

<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. MODELLEN

De onderstaande basismodellen kunnen zonder mededeling uitgebreid of gewijzigd worden.

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

2. GEBRUIKSBESTEMMING

2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN

De hoofd- en enkelsteunen zijn accessoiren voor wervelplanken of schepbrancards die gebruikt kunnen worden om de patiënt beter te immobiliseren.

2.2 DOELGROEP PATIËNTEN

Voor de doelgroep van de patiënten gelden geen bijzondere voorschriften.

De doelgroep patiënten zijn patiënten waarvoor een wervelplank schepbrancard moet worden gebruikt.

2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN

De doelgroep patiënten zijn patiënten waarvoor een wervelplank schepbrancard moet worden gebruikt.

2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Aan het gebruik van het hulpmiddel zijn geen bijzondere contra-indicaties of bijwerkingen verbonden, mits het hulpmiddel in overeenstemming met de gebruikershandleiding wordt gebruikt.

2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS

De voorziene gebruikers zijn reddingspersoneel dat een diepgaande kennis heeft over de immobilisatie en verplaatsing van patiënten met vermeend wervelletsel of die geïmmobiliseerd moeten worden. De gebruiker moet in staat zijn om het meest geschikte type hulpmiddel voor de specifieke patiënt te kiezen.

De hulpmiddelen zijn niet bestemd om door ongetrainde mensen te worden gebruikt

De operatoren moeten de patiënt de benodigde assistentie kunnen verlenen.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in het gebruik van dit product en niet in andere, soortgelijke producten. .

3. REFERENTIENORM











REFERENTIE	TITEL VAN HET DOCUMENT
EU-verordening 2017/745	EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen

4. INLEIDING

4.1 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL

Elk hulpmiddel is voorzien van een label, dat op het hulpmiddel en/of de verpakking is aangebracht. Dit label bevat alle gegevens van de fabrikant, het product, de CE-markering, het serienummer (SN) of het batchnummer (LOT).

4.2 SYMBOLEN

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Hulpmiddel overeenkomstig de EU-verordening 2017/745		Gevaar – Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan resulteren in een situatie die direct is verbonden aan ernstig of dodelijk letsel
	Medisch hulpmiddel		De handleiding raadplegen
	Fabrikant		Batchnummer
	Productiedatum		Productcode
	Unique Device Identifier		Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een gediplomeerd arts (alleen voor de VS-markt)

4.3 GARANTIE EN ASSISTENTIE

Spencer Italia S.r.l. garandeert één jaar lang, met ingang van de aankoopdatum, dat haar producten geen defecten vertonen.

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

De assistentie- en garantievoorzwaarden kunnen worden gevonden op de website <http://support.spencer.it>

5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN

Functies van het product

Het is verboden om het product te gebruiken op een andere manier dan in de handleiding is beschreven.

- Het product mag niet onklaar worden gemaakt of zonder toestemming van de fabrikant worden aangepast.
- Vermijd de aanraking met scherpe of schurende voorwerpen.
- Gebruikstemperatuur: -5°C t/m + 50°C
- Opslagtemperatuur: -10°C t/m +60°C


Algemene waarschuwingen voor medisch hulpmiddelen



- Gebruik het hulpmiddel niet als de delen ervan barsten, gaten, rafels of overmatige slijtage vertonen.
- Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of veranderen. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.
- Neem deel aan de veiligheidscontrole van het verkochte product door de fabrikant en de bevoegde instanties in te lichten over de risico's die aan het product zijn verbonden.

Met betrekking tot de EU-verordening 2017/745 wordt benadrukt dat openbare of particuliere operatoren die tijdens het uitvoeren van hun bezigheden een ongeval waarnemen waarin een medisch hulpmiddel ontwikkeld is, onmiddellijk de fabrikant en het Ministerie van Gezondheid hierover moeten inlichten op de wijze en de voorwaarden die door een of meer ministeriële besluiten zijn bepaald. Openbare of particuliere zorgverleners moeten de fabrikant inlichten over elk ander probleem waarvoor gezondheids- en veiligheidsmaatregelen voor patiënten en gebruikers moeten worden getroffen.

6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN

Voor het gebruik van hoofd- en enkelsteunen moeten alle aanwijzingen van de gebruikershandleiding zijn gelezen en begrepen en worden nageleefd.







-  Simuleer de immobilisatie van de patiënt met poppen, voordat het hulpmiddel in gebruik wordt genomen.

-  en oneigenlijk gebruik kan persoonlijk letsel of permanente invaliditeit veroorzaken. Volg altijd de procedures en protocollen die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
-  Deze aanwijzingen verstreken informatie over de functies en toepassingen van het hulpmiddel. De procedures voor het aanbrengen van de patiënt worden echter niet behandeld. Hiervoor wordt aanbevolen om altijd de richtlijnen van het medische team voor noodgevallen op te volgen.
- Bescherm de kuipbrancard zoveel mogelijk tegen UV-straling en nadelige weersinvloeden om de levensduur ervan te behouden.
- Gebruik onmiddellijk een soortgelijk hulpmiddel, zodat de reddingsoperaties niet onderbroken hoeven te worden, als het product defecten vertoont. Een non-conform product moet buiten werking worden gesteld.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend door getraind personeel worden gebruikt.
- Tijdens het gebruik van het hulpmiddel moet de assistentie van bekwaam personeel worden gewaarborgd.
- Voor een correcte applicatie van het product moeten altijd minstens twee hulpverleners aanwezig zijn.
- De operators moeten de trauma's van de patiënt kunnen beoordelen en aan de hand daarvan bepalen of het hulpmiddel geschikt is
- Beoordeel of de hoofd- of enkelsteun nodig is naar aanleiding van de klinische toestand van de patiënt, voordat de hoofd- of enkelsteun wordt aangebracht, en controleer altijd of het meest geschikte hulpmiddel is gekozen.
- De operators moeten kunnen beoordelen welk type hoofdsteun het meest geschikt is voor het type patiënt en de kenmerken van het letsel.
- Het hulpmiddel mag nooit worden blootgesteld aan of in aanraking komen met warmtebronnen en ontvlambare producten.
- Controleer voor het gebruik altijd of alle delen intact zijn..

7. RESTRISICO

Er zijn geen restrisico's, d.w.z. risico's die alsnog kunnen optreden ook al worden waarschuwingen van deze handleiding nageleefd, vastgesteld.

8. ECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN

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

Kussens: Gemaakt van polyurethaanschuim, blokkeren het hoofd van de patiënt en vermijden zijwaartse verschuivingen.

Basis: Gemaakt van gevuld PVC of stug polyethyleen (voor de versies HP), wordt gebruikt voor de verankerung aan het primaire immobilisatiehulpmiddel (bijv. wervelplank of scheperbrancard). Is voorzien van klittenband voor de applicatie van de kussens.

Enkelsteun: Gemaakt van stug polyethyleen, voorzien van riemen voor de applicatie op de wervelplank en het blokkeren van de enkels.

9. GEBRUIK

De operators die de patiënt immobiliseren, moeten in staat zijn om het meest geschikte type hoofdsteun te kiezen.

Controleer, ongeacht het gebruikte type hoofdsteun, of omstandigheden heersen die niet met het gebruik van het hulpmiddel compatibel zijn (bijv. penetrerende voorwerpen).

9.1 APPLICATIE VAN DE HOOFDSTEUN AAN DE WERVELPLANK



1 – Steek het bovenste riempje in de specifieke opening in de wervelplank



2 – Trek het riempje aan de andere kant naar buiten



3 – Haal het riempje door de specifieke sleuf



4 – Sluit het riempje door de klittenband dicht te drukken



5 – Haal de riempjes aan de zijkanalen door de gaten in de wervelplank



6 – Haal de riempjes onder de tafel door en haal ze door de twee gaten aan de andere zijde van de wervelplank



7 – Zet de riempjes vast aan de basis van de hoofdsteun door de klittenband dicht te drukken.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

RO

DA

NL

Controleer of de basis correct is vastgezet. Nu kunnen de kussens met de klittenband worden aangebracht op de basis.

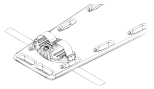
Pedi Go heeft geen basis. In dit geval moeten de kussens direct op de klittenband op de wervelplank Baby worden aangebracht.

Els de patiënt is aangebracht volgens de protocollen van het medische team voor noodgevallen, moeten de kussens worden vastgezet met de kin- en voorhoofdsband die samen met de hoofdsteun zijn geleverd.

In het geval van **Tango Fix**, kunnen bij gebruik met kinderpatiënten de kussens voor kinderen uit de kussens voor volwassenen worden verwijderd en op de reeds beschreven wijzen worden aangebracht.

9.2 APPLICATIE VAN DE HOOFDSTEUN SUPER SX

- Maak het oppervlak van de schepbrancard goed schoon door stof en olieresten te verwijderen.
- Breng de klittenband aan in de zone waar het hoofd steunt, daar waar de hoofdsteun moet worden aangebracht.
- De kussens kunnen tijdens het aanbrengen van de patiënt worden aangebracht door ze te plaatsen op de specifieke delen voorzien van klittenband en ze vervolgens met de kin- en voorhoofdsband tegen de patiënt te plaatsen.



9.3 APPLICATIE VAN DE ENKELSTEUN

- Breng de patiënt aan op de wervelplank. Breng het hulpmiddel vervolgens aan onder de enkels, zodat de operator het logo in in de vorm van voeten kan zien.
- Omwikkel de enkels met de riemen door de riemen door de sleuven aan de zijden van de enkelsteun te halen, rondom de handgrepen te wikkelen, weer terug te voeren en te sluiten door de klittenband dicht te drukken.

10. REINIGING EN ONDERHOUD

10.1 REINIGING

Als de reiniging niet wordt verricht, bestaat het gevaar voor kruisbesmetting wegens de aanwezigheid van uitwerpselen en/of resten.

Tijdens de controle en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.

Was de blootliggende delen met lauwwarm water en neutrale zeep. Maak geen gebruik van solvents of vlekverwijderaars.

Spoel ze grondig met lauwwarm water en controleer of resten van het reinigingsmiddel, die de delen, de intacte staat en levensduur kunnen aantasten zijn verwijderd. Maak geen gebruik van hogedrukreinigers.

Laat het product goed drogen, voordat het wordt opgeborgen. Het product moet op natuurlijke, niet-geforceerde wijze drogen nadat het is gewassen of gebruikt in een vochtige omgeving. Maak geen gebruik van open vuur of directe warmte.

Oxideer eventueel aanwezig bloed voordat met het wassen met water wordt aangevangen.

Gebruik producten voor de **ontsmetting** die voor medisch-chirurgische toepassingen bestemd zijn, geen solvents of corrosieve bestanddelen bevatten die de materialen van het product zouden kunnen aantasten. Zorg ervoor dat alle maatregelen worden getroffen die nodig zijn om het gevaar op kruisbesmetting of de besmetting van patiënten en reddingspersoneel te vermijden.

10.2 ONDERHOUD

Voor het hulpmiddel is geen routineonderhoud voorzien. De volgende controles moeten echter worden verricht:

- Algemene werking van het hulpmiddel
- De reinheid van het hulpmiddel (door een nalatige reiniging kan het gevaar voor kruisbesmetting ontstaan)
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk Waarschuwingen en hoofdstuk Specifieke waarschuwingen
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk Gebruik

Voor het hulpmiddel is geen periodieke revisie voorzien.

10.3 LEVENSDUUR

Het hulpmiddel heeft een levensduur van 5 jaar met ingang van de aankoopdatum, mits het wordt gebruikt volgens de onderstaande aanwijzingen.

11. TABEL BEHEER DEFECTEN

PROBLEEM	ORZAAK	OPLOSSING
De klittenband hecht niet goed	De klittenband is vuil	Eventuele resten van de klittenband verwijderen
Het hulpmiddel beweegt te veel	De basis kan te veel schuiven over de wervelplank waar deze aan is bevestigd	De bevestigingsriemen strakker vastzetten rondom de wervelplank
Het hulpmiddel vertoont barsten of andere schade	Oneigenlijk gebruik of normale slijtage	Het hulpmiddel onmiddellijk buiten werking plaatsen en door een soortgelijk exemplaar vervangen

12. ACCESSOIRES

Er zijn geen accessoires aanwezig.

13. ONDERDELEN

ARTIKELCODE	BESCHRIJVING	ARTIKELCODE	BESCHRIJVING
RISH002	SET KIN-/VOORHOOFDSBAND HOOFDSTEUN	RISH003	SET KIN-/VOORHOOFDSBAND HOOFDSTEUN HP

14. VERWIJDERING

De hulpmiddelen en hun accessoires kunnen bij het normale huisvuil worden gestopt als ze niet met bijzondere agentia zijn besmet. Mocht dit wel het geval zijn, dienen de toepasselijke normen betreffende afvalverwijdering te worden nageleefd.

Waarschuwing

De informatie van dit document kan zonder mededeling van Spencer Italia S.r.l. worden gewijzigd. Eventuele wijzigingen aan de inhoud zijn voorbehouden.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag gekopieerd, vervoelvoudigd of vertaald worden in een andere taal zonder schriftelijke toestemming van 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