

<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



1. MODELLER

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

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

2. ANVENDELSESFORMÅL

2.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE

Hoved- og ankelimmobilisatorerne er tilbehør til spinalbrætter eller scoop-båre, 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 scoop-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	DOKUMENTITTEL
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
	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
	Medicinsk udstyr		Se brugervejledningen
	Fabrikant		Batch
	Fabrikantoplysninger		Produktkode
	Unique Device Identifier		Forsigtig: Forbudslovgivning begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en autoriseret læge (kun for det amerikanske marked)

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, ændringer 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 immobiliserings-simuleringer med en forsøgsdukke, inden du tager enheden i brug.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

RO

DA

NL

-  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 af 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 anklerner.

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 filterremmen

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 filterremme klæber godt sammen.

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 remindersatserne 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	Remmen er snavsede	Fjern eventuelle rester fra remmen
Enheden bevæger sig for meget	Underlaget bevæger sig for meget i forhold til spinalbrættet, 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 kontamineret 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

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