

<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

Os modelos básicos apresentados a seguir estão sujeitos a implementações ou alterações sem aviso prévio.

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

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os imobilizadores de cabeça e tornozelo são acessórios para as pranchas dorsais ou macas tipo colher, que devem ser utilizados para aumentar o grau de imobilização do paciente.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

Os pacientes destinatários são aqueles para os quais está prevista a utilização da maca tipo colher ou prancha dorsal.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes previstos são aqueles para os quais está prevista a utilização da maca tipo colher ou prancha dorsal.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Não são conhecidas particulares contra-indicações ou efeitos colaterais decorrentes do uso do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições deste Manual de Uso.

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipes de resgate, pessoas com experiência aprofundada em sistemas de imobilização e movimentação de pacientes com suspeita de trauma ao nível da coluna ou que necessitem de imobilização. O utilizador deve ter a capacidade de avaliar e selecionar o dispositivo mais adequado para um paciente específico.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.

O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA











REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

4. INTRODUÇÃO

4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT).

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
	Dispositivo Médico		Consultar o Manual de Uso
	Fabricante		Número de lote
	Data de fabrico		Código do produto
	Identificador Único de Dispositivo (Unique Device Identifier)		Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional licenciado (apenas para o Mercado dos EUA)

4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de **um ano a partir da data de aquisição**.

Serviço de Assistência ao Cliente Spencer: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

As condições de garantia e assistência estão disponíveis no site Web <http://support.spencer.it>

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

Funcionalidades do produto

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.

- O produto não deve sofrer qualquer adulteração ou modificação sem a autorização do Fabricante.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.


Advertências gerais para dispositivos médicos

- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.

Com referência ao Regulamento UE 2017/745 lembramos aqui que, na ocorrência de um acidente envolvendo um produto médico, os operadores públicos ou privados são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos com um ou mais decretos ministeriais, e o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro inconveniente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar os imobilizadores de cabeça e tornozelo é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

-  Realizar simulações de imobilização com manequins antes da colocação em serviço do dispositivo.

IT

EN

DE

FR

ES

PT



EL

BG

RO

DA







NL

-  Uma utilização imprópria pode provocar lesões ou invalidez permanente. Observar sempre os procedimentos e os protocolos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência competente.
-  Estas instruções fornecem informações relativas à funcionalidade e ao modo de aplicação do dispositivo e não envolvem os procedimentos de posicionamento do paciente, para os quais é recomendável seguir sempre as diretrizes do serviço médico de emergência de referência.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.
- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado.
- Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência por parte de pessoal qualificado.
- Para uma correta aplicação do dispositivo, devem estar presentes pelo menos dois socorristas.
- Os operadores devem ser capazes de avaliar os traumas visíveis e/ou descritos pelo paciente e decidir sobre a eventual utilização do dispositivo.
- Antes de utilizar os imobilizadores de cabeça e tornozelo determinar a necessidade de aplicação em função das condições clínicas do paciente, certificando-se de implementar as medidas mais adequadas.
- Os operadores devem justamente ser capazes de determinar o modelo de imobilizador de cabeça mais apropriado em função do tipo de paciente e das características das lesões.
- O dispositivo não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão ou agentes inflamáveis.
- Verificar sempre a integridade de todos os componentes antes do uso.

7. RISCO RESIDUAL

Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas neste Manual de Uso.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

	CONTOUR / CONTOUR HP	SUPER/SUPER HP	TANGO FIX / PEDI GO
IT			
EN			
DE			
FR			

Almofadas: Realizadas em poliuretano expandido, permitem imobilizar a cabeça do paciente e protegê-la contra movimentos laterais.

Base: Realizada em PVC embutido, ou em polietileno rígido nas versões HP, é utilizada para a ancoragem ao dispositivo primário de imobilização (por exemplo prancha dorsal ou maca tipo colher). É dotada de insertos de velcro para a aplicação das almofadas.

Imobilizador de tornozelo: Realizado em polietileno rígido, é dotado de faixas para a fixação na prancha dorsal, bem como para a imobilização dos tornozelos.

9. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os operadores responsáveis pela imobilização devem ser capazes de seleccionar o tipo de dispositivo mais adequado. Independentemente do tipo de imobilizador utilizado, certificar-se da ausência de condições não compatíveis com o uso destes dispositivos (por exemplo penetração de corpos estranhos).

9.1 APLICAÇÃO DA BASE DO IMOBILIZADOR DE CABEÇA NA PRANCHA DORSAL



1 – Inserir a cinta superior no furo específico presente na prancha dorsal.



2 – Extrair a cinta a partir do lado oposto.



3 – Passar a cinta através do ilhó de fixação.



4 – Fechar a cinta utilizando os pontos adesivos de velcro.



5 – Passar as cintas laterais através dos furos presentes na prancha dorsal.



6 – Passar as cintas sob a prancha dorsal e inseri-las nos dois furos presentes no lado oposto da mesma.



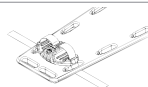
7 – Fixar as cintas na base do imobilizador de cabeça, verificando atentamente a adesão dos elementos.

Após verificar a correta fixação da base, proceder com a aplicação das almofadas posicionando-as corretamente e utilizando os elementos de fixação por velcro. O modelo **Pedi Go** não é dotado de base; portanto, as almofadas devem ser aplicadas diretamente na prancha dorsal Baby Go à altura das zonas de fixação por velcro. Ao término das operações de posicionamento do paciente de acordo com os protocolos aprovados pelo serviço médico de emergência local, solidarizar as almofadas utilizando as faixas para queixo e testa fornecidas com o imobilizador.

No modelo **Tango Fix**, caso seja necessário utilizar o dispositivo em pacientes pediátricos, é possível extrair as almofadas pediátricas a partir das almofadas para adultos e aplicá-las enfim de acordo com as modalidades descritas anteriormente.

9.2 APLICAÇÃO DO IMOBILIZADOR DE CABEÇA SUPER SX

- Limpar cuidadosamente a superfície da maca tipo colher de forma a eliminar todos os resíduos de pó e oleosos.
- Aplicar os elementos adesivos em velcro na área de suporte da cabeça, em que está prevista a aplicação do imobilizador.
- As almofadas podem ser aplicadas, durante as manobras de posicionamento do paciente, colocando-as nas áreas de fixação específicas e solidarizando-as ao paciente por meio das faixas para queixo e testa.



9.3 APLICAÇÃO DO IMOBILIZADOR DE TORNOZELO

- Após posicionar o paciente na prancha inserir o dispositivo abaixo dos tornozelos, de forma que o logótipo de representação dos pés permaneça sempre visível ao operador.
- Envolver os tornozelos com as cintas, passar estas últimas através das ranhuras aos lados do imobilizador e, após fixá-las em torno das alças, fechá-las corretamente garantindo uma perfeita adesão dos inserts em velcro.

10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

10.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infecções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos. Durante todas as operações de controle e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc.

Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; não utilizar solventes ou removedores de manchas. Enxaguar cuidadosamente com água morna certificando-se de eliminar quaisquer resíduos de detergente que podem desgastar o dispositivo ou comprometer a sua integridade e vida útil. Deve ser evitada a utilização de água sob pressão. Deixar secar completamente o dispositivo antes de armazená-lo. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto. Na presença de sangue, é preciso oxidá-lo antes de proceder com a lavagem à base de água.

Em caso de uma eventual **desinfecção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem a maca. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infecção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

10.2 MANUTENÇÃO

O dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas é preciso realizar determinadas atividades de inspeção a fim de verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infecções cruzadas).
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso nas secções Advertências e Advertências específicas.
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na secção Modo de utilização.

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

10.3 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 5 anos contados a partir da data de compra.

11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
As cintas destacáveis não aderem corretamente	Cintas eventualmente sujas	Remover eventuais resíduos e sujidades presentes nas cintas
Excessiva mobilidade do dispositivo	A base apresenta excessiva mobilidade em relação à prancha dorsal à qual está fixada	Apertar as cintas de fixação em torno da prancha dorsal
O dispositivo apresenta lacerações ou outras partes lesionadas	Uso impróprio ou desgaste natural	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e substituí-lo por um produto similar

12. ACESSÓRIOS

Não estão previstos acessórios.

13. PEÇAS SOBRESSALENTES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
RISH002	CONJUNTO DE FAIXAS PARA QUEIXO/TESTA	RISH003	CONJUNTO DE FAIXAS PARA QUEIXO/TESTA (VERSÕES HP)

14. LIMINAÇÃO

Os dispositivos e os seus acessórios que se tornaram inutilizáveis, e não foram contaminados por agentes particulares, podem ser descartados como resíduos sólidos urbanos; caso contrário, observar as normas vigentes em matéria de eliminação de resíduos especiais.

Advertência

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e devem ser entendidas como um compromisso da Spencer Italia S.r.l. sob reserva de possíveis modificações.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Este documento não pode ser, parcial ou integralmente, fotocopiado, reproduzido ou traduzido para outro idioma sem o consentimento prévio e por escrito da 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