

<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. 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

El usuario previsto son los socorristas con amplios conocimientos relacionados con la inmovilización y el transporte de sujetos con posibles traumatismos en la columna 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
	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
	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Identificador único del dispositivo		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)

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 maniqués, antes de poner en servicio el dispositivo.

-  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

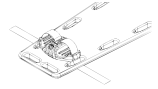
DA

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, ciérrelas 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 residuos 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.

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