

<i>CONTOUR</i>	<i>SUPER</i>	<i>TANGO FIX</i>
<i>CONTOUR HP</i>	<i>SUPER HP</i>	<i>PEDI FIX</i>
<i>FXA PRO</i>	<i>SUPER SX</i>	<i>PEDI GO</i>

**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



IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
BG
RO
DA
NL

1. МОДЕЛИ

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

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

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
	Изделие, съответстващо на Регламент ЕС 2017/745		Опасност – Обозначава опасна ситуация, която може да включва ситуация, пряко свързана със сериозно и летално нараняване
	Медицинско изделие		Направете справка с ръководството за употреба
	Производител		Номер на партида
	Дата на производство		Код на продукта
	Единен идентификатор на изделието (Unique Device Identifier)		Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран лекар (само за пазара в САЩ)

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 промена 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 съобщат на Министерството 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 съобщат на производителя, всеки друг недостатък, който може да позволи предприемането на мерки, предназначени да гарантират защитата и здравето на пациентите и потребителите.

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 strap 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 – Пхнете горния колан в специалния отвор на шината за гръбначния стълб



2 – Извадете лентата от противоположната страна



3 – Прекаряйте лентата във вътрешната част на специалния илик



4 – Затворете лентата като залепите strap лентата



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



6 – Прекаряйте лентите под шината и ги вкарвайте в двата отвора на противоположната страна на шината

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

RO

DA

NL

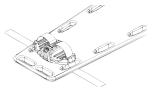


7 – Фиксирайте лентите на основата на имобилизатора за глава, като ги залепите добре със страп лентите.

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.
- Возглавниците 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. По време на всички операции по проверка и хигиенизиране, здравният работник трябва да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици, очила и т.н.
- Увийте глезените с лентите, прекърайте 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 (напомяна 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 изделие.

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.

Prima emissione: 28/04/2021
Rev. 1 28/04/2021
Codice CCI5155

First issue: 28/04/2021
Rev. 1 28/04/2021
Code CCI5155

Erstausgabe: 28/04/2021
Rev. 1 28/04/2021
Code CCI5155

Première émission: 28/04/2021
Rév. 1 28/04/2021
Code CCI5155

Primera emisión: 28/04/2021
Rev. 1 28/04/2021
Código CCI5155

Primeira emissão: 28/04/2021
Rev. 1 28/04/2021
Código CCI5155

Πρώτη έκδοση: 28/04/2021
Αναθ. 1 28/04/2021
Κωδικός CCI5155

Първо издание: 28/04/2021
Рев. 1 28/04/2021
Код CCI5155

Prima întocmire: 28/04/2021
Rev. 1 28/04/2021
Cod CCI5155

Første udgave: 28/04/2021
Rev. 1 28/04/2021
Kode CCI5155

Erste uitgave: 28/04/2021
Herz. 1 28/04/2021
Code CCI5155