

| | | |
|-------------------|-----------------|------------------|
| <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. MODÈLES

Les modèles de base reportés ci-dessous peuvent être sujets à des améliorations ou des modifications sans préavis.

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

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les immobilisateurs de tête et de chevilles sont des accessoires pour les plans durs ou les civières cuillère, à utiliser pour augmenter le niveau d'immobilisation du patient.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.

Les patients concernés sont ceux pour qui est prévue l'utilisation d'un plan dur ou d'une civière cuillère.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients concernés sont ceux pour qui est prévue l'utilisation d'un plan dur ou d'une civière cuillère.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des professionnels du secours médical, ayant des connaissances approfondies concernant l'immobilisation et le déplacement des sujets avec des traumatisés à la colonne vertébrale ou qui nécessitent une immobilisation. L'utilisateur doit être en mesure d'évaluer le type de dispositif qui convient le mieux au patient spécifique. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes.

Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.

Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

| RÉFÉRENCE | TITRE DU DOCUMENT |
|----------------------------|---|
| Réglementation UE 2017/745 | Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux |

4. INTRODUCTION

4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT).

4.2 SYMBOLES

| Symbole | Sens | Symbole | Sens |
|---------|---|---------|--|
| | Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745 | | Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales |
| | Dispositif médical | | Consulter le manuel d'utilisation |
| | Fabricant | | Numéro de lot |
| | Date de fabrication | | Code du produit |
| | Unique Device Identifier | | Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain) |

4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant **une période d'un an à partir de la date de l'achat**.

Assistance Clients Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site <http://support.spencer.it>

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Fonctionnement du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente que celle décrite dans le manuel d'utilisation.

- Le produit ne doit pas subir de modification sans l'autorisation du fabricant.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C.
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ce qui pourrait provoquer un fonctionnement imprévisible de sa part et des dommages au patient et de toute façon l'annulation de la garantie en dégageant le Fabricant de toute responsabilité.
- Participer au contrôle de sécurité du produit distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.

En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation des immobilisateurs de tête et de chevilles, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

- Effectuer des simulations d'immobilisation avec des mannequins avant d'utiliser le dispositif.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

RO

DA

NL

-  Une mauvaise utilisation peut provoquer des blessures ou une invalidité permanente. Toujours suivre les procédures et les protocoles approuvés par le service médical d'urgence compétent en la matière.
-  Ces instructions fournissent des informations concernant les fonctionnalités et les modalités d'application du dispositif et ne traitent pas des procédures de positionnement du patient, pour lesquelles nous conseillons de suivre toujours les lignes directrices du service médical d'urgence de référence.
- Pour préserver la durée de vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, le changer immédiatement par un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.
- Le dispositif doit être utilisé exclusivement par du personnel formé.
- L'assistance de personnel qualifié doit être garantie durant l'utilisation du dispositif.
- Au moins deux secouristes doivent être présents pour une application correcte du dispositif.
- Les opérateurs doivent être en mesure d'évaluer les traumas rapportés par le patient en décidant si l'utilisation du dispositif est indiquée.
- Avant d'appliquer l'immobilisateur de tête ou de chevilles, évaluer s'il est nécessaire de l'appliquer en fonction des conditions cliniques du patient et s'assurer d'avoir adopté le type de dispositif le plus conforme.
- Les opérateurs doivent être en mesure d'évaluer le type d'immobilisateur de tête qui convient le mieux à l'utilisation, en considérant le type de patient et les caractéristiques des blessures.
- Le dispositif ne doit pas être exposé et encore moins entrer en contact avec des sources thermiques de combustion et des agents inflammables.
- Toujours vérifier l'intégrité de toutes les parties du dispositif avant son utilisation.

7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements du présent manuel d'utilisation.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

| | CONTOUR / CONTOUR HP | SUPER/SUPER HP | TANGO FIX / PEDI GO |
|----|---|---|--|
| IT |  |  |  |
| EN |  |  |  |

Coussins: Réalisés en mousse de polyuréthane, ils permettent d'immobiliser la tête du patient et de faire face à des déplacements latéraux.

Base: Réalisée avec un rembourrage en PVC ou en polyéthylène rigide pour les versions HP, elle est utilisée pour l'ancrage du dispositif d'immobilisation primaire (par ex. plan dur ou civière cuillère). Elle est dotée de bandes en scratch destinées à la fixation des coussins.

Immobilisateur de chevilles: Réalisé en polyéthylène rigide, il est doté de sangles pour son application sur le plan dur et pour la fixation des chevilles.

9. MODALITÉS D'UTILISATION

Les opérateurs qui effectuent l'immobilisation doivent être en mesure de sélectionner le type d'immobilisateur de tête le plus adapté.

Indépendamment du type d'immobilisateur de tête utilisé, s'assurer de l'absence de conditions incompatibles avec l'utilisation de ce dispositif (par ex. des corps pénétrants).

9.1 APPLICATION DE LA BASE DE L'IMMOBILISATEUR DE TÊTE SUR LE PLAN DUR



1 – Insérer la sangle supérieure dans le trou prévu sur le plan dur.



2 – Extraire la bande de la partie opposée.



3 – Faire passer la bande à l'intérieur de la fente dédiée.



4 – Refermer la bande en faisant adhérer la bande scratch.



5 – Faire passer les bandes latérales dans les trous présents sur le plan dur.



6 – Faire passer les bandes au-dessous du plan dur et les insérer dans les deux trous sur le côté opposé du plan dur.



7 – Fixer les bandes sur la base de l'immobilisateur de tête en faisant bien adhérer les bandes scratch.

Après s'être assuré que la base soit correctement fixée, les coussins peuvent être appliqués en les positionnant sur la base en faisant adhérer les sangles en scratch. **Pedi Go**, n'est pas doté de base, les coussins doivent donc être appliqués directement sur le plan dur Baby go au niveau des zones à scratch. Une fois le patient positionné conformément aux protocoles approuvés par le propre service médical d'urgence, attacher les coussins avec la mentonnière et la sangle de maintien frontale fournies avec l'immobilisateur de tête.

Pour **Tango Fix**, si le dispositif doit être utilisé avec des enfants, il est possible de retirer les coussins pédiatriques de ceux adulte et de les appliquer selon les modalités déjà décrites.

9.2 APPLICATION DE L'IMMOBILISATEUR DE TÊTE SUPER SX

- Nettoyer soigneusement la superficie de la civière cuillère afin d'éviter la présence de poussière ou de résidus huileux.
- Appliquer les éléments adhésifs en scratch au niveau de la zone d'appui de la tête où l'application de l'immobilisateur de tête est prévue.
- Les coussins peuvent être appliqués durant les manœuvres de positionnement du patient en les posant sur les zones en scratch dédiées et en les attachant au patient au moyen de mentonnière et la sangle de maintien frontale.



9.3 APPLICATION DE L'IMMOBILISATEUR DE CHEVILLES

- Après avoir positionné le patient sur le plan, insérer le dispositif au-dessous des chevilles, afin que le logo qui représente les pieds soit visible aux yeux de l'opérateur.
- Enrouler les bandes autour des chevilles, les faire passer à l'intérieur des fentes sur les côtés de l'immobilisateur de chevilles et, après les avoir enroulées autour des poignées, les refermer sur elles-mêmes en les faisant adhérer au scratch.

10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

10.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidu. Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; ne jamais utiliser de solvants ou de détachants. Rincer soigneusement sous l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de détergent qui pourrait l'abîmer ou compromettre son bon état et sa durée. L'utilisation d'eau sous haute pression doit être évitée. Laisser sécher parfaitement avant de ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe. En présence de sang, l'oxyder avant de laver le dispositif avec de l'eau.

Dans le cas d'une **désinfection** éventuelle, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

10.2 ENTRETIEN

Le dispositif ne requiert pas de programme d'entretien ordinaire, mais il faut effectuer des contrôles permettant de vérifier :

- Fonctionnalités générales du dispositif.
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées).
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Avertissements et Avertissements spécifiques.
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Modalités d'utilisation.

Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

10.3 DURÉE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps de vie de 5 ans à partir de la date d'achat.

11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

| PROBLÈME | CAUSE | REMÈDE |
|---|--|---|
| Les bandes à scratch n'adhèrent pas correctement | Les bandes sont sales | Retirer les résidus éventuels présents sur les bandes |
| Mobilité excessive du dispositif | La base présente une mobilité excessive par rapport au plan dur sur lequel elle est attachée | Tendre davantage les sangles de fixation autour du plan dur |
| Le dispositif présente des déchirures ou d'autres parties endommagées | Utilisation incorrecte ou usure normale | Placer immédiatement le dispositif hors service et le remplacer par un analogue |

12. ACCESSOIRES

Il n'y a pas d'accessoires.

13. PIÈCES DÉTACHÉES

| CODE | DESCRIPTION | CODE | DESCRIPTION |
|---------|--|---------|---|
| RISH002 | ENSEMBLE SANGLES MENTON/FRONT IMMOBILISATEUR DE TÊTE | RISH003 | ENSEMBLE SANGLES MENTON/FRONT IMMOBILISATEUR DE TÊTE HP |

14. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, ainsi que leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents particuliers, ils peuvent être éliminés comme des déchets solides urbains normaux, sinon, il faut respecter les normes en vigueur en matière d'élimination.

Avertissement

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modifications.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie du document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation préalable écrite de 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
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