

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

**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. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

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

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

I fermacapo e i fermacaviglie, sono accessori per tavole spinali o barelle cuccialio, da utilizzarsi per incrementare il grado di immobilizzazione del paziente.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

I pazienti destinatari sono quelli per cui è previsto l'utilizzo di una tavola spinale o di una barella cuccialio.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono quelli per cui è previsto l'utilizzo di una tavola spinale o di una barella cuccialio.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purché utilizzato in accordo al manuale d'uso.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, con conoscenze approfondite legate all'immobilizzazione e alla movimentazione di soggetti con sospetti traumi alla colonna che necessitano di immobilizzazione. L'utilizzatore deve essere in grado di valutare la tipologia di dispositivo più idonea per l'utilizzo sullo specifico paziente.

I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

4. INTRODUZIONE

4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT).

4.2 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Numero di lotto
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto
	Unique Device Identifier		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA).

4.3 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di **un anno a partire dalla data dell'acquisto**.

Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://support.spencer.it>

5. AVVERTENZE/PERICOLI

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C.

Avvertenze generali per dispositivi medici

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.

In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo dei fermacapo e fermacaviglie, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

-  Effettuare delle simulazioni di immobilizzazione con manichini, prima della messa in servizio del dispositivo.

-  L'utilizzo improprio, può causare lesioni o invalidità permanente. Seguire sempre le procedure e i protocolli approvati dal servizio medico d'emergenza competente.
-  Le presenti istruzioni, forniscono informazioni riguardanti le funzionalità e modalità di applicazione del dispositivo e non entrano in merito alle procedure di posizionamento del paziente, per le quali si raccomanda di seguire sempre le linee guida del servizio medico d'emergenza di riferimento.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Per la corretta applicazione del dispositivo, devono essere presenti almeno due soccorritori.
- Gli operatori devono essere in grado di valutare i traumi riportati dal paziente decidendo se l'utilizzo del dispositivo sia adeguato.
- Prima di applicare il farmaco o il fermacaviglie, valutarne la necessità di applicazione in funzione delle condizioni cliniche del paziente ed assicurarsi di aver adottato la tipologia di dispositivo più idonea.
- Gli operatori devono essere in grado di valutare il tipo di farmaco più idoneo all'utilizzo, considerando la tipologia di paziente e le caratteristiche delle lesioni.
- Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti prima dell'utilizzo.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze del presente manuale d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

Cuscini: Realizzati in poliuretano espanso, permettono di immobilizzare il capo del paziente da spostamenti laterali.

Base: Realizzata in PVC imbottito, o in polietilene rigido per le versioni HP, viene utilizzata per l'ancoraggio al dispositivo di immobilizzazione primario (es. tavola spinale o barella cucchiaino). E' dotata di inserti strap destinati all'applicazione dei cuscini.

Fermacaviglie: Realizzato in polietilene rigido, è dotato di fasce per l'applicazione alla tavola spinale, oltre che per il fissaggio delle caviglie.

9. MODALITA' D'USO

Gli operatori che effettuano l'immobilizzazione, devono essere in grado di selezionare la tipologia di farmaco più idonea.

Indipendentemente dalla tipologia di farmaco utilizzata, assicurarsi che non siano presenti condizioni non compatibili con l'utilizzo di tale dispositivo (es. corpi penetranti).

9.1 APPLICAZIONE DELLA BASE FERMACAPO ALLA TAVOLA SPINALE



1 – Inserire il cinghietto superiore nell'apposito foro sulla tavola spinale.



2 – Estrarre il nastro dalla parte opposta.



3 – Far passare il nastro all'interno dell'asola dedicata.



4 – Richiudere il nastro facendo aderire la fascia strap.



5 – Far passare i nastri laterali nei fori presenti sulla tavola spinale.



6 – Far passare i nastri al di sotto della tavola ed inserirli nei due fori sul lato opposto della tavola.



7 – Fissare i nastri sulla base del farmaco, facendo aderire bene le fasce strap.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

RO

DA

NL

Dopo essersi accertati che la base sia correttamente fissata, i cuscini possono essere applicati posizionandoli sulla base facendo aderire le fasce strap.

Pedi Go, non è dotato di base, pertanto i cuscini devono essere applicati direttamente sulla tavola spinale Baby go in corrispondenza delle aree strap.

Una volta posizionato il paziente in accordo ai protocolli approvati dal proprio servizio medico d'emergenza, solidarizzare i cuscini con le fasce mento e fronte fornite col fermacapo.

In **Tango Fix**, nel caso il dispositivo debba essere utilizzato con pazienti pediatrici, è possibile estrarre i cuscini pediatrici da quelli adulto, quindi applicarli con le modalità già descritte.

9.2 APPLICAZIONE DEL FERMACAPO SUPER SX

- Pulire accuratamente la superficie della barella cucchiaio in modo che non siano presenti nè polvere, nè residui oleosi.
- Applicare gli elementi adesivi strap, nell'area di appoggio della testa, dove è prevista l'applicazione del fermacapo.
- I cuscini possono essere applicati, durante le manovre di posizionamento del paziente appoggiandoli nelle aree strap dedicate e solidarizzandoli al paziente per mezzo delle fasce mento e fronte.



9.3 APPLICAZIONE DEL FERMACAVIGLIE

- Dopo aver posizionato il paziente sulla tavola, inserire il dispositivo al di sotto delle caviglie, in modo che il logo che rappresenta i piedi, sia visibile all'operatore.
- Avvolgerle le caviglie con i nastri, farli passare all'interno delle asole ai lati del fermacaviglie e, dopo averli avvolti attorno alle maniglie, richiuderli su se stessi facendo aderire gli inserti strap.

10. PULIZIA E MANUTENZIONE

10.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui. Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato.

Lasciare asciugare perfettamente prima di riporla. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

In presenza di sangue, ossidarla prima di procedere al lavaggio con acqua.

Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

10.2 MANUTENZIONE

Il dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma è necessario effettuare controlli intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo.
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate).
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche.
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione Modalità d'uso.

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

10.3 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni dalla data di acquisto.

11. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Le fasce strap non aderiscono correttamente	Le fasce sono sporche	Togliere eventuali residui presenti sulle fasce
Eccessiva mobilità del dispositivo	La base presenta un'eccessiva mobilità rispetto alla tavola spinale a cui è solidarizzata	Tendere maggiormente le cinture di fissaggio attorno alla tavola spinale
Il dispositivo presenta strappi o altre parti lesionate	Uso improprio o normale usura	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo

12. ACCESSORI

Non sono presenti accessori.

13. RICAMBI

CODICE	DESCRIZIONE	CODICE	DESCRIZIONE
RISH002	SET FASCE MENTO/FRONTE FERMACAPO	RISH003	SET FASCE MENTO/FRONTE FERMACAPO HP

14. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

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.

© 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.

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