

Notice d'utilisation et d'entretien **Immobilisateurs**  
**de tête et de chevilles**

**Index****en**

General information	page	1
Warnings	page	1
Description of product	page	1
Operating instructions	page	2
Maintenance and cleaning	page	3
Spare parts	page	3

**Indice****it**

Informazioni generali	pag.	5
Avvertenze	pag.	5
Descrizione del prodotto	pag.	5
Istruzioni operative	pag.	6
Manutenzione e pulizia	pag.	7
Ricambi	pag.	7

**Índice****es**

Informaciones generales	pág.	9
Advertencias	pág.	9
Descripción del producto	pág.	9
Instrucciones operativas	pág.	10
Manutención y limpieza	pág.	11
Recambios	pág.	11

**Index****fr**

Informations générales	page	13
Précautions	page	13
Description du produit	page	13
Instructions opérationnelles	page	14
Manutention et nettoyage	page	15
Pièces de rechange	page	15



1



2



3



4



5



6



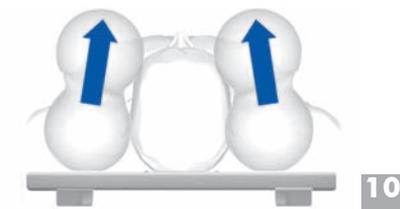
7



8



9



10



11



12



13



14

### 3.2 Pièces principales (images 1 - 2 page 1)

- A** Sangles en nylon pour optimiser la stabilité du dispositif sur le patient
- B** Coussin adulte amovible pour l'utilisation comme immobilisateur de tête pédiatrique
- C** Coussins de support avec cavité pour inspection du pavillon auriculaire
- D** Base semirigide pour la fixation des coussins avec système Velcro®
- E** Sangles de fixation au plan dur
- F** Surface modelée pour la fixation des chevilles

### 3.3 Modèles

- SH00300A
- Fix Head Immobilisateur de tête universel avancé, orange SH00310A
- Fix Head Immobilisateur de tête universel avancé, noir SH00201A
- Spencer Contour Immobilisateur de tête universel anatomique, jaune/noir SH00200A
- Spencer Contour Immobilisateur de tête universel anatomique, bleu SH00111C
- Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, jaune SH00112C
- Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, orange SH00117C
- Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, vert SH00110C
- Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, bleu SH00104C
- Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, noir SH00240A
- Tango Fix Immobilisateur de tête adulte/pédiatrique intégré SH00250A
- U-Fix Immobilisateur de tête adulte SH00260A
- Pedi Fix Immobilisateur de tête pédiatrique SH00262A
- Pedi Go Immobilisateur de tête pédiatrique, seulement coussins, pour plans durs Baby Go et Pedi Loc ST02605A
- Pedi Roll Immobilisateur de tête pédiatrique SH00160A
- 751 Immobilisateur de tête gonflable à usage unique SH00130C
- 755 Immobilisateur de tête universel à usage unique SH00120C
- 756 Immobilisateur de tête stabilisé à usage unique SH00150A
- FXA Immobilisateur de chevilles universel SH00151A
- FXA Pro Immobilisateur de chevilles universel anatomique

### 3.4 Données techniques (tableau 3.4 page 16)

## 4. INSTRUCTIONS OPÉRATIONNELLES

### 4.1 Transport et stockage

Avant de transporter le dispositif s'assurer de l'avoir emballé correctement et d'avoir fait le nécessaire afin d'éviter tout risque de choc ou de chute pendant le transport même. Conserver l'emballage d'origine pour éventuels et successifs transports. Dommages au dispositif provoqués pendant le transport et la manipulation ne sont pas couverts par garantie.

Réparations ou remplacements des pièces endommagées sont à la charge du client. Le stockage du dispositif doit se faire en milieux secs et non humides. Pendant le stockage ne pas poser sur le dispositif d'autres équipements lourds: le dispositif ne doit surtout pas être considéré comme un plan d'appui.

### ⚠ 4.2 Installation

Dès réception du produit:

- \* enlever l'emballage et disposer les pièces de façon quelles soient bien visibles
  - \* contrôler toutes les pièces comprise dans la liste d'accompagnement
- Le dispositif doit être contrôlé avant chaque mise en service, de façon telle à pouvoir repérer les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou au stockage. Avant de chaque mise en service il est nécessaire de contrôler scrupuleusement ce qui suit:
- \* intégrité générale (absence de fentes, trous, abrasions)
  - \* fonctionnalité générale
  - \* efficacité du Velcro® et des sangles (si elles sont présentes)
- Si tout est régulier, le dispositif est prêt à l'emploi.

### ⚠ 4.3 Fonctionnement

#### 4.3.1 Application de l'immobilisateur de tête Fix Head, Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix (images 3 - 4 - 5 - 6 page 11)

Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel formé et il doit être appliqué par deux secouristes minimum. Installer le dispositif sur le plan dur avant de l'utilisation en utilisant les sangles réalisées à cet effet qui sont comprises dans l'équipement (point E image 1 page 1) et que la partie du plan dur équipée du système Velcro® soit positionné vers le haut. Vérifier la position et la tenue des fixations avant de l'utilisation avec le patient. Charger le patient en le positionnant bien aligné sur le plan dur. Fixez la tête du patient sur l'immobilisateur de tête en faisant adhérer les coussins anatomiques à la tête, en les appliquant de façon symétrique et sans exercer de la pression. Fixez les deux sangles pour le blocage de la tête (point A image 1 page 1) en les faisant passer sous les coussins latéraux jusqu'aux crochets en plastique de la partie opposée. Lacey donc les ceintures, étendez-les et compléter la fixation grâce au système Velcro®. Faire la même chose pour les deux ceintures, en faisant attention à accrocher avant tout la bande mentonnière et après la bande frontale. Avant de procéder au transport du patient il faut le fixer au plan dur à travers un système de ceintures que immobilise les épaules au fin d'éviter des éventuelles compressions sur le rachis cervical.

#### 4.3.2 Double utilisation immobilisateur de tête adulte/pédiatrique: Spencer Contour et Tango Fix

Les immobilisateurs de tête Spencer Contour e Tango Fix peuvent être appliqués soit sur un patient adulte soit sur un patient pédiatrique. Ces modèles sont équipés d'un coussin amovible appliqué au milieu de la base avec fixation en Velcro® (image 7 page 11). Pour l'utilisation avec patient adulte, n'enlevez pas le coussin de sa position, fixé sur la base entre les coussins anatomiques latérales. Pour l'utilisation avec patient pédiatrique, il est nécessaire d'enlever le coussin centrale; de cette façon il sera possible de déplacer les coussins latérales en les rapprochant en utilisant toujours la fixation en Velcro®. L'immobilisateur de tête Tango Fix est caractérisé par la forme à "U" de ses coussins. A l'intérieur du coussin principal trouve place un coussin plus petit qui peut être utilisé pour le patient

pédiatrique. Dans un petit espace donc il est possible d'avoir, toujours prêt à l'utilisation, un immobilisateur de tête universel qui permet d'immobiliser la tête de tout type de patient (image 8 page II).

#### 4.3.3 Application immobilisateur de tête Pedi Go, Pedi Roll, 751, 755, 756

Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel formé et il doit être appliqué par deux secouristes minimum.

L'immobilisateur de tête Pedi Go, Pedi Roll et 751 sont caractérisés par leur facilitation d'utilisation et d'application. Après avoir positionné le patient sur le plan dur, en prêtant attention à garder l'alignement de la colonne vertébrale, procédez à stabiliser la tête en appliquant les deux coussins aux cotés de la tête. La fixation du Pedi Go et du Pedi Roll au plan dur et à la tête du patient se fait à travers l'utilisation de sangles prévues à cet effet (image 9 page II).

L'immobilisateur de tête 751 peut au contraire être fixé avec du ruban chirurgical de 50 mm (image 10 page II).

Pour immobiliser le patient en utilisant les modèles 755 et 756 il est au contraire nécessaire de positionner d'avance la base de l'immobilisateur de tête à contact avec le plan dur. Après avoir chargé le patient en position alignée, avec la tête appuyée sur la base de l'immobilisateur de tête, procédez à l'immobilisation de la tête en soulevant les ailettes latérales qui doivent bien adhérer à la tête, sans exercer aucune pression. La fixation du dispositif se fait à travers des bandes de fixation qui permettent de bloquer l'immobilisateur à la tête du patient et de le bloquer sur le plan dur (images 11 - 12 page II).

#### 4.3.4 Application immobilisateur de chevilles FXA, FXA Pro (images 13 - 14 page II)

Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel formé et il doit être appliqué par deux secouristes minimum.

Installez le dispositif sur le plan dur avant de toute utilisation à travers les sangles comprises dans l'équipement (point E image 1 page I). Chargez le patient sur le plan dur en position alignée.

Procédez au positionnement des chevilles à l'intérieur des creux modelés dans le coussin.

Immobilisez les chevilles en position stable et alignée grâce à l'utilisation de la bande supérieur de blocage (images 13 - 14 page II).

#### 4.4 Tableau gestion des dommages (tableau 4.4 page 16)

## 5. MANUTENTION ET NETTOYAGE

### 5.1 Nettoyage

Si le dispositif ne vient pas nettoyé correctement il peut amener le risque d'infections croisées. Ne pas utiliser substances agressives ou des solvants de n'importe quelle sorte.

Le dispositif peut être nettoyé en utilisant des détergents délicats ou bien simplement avec de l'eau et du savon. Après avoir nettoyé le dispositif il est nécessaire de toujours l'essuyer avec un chiffon propre et souple. L'utilisation d'eau à haute pression augmente le risque de lésions. Vérifier d'avoir bien essuyé le dispositif pour éviter la présence de toute sorte de résidus de détergents qui pourraient détériorer ou compromettre son intégrité et sa durée.

### 5.2 Manutention

#### 5.2.1 Manutention ordinaire

La personne responsable de la manutention ordinaire peut remplacer uniquement les pièces de rechange indiquées au paragraphe 6 "Pièces de rechange". Pour les autres opérations de remplacement/réparation s'adresser au fabricant ou chez un centre autorisé par le fabricant.

Pour les réparations qui ne sont pas effectuées par le fabricant, mais pas un centre autorisé, nous vous rappelons qu'il est nécessaire demander un rapport des opérations accomplies. Ceci permettra à Spencer Italia S.r.l. et à l'utilisateur d'avoir une traçabilité de toutes les réparation effectuées. Le dispositif ne nécessite d'aucun contrôle programmé.



#### 5.2.2 Manutention complémentaire

**L'entretien complémentaire peut être effectuée uniquement par le fabricant ou par d'autres centres autorisés par le fabricant même.**

Pour les réparations qui ne sont pas effectuées par le fabricant, mais pas un centre autorisé, nous vous rappelons qu'il est nécessaire demander un rapport des opérations accomplies. Ceci permettra à Spencer Italia S.r.l. et à l'utilisateur d'avoir une traçabilité de toutes les réparation effectuées.

Le dispositif, si utilisé comme décrit sur cette notice d'utilisation, possède une durée de vie moyenne de 5 ans. La durée de vie peut être rallongé uniquement suite à un contrôle général effectué par le fabricant ou auprès d'un centre autorisé par le fabricant.

## 6. PIÈCES DE RECHANGE

SH00303A

Base pour Fix Head orange

SH00302A

Coussin Fix Head orange

SH00301A

Set bandes menton/front pour Fix Head

SH00242A

Base pour Spencer Contour, Tango Fix, U-Fix et Pedi Fix

SH00214A

Coussin Spencer Contour jaune/noir

SH00212A

Coussin pour Spencer Contour bleu

SH00244A

Set bandes menton/front pour Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix, Pedi Go et Pedi Roll

SH00243A

Base pour Super Blue

SH00100C

Coussin pour Super Blue jaune

SH00101C

Coussin pour Super Blue orange

SH00102C

Coussin pour Super Blue vert

SH00108C

Coussin pour Super Blue bleu

SH00103C

Coussin pour Super Blue noir

SH00241A

Coussin adulte/pédiatrique pour Tango Fix

SH00251A

Coussin adulte pour U-Fix

SH00261A

Coussin pédiatrique pour Pedi Go

Immobilisateurs de tête et de chevilles	Immobilisateurs de tête					Immobilisateurs de chevilles		
	Fix Head SH00300A	Spencer Contour SH00200A	Super Blue SH00110C	Tango Fix SH00240A	Pedi Fix SH00260A	Pedi Roll ST02605A	PXA SH00150A	PXA Pro SH00151A
Référence	2,3	1,5	1	2,5	1,1	0,092	0,4	0,376
Poids du dispositif (kg)	●	●	●	●	●	●	●	●
Radiocompatible	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶
Directions de l'immobilisation	●	●	●	●	●	●	●	●
Flottabilité	●	●	●	●	●	●	●	●
Compatible avec plans durs	Tous	Tous	Tous	Tous	Pedi Loc / Baby Go	Pedi Loc / Baby Go	Tulle	Tulle
Compatible avec citée de ébauge	2	2	●	2	2		1	●
Sangles de fixation	Velcro® / sangles	Velcro® / sangles	Velcro® / sangles	Velcro® / sangles	Velcro® / sangles		1	1
Type de fixation	●	●	●	●	●	●	●	●
Réutilisable	●	●	●	●	●	●	●	●
<b>Base</b>								
Dimensions (mm)	375 x 10 x h275	390 x 15 x h260	384 x 21 x h290	445 x 28 x h 280	445 x 28 x h 280	445 x 28 x h 280	345 x 120 x h90	
Poids (kg)	1,2	0,5	0,3	0,5	0,5	0,5	0,4	
Modèle	À récolte semirigide	À épaisseur amovible	Rembourrée	À épaisseur amovible	À épaisseur amovible	À épaisseur amovible	PE expansé à	Compound
Matière	Compound plastique	PE expansé / Spentex®	PE expansé / Spentex®	Polyéthylène / caoutchouc	Polyéthylène / caoutchouc	Polyéthylène / caoutchouc	cellulose fermées	plastique
Système de fabrication	Injection	Injection	Injection	Blow moulding / injection	Blow moulding / injection	Blow moulding / injection	Fait à la main	Injection
Couleur	Orange	Bleu	Bleu	Noir / jaune	Noir / jaune	Bleu	Orange	Noir
<b>Coussins</b>								
Dimensions (mm)	225 x 90 x h150	235 x 130 x h160	245 x 80 x h160	230 x 125 x h160	190 x 70 x h123	160x80x80		
Poids (kg)	1,2	1	0,5	1,2	0,6	0,092		
Structure		Coussins rembourrés	Coussins rembourrés	Rigide avec coussins souples	Rigide avec coussins souples	Expansé enduit de vinyle		
Matière	Compound plastique	Compound plastique	Compound plastique	Polyéthylène / caoutchouc	Polyéthylène / caoutchouc			
Système de fabrication	Injection	Injection	Injection	Blow moulding / injection	Blow moulding / injection	Fait à la main		
Inspection auriculaire	●	●	●	●	●	●		
Couleur	Orange	Bleu	Bleu	Noir / jaune	Noir / jaune	Bleu	Orange	Noir
Température d'utilisation (°C)	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +60	de -20 à +60	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +40
Température de stockage (°C)	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +60	de -20 à +60	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +40

PROBLÈME	CAUSE	REMEDE
Excessive mobilité de la tête/des chevilles	La base présente une excessive mobilité sur le plan dur auquel elle est fixée	Serrer les sangles de la base autour du plan dur
	Sangles desserrées	Contrôler le serrage et la tension des sangles
Lésions au dispositif	Supports anatomiques positionnés de façon incorrecte	Vérifier que la surface du support anatomique soit en contact avec la tête/les chevilles
	Usure, utilisation incorrecte	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter le centre assistance





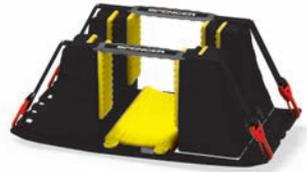
**Fix Head**



**Spencer Contour**



**Super Blue**



**Tango Fix**



**Pedi Roll**



**751**



**755**



**756**



**FXA**



**FXA Pro**



We declare that the appliances conform with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices".

Si dichiara che i dispositivi sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".

Se declara que los dispositivos son conformes a la Directiva 93/42/CEE "Dispositivos Médicos".

Nous déclarons que les dispositifs sont conformes à la Directive 93/42/CEE "Dispositifs Médicaux".

ISO 9001	Quality management systems - Requirements
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 980	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
CEI EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices

Guarantee of Quality System for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH.

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.

Sistema de Garantía de Calidad para la producción y el control final de los productos certificado por el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH.

Système de Garantie de Qualité pour la production et le contrôle final des produits certifié par l'organisme TÜV SÜD Product Service GmbH.

## Warning

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.

## 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. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© 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.

## Advertencia

Las informaciones presente en este documento están sometidas a modificación sin aviso y se deben considerar como compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. con discreción de modificaciones. Los productos Spencer son exportados en muchos países en los cuales no valen siempre idénticas reglas. Por ésta razón pueden haber diferencias entre cuanto aquí descrito y los productos efectivamente entregados. Spencer trabaja constantemente en el perfeccionamiento de todos los tipos y modelos de sus productos. Contamos con su comprensión si debemos reservarnos la facultad de hacer modificaciones en cualquier momento al abastecimiento en la forma, equipamiento, instalación y técnica respecto a cuanto aquí convenido.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos son reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida en otro idioma sin previa aprobación escrita de parte de Spencer Italia S.r.l.

## Réserve

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans aucun préavis et doivent s'entendre comme engagement de la part de Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modification. Les produits Spencer sont exportés dans beaucoup de pays où ne sont pas toujours valables les mêmes normes. Pour cette raison il peuvent y avoir des différences parmi ce que l'on a ici décrit et les produits livrés. Spencer opère constamment au perfectionnement de tous les types et modèles de produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si l'on doit se réserver la faculté d'apporter à n'importe quel moment des changements à la fourniture dans la forme, équipement, aménagement et technique par rapport à ce qui est ici convenu.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous les droits sont réservés. Aucune partie du document peut être photocopiée, reproduite ou traduite sans aucun pré consentement écrit par Spencer Italia S.r.l.

