

<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

**Gebuiikers- en onderhoudshandleiding
HOOFD- EN ENKELSTEUNEN**

NL



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 erwarteten 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 Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist.

4.2 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
	Medizinisches Gerät		Im Handbuch nachsehen
	Hersteller		Losnummer
	Herstellungsdatum		Produktcode
	Unique Device Identifier (Geräteerkennung)		Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)

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

-  Führen Sie Immobilisierungssimulationen mit Dummies durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
-  Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen oder dauerhafter Behinderung führen. Befolgen Sie immer die vom zuständigen Rettungsdienst genehmigten Verfahren und Protokolle.

- ⚠ 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 einsetztaugliche 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
		

IT
EN
DE

Kissen: Sie bestehen aus Polyurethanschäum und ermöglichen die Ruhigstellung des Kopfes des Patienten vor seitlichen Verschiebungen.

Basis: Sie besteht aus gepulvertem PVC bzw. Hart-Polyethylen bei den HP-Versionen und dient zur Verankerung an der primären Immobilisationsvorrichtung (z. B. Spineboard oder Schaufeltrage). Sie ist mit Bändereinsätzen 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.

FR
ES
PT
EL
BG
RO
DA
NL

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 Klettverschlüsseinsätze 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 verschleifen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. Es darf kein unter Hochdruck stehendes Wasser benutzt werden.

Vor dem Zusammensetzen 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	Unschlagmäßiger 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.

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
Rev. 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