

<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



IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
BG
RO
DA
NL

1. MODELE

Modelele de bază prezentate în continuare pot fi supuse îmbunătățirilor sau modificărilor fără notificare prealabilă.

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

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE

Imobilizatoarele pentru cap și sistemele de imobilizare a picioarelor sunt accesorii pentru plăci spinale sau târgile tip lopată, utilizate pentru a spori gradul de imobilizare a pacientului.

2.2 PACIENȚII DESTINATARI

Nu sunt prezente indicații speciale privind grupul de pacienți.

Pacienții destinați sunt cei pentru care este prevăzută utilizarea unei plăci spinale sau a unei târgi tip lopată.

2.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR

Pacienții vizati sunt cei pentru care este prevăzută utilizarea unei plăci spinale sau a unei târgi tip lopată.

2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Nu se cunosc contraindicații speciale sau efecte secundare ca urmare a utilizării dispozitivului conform indicațiilor manualului de utilizare.

2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii desemnați sunt responsabili cu acordarea primului ajutor, care dispun de cunoștințe aprofundate privind imobilizarea și manevrarea subiecților suspecți de traumatisme ale coloanei sau care necesită imobilizare. Utilizatorul trebuie să poată evalua tipul de dispozitiv cel mai adecvat pentru utilizarea la pacientul respectiv.

Dispozitivele nu sunt destinate utilizatorilor neexperimentați

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere pacientului asistența necesară.

Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit să folosească acest produs și nu altele similare.

3. STANDARD DE REFERINȚĂ

REFERINȚĂ	TITLUL DOCUMENTULUI
Regulamentul UE 2017/745	Regulamentul UE referitor la dispozitivele medicale

4. INTRODUCERE

4.1 ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este dotat cu o etichetă, aflată pe dispozitivul în sine și/sau pe ambalaj, în care sunt prezente datele de identificare ale producătorului, produsului, marajul CE, numărul de înregistrare (SN) sau lotul (LOT).

4.2 SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745		Pericol - indică o situație de pericol care poate conduce la leziuni grave sau letale
	Dispozitiv medical		Consultați manualul de utilizare
	Producător		Număr lot
	Data de fabricație		Codul produsului
	Unique Device Identifier		Atenție: Legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic licențiat (numai pentru piața din SUA)

4.3 GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ

Spencer Italia S.r.l. garantează că produsele nu prezintă defecte pentru o perioadă de **un an de la data achiziției**.

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

Condițiile de garanție și asistență sunt disponibile pe site-ul <http://support.spencer.it>

5. AVERTISMENTE/PERICOLE

Funcționarea produsului

Este interzisă folosirea produsului în alt mod decât cel descris în manualul de utilizare.

- Este interzisă modificarea produsului fără autorizația producătorului.
- Evitați contactul cu alte obiecte ascuțite sau abrazive.
- Temperatura de utilizare: între -5°C și + 50°C
- Temperatura de depozitare: între -10°C și +60°C.

Avertismente generale privind dispozitivele medicale

- Nu utilizați dacă dispozitivul sau părțile acestuia sunt perforate, rupte, desfăcute sau uzate excesiv.
- Nu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere.
- Participați la controlul de siguranță al produsului introdus pe piață, transmitând producătorului și autorităților competente informațiile privind riscurile legate de produs, în vederea luării măsurilor adecvate.

Referitor la Regulamentul UE 2017/745, vă reamintim că operatorii publici sau privați care în momentul desfășurării activității identifică un incident ce vizează un produs medical, au obligația să informeze Ministerul Sănătății conform termenelor și modalităților stabilite prin intermediul decretelor ministeriale, precum și producătorul. Operatorii sanitari publici sau privați au obligația de a comunica producătorului orice altă problemă care poate conduce la adoptarea unor măsuri menite să garanteze protecția și sănătatea pacienților și a utilizatorilor.

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

În vederea utilizării imobilizatoarelor pentru cap și a sistemelor de imobilizare a picioarelor, este necesară citirea, înțelegerea și respectarea îndeaproape a tuturor indicațiilor din manualul de utilizare.

-  Efectuați simulări de imobilizare folosind manechine, înainte de utilizarea dispozitivului.
-  Utilizarea inadecvată poate cauza leziuni sau invaliditate permanentă. Urmăriți întotdeauna procedurile și protocoalele aprobate de serviciul medical de urgență
-  Prezentele instrucțiuni furnizează informații privind modul de funcționare și utilizare al dispozitivului și nu vizează procedurile de poziționare a pacientului, pentru care se recomandă respectarea întotdeauna a liniilor directe transmise de serviciul medical de urgență.
- Pentru a prelungi durata de viață a dispozitivului, este necesară protecția acestuia de razele UV și condițiile meteo nefavorabile.
- Dacă se constată funcționarea defectuoasă a produsului, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a garanta continuitatea operațiunilor în curs. Dispozitivul neconform trebuie scos din uz.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar de personal instruit.
- În timpul utilizării dispozitivului, trebuie garantată asistența personalului calificat.
- Pentru aplicarea corectă a dispozitivului, trebuie să fie prezente cel puțin două persoane care acordă primul ajutor.
- Operatorii trebuie să poată evalua traumele indicate de pacient și să decidă dacă utilizarea dispozitivului este adecvată
- Înainte de aplicarea imobilizatorului pentru cap sau a sistemului de imobilizare a picioarelor, evaluați necesitatea utilizării acestuia în funcție de starea clinică a pacientului și asigurați-vă că ați utilizat cel mai adecvat tip de dispozitiv.
- Operatorii trebuie să poată evalua tipul de imobilizator pentru cap adecvat pentru utilizare, având în vedere tipul de pacient și caracteristicile leziunilor.
- Dispozitivul nu trebuie să fie expus și nici să intre în contact cu surse termice de combustie și agenți inflamabili.
- Verificați întotdeauna integritatea tuturor pieselor înainte de utilizare.

7. RISC REZIDUAL

Nu au fost identificate riscuri reziduale sau care pot apărea în ciuda respectării tuturor avertismentelor din prezentul manual.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

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

Perne: Fabricate din poliuretan expandat, permit imobilizarea capului pacientului față de mișcările laterale.

Bază: Realizată din PVC căptușit sau polietilenă rigidă pentru versiunile HP, este utilizată pentru ancorarea la dispozitivul de imobilizare principal (de ex., placă spinală sau targă tip lopată). Este dotată cu inserții strap destinate aplicării pernelor

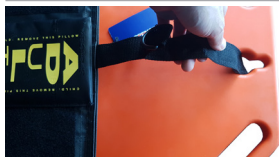
Sistem de imobilizare a picioarelor: Realizat din polietilenă rigidă, este dotat cu benzi pentru aplicarea la placa spinală și pentru fixarea gleznelor.

9. MOD DE UTILIZARE

Operatorii care efectuează imobilizarea trebuie să poată selecta tipul de imobilizator pentru cap cel mai adecvat.

Indiferent de tipul de imobilizator pentru cap folosit, asigurați-vă că nu există condiții incompatibile cu utilizarea unui astfel de dispozitiv (de ex., corpi penetrante) .

9.1 APLICAREA BAZEI IMOBILIZATORULUI PENTRU CAP LA PLACA SPINALĂ



1 – Introduceți cureaua superioară în orificiul aferent al plăcii spinale



2 – Scoateți banda din partea opusă



3 – Introduceți banda prin fanta dedicată



4 – Închideți banda prin aplicarea benzii strap



5 – Introduceți benzile laterale prin orificiile prezente pe placa spinală



6 – Introduceți benzile pe dedesubtul plăcii și introduceți-le în cele două orificii de pe latura opusă a plăcii.



7 – Fixați benzile de baza imobilizatorului pentru cap prin aplicarea adecvată a benzilor strap.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

RO

DA

NL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
BG
RO
DA
NL

După ce v-ați asigurat că baza este fixată corect, puteți utiliza pernele poziționându-le pe bază și aplicând benzile strap.
Pedi Go nu are bază, astfel pernele trebuie aplicate direct pe placa spinală Baby go în dreptul zonelor strap.
După poziționarea pacientului conform protocoloalelor aprobate de propriul serviciu medical de urgență, fixați pernele folosind benzile pentru bărbie și frunte furnizate împreună cu imobilizatorul pentru cap.
În ceea ce privește **Tango Fix**, dacă dispozitivul trebuie utilizat pentru pacienții pediatrici, puteți extrage pernele pediatriche din cele pentru adulți pentru a le aplica apoi conform modalităților descrise.

9.2 APLICAREA IMOBILIZATORULUI PENTRU CAP SUPER SX

- Curățați atent suprafața tărgii tip lopată astfel încât să nu existe nici praf și nici reziduuri de ulei.
- Aplicați elementele adezive strap în zona de sprijin a capului, unde este prevăzută aplicarea imobilizatorului pentru cap.
- Pernele pot fi aplicate în timpul manevrelor de poziționare a pacientului prin sprijinirea în zonele strap dedicate și fixându-le la pacient cu ajutorul benzilor pentru bărbie și frunte.



9.3 APLICAREA SISTEMULUI DE IMOBILIZARE A PICIOARELOR

- După poziționarea pacientului pe placă, introduceți dispozitivul pe dedesubtul gleznelor astfel încât sigla care reprezintă picioarele să fie vizibilă pentru operator.
- Înfășurați gleznele folosind benzile, introduceți-le prin fantele de pe părțile laterale ale sistemului de imobilizare a picioarelor și, după ce le-ați înfășurat în jurul mânerelor, închideți-le folosind inserțiile strap.

10. CURĂȚAREA ȘI ÎNȚEȚINEREA

10.1 CURĂȚAREA

Nefectuaarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.
În timpul tuturor operațiunilor de control și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.
Spălați părțile expuse cu apă caldută și detergent neutru; nu folosiți niciodată solvenți sau agenți pentru îndepărtarea petelor.
Clătiți din abundență cu apă caldută și verificați dacă ați eliminat orice urmă de detergent care ar putea deteriora sau afecta integritatea și durata de viață a produsului. Evitați utilizarea de apă cu presiune ridicată.
Lăsați să se usuce perfect înainte de a o utiliza. Uscarea după spălare sau după utilizarea într-un mediu umed trebuie să fie naturală și nu forțată; nu folosiți flăcări sau alte surse de căldură directă.
Dacă există sânge, oxidați-l înainte de a efectua spălarea cu apă.

În cazul **dezinfecțării**, utilizați produse care, pe lângă clasificarea ca produse medico-chirurgicale, nu au acțiune de solvent sau corozivă pe materialele care alcătuiesc dispozitivul. Asigurați-vă că ați luat toate măsurile adecvate pentru a garanta eliminarea riscurilor de infecții încrucișate sau contaminare a pacienților și operatorilor.

10.2 ÎNȚEȚINERE

- Dispozitivul nu necesită un program de întreținere obișnuită, însă trebuie efectuate controale pentru a verifica:
- Funcționarea generală a dispozitivului
 - Starea de curățare a dispozitivului (vă reamintim că neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate)
 - Îndeplinirea cerințelor prevăzute de manualul de utilizare la secțiunea Avertismente și Avertismente specifice
 - Îndeplinirea cerințelor prevăzute de manual la secțiunea Modalități de utilizare
- Nu este prevăzută revizia periodică a dispozitivului.

10.3 DURATA DE VIAȚĂ

Dispozitivul are o durată de viață de 5 ani de la data achiziție dacă este utilizat conform următoarelor instrucțiuni.

11. TABEL DE GESTIONARE A DEFECTIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Benzile strap nu au o aderență adecvată	Benzile sunt murdare	Îndepărtați reziduurile prezente pe benzi
Mobilitate excesivă a dispozitivului	Baza prezintă o mobilitate excesivă în raport cu placa spinală de care este fixată	Întindeți în special centurile de fixare în jurul plăcii spinale
Dispozitivul prezintă benzi sau alte părți deteriorate	Utilizare inadecvată sau uzură normală	Scoateți imediat din uz dispozitivul și înlocuiți-l cu unul similar

12. ACCESORII

Nu există accesorii.

13. PIESE DE SCHIMB

COD	DESCRIERE	COD	DESCRIERE
RISH002	SET BENZI PENTRU BĂRBIE/FRUNTE IMOBILIZATOR PENTRU CAP	RISH003	SET BENZI PENTRU BĂRBIE/FRUNTE IMOBILIZATOR PENTRU CAP HP

14. LIMINAREA

După ce devin inutilizabile, dispozitivele și accesoriile acestora, dacă nu au fost contaminate de agenți speciali, pot fi eliminate ca deșeuri menajere normale solide; în caz contrar, respectați normele în vigoare privind eliminarea deșeurilor.

Avertisment

Informațiile din prezentul document sunt supuse modificării fără notificare prealabilă și sunt considerate proprietatea Spencer Italia S.r.l. cu dreptul de a aduce modificări.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodușă sau tradusă în altă limbă fără consimțământul prealabil scris al 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
Рев. 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