едно или повече министерски постановления, както и на производителя. Държавните или частните здравни работници са задължени да съобщят на производителя, всеки друг недостатък, който може да позволи предприемането на мерки, предназначени да гарантират защитата и здравето на пациентите и потребителите.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За употребата на имобилизатора за глава и ортезата за имобилизиране на глезени, е необходимо да се прочетат, разберат и следват внимателно всички указания, които се съдържат в ръководството за употреба.

- ⚠ Направете симулация на имобилизация с кукли, преди да пуснете в употреба изделието.
- ⚠ Употребата не по предназначение може да предизвика наранявания или трайна инвалидност. Спазвайте винаги процедурите и одобрените протоколи на компетентната спешна медицинска служба
- ⚠ Настоящите инструкции предоставят информация, която се отнася за функционалността и начина на поставяне на изделието и не засягат процедурите за позициониране на пациента, за които се препоръчва да се спазват винаги основните насоки на референтната спешна медицинска служба.
- За да се съхрани годността на изделието е необходимо да се пази от UV лъчи и от неблагоприятни метеорологични условия.
- В случай на установено неправилно функциониране на продукта, използвайте незабавно аналогично изделие, за да се гарантира непрекъснатостта на операциите, които се извършват. Несъответстващите изделия трябва да се изведат от употреба.
- Изделието трябва да се използва само от обучен персонал.
- По време на употреба на изделието трябва да се гарантира помощта на квалифициран персонал.
- За правилното поставяне на изделието, трябва да има поне две лица, които да оказват помощ.
- Здравните работници трябва да са в състояние да преценят травмите, понесени от пациента, за да решат, дали изделието е подходящо
- Преди да поставите имобилизатора за главата или ортезата за имобилизиране на глезен, преценете необходимостта от поставяне в зависимост от клиничното състояние на пациента и се уверете, че сте поставили най-подходящия вид изделие.
- Операторите трябва да са в състояние да преценят най-подходящия за употреба вид имобилизатор за глава, като вземат предвид типологията на пациента и характеристиките на нараняванията.
- Изделието не трябва да бъде изложено и още по-малко да влиза в контакт с източници на топлина от горене и запалими вещества.
- Проверявайте винаги целостта на всички части преди употреба.

7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Не са идентифицирани остатъчни рискове или рискове, които могат да възникнат, въпреки спазването на всички предупреждения в настоящето ръководство. .

8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Възглавници: Изработени са от експандиран полиуретан, позволяват имобилизацията на главата на пациента и предпазват от странични измествания.
Основа: Направена е от ПВЦ с пълнеж или твърд полиетилен за версиите HP, използва се за закрепване към първичното изделие за имобилизация (напр. шина за гръбначния стълб или носилка). Оборудвана е със страп вложки, предназначени за поставяне на възглавници
Ортези за имобилизация на глезени: Направени от твърд полиетилен, имат ленти за поставяне на шината за гръбначния стълб, както и за фиксиране на глезените.

9. НАЧИН НА УПОТРЕБА

Здравните работници, които извършват имобилизацията, трябва да са в състояние да изберат най-подходящия вид имобилизатор за глава.
Независимо от вида използван имобилизатор за глава, уверете се, че няма условия, които са несъвместими с използването на това изделие (напр. пробождащи елементи).

9.1 ПОСТАВЯНЕ НА ОСНОВАТА НА ИМОБИЛИЗАТОРА ЗА ГЛАВА НА ШИНАТА ЗА ГРЪБНАЧНИЯ СТЪЛБ

1 – Пъхнете горния колан в специалния отвор на шината за гръбначния стълб

2 – Извадете лентата от противоположната страна

3 – Прекарайте лентата във вътрешната част на специалния илик

4 – Затворете лентата като залепите страп лентата

5 – Прекарайте страничните ленти в отворите на шината за гръбначния стълб

6 – Прекарайте лентите под шината и ги вкарайте в двата отвора на противоположната страна на шината

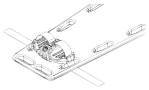
IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

7 – Фиксирайте лентите на основата на имобилизатора за глава, като го залепите добре със страп лентите.

След като сте се уверили, че основата е добре закрепена, възглавниците могат да бъдат поставени, като ги разположите на основата и залепите страп лентите.
Pedi Go, няма основа, затова възглавниците трябва да бъдат поставени директно на шината за гръбначния стълб Baby go в съответствие със страп зоните.
След като бъде позициониран пациента в съответствие с одобрените протоколи от собствената служба за спешна медицинска помощ, съединете възглавниците с лентите за брадичка и чело, предоставени с имобилизатора за глава.
При **Tango Fix**, в случай, че изделието трябва да бъде използвано при пациенти в педиатрична възраст, е възможно да се извадят педиатричните възглавници от тези за възрастни, след това да се поставят по вече описания начин.

9.2 ПОСТАВЯНЕ НА ИМОБИЛИЗАТОР ЗА ГЛАВА SUPER SX

- Почистете старателно повърхността на носилката, така че да няма нито прах ни мазни остатъци.
- Поставете залепващите страп елементи, в зоната за поставяне на главата, където е предвидено поставянето на имобилизатора за главата.
- Възглавниците могат да бъдат поставени, по време на маневрите за позициониране на пациента, като се поставят в съответните страп зони и като се закрепят за пациента чрез лентите за брадичката и челото. .



9.3 ПОСТАВЯНЕ НА ОРТЕЗИТЕ ЗА ИМОБИЛИЗИРАНЕ НА ГЛЕЗЕНИТЕ

- След като сте позиционирали пациента на шината, вкарайте изделието под глезените, така че мястото за краката да е видимо за здравните работници.
- Увийте глезените с лентите, прекарайте ги през илиците отстрани на ортезите за имобилизиране на глезените и след като сте ги омотали около ръкохватките, затворете ги с помощта на страп лентите.

10. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

10.1 ПОЧИСТВАНЕ

Неизвършването на операциите по почистване може да доведе до риск от кръстосани инфекции, които се дължат на наличието на секрети и/или остатъци.
По време на всички операции по проверка и хигиенизиране, здравният работник трябва да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици, очила и т.н.

Измийте частите, изложени на експозиция с хладка вода и неутрален сапун; не използвайте никога разтворители или препарати за почистване на петна.
Изплакнете внимателно с хладка вода, като проверите, че сте отстранили всякакви следи от почистващи препарати, което може да повреди изделието и да наруши неговата цялост, както и намали срока на годност. Употребата на вода под високо налягане трябва да се избягва.
Оставете да изсъхне напълно, преди да поставите за съхранение. Сушенето след изпиране или употребата във влажна среда трябва да става по естествен начин, а не принудително; да не се използват пламъци или други източници на директна топлина.
При наличие на кръв, първо да се окисли и след това да се пристъпи към измиване с вода.

В случай на евентуална **дезинфекция**, използвайте продукти, които освен че са класифицирани като средства за медицинска и хирургическа употреба, не трябва да бъдат разтворители или да имат корозивно действие върху материалите, които изграждат изделието. Уверете се, че сте взели всички необходими предпазни мерки, за да гарантирате, че не съществува риск от кръстосана инфекция или заразяване на пациенти и здравни работници.

10.2 ПОДДРЪЖКА

Изделието не изисква програма за обичайна поддръжка, но е необходимо да се извършват проверки за:
- Общата функционалност на изделието
- Състоянието и чистотата на изделието (напомня се, че ако не се извършват операциите за почистване, това може да доведе до риск от кръстосани инфекции)
- Удовлетворяването на изискванията, предвидени в ръководството за употреба в раздел Предупреждения и Специфични предупреждения
- Удовлетворяването на предвидените изисквания в раздел Начин на употреба

Не е предвидена периодична проверка за изделието.

10.3 СРОК НА ГОДНОСТ

Изделието, ако се използва, както е посочени в следните инструкции, има срок на годност 5 години от датата на закупуване.

11. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ

ПРОБЛЕМ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Страп лентите не прилепват правилно	Лентите са замърсени	Отстранете евентуални остатъци от лентите
Прекалена подвижност на изделието	Основата е прекалено подвижна спрямо шината за гръбначния стълб, на която е поставена	Опънете повече коланите за фиксиране около шината за гръбначния стълб
Изделието е скъсано или има други повредени части	Употреба не по предназначение или нормално износване	Изведете незабавно изделието от употреба и го подменете с аналогично

12. АКСЕСОАРИ

Няма налични аксесоари.

13. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

КОД	ОПИСАНИЕ	КОД	ОПИСАНИЕ
RISH002	КОМПЛЕКТ ЛЕНТИ БРАДИЧКА/ЧЕЛО ЗА ИМОБИЛИЗАТОР НА ГЛАВА	**RISH003**	КОМПЛЕКТ ЛЕНТИ БРАДИЧКА/ЧЕЛО ЗА ИМОБИЛИЗАТОР НА ГЛАВА HP

14. УНИЩОЖАВАНЕ

Когато изделията и техните аксесоари не могат повече да се използват и тогава когато не са замърсени със специфични вещества, могат да се унищожават като обикновени твърди градски отпадъци, в противен случай трябва да се придържате към действащите закони за унищожаване на отпадъците.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

RO

DA

NL

Предупреждение

Информацията, която се съдържа в този документ, подлежи на промяна без предизвестие и трябва да се счита за ангажимент от страна на Spencer Italia S.r.l., като фирмата си запазва правото за промяна.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Всички права запазени. Нито една част от документа не може да се фотокопира, възпроизвежда или превежда на друг език без предварително писмено позволение от Spencer Italia S.r.l.

1. MODELE

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

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE

Imobilizatoarele pentru cap și sistemele de imobilizare a picioarelor sunt accesorii pentru plăcile spinale sau tărgile tip lopată, utilizate pentru a spori gradul de imobilizare a pacientului.

2.2 PACIENȚII DESTINATARI

Nu sunt prezente indicații speciale privind grupul de pacienți.
Pacienții destinatari sunt cei pentru care este prevăzută utilizarea unei plăci spinale sau a unei tărgi tip lopată.

2.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR

Pacienții vizați sunt cei pentru care este prevăzută utilizarea unei plăci spinale sau a unei tărgi tip lopată.

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, care dispun de cunoștințe aprofundate privind imobilizarea și manevrarea subiecților suspecți de traumatisme ale coloanei sau care necesită imobilizare. 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
CE	Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745		Pericol - indică o situație de pericol care poate conduce la leziuni grave sau letale
MD	Dispozitiv medical		Consultați manualul de utilizare
	Producător	LOT	Număr lot
	Data de fabricație	REF	Codul produsului
UDI	Unique Device Identifier		

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, transmițând 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.

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

În vederea utilizării imobilizatoarelor pentru cap și a sistemelor de imobilizare a picioarelor, 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. Urmați întotdeauna procedurile și protocoalele aprobate de serviciul medical de urgență
- ⚠ Prezentele instrucțiuni furnizează informații privind modurile de funcționare și utilizare al dispozitivului și nu vizează procedurile de poziționare a pacientului, pentru care se recomandă respectarea întotdeauna a liniilor directoare transmise de serviciul medical de urgență.
- Pentru a prelungi durata de viață a dispozitivului, este necesară protecția acestuia de razele UV și condițiile meteo nefavorabile.
- 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.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar de personal instruit.
- 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 imobilizatorului pentru cap sau a sistemului de imobilizare a picioarelor, 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 de imobilizator pentru cap 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.

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

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Perne: Fabricate din poliuretan expandat, permit imobilizarea capului pacientului față de mișcările laterale.
Bază: Realizată din PVC căptușit sau polietilenă rigidă pentru versiunile HP, este utilizată pentru ancorarea la dispozitivul de imobilizare principal (de ex., placă spinală sau targă tip lopată). Este dotată cu inserții strap destinate aplicării pernelor
Sistem de imobilizare a picioarelor: Realizat din polietilenă rigidă, este dotat cu benzi pentru aplicarea la placa spinală și pentru fixarea gleznelor.

9. MOD DE UTILIZARE

Operatorii care efectuează imobilizarea trebuie să poată selecta tipul de imobilizator pentru cap cel mai adecvat.
Indiferent de tipul de imobilizator pentru cap folosit, asigurați-vă că nu există condiții incompatibile cu utilizarea unui astfel de dispozitiv (de ex., corpuri penetrante). .

9.1 APLICAREA BAZEI IMOBILIZATORULUI PENTRU CAP LA PLACA SPINALĂ

1 – Introduceți cureaua superioară în orificiul aferent al plăcii spinale

2 – Scoateți banda din partea opusă

3 – Introduceți banda prin fanta dedicată

4 – Închideți banda prin aplicarea benzii strap

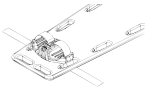
5 – Introduceți benzile laterale prin orificiile prezente pe placa spinală

6 – Introduceți benzile pe dedesubtul plăcii și introduceți-le în cele două orificii de pe latura opusă a plăcii.

7 – Fixați benzile de baza imobilizatorului pentru cap prin aplicarea adecvată a benzilor strap.

După ce v-ați asigurat că baza este fixată corect, puteți utiliza pernele poziționându-le pe bază și aplicând benzile strap.
Pedi Go nu are bază, astfel pernele trebuie aplicate direct pe placa spinală Baby go în dreptul zonelor strap.
După poziționarea pacientului conform protocoalelor aprobate de propriul serviciu medical de urgență, fixați pernele folosind benzile pentru bărbie și frunte furnizate împreună cu imobilizatorul pentru cap.
În ceea ce privește **Tango Fix**, dacă dispozitivul trebuie utilizat pentru pacienții pediatrici, puteți extrage pernele pediatrice din cele pentru adulți pentru a le aplica apoi conform modalităților descrise.

9.2 APLICAREA IMOBILIZATORULUI PENTRU CAP SUPER SX



- Curățați atent suprafața târgii tip lopată astfel încât să nu existe nici praf și nici reziduuri de ulei.
- Aplicați elementele adezive strap în zona de sprijin a capului, unde este prevăzută aplicarea imobilizatorului pentru cap.
- Pernele pot fi aplicate în timpul manevrelor de poziționare a pacientului prin sprijinirea în zonele strap dedicate și fixându-le la pacient cu ajutorul benzilor pentru bărbie și frunte.

9.3 APLICAREA SISTEMULUI DE IMOBILIZARE A PICIOARELOR

- După poziționarea pacientului pe placă, introduceți dispozitivul pe dedesubtul gleznelor astfel încât sigla care reprezintă picioarele să fie vizibilă pentru operator.
- Înfășurați gleznele folosind benzile, introduceți-le prin fantele de pe părțile laterale ale sistemului de imobilizare a picioarelor și, după ce le-ați înfășurat în jurul mânerelor, închideți-le folosind inserțiile strap.

10. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

10.1 CURĂȚAREA

Neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.
În timpul tuturor operațiunilor de control și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

Spălați părțile expuse cu apă călduță și detergent neutru; nu folosiți niciodată solvenți sau agenți pentru îndepărtarea petelor.
Clătiți din abundență cu apă călduță și verificați dacă ați eliminat orice urmă de detergent care ar putea deteriora sau afecta integritatea și durata de viață a produsului. Evitați utilizarea de apă cu presiune ridicată.
Lăsați să se usuce perfect înainte de a o utiliza. Uscarea după spălare sau după utilizarea într-un mediu umed trebuie să fie naturală și nu forțată; nu folosiți flăcări sau alte surse de căldură directă.
Dacă există sânge, oxidați-l înainte de a efectua spălarea cu apă.

În cazul **dezinfectării**, utilizați produse care, pe lângă clasificarea ca produse medico-chirurgicale, nu au acțiune de solvent sau corozivă pe materialele care alcătuiesc dispozitivul. Asigurați-vă că ați luat toate măsurile adecvate pentru a garanta eliminarea riscurilor de infecții încrucișate sau contaminare a pacienților și operatorilor.

10.2 ÎNTREȚINERE

Dispozitivul nu necesită un program de întreținere obișnuită, însă trebuie efectuate controale 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 utilizarea la secțiunea Avertismente și Avertismente specifice
- Îndeplinirea cerințelor prevăzute de manual la secțiunea Modalități de utilizare

Nu este prevăzută revizia periodică a dispozitivului.

10.3 DURATA DE VIAȚĂ

Dispozitivul are o durată de viață de 5 ani de la data achiziție dacă este utilizat conform următoarelor instrucțiuni.

11. TABEL DE GESTIONARE A DEFECȚIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Benzile strap nu au o aderență adecvată	Benzile sunt murdare	Îndepărtați reziduurile prezente pe benzi
Mobilitate excesivă a dispozitivului	Baza prezintă o mobilitate excesivă în raport cu placa spinală de care este fixată	Întindeți în special centurile de fixare în jurul plăcii spinale
Dispozitivul prezintă benzi sau alte părți deteriorate	Utilizare inadecvată sau uzură normală	Scoateți imediat din uz dispozitivul și înlocuiți-l cu unul similar

12. ACCESORII

Nu există accesorii.

13. PIESE DE SCHIMB

COD	DESCRIERE	COD	DESCRIERE
RISH002	SET BENZI PENTRU BĂRBIE/FRUNTE IMOBILIZATOR PENTRU CAP	**RISH003**	SET BENZI PENTRU BĂRBIE/FRUNTE IMOBILIZATOR PENTRU CAP HP

14. LIMINAREA

După ce devin inutilizabile, dispozitivele și accesoriile acestora, dacă nu au fost contaminate de agenți speciali, pot fi eliminate ca deșeuri menajere normale solide; în caz contrar, respectați normele în vigoare privinf eliminarea deșeurilor.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

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, reprodusă sau tradusă în altă limbă fără consimțământul prealabil scris al Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLER

Standard modellerne kan være genstand for ændringer eller implementeringer uden forudgående varsel.

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. ANVENDELSESFORMÅL

2.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE

Hoved- og ankelimmobilisatorerne er tilbehør til spinalbrætter eller scoop-bårer, der skal bruges til at øge immobiliseringen af patienten.

2.2 MODTAGERPATIENTER

Der er ingen specifikke indikationer relateret til patientgruppen.
Modtagerpatienterne er dem, for hvilke der forventes brug af et spinalbræt eller en scoop-båre.

2.3 UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PATIENTER

De forventede patienter er dem, for hvilke der forventes brug af et spinalbræt eller en sccop-båre.

2.4 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der kendes ingen særlige kontraindikationer eller bivirkninger som følge af brugen af enheden, så længe denne anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER

De forventede brugere er redningsfolk med indgående viden relateret til immobilisering og håndtering af personer med mistanke om traume i rygsøjlen eller som har brug for immobilisering. Brugeren skal være i stand til at vurdere den type enhed, der er bedst egnet til brug på den specifikke patient.
Enhederne er ikke beregnet til lægfolk
Operatørerne skal være i stand til at yde patienten den nødvendige bistand.
Produktet må kun bruges af personale, der er uddannet i brugen af dette produkt, og ikke andre lignende.

3. REFERENCESTANDARD

REFERENCE	DOKUMENTTITEL
EU-forordning 2017/745	EU-forordning om medicinsk udstyr

4. INDLEDNING

4.1 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED

Hver enhed er udstyret med en etiket, der er anbragt på selve enheden og/eller på emballagen, der indeholder fabrikantens identifikationsdata, produktdata, CE-mærkning, et serienummer (SN) eller batchet (LOT).

4.2 SYMBOLER

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
CE	Enheden er i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745	⚠	Fare - Angiver en farlig situation, der kan resultere i en situation, der er direkte relateret til alvorlig personskade eller død
MD	Medicinsk udstyr		Se brugervejledningen
	Fabrikant	LOT	Batch
	Fabrikantoplysninger	REF	Produktkode
UDI	Unique Device Identifier		

4.3 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garanterer, at produkterne er uden defekter i en periode på et **år fra købsdatoen**.
Spencer kundeservice tlf. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it
Betingelserne for garanti og service er tilgængelig på websiden http://support.spencer.it

5. ADVARSLER/FARER

Produktegenskaber

Brug af produktet til anden brug end den, der er beskrevet i brugervejledningen, er forbudt. .

- Produktet må ikke manipuleres med og modificeres uden fabrikantens tilladelse
- Undgå kontakt med skarpe eller slibende genstande.
- Driftstemperatur: mellem -5 ° C og +50 ° C
- Opbevaringstemperatur: mellem -10 ° C og +60 ° C

Generel information om medicinsk udstyr

- Må ikke anvendes, hvis enheden eller dens dele er hullede, iturevet, flossede eller for slidte.
- Du må ikke ændre eller modificere enheden vilkårligt, ændringen kan forårsage uforudsigelig drift og skader på patienten og under alle omstændigheder tab af garantien og fritager fabrikanten for ethvert ansvar.
- Deltag i sikkerhedskontrollen af det produkt, der markedsføres, og fremsend information om produktets risici til fabrikanten, såvel som til de kompetente myndigheder for eventuelle indgreb, der falder indenfor deres respektive kompetence.

Med henvisning til EU-forordning 2017/745 skal det bemærkes, at offentlige eller private operatører, der under udøvelsen af deres virksomhed opdager en ulykke, der involverer et lægemiddel, skal meddele denne til sundhedsministeriet på den måde, der er fastlagt ved et eller flere ministerielle dekreter, og til fabrikanten. Offentlige eller private sundhedsarbejdere er forpligtet til at oplyse fabrikanten om enhver anden ulempe, til en eventuel vedtagelse af foranstaltninger for at sikre beskyttelse og sundheden for patienter og brugere.

6. SPECIFIKKE ADVARSLER

Ved anvendelsen af hoved- og ankelimmobilisator, er det også nødvendigt at have læst, forstået og omhyggeligt følge alle de indikationer, der findes i brugervejledningen.

- ⚠ Udfør immobiliseringssimuleringer med en forsøgsdukke, inden du tager enheden i brug.

- ⚠ Ukorrekt brug kan forårsage skader og permanent invaliditet. Følg altid de procedurer og protokoller, der er godkendt af den kompetente akutlægetjeneste.
- ⚠ Disse instruktioner giver oplysninger om funktionaliteten og anvendelsesmetoderne for enheden og går ikke ind i procedurerne for placering af patienten, for hvilket det anbefales at altid følge akutlægetjenestens retningslinjer.
- For at bevare enhedens levetid er det nødvendigt at beskytte den så vidt muligt mod UV-stråler og ugunstige vejrforhold.
- I tilfælde af produktfejl skal du bruge en lignende enhed straks for at sikre kontinuitet i de igangværende operationer. Ikke-kompatible enheder skal tages ud af brug.
- Enheden må kun bruges af behørigt uddannet personale.
- Under brugen af enheden skal der sikres bistand fra kvalificeret personale.
- For korrekt anvendelse af enheden skal der være mindst to redningsmænd til stede.
- Operatørerne skal være i stand til at vurdere patientens traume og beslutte, om brugen af enheden er passende
- Inden du anvender hoved- eller ankelimmobilisatoren, skal du vurdere behovet for anvendelsen i henhold til patientens kliniske tilstand og sikre, at den passende type enhed anvendes.
- Operatørerne skal være i stand til at vurdere, hvilken type hovedimmobilisator, der er bedst egnet til brug, i betragtning af patienttypen og skadernes omfang.
- Enheden må ikke udsættes for eller komme i kontakt med antændelseskilder og brandfarlige stoffer.
- Kontroller altid enhedens integritet før hver brug.

7. RESTERENDE RISIKO

Der identificeres ingen resterende risici, dvs. risici, der kan opstå på trods af overholdelse af alle advarslerne i denne brugervejledning.

8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Puder: Puderne er lavet af polyurethan og gør det muligt at immobilisere patientens hoved med bevægelser fra siden.
Underlag: Underlaget er lavet af polstret PVC eller at stiv polyethylen til HP-versionerne. Det bruges til forankring til den primære immobiliseringsanordning (f.eks. spinalbræt eller scoop-båre). Underlaget har filtindsatser beregnet til påføring af puder
Ankelimmobilisator: Lavet af stiv polyethylen og udstyret med bånd til fastgørelse på spinalbrættet, samt til fastgørelse af anklerne.

9. ANVENDELSE

De operatører, der udfører immobiliseringen, skal være i stand til at vælge den mest egnede type hovedimmobilisator.
Uanset hvilken type hovedimmobilisator, der anvendes, skal du sørge for, at der ikke er forhold, der ikke er kompatible med brugen af denne enhed (f.eks. gennemtrængende enheder).

9.1 FASTGØRELSE AF HOVEDIMMIBILISATORENS UNDERLAG TIL SPINALBRÆTTET

1 – Sæt den øverste rem i hullet på spinalbrættet

2 – Træk båndet ud på den modsatte side

3 – Før båndet ind i det dedikerede hul

4 – Luk båndet med filtremmen

5 – Før båndene i siden gennem hullerne på spinalbrættet

6 – Før båndene under brættet og ind i de to huller på den modsatte side af brættet

7 – Fastgør båndene til hovedimmobilisatorens underlag, og sørg for, at filtremmene klæber godt sammen.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

Efter at have sikret, at underlaget er ordentligt fastgjort, kan puderne sættes på bunden med filtremmene.
Pedi Go har ikke et underlag, og derfor skal puderne påføres direkte på Baby go-spinalbrættet ud for filtremmenes områder.
Når patienten er placeret i overensstemmelse med de protokoller, der er godkendt af akutlægetjenesten, skal du fastgøre puderne med hage- og pandebåndene, der følger med hovedimmobilisatoren.
Med **Tango Fix**, hvis enheden skal bruges til børn, kan man tage børnepuderne ud af de almindelige puder og sætte dem på so´m beskrevet ovenfor

9.2 FASTGØRELSE AF SUPER SX-HOVEDIMMOBILISATOREN

- Rengør forsigtigt overfladen på scoop-båren, så der ikke er støv eller fedtede pletter på den.
- Påfør de klæbende filtremme i hovedstøtteområdet, hvor hovedimmobilisatoren skal fastgøres.
- Puderne kan sættes på imens patienten placeres ved at anbringe dem i filtremmenes område og fastgøre dem til patienten ved hjælp af hage- og pandebåndet.

9.3 ASTGØRELSE AF ANKELIMMOBILISATOREN

- Efter at have placeret patienten på brættet, skal du indsætte enheden under anklerne, så logoet, der repræsenterer fødderne, er synligt for operatøren.
- Vikl båndene rundt om anklerne, før dem inde i hullerne på siderne af ankelimmobilisatoren, og efter at have viklet dem rundt om håndtagene, skal du lukke dem på sig selv ved at lade remindsatserne klæbe fast. .

10. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

10.1 RENGØRING

Manglende udførelse af rengøringsoperationerne kan medføre risiko for krydsinfektion på grund af tilstedeværelsen af sekreter og/eller rester.
Under alle inspektionsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.

Vask udsatte dele med varmt vand og neutral sæbe; Brug aldrig opløsningsmidler eller pletfjernere.
Skyl grundigt med varmt vand og kontrollerer, at du har elimineret alle spor af rengøringsmiddel, hvilket kan forringe produktet eller kompromittere dets integritet og holdbarhed. Brug af højtryksvand skal undgås.
Lad enheden tørre fuldstændigt, før den stilles til opbevaring. Tørring efter vask eller efter brug i et fugtigt miljø skal være naturlig og ikke tvunget; brug ikke flammer eller andre kilder til direkte varme.
Hvis der er blod på enheden, skal det oxideres, før det vaskes af med vand.

I tilfælde af **desinfektion** skal du bruge produkter, der, ud over at være klassificeret som medicinsk-kirurgisk udstyr, ikke indeholder opløsningsmidler eller har en ætsende virkning på materialerne, der udgør enheden. Sørg for, at du har taget alle passende forholdsregler for at sikre, at der ikke er risiko for krydsinfektion eller kontaminering af patienter og operatører.

10.2 VEDLIGEHOLDELSE

Enheden kræver ikke noget rutinemæssigt vedligeholdelsesprogram, men der skal udføres kontroller for at undersøge:
- Enhedens generelle drift
- Enhedens rengøringsstatus (husk, at manglende udførelse af rengøring kan resultere i risiko for krydsinfektioner)
- Opfyldelse af kravene i brugervejledningen i afsnit Advarsler og Specifikke advarsler
- Opfyldelse af kravene i vejledningen i afsnit Anvendelse

Der forefindes ingen periodisk gennemgang af enheden.

10.3 LEVETID

Enheden har, når den bruges som angivet i følgende instruktioner, en levetid på 5 år fra købsdatoen.

11. FEJLFINDING

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Filtremmene klæber ikke ordentligt fast	Remmene er snavsede	Fjern eventuelle rester fra remmene
Enheden bevæger sig for meget	Underlaget bevæger sig for meget i forhold til spinal-brættet, som det er fastgjort til	Stram yderligere fastgørelsesselerne rundt om spinalbrættet
Enheden har revner eller andre beskadigede dele	Ukorrekt brug eller normal slitage	Tag enheden ud af drift med det samme, og udskift den med en lignende

12. TILBEHØR

Der følger ikke tilbehør med.

13. RESERVEDELE

KODE	BESKRIVELSE	KODE	BESKRIVELSE
RISH002	SÆT MED REMME TIL HAGE/PANDE TIL HOVEDIMMOBILISATOR	**RISH003**	SÆT MED REMME TIL HAGE/PANDE TIL HP-HOVEDIMMOBILISATOR

14. BORTSKAFFELSE

Ubrugelige enheder og deres tilbehør, hvis de ikke er blevet kontaminerede af bestemte stoffer, kan bortskaffes som normalt husholdningsaffald, ellers skal du overholde de gældende regler vedrørende bortskaffelse.

Advarsel

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel, og skal forstås som en forpligtelse fra Spencer Italia S.r.l. med forbehold for ændringer.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Alle rettigheder forbeholdt. Ingen dele af dette dokument må fotokopieres, reproduceres eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftlig tilladelse fra Spencer Italia S.r.l.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
BG
RO
DA
NL

1. MODELLEN

De onderstaande basismodellen kunnen zonder mededeling uitgebreid of gewijzigd worden.

- CONTOUR
- CONTOUR HP
- FXA PRO
- SUPER
- SUPER HP
- SUPER SX
- TANGO FIX
- PEDI FIX
- PEDI GO

2. GEBRUIKSBESTEMMING

2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN

De hoofd- en enkelsteunen zijn accessoires voor wervelplanken of schepbrancards die gebruikt kunnen worden om de patiënt beter te immobiliseren.

2.2 DOELGROEP PATIËNTEN

Voor de doelgroep van de patiënten gelden geen bijzondere voorschriften.
De doelgroep patiënten zijn patiënten waarvoor een wervelplank schepbrancard moet worden gebruikt.

2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN

De doelgroep patiënten zijn patiënten waarvoor een wervelplank schepbrancard moet worden gebruikt.

2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Aan het gebruik van het hulpmiddel zijn geen bijzondere contra-indicaties of bijwerkingen verbonden, mits het hulpmiddel in overeenstemming met de gebruikershandleiding wordt gebruikt.

2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS

De voorziene gebruikers zijn reddingspersoneel dat een diepgaande kennis heeft over de immobilisatie en verplaatsing van patiënten met vermeend wervelletsel of die geïmmobiliseerd moeten worden. De gebruiker moet in staat zijn om het meest geschikte type hulpmiddel voor de specifieke patiënt te kiezen.
De hulpmiddelen zijn niet bestemd om door ongetrainde mensen te worden gebruikt
De operators moeten de patiënt de benodigde assistentie kunnen verlenen.
Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in het gebruik van dit product en niet in andere, soortgelijke producten. .

3. REFERENTIENORM

REFERENTIE	TITEL VAN HET DOCUMENT
EU-verordening 2017/745	EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen

4. INLEIDING

4.1 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL

Elk hulpmiddel is voorzien van een label, dat op het hulpmiddel en/of de verpakking is aangebracht. Dit label bevat alle gegevens van de fabrikant, het product, de CE-markering, het serienummer (SN) of het batchnummer (LOT).

4.2 SYMBOLEN

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
CE	Hulpmiddel overeenkomstig de EU-verordening 2017/745	⚠	Gevaar – Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan resulteren in een situatie die direct is verbonden aan ernstig of dodelijk letsel
MD	Medisch hulpmiddel	📖	De handleiding raadplegen
🏭	Fabrikant	LOT	Batchnummer
📅	Productiedatum	REF	Productcode
UDI	Unique Device Identifier		

4.3 GARANTIE EN ASSISTENTIE

Spencer Italia S.r.l. garandeert **één jaar lang, met ingang van de aankoopdatum**, dat haar producten geen defecten vertonen.
Klantenservice Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
De assistentie- en garantievoorwaarden kunnen worden gevonden op de website **http://support.spencer.it**

5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN

Functies van het product

Het is verboden om het product te gebruiken op een andere manier dan in de handleiding is beschreven.

- Het product mag niet onklaar worden gemaakt of zonder toestemming van de fabrikant worden aangepast.
- Vermijd de aanraking met scherpe of schurende voorwerpen.
- Gebruikstemperatuur: -5°C t/m + 50°C
- Opslagtemperatuur: -10°C t/m +60°C

Algemene waarschuwingen voor medisch hulpmiddelen

- Gebruik het hulpmiddel niet als de delen ervan barsten, gaten, rafels of overmatige slijtage vertonen.
- Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of veranderen. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.
- Neem deel aan de veiligheidscontrole van het verkochte product door de fabrikant en de bevoegde instanties in te lichten over de risico's die aan het product zijn verbonden.

Met betrekking tot de EU-verordening 2017/745 wordt benadrukt dat openbare of particuliere operators die tijdens het uitvoeren van hun bezigheden een ongeval waarnemen waarin een medisch hulpmiddel verwikkeld is, onmiddellijk de fabrikant en het Ministerie van Gezondheid hierover moeten inlichten op de wijze en de voorwaarden die door een of meer ministeriële besluiten zijn bepaald. Openbare of particuliere zorgverleners moeten de fabrikant inlichten over elk ander probleem waarvoor gezondheids- en veiligheidsmaatregelen voor patiënten en gebruikers moeten worden getroffen.

6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN

Voor het gebruik van hoofd- en enkelsteunen moeten alle aanwijzingen van de gebruikershandleiding zijn gelezen en begrepen en worden nageleefd.

- ⚠ Simuleer de immobilisatie van de patiënt met poppen, voordat het hulpmiddel in gebruik wordt genomen.

- ⚠ en oneigenlijk gebruik kan persoonlijk letsel of permanente invaliditeit veroorzaken. Volg altijd de procedures en protocollen die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
- ⚠ Deze aanwijzingen verstrekken informatie over de functies en toepassingen van het hulpmiddel. De procedures voor het aanbrengen van de patiënt worden echter niet behandeld. Hiervoor wordt aanbevolen om altijd de richtlijnen van het medische team voor noodgevallen op te volgen.
- Bescherm de kuipbrancard zoveel mogelijk tegen UV-straling en nadelige weersinvloeden om de levensduur ervan te behouden.
- Gebruik onmiddellijk een soortgelijk hulpmiddel, zodat de reddingsoperaties niet onderbroken hoeven te worden, als het product defecten vertoont. Een non-conform product moet buiten werking worden gesteld.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend door getraind personeel worden gebruikt.
- Tijdens het gebruik van het hulpmiddel moet de assistentie van bekwaam personeel worden gewaarborgd.
- Voor een correcte applicatie van het product moeten altijd minstens twee hulpverleners aanwezig zijn.
- De operators moeten de trauma's van de patiënt kunnen beoordelen en aan de hand daarvan bepalen of het hulpmiddel geschikt is
- Beoordeel of de hoofd- of enkelsteun nodig is naar aanleiding van de klinische toestand van de patiënt, voordat de hoofd- of enkelsteun wordt aangebracht, en controleer altijd of het meest geschikte hulpmiddel is gekozen.
- De operators moeten kunnen beoordelen welk type hoofdsteun het meest geschikt is voor het type patiënt en de kenmerken van het letsel.
- Het hulpmiddel mag nooit worden blootgesteld aan of in aanraking komen met warmtebronnen en ontvlambare producten.
- Controleer voor het gebruik altijd of alle delen intact zijn..

7. RESTRISICO

Er zijn geen restrisico's, d.w.z. risico's die alsnog kunnen optreden ook al worden waarschuwingen van deze handleiding nageleefd, vastgesteld.

8. ECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN

CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
FXA PRO	**SUPER SX**	**PEDI FIX**

Kussens: Gemaakt van polyurethaanschuim, blokkeren het hoofd van de patiënt en vermijden zijwaartse verschuivingen.
Basis: Gemaakt van gevuld PVC of stug polyethyleen (voor de versies HP), wordt gebruikt voor de verankering aan het primaire immobilisatiehulpmiddel (bijv. wervelplank of schepbrancard). Is voorzien van klittenband voor de applicatie van de kussens.
Enkelsteun: Gemaakt van stug polyethyleen, voorzien van riemen voor de applicatie op de wervelplank en het blokkeren van de enkels.

9. GEBRUIK

De operators die de patiënt immobiliseren, moeten in staat zijn om het meest geschikte type hoofdsteun te kiezen.
Controleer, ongeacht het gebruikte type hoofdsteun, of omstandigheden heersen die niet met het gebruik van het hulpmiddel compatibel zijn (bijv. penetrerende voorwerpen).

9.1 APPLICATIE VAN DE HOOFDSTEUN AAN DE WERVELPLANK

1 – Steek het bovenste riempje in de specifieke opening in de wervelplank

2 – Trek het riempje aan de andere kant naar buiten

3 – Haal het riempje door de specifieke sleuf

4 – Sluit het riempje door de klittenband dicht te drukken

5 – Haal de riempjes aan de zijkanten door de gaten in de wervelplank

6 – Haal de riempjes onder de tafel door en haal ze door de twee gaten aan de andere zijde van de wervelplank

7 – Zet de riempjes vast aan de basis van de hoofdsteun door de klittenband dicht te drukken.

IT EN DE FR ES PT EL BG RO DA NL

Controleer of de basis correct is vastgezet. Nu kunnen de kussens met de klittenband worden aangebracht op de basis.
Pedi Go heeft geen basis. In dit geval moeten de kussens direct op de klittenband op de wervelplank Baby worden aangebracht.
Els de patiënt is aangebracht volgens de protocollen van het medische team voor noodgevallen, moeten de kussens worden vastgezet met de kin- en voorhoofdsband die samen met de hoofdsteun zijn geleverd.
In het geval van **Tango Fix**, kunnen bij gebruik met kinderpatiënten de kussens voor kinderen uit de kussens voor volwassenen worden verwijderd en op de reeds beschreven wijzen worden aangebracht.

9.2 APPLICATIE VAN DE HOOFDSTEUN SUPER SX

- Maak het oppervlak van de schepbrancard goed schoon door stof en olieresten te verwijderen.
- Breng de klittenband aan in de zone waar het hoofd steunt, daar waar de hoofdsteun moet worden aangebracht.
- De kussens kunnen tijdens het aanbrengen van de patiënt worden aangebracht door ze te plaatsen op de specifieke delen voorzien van klittenband en ze vervolgens met de kin- en voorhoofdsband tegen de patiënt te plaatsen.

9.3 APPLICATIE VAN DE ENKELSTEUN

- Breng de patiënt aan op de wervelplank. Breng het hulpmiddel vervolgens aan onder de enkels, zodat de operator het logo in in de vorm van voeten kan zien.
- Omwikkel de enkels met de riemen door de riemen door de sleuven aan de zijden van de enkelsteun te halen, rondom de handgrepen te wikkelen, weer terug te voeren en te sluiten door de klittenband dicht te drukken. .

10. REINIGING EN ONDERHOUD

10.1 REINIGING

Als de reiniging niet wordt verricht, bestaat het gevaar voor kruisbesmetting wegens de aanwezigheid van uitwerpselen en/of resten.
Tijdens de controle en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.

Was de blootliggende delen met lauwwarm water en neutrale zeep. Maak geen gebruik van solvents of vlekverwijderaars.
Spoel ze grondig met lauwwarm water en controleer of resten van het reinigingsmiddel, die de delen, de intacte staat en levensduur kunnen aantasten zijn verwijderd. Maak geen gebruik van hogedrukreinigers.
Laat het product goed drogen, voordat het wordt opgeborgen. Het product moet op natuurlijke, niet-geforceerde wijze drogen nadat het is gewassen of gebruikt in een vochtige omgeving. Maak geen gebruik van open vuur of directe warmte.
Oxideer eventueel aanwezig bloed voordat met het wassen met water wordt aangevangen.

Gebruik producten voor de **ontsmetting** die voor medisch-chirurgische toepassingen bestemd zijn, geen solvents of corrosieve bestanddelen bevatten die de materialen van het product zouden kunnen aantasten. Zorg ervoor dat alle maatregelen worden getroffen die nodig zijn om het gevaar op kruisbesmetting of de besmetting van patiënten en reddingspersoneel te vermijden.

10.2 ONDERHOUD

Voor het hulpmiddel is geen routineonderhoud voorzien. De volgende controles moeten echter worden verricht:
- Algemene werking van het hulpmiddel
- De reinheid van het hulpmiddel (door een nalatige reiniging kan het gevaar voor kruisbesmetting ontstaan)
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk Waarschuwingen en hoofdstuk Specifieke waarschuwingen
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk Gebruik

Voor het hulpmiddel is geen periodieke revisie voorzien.

10.3 LEVENSDUUR

Het hulpmiddel heeft een levensduur van 5 jaar met ingang van de aankoopdatum, mits het wordt gebruikt volgens de onderstaande aanwijzingen.

11. TABEL BEHEER DEFECTEN

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
De klittenband hecht niet goed	De klittenband is vuil	Eventuele resten van de klittenband verwijderen
Het hulpmiddel beweegt te veel	De basis kan te veel schuiven over de wervelplank waar deze aan is bevestigd	De bevestigingsriemen strakker vastzetten rondom de wervelplank
Het hulpmiddel vertoont barsten of andere schade	Oneigenlijk gebruik of normale slijtage	Het hulpmiddel onmiddellijk buiten werking plaatsen en door een soortgelijk exemplaar vervangen

12. ACCESSOIRES

Er zijn geen accessoires aanwezig.

13. ONDERDELEN

ARTIKELCODE	BESCHRIJVING	ARTIKELCODE	BESCHRIJVING
RISH002	SET KIN-/VOORHOOFDSBAND HOOFDSTEUN	**RISH003**	SET KIN-/VOORHOOFDSBAND HOOFDSTEUN HP

14. VERWIJDERING

De hulpmiddelen en hun accessoires kunnen bij het normale huisvuil worden gestopt als ze niet met bijzondere agentia zijn besmet. Mocht dit wel het geval zijn, dienen de toepasselijke normen betreffende afvalverwijdering te worden nageleefd.

Waarschuwing

De informatie van dit document kan zonder mededeling van Spencer Italia S.r.l. worden gewijzigd. Eventuele wijzigingen aan de inhoud zijn voorbehouden.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag gekopieerd, verveelvoudigd of vertaald worden in een andere taal zonder schriftelijke toestemming van Spencer Italia S.r.l.

Prima emissione:	28/04/2021
Rev. 0	28/04/2021
Codice	CCI5155
First issue:	28/04/2021
Rev. 0	28/04/2021
Code	CCI5155
Erstausgabe:	28.04.2021
Rev. 0	28.04.2021
Code	CCI5155
Première émission:	28/04/21
Rév. 0	28/04/2021
Code	CCI5155
Primera emisión:	28/04/2021
Rev. 0	28/04/2021
Código	CCI5155
Primeira emissão:	28/04/2021
Rev. 0	28/04/2021
Código	CCI5155
Πρώτη έκδοση:	28/04/21
Αναθ. 0	28/4/2021
Κωδικός	CCI5155
Първо издание:	28/04/2021
Рев. 0	28/04/2021
Код	CCI5155
Prima întocmire:	28.04.2021
Rev. 0	28/04/2021
Cod	CCI5155
Første udgave:	28-04-2021
Rev.0	28/04/2021
Kode	CCI5155
Eerste uitgave:	28/04/2021
Herz. 0	28/04/2021
Code	CCI5155

spencer.it | support.spencer.it - e-mail: info@spencer.it | service: service@spencer.it
Ph./Tel. +39.0521.541111
Quality System EN ISO 9001 – EN ISO 13485