

BLUE SPLINT**FIXO SPLINT****URRA'****AIR SPLINT****RES-Q-SPLINT /
RES-Q-SPLINT PLUS****EMSOFT / EMSOFT PRO****Manuale d'uso e Manutenzione
STECCOBENDE E ACCESSORI**

IT

**Use and Maintenance Manual
SPLINTS AND ACCESSORIES**

EN

**Benutzungs- und Wartungshandbuch
NOTFALLSCHIENEN UND ZUBEHÖR**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien
ATTELLES ET ACCESSOIRES**

FR

**Manual de uso y mantenimiento
FÉRULAS Y ACCESORIOS**

ES

**Manual de Uso e Manutenção
TALAS PARA IMOBILIZAÇÃO
DE EMERGÊNCIA E ACESSÓRIOS**

PT

**Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ**

EL

**Használati és karbantartási kézikönyv
MEREVÍTŐK ÉS KIEGÉSZÍTŐK**

HU

**Manual de utilizare și întreținere
ATELE ȘI ACCESORII**

RO

**Návod na používanie a údržbu
DLAHY A PRÍSLUŠENSTVO**

SK



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE / ÍNDICE

IT

1.	MODELLI	4
2.	DESTINAZIONE D'USO	4
2.1	DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	4
2.2	PAZIENTI DESTINATARI	4
2.3	CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	4
2.4	CONTRAINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI	4
	INDESIDERATI	4
2.5	UTILIZZATORI E INSTALLATORI	4
3.	STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4.	INTRODUZIONE	4
4.1	ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	4
4.2	SIMBOLI	4
4.3	GARANZIA E ASSISTENZA	4
5.	AVVERTENZE/PERICOLI	4
6.	AVVERTENZE SPECIFICHE	5
7.	RISCHIO RESIDUO	5
8.	DATI TECNICI E COMPONENTI	5
9.	MODALITÀ D'USO	6
10.	PULIZIA E MANUTENZIONE	6
10.1	PULIZIA	6
10.2	MANUTENZIONE	6
10.3	TEMPO DI VITA	6
11.	TABELLA GESTIONE GUASTI	7
12.	ACCESSORI	7
13.	RICAMBI	7
14.	SMALTIMENTO	7

FR

8.	TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	13
9.	GEBRAUCHSWEISE	14
10.	REINIGUNG UND WARTUNG	14
10.1	REINIGUNG	14
10.2	WARTUNG	14
10.3	LEBENSDAUER	15
11.	SCHADENSTABELLE	15
12.	ZUBEHÖR	15
13.	ERSATZTEILE	15
14.	ENTSORGUNG	15

EN

1.	MODELS	8
2.	INTENDED USE	8
2.1	INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	8
2.2	TARGET PATIENTS	8
2.3	PATIENT SELECTION CRITERIA	8
2.4	CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	8
2.5	USERS AND INSTALLERS	8
3.	REFERENCE STANDARDS	8
4.	INTRODUCTION	8
4.1	DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	8
4.2	SIMBOLI	8
4.3	WARRANTY AND SERVICE	8
5.	WARNINGS/DANGERS	8
6.	SPECIFIC WARNINGS	9
7.	RESIDUAL RISK	9
8.	TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	9
9.	PROPER USE	10
10.	CLEANING AND MAINTENANCE	10
10.1	CLEANING	10
10.2	MAINTENANCE	10
10.3	LIFE SPAN	10
11.	TROUBLESHOOTING TABLE	10
12.	ACCESSORIES	11
13.	SPARE PARTS	11
14.	DISPOSAL	11

ES

1.	MODÈLES	16
2.	UTILISATION	16
2.1	UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	16
2.2	PATIENTS DESTINATAIRES	16
2.3	CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	16
2.4	CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	16
2.5	UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	16
3.	STANDARD DE RÉFÉRENCE	16
4.	INTRODUCTION	16
4.1	ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRACÉABILITÉ DU DISPOSITIF	16
4.2	SYMBOLES	16
4.3	GARANTIE ET ASSISTANCE	16
5.	AVERTISSEMENTS/DANGERS	16
6.	AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	17
7.	RISQUE RÉSIDUEL	17
8.	DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	17
9.	MODALITÉS D'UTILISATION	18
10.	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	18
10.1	NETTOYAGE	18
10.2	ENTRETIEN	18
10.3	DURÉE DE VIE	19
11.	TABEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	19
12.	ACCESSOIRES	19
13.	PIÈCES DÉTACHÉES	19
14.	ÉLIMINATION	19

DE

1.	MODELLE	12
2.	VERWENDUNGSZWECK	12
2.1	VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	12
2.2	ZIELPATIENTEN	12
2.3	AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	12
2.4	GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	12
2.5	ANWENDER UND TECHNIKER	12
3.	BEZUGSRICHTLINIEN	12
4.	EINLEITUNG	12
4.1	TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	12
4.2	SYMBOLE	12
4.3	GARANTIE UND KUNDENDIENST	12
5.	WARNUNGEN/GEFAHREN	12
6.	SPEZIFISCHE HINWEISE	13
7.	RESTRISIKO	13

1.	MODELOS	20
2.	DESTINO DE USO	20
2.1	DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	20
2.2	PACIENTES DESTINATARIOS	20
2.3	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	20
2.4	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS	20
2.5	USUARIOS E INSTALADORES	20
3.	NORMAS DE REFERENCIA	20
4.	INTRODUCCIÓN	20
4.1	ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	20
4.2	SÍMBOLOS	20
4.3	GARANTÍA Y ASISTENCIA	20
5.	ADVERTENCIAS/PELIGROS	20
6.	ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	21
7.	RIESGO RESIDUAL	21
8.	DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	21
9.	MODO DE USO	22
10.	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	22
10.1	LIMPIEZA	22
10.2	MANTENIMIENTO	22
10.3	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	22
11.	TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	23
12.	ACCESORIOS	23
13.	RECAMBIOS	23
14.	ELIMINACIÓN	23

ÍNDICE / ΔΕΙΚΤΗΣ / INDEX / INDEX / INDEX

PT

1.	MODELOS	24
2.	USO PRETENDIDO	24
2.1	USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	24
2.2	PACIENTES DESTINATÁRIOS	24
2.3	CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	24
2.4	CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS	24
2.5	UTILIZADORES E INSTALADORES	24
3.	NORMATIVA DE REFERÊNCIA	24
4.	INTRODUÇÃO	24
4.1	ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	24
4.2	SÍMBOLOS	24
4.3	GARANTIA E ASSISTÊNCIA	24
5.	ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	24
6.	ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	25
7.	RISCO RESIDUAL	25
8.	DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	25
9.	MODO DE UTILIZAÇÃO	26
10.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	26
10.1	LIMPEZA	26
10.2	MANUTENÇÃO	27
10.3	VIDA ÚTIL	27
11.	TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	27
12.	ACESSÓRIOS	27
13.	PEÇAS SOBRESSALENTES	27
14.	ELIMINAÇÃO	27

EL

1.	ΜΟΝΤΕΛΑ	28
2.	ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	28
2.1	ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	28
2.2	ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	28
2.3	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	28
2.4	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	28
2.5	ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ	28
3.	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	28
4.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	28
4.1	ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	28
4.2	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	28
4.3	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΣΥΓΗΡΗΤΗΣΗ	28
5.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ	28
6.	ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	29
7.	ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	29
8.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	29
9.	ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	30
10.	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	30
10.1	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	30
10.2	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	30
10.3	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	31
11.	ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ	31
12.	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	31
13.	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	31
14.	ΑΠΟΡΡΙΨΗ	31

HU

1.	MODELLEK	32
2.	RENDELTETÉS	32
2.1	RENDELTETÉS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK	32
2.2	ÉRINTETT PÁCIENSEK	32
2.3	A PÁCIENSEK KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMAI	32
2.4	ELLENJAVALLATOK ÉS NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK	32
2.5	HASZNÁLÓK ÉS A FELHELYEZÉST VÉGZŐK	32
3.	HIVATKOZOTT SZABVÁNYOK	32
4.	BEVEZETÉS	32
4.1	AZ ESZKÖZ CÍMKÉZÉSE ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉGI ELLENŐRZÉSE	32
4.2	SZIMBÓLUMOK	32
4.3	GARANCIA ÉS SZERVIZ	32
5.	FIGYELMEZTETÉSEK/VESZÉLYEK	32
6.	SPECIÁLIS FIGYELMEZTETÉSEK	33
7.	FENNMARADÓ KOCKÁZATOK	33

RO

8.	TECHNICAL ADATOK ÉS ÖSSZETEVŐK	33
9.	PHASZNÁLAT MÓDJA	34
10.	TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS	34
10.1	TISZTÍTÁS	34
10.2	KARBANTARTÁS	34
10.3	ÉLETTARTAM	34
11.	HIBÁK MEGOLDÁSI TÁBLÁZATA	34
12.	KIEGÉSZÍTŐK	35
13.	CSERELAKATRÉSZEK	35
14.	ÁRTALMATLANÍTÁS	35

1.	MODELE	36
2.	DOMENIUL DE UTILIZARE	36
2.1	DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE	36
2.2	PACIENȚII DESTINATARI	36
2.3	CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR	36
2.4	CONTRAINDICAȚII ȘI EFECȚE SECUNDARE NEDORITE	36
2.5	UTILIZATORI ȘI INSTALATORI	36
3.	STANDARD DE REFERINȚĂ	36
4.	INTRODUCERE	36
4.1	ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI	36
4.2	SIMBOLURI	36
4.3	GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ	36
5.	AVERTISMENTE/PERICOLE	36
6.	AVERTISMENTE SPECIFICE	37
7.	RRISC REZIDUAL	37
8.	DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE	37
9.	MOD DE UTILIZARE	38
10.	CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA	38
10.1	CURĂȚAREA	38
10.2	ÎNȚEȚINERE	38
10.3	DURATA DE VIAȚĂ	38
11.	TABEL DE GESTIONARE A DEFECTIUNILOR	38
12.	ACESORII	39
13.	PIESE DE SCHIMB	39
14.	ELIMINAREA	39

SK

1.	MODELY	40
2.	ÚČEL POUŽITIA	40
2.1	ÚČEL POUŽITIA A ZDRAVOTNÍCKE PRÍNOSY	40
2.2	PACIENTI, KTORÝM JE POMÔCKA URČENÁ	40
2.3	KRITÉRIÁ VÝBERU PACIENTOV	40
2.4	KONTRAINDIKÁCIE A NEŽADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY	40
2.5	POUŽÍVATELIA A OSOBY, KTORÉ DLAHU APLIKUJÚ	40
3.	REFERENČNÝ ŠTANDARD	40
4.	ÚVOD	40
4.1	OZNAČENIE POMÔCKY A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI	40
4.2	SYMBOLY	40
4.3	ZÁRUKA A SERVIS	40
5.	VAROVANIA/NEBEZPEČENSTVÁ	40
6.	ZVLÁŠTNE UPOZORNENIA	41
7.	ZVÝŠKOVÉ RIZIKO	41
8.	TECHNICKÉ ÚDAJE A KOMPONENTY	41
9.	PŮSOB POUŽITIA	42
10.	ČISTENIE A ÚDRŽBA	42
10.1	ČISTENIE	42
10.2	ÚDRŽBA	42
10.3	ŽIVOTNOSŤ	42
11.	TABUĽKA S POKYNNMI NA ODSTRÁNANIE CHÝB	42
12.	PRÍSLUŠENSTVO	43
13.	NÁHRADNÉ DIELY	43
14.	LIKVIDÁCIA	43

1. MODELLI

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

- BLUE SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- FIXO SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- URRRA'
- EMSOFT
- AIR SPLINT
- EMSOFT PRO

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le steccobende, sono dispositivi per l'immobilizzazione degli arti da utilizzarsi nei casi di sospette lesioni o fratture degli stessi, con lo scopo di evitarne l'aggravio durante le fasi pre ospedaliere.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La conformazione del prodotto, è in grado di consentirle l'applicazione a qualunque soggetto purché la misura scelta consenta di raggiungere lo scopo previsto per il dispositivo.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono tipicamente soggetti per cui risulta necessario immobilizzare un arto fratturato o lesionato. L'utilizzo delle steccobende è controindicato in caso di corpi conficcati/penetranti.

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 addebi al soccorso, con conoscenze approfondite legate all'immobilizzazione e alla movimentazione di soggetti con fratture o sospette tali.

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). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

Qualora non si riesca a risalire al lotto/SN assegnato è necessario effettuare il ricondizionamento del dispositivo, previsto solo sotto la responsabilità del fabbricante.

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 o ai soccorritori 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 delle steccobende, 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.
- 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.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- La steccobenda deve essere applicata da almeno due soccorritori addestrati, dotati di buona manualità e buon senso.
- Prima di sagomare la steccobenda valutare l'applicazione in funzione della visibilità di eventuali ferite o del punto di frattura.
- Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Utilizzare il dispositivo solamente come descritto nel presente manuale.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti prima dell'utilizzo.
- Gli operatori devono essere in grado di valutare i traumi riportati dal paziente decidendo se l'utilizzo della steccobenda sia adeguato
- Gli operatori devono essere in grado di valutare il tipo e la misura di steccobenda più idonea all'utilizzo, considerando la tipologia di paziente e le caratteristiche della frattura.
- Nel caso di utilizzo di pompe non fornite da Spencer, è necessario assicurarsi che la pompa in uso sia idonea a garantire l'immobilizzazione corretta dell'arto. L'utilizzo di pompe non idonee, può impedire che la steccobenda offra le prestazioni previste. È necessario verificare l'idoneità di tale componente, prima della messa in servizio del dispositivo.


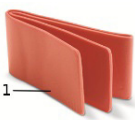
7. RISCHIO RESIDUO

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

BLUE SPLINT (Semirigida)		EMSOFT (A depressione)	
	Anima flessibile 1 Realizzata in alluminio, permette di modellare la steccobenda in base alle necessità.		Corpo steccobenda 1 Realizzata PVC, è riempita di piccole sfere di polistirolo
	Corpo steccobenda 2 Realizzata poliuretano, serve ad avvolgere l'arto		Valvola 2 Realizzata PVC, permette di deprimere la steccobenda e di rilasciare la depressione una volta terminato l'utilizzo.
	Fasce di chiusura 3 Dotate di elementi strap, permettono di applicare la steccobenda, solidarizzandola all'arto del paziente		Fasce di chiusura 3 Dotate di elementi strap, permettono di applicare la steccobenda, solidarizzandola all'arto del paziente

FIXO SPLINT (Rigida)		AIR SPLINT (Gonfiabile)	
	Corpo steccobenda 1 Realizzata con un'anima in poliuretano rivestita di PVC		Valvola steccobenda 1 In PVC, consente il gonfiaggio della steccobenda
	Fasce di chiusura 2 Dotate di elementi strap, permettono di applicare la steccobenda, solidarizzandola all'arto del paziente		Corpo steccobenda 2 Realizzata in PVC, gonfiandosi si irrigidisce attorno all'arto del paziente

Res-q-splint/Res-q-splint pro (A depressione)		Urrà (Semirigida)	
	Corpo steccobenda 1 Realizzata PVC, è riempita di piccole sfere di polistirolo		Corpo steccobenda 1 Realizzata con un'anima di alluminio rivestita di XPE
	Valvola 2 Realizzata in alluminio, permette di deprimere la steccobenda e di rilasciare la depressione una volta terminato l'utilizzo.		
	Fasce di chiusura 3 Dotate di elementi strap, permettono di applicare la steccobenda, solidarizzandola all'arto del paziente		

Blue splint					
Caratteristiche	Gamba	Braccio	Avambraccio	Polso	Gomito caviglia
Dim. (mm)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Peso (g)	360	300	206	145	273

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Fixo splint			
Caratteristiche	XS	S	L
Dim. (mm)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Peso (g)	410	640	870

Res-q-splint			
Caratteristiche	S	M	L
Dim. (mm)	560x460	490X380X700	750x540x900
Peso (g)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

EMSoft			
Caratteristiche	S	M	L
Dim. (mm)	750x600	900x700	1100x800
Peso (g)	585	830	1130

Dimensioni soggette a tolleranze di ± 10 mm.

URRA'			
Caratteristiche	S	M	L
Dim. (mm)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Peso (g)	43	82	145

Res-q-Splint Plus			
Caratteristiche	S	M	L
Dim. (mm)	735x640	1100x695 ±	1300x720 ±
Peso (g)	600 ± 10	850 ± 10	1050 ± 10

9. MODALITA' D'USO

Gli operatori che effettuano l'immobilizzazione, devono essere in grado di selezionare la tipologia di steccobenda oltre che la misura più adeguata della stessa. Prima e dopo l'applicazione della steccobenda, è necessario verificare l'irrorazione dell'arto da immobilizzare.

Applicazione steccobende rigide (Blue Splint , Fixo Splint, Urrà)

- Selezionare la misura più idonea in relazione alle caratteristiche dell'arto da immobilizzare.
- Modellare la steccobenda in modo da conferirle la forma più adeguata (solo Blue Splint).
- Applicare la steccobenda delicatamente all'arto.
- Chiudere le fasce strap verificando di non compromettere i tessuti dell'arto fratturato. Urrà devono essere chiuse con bende di garza.

Applicazione steccobende gonfiabili (Air Splint)

- Selezionare la misura più idonea in relazione alle caratteristiche dell'arto da immobilizzare.
- Aprire la cerniera della steccobenda
- Alzare delicatamente l'arto facendo scorrere la steccobenda aperta sotto l'arto stesso.
- Chiudere la cerniera della steccobenda e gonfiarla attraverso il beccuccio della valvola, assicurandosi che la compressione generata dalla steccobenda non comprometta i tessuti. Per il gonfiaggio è preferibile utilizzare la pompa QMX109.
- Chiudere l'apertura della valvola
- Controllare le pulsazioni e il pallore, movimento e sensibilità al di sotto della zona di applicazione in quanto la compressione potrebbe causare ridotta irrorazione dei tessuti.

Applicazione steccobende a depressione (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint Plus, EMSoft)

- Selezionare la misura più idonea in relazione alle caratteristiche dell'arto da immobilizzare.
- Stendere la steccobenda a terra ed distribuire in modo uniforme il materiale di riempimento.
- Alzare delicatamente l'arto facendo scorrere la steccobenda aperta sotto l'arto stesso.
- Avvolgere delicatamente la steccobenda attorno all'arto e chiuderne le fasce strap
- Collegare la pompa di aspirazione alla valvola, ed iniziare a deprimere mantenendo l'aderenza del dispositivo all'arto. In EMSoft, per il collegamento tra steccobenda e pompa, utilizzare il raccordo conico fornito con la steccobenda stessa. Una volta raggiunta la rigidità necessaria, chiudere la valvola e adattare la lunghezza delle fasce di chiusura, se necessario.

Una volta terminato l'utilizzo, riportare il dispositivo alla pressione atmosferica, aprendo la valvola.

Per EMSoft, richiudere il tappo di protezione

Le steccobende Res-Q-Splint ed EMSoft sono compatibili con le pompe QMX109, QMX120, QMX125, QMX130.

EMSoft, richiede l'utilizzo di raccordo conico fornito con la steccobenda stessa.

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.

Blue splint, può essere lavata in lavatrice a 40°C, previa rimozione dell'anima metallica.

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)
- Soddisfamento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche
- Soddisfamento 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

11. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Non è possibile collegare la pompa alla steccobenda	Perdita di un raccordo o utilizzo improprio	Verificare che la tipologia di pompa sia adatta al dispositivo in uso
Il tessuto o le cinghie sono lacerate	Normale usura o uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Non è possibile agganciare una o più fibbie o fasce strap	Possibile orientamento errato della fibbia o guasto della stessa.	Verificare il corretto orientamento della fibbia e la sua integrità. Qualora fosse danneggiata, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
	Fasce strap sporche	Verificare lo stato di pulizia degli elementi strap

Nel caso il problema o guasto rilevato non corrisponda a quanto sopra indicato contattare il servizio assistenza Spencer Italia srl.

12. ACCESSORI

QM22199	QMX 199 - KIT RIPARAZIONE SISTEMI A DEPRESSIONE	JM90004	ASTUCCIO PER STECCOBENDE URRA'
JM80008	BLUE SPLINT - SACCA PER STECCOBENDE C/SERIGRAFIA	QC70100	FIXO SPLINT - SACCA DI TRASPORTO IN PVC GIALLO
QS24201	ECO AIR SPLINT - SACCA TRASP NYLON S/SCOMPARTI	QM22541	RES-Q-SPLINT - SACCA TRASPORTO PVC SALDATO GIALLO
QM22704	RACCORDO PER EMSOFT	QS24102	AIR SPLINT - SACCA TRASPORTO NYLON C/SCOMPARTI

13. RICAMBI

RIQM004	RES Q SPLINT/RQS PLUS - VALVOLA DI RICAMBIO	RIQM009	QMX120 - POMPA VUOTO IN ALLUMINIO
RIQM006	EMSOFT - TAPPINI DI RICAMBIO VALVOLA STECC. (5pz.)	RIQM010	QMX125 - POMPA DOPPIO EFFETTO ALLUMINIO
RIQM008	QMX109 - POMPA IN ABS DOPPIO EFFETTO	RIQM011	QMX130 - POMPA PER STECCOBENDE A DEPRESSIONE

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

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. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© 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.

1. MODELS

The following basic models may be subject to implementation or change without notice.

- BLUE SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- FIXO SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- URRRA'
- EMSOFT
- AIR SPLINT
- EMSOFT PRO

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Splints are devices used to immobilise limbs in the event of suspected injuries or fractures of the limbs, to avoid additional strain during the pre-hospital phase.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.

The design of the product allows it to be applied to any subject as long as the chosen size achieves the intended purpose of the device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The intended patients are typically those for whom it is necessary to immobilise a fractured or injured limb.

The use of the splints is not recommended in cases of embedded/penetrating bodies.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers with in-depth knowledge related to the immobilisation and handling of individuals with fractures or suspected fractures.

These devices are not intended for lay people.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.

3. REFERENCE STANDARDS

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices











4. INTRODUCTION

4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.

If the assigned Lot/SN cannot be traced, the device must be reconditioned, provided only under the responsibility of the manufacturer.

4.2 SIMBOLI

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death
	Medical device		See the user manual
	Manufacturer		Lot number
	Date of manufacture		Product code
	Unique Device Identifier		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (only for USA Market)

4.3 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.

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

Warranty and service conditions are available on the website <http://support.spencer.it>.

5. WARNINGS/DANGERS

Product features

Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.

- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to +50°C.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.

General warnings for medical devices

- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Participate in safety checks on products placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.

With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

6. SPECIFIC WARNINGS






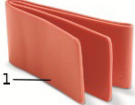
To use the splints, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.

- ⚠ Perform immobilisation simulations with dummies before putting the device into service.
- ⚠ Improper use may result in injury or permanent disability. Always follow the procedures and protocols approved by the relevant Emergency Medical Service.
- To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations. Non-compliant devices must be taken out of service.
- Qualified personnel must be present during use of the device.
- The splint must be applied by at least two trained responders with good dexterity and common sense.
- Before shaping the splint, evaluate the application according to the visibility of any wounds or the fracture site..
- The device must not be exposed, much less come into contact with thermal sources of combustion or flammable agents.
- Only use the device as described in this manual.
- Always check the conditions of all parts before use.
- Operators must be able to assess the patient's injuries and decide whether the use of the splint is appropriate.
- Professionals must be able to assess the most appropriate type and size of splint to use, considering the type of patient and the characteristics of the fracture.
- If pumps not supplied by Spencer are used, it is necessary to ensure that the pump being used is suitable for the correct immobilisation of the limb. The use of unsuitable pumps may prevent the splint from achieving its intended results. The suitability of this part must be checked before using the device.

7. RESIDUAL RISK

No residual risks are identified, i.e. risks that could arise despite compliance with all the warnings in this user manual.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

BLUE SPLINT (Semi-rigid)		EMSOFT (Vacuum)	
	Flexible core 1 Made of aluminium, it allows the splint to be shaped as required.		Splint body 1 Made of PVC, it is filled with small polystyrene balls
	Splint body 2 Made of polyurethane, it wraps around the limb.		Valve 2 Made of PVC, allows the splint to be depressurised and released once use is complete.
	Closing phase Equipped with strap elements, they allow the splint to be applied to the patient's limb.		Closing phase 3 Equipped with strap elements, they allow the splint to be applied to the patient's limb.
FIXO SPLINT (Rigid)		AIR SPLINT (Inflatable)	
	Splint body 1 Made with a PVC-coated polyurea core		Splint valve 1 Made of PVC, allows the splint to be inflated
	Closing phase 2 Equipped with strap elements, they allow the splint to be applied to the patient's limb.		Splint body 2 Made of PVC, it stiffens around the patient's limb as it inflates.
Res-q-splint/Res-q-splint pro (Vacuum)		URrà (Semi-rigid)	
	Splint body 1 Made of PVC, it is filled with small polystyrene balls		Splint body 1 Made with an aluminium core coated with XPE
	Valve 2 Made of aluminium, allows the splint to be depressurised and released once use is complete.		
	Closing phase 3 Equipped with strap elements, they allow the splint to be applied to the patient's limb.		

Characteristics	Blue splint				
	Leg	Arm	Forearm	Wrist	Elbow-ankle
Size (mm)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Weight (grams)	360	300	206	145	273

Characteristics	Fixo splint		
	XS	S	L
Size (mm)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Weight (grams)	410	640	870

Characteristics	URRA'		
	S	M	L
Size (mm)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Weight (grams)	43	82	145

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
HU
RO
SK

Res-q-splint			
Characteristics	S	M	L
Size (mm)	560x460	490X380X700	750x540x900
Weight (grams)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

Res-q-Splint Plus			
Characteristics	S	M	L
Size (mm)	735x640	1100x695 ±	1300x720 ±
Weight (grams)	600 ± 10	850 ± 10	1050 ± 10

EMSoft			
Characteristics	S	M	L
Size (mm)	750x600	900x700	1100x800
Weight (grams)	585	830	1130

Sizes subject to ± 10 mm tolerances.

9. PROPER USE

Operators performing immobilisation must be able to select the most suitable type of splint and the most appropriate splint size. Before and after the application of the splint, it is necessary to check the circulation of the limb to be immobilised.

Applying rigid splints (Blue Splint , Fixo Splint, Urrá)

- Select the most suitable size according to the characteristics of the limb to be immobilised.
- Shape the splint to give it the most suitable shape (only Blue Splint).
- Apply the splint gently to the limb.
- Close the strap bands, ensuring that the tissues of the fractured limb are not disturbed. Urrá must be closed with gauze bandages.

Application of inflatable splints (Air splint)

- Select the most suitable size according to the characteristics of the limb to be immobilised.
- Unzip the splint
- Gently raise the limb and slide the open splint under the limb.
- Zip up the splint and inflate it with the valve nozzle, ensuring that the compression generated by the splint does not harm the tissue. Preferably use the QMX109 pump for inflation.
- Close the valve opening
- Check pulse and paleness, movement and sensitivity below the area of application as compression may cause reduced tissue circulation.

Application of vacuum splints (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint Plus, EMSOft)

- Select the most suitable size according to the characteristics of the limb to be immobilised.
- Lay the splint on the ground and distribute the filling material evenly.
- Gently raise the limb and slide the open splint under the limb.
- Gently wrap the splint around the limb and close the strap bands
- Connect the suction pump to the valve, and begin depressurising while keeping the device adherent to the limb. With EMSOft, use the conical fitting supplied with the splint to connect the splint to the pump. Once the required rigidity has been achieved, close the valve and adjust the length of the closing straps if necessary.

After use, return the device to atmospheric pressure by opening the valve.

With EMSOft, close the protective cap

Res-Q-Splint and EMSOft splints are compatible with QMX109, QMX120, QMX125, QMX130 pumps.

EMSOft, requires the use of the conical fitting supplied with the splint.

10. CLEANING AND MAINTENANCE

10.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues. The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

Clean the exposed parts with water and delicate soap. Never use solvents or stain removers.

Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of detergent, which may deteriorate or compromise conditions and durability. The use of high-pressure water should be avoided.

Allow to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources. If blood is visible, oxidise it before washing with water.

Blue splint can be machine washed at 40°C, after removal of the metal core.

If **disinfecting**, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

10.2 MAINTENANCE

The device does not require a routine maintenance program, but checks must be made to verify:

- General functionality of the device
 - Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
 - Fulfilment of the requirements of the user manual in section Warnings and Specific Warnings.
 - Fulfilment of the requirements of the manual in section on Proper use.
- No periodic overhaul is foreseen for the device.

10.3 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has a life span of 5 years from the date of purchase.

11. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The pump cannot be connected to the splint	Loss of a fitting or improper use	Check that the pump type is suitable for the device in use
Fabric or belts are torn	Normal wear or improper use.	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer

It is not possible to attach one or more buckles or straps.	Possible incorrect buckle orientation or buckle failure.	Check the correct orientation of the buckle and its conditions. If damaged, immediately remove the device from service and contact the manufacturer
	Dirty straps	Check the cleanliness of the strap elements

If a problem or fault is detected that does not correspond to the above, please contact Spencer Italia srl customer care service.

12. ACCESSORIES

QM22199	QMX 199 - VACUUM SYSTEM REPAIR KIT	JM90004	URRA' SPLINT CASE
JM80008	BLUE SPLINT - SPLINT BAG WITH SILKSCREEN PRINTING	QC70100	FIXO SPLINT - YELLOW PVC CARRY BAG
QS24201	ECO AIR SPLINT - NYLON CARRY BAG WITHOUT POCKETS	QM22541	RES-Q-SPLINT - YELLOW WELDED PVC CARRY BAG
QM22704	EMSOFT CONNECTOR	QS24102	AIR SPLINT - NYLON CARRY BAG WITH POCKETS

13. SPARE PARTS

RIQM004	RES Q SPLINT/RQS PLUS - SPARE VALVE	RIQM009	QMX120 – ALUMINIUM VACUUM PUMP
RIQM006	EMSOFT - SPLINT VALVE SPARE CAPS (5 pieces)	RIQM010	QMX125 – ALUMINIUM DOUBLE EFFECT PUMP
RIQM008	QMX109 – DOUBLE EFFECT ABS PUMP	RIQM011	QMX130 – VACUUM SPLINT PUMP

14. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Warning

The information contained in this document is subject to change without notice and is to be intended as a commitment by Spencer Italia S.r.l. subject to change. The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- BLUE SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- FIXO SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- URRRA'
- EMSOFT
- AIR SPLINT
- EMSOFT PRO

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Die Notfallschienen sind Vorrichtungen zur Immobilisierung der Gliedmaßen, die bei Verdacht auf schweren Verletzungen oder Frakturen derselben verwendet werden, um eine Verschlechterung während der prähospitalen Phasen zu vermeiden.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.

Die Form des Produkts ermöglicht die Anwendung an jedem beliebigen Patienten, solange die gewählte Größe den vorgesehenen Zweck des Geräts ermöglicht.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Bei den Zielpatienten handelt es sich typischerweise um Personen, bei denen eine Immobilisierung einer gebrochenen oder verletzten Gliedmaße erforderlich ist. Bei eingerammten/durchgestoßenen Fremdkörpern ist der Gebrauch von Notfallschienen kontraindiziert.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es bestehen keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen durch den Gebrauch des Geräts, sofern es gemäß Handbuch angewendet wird.

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die vorgesehenen Anwender sind Rettungskräfte mit fundierten Kenntnissen in Bezug auf die Immobilisierung und Bewegung von Personen mit Brüchen oder Verdacht auf Brüchen.

Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können.

Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten











4. EINLEITUNG

4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.

Falls die zugewiesene Losnummer/SN nicht mehr feststellbar ist, muss das Gerät überholt werden, wozu nur der Hersteller verantwortlich ist.

4.2 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
	Medizinisches Gerät		Im Handbuch nachsehen
	Hersteller		Losnummer
	Herstellungsdatum		Produktcode
	Unique Device Identifier (Geräteerkennung)		Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)

4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von **einem Jahr ab Kaufdatum ohne Defekte sind.**

Kundendienst Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.

Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite <http://support.spencer.it>.

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers weder verfälscht noch verändert werden
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C.

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts, indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden..

Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem

Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE






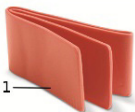
Vor der Nutzung der Notfallschienen müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden.

- ⚠ Führen Sie Immobilisierungssimulationen mit Dummies durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- ⚠ Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen oder dauerhafter Behinderung führen. Befolgen Sie immer die vom zuständigen Rettungsdienst genehmigten Verfahren und Protokolle
- Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.
- Während des Einsatzes der Vorrichtung muss ausgebildetes Personal Hilfestellung geben.
- Die Notfallschiene muss zumindest von zwei geschulten Rettungsanitätern angelegt werden, die über eine gute Fingerfertigkeit und guten Menschenverstand verfügen.
- Bevor die Schiene geformt wird, ist deren Anwendung in Abhängigkeit eventuelle sichtbarer Verletzungen oder der Knochenbruchstelle zu beurteilen.
- Die Vorrichtung darf weder Verbrennungswärme ausgesetzt werden, noch mit brennbaren Stoffen in Berührung kommen.
- Die Vorrichtung nur so verwenden, wie in diesem Handbuch angegeben.
- Vor dem Gebrauch immer die Unversehrtheit aller Teile überprüfen.
- Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, die Verletzungen des Patienten zu beurteilen und zu entscheiden, ob die Verwendung der Notfallschiene angemessen ist.
- Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, die am besten geeignete Art und Größe der Notfallschiene für den Einsatz zu beurteilen, wobei die Art des Patienten und die Merkmale der Fraktur berücksichtigt werden müssen.
- Wenn Pumpen verwendet werden, die nicht von Spencer sind, muss sichergestellt sein, dass die benutzte Pumpe sich für eine korrekte Immobilisierung der Gliedmaße eignet. Die Verwendung nicht geeigneter Pumpen kann dazu führen, dass die Notfallschiene ihre Leistung nicht wie vorgesehen ausführt. Die Eignung dieser Komponente muss vor Anwendung der Vorrichtung überprüft werden.

7. RESTRIKTIKO

Restriktionen sind nicht gegeben, also Risiken, die sich trotz Einhaltung aller Hinweise dieses Benutzerhandbuchs ereignen könnten.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

BLUE SPLINT (Halbstarr)		EMSOFT (Mit Vakuum)			
	1 Alu-Polsterschiene Aus Aluminium, wodurch die Schiene den Anforderungen angepasst werden kann.		1 Körper Notfallschiene Aus PVC, gefüllt mit kleinen Polystyrol-Kügelchen		
	2 Körper Notfallschiene Aus Polyurethan, dient zur Umwicklung der Gliedmaße		2 Ventil Aus PVC, mit ihm kann in der Schiene ein Vakuum erzeugt werden, und nach Gebrauchsende wieder Luft eingelassen werden.		
	3 Verschlussgurte Mit Klettverschlüssen können die Schienen fest mit der Gliedmaße des Patienten verbunden werden		3 Verschlussgurte Mit Klettverschlüssen können die Schienen fest mit der Gliedmaße des Patienten verbunden werden		
FIXO SPLINT (Starr)		AIR SPLINT (Aufblasbar)			
	1 Körper Notfallschiene Mit Schiene aus Polyurethan, die mit PVC verkleidet ist		1 Ventile Notfallschiene Aus PVC, durch das Ventil kann die Notfallschiene aufgeblasen werden		
	2 Verschlussgurte Mit Klettverschlüssen können die Schienen fest mit der Gliedmaße des Patienten verbunden werden		2 Körper Notfallschiene Aus PVC, beim Aufblasen legt sie sich versteifend um die Gliedmaße des Patienten		
Res-q-splint/Res-q-splint pro (Mit Vakuum)		Urrà (Halbstarr)			
	1 Körper Notfallschiene Aus PVC, gefüllt mit kleinen Polystyrol-Kügelchen		1 Körper Notfallschiene Mit Schiene aus Aluminium, die mit XPE verkleidet ist		
	2 Ventil Aus Aluminium, mit ihm kann in der Schiene ein Vakuum erzeugt werden, und nach Gebrauchsende wieder Luft eingelassen werden.				
	3 Verschlussgurte Mit Klettverschlüssen können die Schienen fest mit der Gliedmaße des Patienten verbunden werden				
Blue splint					
Merkmale	Bein	Arm	Unterarm	Handgelenk	Ellenbogen Knöchel
Abm. (mm)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Gewicht (g)	360	300	206	145	273

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Fixo splint			
Merkmale	XS	S	L
Abm. (mm)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Gewicht (g)	410	640	870

Res-q-splint			
Merkmale	S	M	L
Abm. (mm)	560x460	490x380x700	750x540x900
Gewicht (g)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

EMSoft			
Merkmale	S	M	L
Abm. (mm)	750x600	900x700	1100x800
Gewicht (g)	585	830	1130

Die Abmessungen unterliegen Toleranzen von ± 10 mm.

URRA'			
Merkmale	S	M	L
Abm. (mm)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Gewicht (g)	43	82	145

Res-q-Splint Plus			
Merkmale	S	M	L
Abm. (mm)	735x640	1100x695 ±	1300x720 ±
Gewicht (g)	600 ± 10	850 ± 10	1050 ± 10

9. GEBRAUCHSWEISE

Die Rettungskräfte, die die Immobilisierung durchführen, müssen in der Lage sein, den am besten geeigneten Typ einer Notfallschiene sowie die am besten geeignete Größe auszuwählen.

Vor und nach der Anwendung muss die ruhigzustellende Gliedmaße auf Blutungen überprüft werden.

Anwendung von starren Notfallschienen (Blue Splint , Fixo Splint, Urrá)

- Auswahl der geeigneten Größe hinsichtlich der Eigenschaften der ruhigzustellenden Gliedmaße.
- Die Notfallschiene so verformen, dass sie die bestmögliche Form erreicht (nur Blue Splint).
- Die Schiene vorsichtig an die Gliedmaße ansetzen.
- Den Klettverschluss schließen und darauf achten, dass die Gewebe der gebrochenen Gliedmaße nicht geschädigt werden. Urrá müssen mit Mullbinden geschlossen werden.

Anwendung von aufblasbaren Notfallschienen (Air Splint)

- Auswahl der geeigneten Größe hinsichtlich der Eigenschaften der ruhigzustellenden Gliedmaße.
- Das Scharnier der Schiene öffnen
- Vorsichtig die Gliedmaße heben und die offene Notfallschienen unter die Gliedmaße schieben.
- Das Scharnier der Schiene schließen und sie über den Ventilianschluss aufblasen, dabei Acht geben, dass der von der Schiene erzeugte Pressdruck kein Gewebe verletzt. Für das Aufblasen sollte am besten die Pumpe QMX109 benutzt werden.
- Das Ventil schließen
- Auf Puls und Blässe, Bewegung und Empfindlichkeit unter der Anwendungsstelle achten, da der Pressdruck eine verminderte Gewebedurchblutung verursachen kann.

Anwendung von Vakuum- Notfallschiene (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint Plus, EMSOft)

- Auswahl der geeigneten Größe hinsichtlich der Eigenschaften der ruhigzustellenden Gliedmaße.
- Die Notfallschiene auf dem Boden ausbreiten und das Füllmaterial gleichmäßig auf dem Boden verteilen.
- Vorsichtig die Gliedmaße heben und die offene Notfallschienen unter die Gliedmaße schieben.
- Vorsichtig die Notfallschiene um die Gliedmaße wickelt und die Klettverschlüsse schließen
- Die Absaugpumpe an das Ventil anschließen und mit der Luftabsaugung beginnen, dabei die Vorrichtung immer an die Gliedmaße halten. In EMSOft für die Verbindung der Schiene mit der Pumpe den konischen Anschluss benutzen, der in der Lieferung der Notfallschiene enthalten ist. Wenn die nötige Steifigkeit erreicht ist, das Ventil schließen und die Länge der Verschlussbänder nötigenfalls anpassen.

Nach dem Gebrauch durch Öffnen des Ventils wieder den atmosphärischen Druck wiederherstellen.

Für EMSOft, die Schutzkappe wieder schließen

Die Notschienen Res-Q-Splint und EMSOft können mit den Pumpen QMX109, QMX120, QMX125, QMX130 eingesetzt werden.

EMSOft benötigt den konischen Anschluss, der mit der Schiene geliefert wird.

10. REINIGUNG UND WARTUNG

10.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen.

Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden.

Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Reste des Reinigungsmittels entfernt wurden, die das Produkt verschleifen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. Es darf kein unter Hochdruck stehendes Wasser benutzt werden.

Vor dem Zusammenbau vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.

Blut vor dem Waschen mit Wasser oxidieren.

Blue splint kann in der Waschmaschine bei 40°C gewaschen werden, nachdem die Metallschiene vorher entfernt wurde.

Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische chirurgische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

10.2 WARTUNG

Das Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen Kontrollen vorgenommen werden, um zu überprüfen:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Hinweise und Spezifische Hinweise Anforderungen sind erfüllt
- Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Gebrauchsweise Anforderungen sind erfüllt

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

10.3 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine Lebensdauer von 5 Jahren ab Kaufdatum.

11. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Die Pumpe kann nicht mit der Notfall- schiene verbunden werden	Verlust eines Anschluss- stücks oder unsachgemäßer Gebrauch	Überprüfen, das die Pumpenart für die verwendete Vorrichtung geeignet ist.
Der Stoff oder die Riemen sind gerissen	Normaler Verschleiß oder unsachgemäßer Gebrauch	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Eine oder mehrere Schnallen oder Klettstreifen können nicht eingehakt werden	Möglicherweise ist die Au- srichtung der Schnalle falsch oder sie ist defekt.	Die richtige Ausrichtung der Schnalle und ihre Unversehrtheit überprüfen. Bei einer Beschädigung die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
	Klettstreifen schmutzig	Den Reinigungszustand der Klettelemente überprüfen

Falls das Problem oder der Schaden nicht in der obigen Liste enthalten ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Italia S.r.l.

12. ZUBEHÖR

QM22199	QMX 199 - REPARATURSATZ FÜR VAKUUM-SYSTEME	JM90004	TASCHE FÜR NOTFALLSCHIENEN URRA'
JM80008	BLUE SPLINT - SACK FÜR NOTFALLSCHIENEN MIT AUFDRUCK	QC70100	FIXO SPLINT - TRANSPORTSACK AUS GELBEM PVC
QS24201	ECO AIR SPLINT - TRANSPORTSACK AUS NYLON OHNE FÄCHER	QM22541	RES-Q-SPLINT - TRANSPORTSACK AUS GESCHWEISSTEM GELBEM PVC
QM22704	ANSCHLUSS FÜR EMSOFT	QS24102	AIR SPLINT - TRANSPORTSACK AUS NYLON MIT FÄCHERN

13. ERSATZTEILE

RIQM004	RES Q SPLINT/RQS PLUS - ERSATZVENTIL	RIQM009	QMX120 – VAKUUMPUMPE AUS ALUMINIUM
RIQM006	EMSOFT - ERSATZSTOPFEN SCHIENENVENTIL (5 ST.)	RIQM010	QMX125 – VAKUUMPUMPE MIT DOPPELTER WIRKUNG AUS ALUMINIUM
RIQM008	QMX109 – PUMPE MIT DOPPELTER WIRKUNG AUS ABS	RIQM011	QMX130 – PUMPE FÜR VAKUUM-NOTFALLSCHIENEN

14. ENTSORGUNG

Sobald die Geräte und ihr Zubehör unbrauchbar sind und nicht durch bestimmte Stoffe kontaminiert wurden, können sie als normaler fester Haushaltsabfall entsorgt werden. Andernfalls müssen die geltenden Vorschriften zur Entsorgung eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen eine Verpflichtung der Spencer Italia S.r.l. dar, die Änderungen unterworfen ist. Die Bilder sind Beispiele und können von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil des Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Spencer Italia S.r.l. fotokopiert, nachgedruckt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

1. MODÈLES

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

- BLUE SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- FIXO SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- URRRA'
- EMSOFT
- AIR SPLINT
- EMSOFT PRO

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les attelles sont des dispositifs pour l'immobilisation des membres à utiliser en cas de suspicion de blessures ou de fractures de ces derniers, dans le but d'éviter l'aggravation durant les phases pré-hospitalières.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

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

La conformation du produit permet son application sur tout type de personne étant donné que la taille choisie permet d'atteindre l'objectif prévu par le dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients concernés sont les personnes dont il est nécessaire d'immobiliser un membre fracturé ou blessé.
L'utilisation des attelles est contre-indiquée en cas de corps enfoncés/pénétrants.

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 fractures ou leur suspicion.

Les dispositifs ne sont pas destinés aux utilisateurs non professionnels.

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). L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.

S'il devait être impossible à remonter au lot/SN attribué, il faut effectuer le reconditionnement du dispositif, prévu uniquement sous la responsabilité du fabricant.

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 de **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 ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant 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 attelles, 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.
- ⚠ 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.
- 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.
- L'assistance de personnel qualifié doit être garantie durant l'utilisation du dispositif.
- L'attelle doit être appliquée au moins par deux secouristes entraînés, dotés d'une bonne dextérité et de bon sens.
- Avant de fermer l'attelle, évaluer l'application en fonction de la visibilité des blessures éventuelles ou du point de fracture.
- Le dispositif ne doit pas être exposé et encore moins entrer en contact avec des sources thermiques de combustion et des agents inflammables.
- Utiliser le dispositif exclusivement comme décrit dans ce manuel.
- Toujours vérifier l'intégrité de toutes les parties du dispositif avant son utilisation.
- Les opérateurs doivent être en mesure d'évaluer les traumas rapportés par le patient en décidant si l'utilisation de l'attelle est indiquée.
- Les opérateurs doivent être en mesure d'évaluer le type et la taille de l'attelle qui convient le mieux à l'utilisation, en considérant le type de patient et les caractéristiques de la fracture.
- En cas d'utilisation de pompes non fournies par Spencer, il est nécessaire de s'assurer que la pompe utilisée soit adaptée à garantir l'immobilisation correcte du membre. L'utilisation de pompes non adaptées peut empêcher que l'attelle garantisse les performances prévues. Il est nécessaire de vérifier la conformité de ce composant avant la mise en service du dispositif.


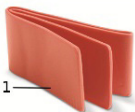
7. RISQUE RÉSIDUEL

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

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

BLUE SPLINT (semi-rigide)		EMSOFT (À dépression)			
	1	Armature flexible Réalisée en aluminium, elle permet de modeler l'attelle en fonction des nécessités.		1	Structure attelle Réalisée en PVC, elle est remplie de petites billes de polystyrène
	2	Structure attelle Réalisée en polyuréthane, elle sert à envelopper le membre		2	Valve Réalisée en PVC, elle permet de créer la dépression de l'attelle et de relâcher la dépression une fois l'utilisation terminée.
	3	Sangles de fixation Dotées d'éléments en scratch, elles permettent d'appliquer l'attelle en la fixant sur le membre du patient		3	Sangles de fixation Dotées d'éléments en scratch, elles permettent d'appliquer l'attelle, en la fixant sur le membre du patient

FIXO SPLINT (Rigide)		AIR SPLINT (Gonflable)			
	1	Structure attelle Réalisée avec une armature en polyuréthane revêtue en PVC		1	Valve attelle En PVC, permet le gonflage de l'attelle
	2	Sangles de fixation Dotées d'éléments en scratch, elles permettent d'appliquer l'attelle, en la fixant sur le membre du patient		2	Structure attelle Réalisée en PVC, en se gonflant elle se rigidifie autour du membre du patient

Res-q-splint/Res-q-splint pro (À dépression)		Urrà (semi-rigide)			
	1	Structure attelle Réalisée en PVC, elle est remplie de petites billes de polystyrène		1	Structure attelle Réalisée avec une armature en polyuréthane revêtue en PVC
	2	Valve Réalisée en aluminium, elle permet de créer la dépression de l'attelle et de relâcher la dépression une fois l'utilisation terminée.		2	
	3	Sangles de fixation Dotées d'éléments en scratch, elles permettent d'appliquer l'attelle, en la fixant sur le membre du patient		3	

Caractéristiques	Blue splint				
	Jambe	Bras	Avant-bras	Poignet	Coude cheville
Dim. (mm)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Poids (g)	360	300	206	145	273

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Fixo splint			
Caractéristiques	XS	S	L
Dim. (mm)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Poids (g)	410	640	870

Res-q-splint			
Caractéristiques	S	M	L
Dim. (mm)	560x460	490x380x700	750x540x900
Poids (g)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

EMSoft			
Caractéristiques	S	M	L
Dim. (mm)	750x600	900x700	1100x800
Poids (g)	585	830	1130

Dimensions sujettes à des tolérances de ± 10 mm.

URRA'			
Caractéristiques	S	M	L
Dim. (mm)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Poids (g)	43	82	145

Res-q-Splint Plus			
Caractéristiques	S	M	L
Dim. (mm)	735x640	1100x695 ±	1300x720 ±
Poids (g)	600 ± 10	850 ± 10	1050 ± 10

9. MODALITÉS D'UTILISATION

Les opérateurs qui effectuent l'immobilisation doivent être en mesure de sélectionner le type d'attelle qui convient le mieux en plus de la taille la plus adaptée. Avant et après la pose de l'attelle, il est nécessaire de vérifier la bonne circulation sanguine du membre à immobiliser.

Pose d'attelles rigides (Blue Splint , Fixo Splint, Urrà)

- Sélectionner la taille qui convient le mieux en fonction des caractéristiques du membre à immobiliser.
- Modeler l'attelle afin de lui conférer la forme la plus adaptée (seulement Blue Splint).
- Appliquer délicatement l'attelle sur le membre.
- Fermer les sangles en vérifiant de ne pas abîmer les tissus du membre fracturé. Les attelles Urrà doivent être fermées avec des bandes de gaze.

Pose d'attelles gonflables (Air Splint)

- Sélectionner la taille qui convient le mieux en fonction des caractéristiques du membre à immobiliser.
- Ouvrir la fermeture à glissière de l'attelle
- Lever délicatement le membre en faisant coulisser l'attelle ouverte sous ce dernier.
- Fermer la fermeture à charnière de l'attelle et la gonfler au moyen de l'embout de la valve en s'assurant que la compression générée par l'attelle n'abîme pas les tissus. Pour le gonflage, il est préférable d'utiliser la pompe QMX109.
- Fermer l'ouverture de la valve
- Contrôler les pulsations et la pâleur, le mouvement et la sensibilité au-dessous de la zone d'application étant donné que la compression pourrait provoquer une circulation sanguine réduite au niveau des tissus.

Pose d'attelles à dépression (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint Plus, EMSOft)

- Sélectionner la taille qui convient le mieux en fonction des caractéristiques du membre à immobiliser.
- Poser l'attelle au sol et distribuer uniformément le matériel de remplissage.
- Lever délicatement le membre en faisant coulisser l'attelle ouverte sous ce dernier.
- Enrouler délicatement l'attelle autour du membre et fermer les sangles à scratch
- Raccorder la pompe d'aspiration à la valve et commencer la dépression en maintenant l'adhérence du dispositif au membre. Pour EMSOft le raccordement entre l'attelle et la pompe doit se faire au moyen du raccord conique fourni avec l'attelle. Une fois la rigidité nécessaire obtenue, fermer la valve et adapter la longueur des sangles de fixation en cas de besoin.

Après utilisation, replacer le dispositif à la pression atmosphérique en ouvrant la valve.

Pour EMSOft, refermer le bouchon de protection

Les attelles Res-Q-Splint et EMSOft sont compatibles avec les pompes QMX109, QMX120, QMX125, QMX130.

EMSOft, nécessite l'usage du raccord conique fourni avec l'attelle.

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 résidus.

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 le 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.

Blue splint, peut être lavée en machine à 40°C, après avoir retiré l'armature en métal.

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
Il est impossible de raccorder la pompe à l'attelle	Perte d'un raccord ou utilisation incorrecte	Vérifier que le type de pompe soit adapté au dispositif utilisé
Le tissu ou les sangles sont lacérés	Usure normale ou usure impropre	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Il est impossible d'accrocher une ou plusieurs bandes ou sangles scratch	Mauvaise orientation possible de la sangle ou anomalie sur cette dernière.	Vérifier l'orientation correcte de la sangle et son intégrité. En cas d'endommagement, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant
	Sangles à scratch sales	Vérifier la propreté des scratches

Si le problème ou la panne relevée ne correspond pas à ce qui est indiqué ci-dessus, contacter le service assistance Spencer Italia srl.

12. ACCESSOIRES

QM22199	QMX 199 - KIT RÉPARATION SYSTÈMES À DÉPRESSION	JM90004	ÉTUI POUR ATTELLES URRRA'
JM80008	BLUE SPLINT - SAC POUR ATTELLES AVEC SÉRIGRAPHIE	QC70100	FIXO SPLINT - SAC DE TRANSPORT EN PVC JAUNE
QS24201	ECO AIR SPLINT - SAC TRANSP NYLON SANS COMPARTIMENTS	QM22541	RES-Q-SPLINT - SAC DE TRANSPORT EN PVC SOUDÉ JAUNE
QM22704	RACCORD POUR EMSOFT	QS24102	AIR SPLINT - SAC TRANSP NYLON AVEC COMPARTIMENTS

13. PIÈCES DÉTACHÉES

RIQM004	RES Q SPLINT/RQS PLUS - VALVE DE RECHANGE	RIQM009	QMX120 – POMPE VIDE EN ALUMINIUM
RIQM006	EMSOFT - BOUCHONS DE RECHANGE VALVE ATTELLE (5 unités)	RIQM010	QMX125 – POMPE DOUBLE EFFET ALUMINIUM
RIQM008	QMX109 – POMPE EN ABS DOUBLE EFFET	RIQM011	QMX130 – POMPE POUR ATTELLE À DÉPRESSION

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 Spenser Italia S.r.l. sous réserve de modifications. Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

© 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

HU

RO

SK

1. MODELOS

Los modelos básicos indicados a continuación pueden estar sujetos a implementaciones o modificaciones sin previo aviso.

- BLUE SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- FIXO SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- URRRA'
- EMSOFT
- AIR SPLINT
- EMSOFT PRO

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Las férulas, son dispositivos destinados a la inmovilización de las extremidades a emplear en casos de sospecha de lesiones o fracturas de las mismas, con el fin de evitar su empeoramiento en las fases prehospitalarias.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.

La conformación del producto, permite su aplicación en cualquier sujeto, siempre que la medida elegida permita alcanzar el fin previsto para el dispositivo. .

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes destinatarios generalmente son sujetos en los que es necesario inmovilizar la extremidad fracturada o lesionada. El uso de las férulas está contraindicado en caso de existencia cuerpos clavados/penetrantes.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son el personal de emergencia, con amplios conocimientos relacionados con la inmovilización y el transporte de sujetos con fracturas o sospechas de ella. Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.

El dispositivo debe ser usado solo por personal capacitado para el uso de este producto en concreto y no de otros similares.

3. NORMAS DE REFERENCIA

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios











4. INTRODUCCIÓN

4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.

En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario reacondicionar el dispositivo, bajo la responsabilidad del fabricante.

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Identificador único del dispositivo		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)

4.3 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de **un año a partir de la fecha de compra.**

Atención al Cliente Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico: service@spencer.it.

Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio web <http://support.spencer.it>.

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito en el Manual de Uso.

- El producto no debe sufrir ninguna manipulación ni modificación sin la autorización del fabricante.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C.

Advertencias generales para los productos sanitarios

- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Participe en el control de seguridad del producto comercializado, transmitiendo información sobre los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para proceder a las actuaciones que sean de su competencia.

Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un accidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de salud, en los términos y según las modalidades establecidas con uno o varios decretos ministeriales, y al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS



Para el uso de las férulas también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.



- ⚠ Realice simulacros de inmovilización con maniqués, antes de poner en servicio el dispositivo.
- ⚠ El uso inapropiado puede causar lesiones o invalidez permanente. Siga siempre los procedimientos y protocolos aprobados por el servicio médico de emergencia competente.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible de los rayos UV y de las condiciones meteorológicas adversas.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
- Durante el uso del dispositivo se debe garantizar la asistencia de personal cualificado.
- La férula debe ser aplicada por al menos dos profesionales de emergencia formados, con destreza y sentido común.
- Antes de colocar la férula valorar su aplicación en función de la presencia de posibles heridas y del punto de fractura.
- El dispositivo no debe estar expuesto ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión o agentes inflamables.
- Utilizar el dispositivo únicamente como se describe en el presente manual.
- Compruebe siempre la integridad de todas las piezas antes del uso.
- Los operadores deben ser capaces de evaluar los traumatismos comunicados por el paciente y decidir si es oportuno utilizar la férula.
- Los operadores deben ser capaces de evaluar el tipo y tamaño de férula más adecuado para el uso, teniendo en cuenta el tipo de paciente y las características de la fractura.
- En el caso de uso de bombas no suministradas por Spencer, es necesario asegurarse de que la bomba empleada es idónea para garantizar la inmovilización correcta de la extremidad. El uso de bombas no adecuadas, puede impedir que la férula ofrezca las prestaciones previstas. Es necesario comprobar la idoneidad de dicho componente antes de la puesta en servicio del dispositivo.


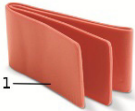
7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias presentes en este manual de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

BLUE SPLINT (Semirrigida)		EMSOFT (De vacío)	
	Alma flexible 1 Realizada en aluminio, permite dar forma a la férula en función de la necesidad.		Cuerpo férula 1 Realizada en PVC, y rellena de pequeñas esferas de poliestireno.
	Cuerpo férula 2 Realizada en poliuretano, sirve para envolver la extremidad.		Válvula 2 Realizada en PVC, permite realizar el vacío de la férula y liberar del vacío una vez finalizado el uso.
	Bandas de cierre 3 Disponen de bandas autoadherentes que permiten aplicar la férula adaptándola a la extremidad del paciente.		Bandas de cierre 3 Disponen de bandas autoadherentes que permiten aplicar la férula adaptándola a la extremidad del paciente.

FIXO SPLINT (Rígida)		AIR SPLINT (Semirrigida)	
	Cuerpo férula 1 Realizada con alma de poliuretano revestida de PVC.		Válvula férula 1 De PVC, permite el hinchado de la férula.
	Bandas de cierre 2 Disponen de bandas autoadherentes que permiten aplicar la férula adaptándola a la extremidad del paciente.		Cuerpo férula 2 Realizada en PVC, al hincharse se pone rígida alrededor de la extremidad del paciente.

Res-q-splint/Res-q-splint pro (De vacío)		URRÁ (Semirrigid)	
	Cuerpo férula 1 Realizada en PVC, y rellena de pequeñas esferas de poliestireno.		Cuerpo férula 1 Realizada con alma de aluminio revestida de XPE.
	Válvula 2 Realizada en aluminio, permite realizar el vacío de la férula y liberar del vacío una vez finalizado el uso.		
	Bandas de cierre 3 Disponen de bandas autoadherentes que permiten aplicar la férula adaptándola a la extremidad del paciente.		

Blue splint					
Características	Pierna	Brazo	Antebrazo	Muñeca	Codo tobillo
Dim. (mm)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Peso (g)	360	300	206	145	273

Fixo splint			
Características	XS	S	L
Dim. (mm)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Peso (g)	410	640	870

URRA'			
Características	S	M	L
Dim. (mm)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Peso (g)	43	82	145

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Res-q-splint			
Características	S	M	L
Dim. (mm)	560x460	490X380X700	750x540x900
Peso (g)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

Res-q-Splint Plus			
Características	S	M	L
Dim. (mm)	735x640	1100x695 ±	1300x720 ±
Peso (g)	600 ± 10	850 ± 10	1050 ± 10

EMSoft			
Características	S	M	L
Dim. (mm)	750x600	900x700	1100x800
Peso (g)	585	830	1130

Dimensiones sujetas a margen de ± 10 mm.

9. MODO DE USO

Los operadores que realizan la inmovilización, deben ser capaces de seleccionar el tipo de férula más adecuada, además de la medida adecuada de la misma. Antes y después de la aplicación de la férula, es necesario comprobar la circulación de la extremidad a inmovilizar.

Aplicación férulas rígidas (Blue Splint, Fixo Splint, Urrá)

- Seleccionar la medida más adecuada en función de las características de la extremidad a inmovilizar.
- Dar forma a la férula con el fin de que adopte la forma más adecuada (solo Blue Splint).
- Aplicar la férula delicadamente sobre la extremidad.
- Cerrar las bandas autoadherentes comprobando que no se compriman los tejidos de la extremidad fracturada. Urrá se deben cerrar con vendas de gasa.

Aplicación férulas hinchables (Air Splint)

- Seleccionar la medida más adecuada en función de las características de la extremidad a inmovilizar.
- Abrir la cremallera de la férula.
- Levantar cuidadosamente la extremidad deslizando la férula abierta bajo la extremidad.
- Cerrar la cremallera de la férula e hincharla a través de la boquilla de la válvula, asegurándose de que la compresión generada por la férula no comprometa los tejidos. Para el inflado es preferible emplear la bomba QMX109.
- Cerrar la abertura de la válvula
- Comprobar las pulsaciones y la palidez, movimiento y sensibilidad por debajo de la zona de aplicación dado que la compresión podría causar una reducida irrigación de los tejidos.

Aplicación férula de vacío (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint Plus, EMSOft)

- Seleccionar la medida más adecuada en función de las características de la extremidad a inmovilizar.
- Extender la férula en el suelo y distribuir de forma uniforme el material de relleno.
- Levantar cuidadosamente la extremidad deslizando la férula abierta bajo la extremidad extendida.
- Envolver con cuidado la férula alrededor de la extremidad y cerrar las bandas autoadherentes.
- Conectar la bomba de aspiración a la válvula, y comenzar el inflado manteniendo el dispositivo pegado a la extremidad. En EMSOft, para conectar la férula con la bomba, limpiar la pieza de conexión cónica suministrada con la férula. Una vez alcanzada la rigidez necesaria, cerrar la válvula y adaptar el largo de las bandas de cierre si fuera necesario.

Una vez finalizado el uso, llevar de nuevo el dispositivo a presión atmosférica abriendo la válvula.

Para EMSOft, cerrar de nuevo el tapón de protección.

Las férulas Res-Q-Splint y EMSOft son compatibles con las bombas QMX109, QMX120, QMX125, QMX130.

EMSOft requiere del uso de la pieza de conexión cónica suministrada con la férula.

10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

10.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.

Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Lavar las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; no usar nunca disolventes o quitamanchas.

Enjuagar bien con agua tibia, comprobando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que pueda deteriorarla o comprometer su integridad y duración. Evitar el uso de agua a presión.

Dejar secar perfectamente antes de almacenarla. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.

En presencia de sangre, oxidarla antes de proceder al lavado con agua.

Blue splint se puede lavar en la lavadora a 40°C, previa retirada del alma metálica.

En caso de eventual **desinfección** use productos que, además de estar clasificados como médico-quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva sobre los materiales que constituyen el dispositivo. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

10.2 MANTENIMIENTO

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero es necesario efectuar comprobaciones con el fin de verificar:

- La funcionalidad general del dispositivo.
 - El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).
 - El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual de uso en la sección Advertencias y Advertencias específicas.
 - El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual en la sección Modo de uso.
- No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza tal y como se indica en las siguientes instrucciones, el dispositivo tiene una vida útil de 5 años desde la fecha de compra.

11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
No es posible conectar la bomba a la férula	Pérdida de una pieza de conexión o uso indebido	Comprobar que el tipo de bomba sea adecuada al dispositivo empleado

El tejido y las correas están desgarrados	Desgaste normal o uso inapropiado	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
No es posible enganchar una o más hebillas o bandas autoadherentes	Posible orientación incorrecta de la hebilla o desgaste de la misma.	Comprobar la correcta orientación de la hebilla y su integridad. En el caso de que estuviera dañada, poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
	Bandas autoadherentes sucias	Comprobar el estado de limpieza de los elementos autoadherentes

En caso de que el problema o el mal funcionamiento no se corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia S.r.l.

12. ACCESORIOS

QM22199	QMX 199 - KIT DE REPARACIÓN SISTEMAS DE VACÍO	JM90004	ESTUCHE PARA FÉRULAS URRÁ'
JM80008	BLUE SPLINT - BOLSA PARA FÉRULAS C/SERIGRAFÍA	QC70100	FIXO SPLINT - BOLSA DE TRANSPORTE DE PVC AMARILLO
QS24201	ECO AIR SPLINT - BOLSA TRANSPORTE NAILON S/COMPARTIMENTOS	QM22541	RES-Q-SPLINT - BOLSA DE TRANSPORTE PVC SOLDADO AMARILLO
QM22704	CONEXIÓN PARA EMSOFT	QS24102	AIR SPLINT - BOLSA TRANSPORTE NAILON C/COMPARTIMENTOS

13. RECAMBIOS

RIQM004	RES Q SPLINT/RQS PLUS - VÁLVULA DE RECAMBIO	RIQM009	QMX120 – BOMBA DE VACÍO DE ALUMINIO
RIQM006	EMSOFT - TAPONES DE RECAMBIO VÁLVULA FÉRULA (5 ud.)	RIQM010	QMX125 – BOMBA DOBLE EFECTO ALUMINIO
RIQM008	QMX109 – BOMBA DE ABS DOBLE EFECTO	RIQM011	QMX130 – BOMBA PARA FÉRULAS DE VACÍO

14. ELIMINACIÓN

Una vez que los dispositivos y sus accesorios ya no sean utilizables, en caso de que no estén contaminados por agentes particulares, pueden eliminarse como residuos urbanos normales; en caso contrario, respete las normas vigentes en materia de eliminación.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Advertencia

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se considera como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Con reserva de modificaciones. Las imágenes se incluyen a título meramente ejemplificativo y pueden ser ligeramente diferentes de aquellas correspondientes al dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos están reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida ni traducida en otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

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

- BLUE SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- FIXO SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- URRAX
- EMSOFT
- AIR SPLINT
- EMSOFT PRO

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As talas são dispositivos que servem para imobilizar os membros caso haja suspeita de lesões ou fraturas dos mesmos, com o objetivo de prevenir o seu agravamento durante as fases pré-hospitalares.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

A conformação do produto permite a sua aplicação em qualquer paciente, sempre que a medida escolhida seja em princípio adequada para a realização do objetivo pretendido.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são aqueles que necessitam de imobilização do ou dos membros fraturados ou lesionados.

A utilização da tala para imobilização de emergência não é indicada na presença de corpos estranhos encravados/penetrados.

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 equipas de resgate, pessoas com experiência aprofundada em sistemas de imobilização e movimentação de pacientes com fraturas ou suspeita de lesões.

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). Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada.

Se não for possível identificar o lote de fabrico/número de série será necessário realizar o recondicionamento do dispositivo, previsto apenas sob a responsabilidade do Fabricante.

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 sítio 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 ou socorristas 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






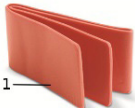
Para utilizar as talas para imobilização de emergência é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

- ⚠ Realizar simulações de imobilização com manequins antes da colocação em serviço do dispositivo.
- ⚠ Uma utilização imprópria pode provocar lesões ou invalidez permanente. Observar sempre os procedimentos e os protocolos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência competente.
- 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.
- Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência por parte de pessoal qualificado.
- A tala para imobilização de emergência deve ser aplicada por pelo menos dois socorristas devidamente treinados, dotados de boa destreza e bom senso.
- Antes de aplicar a tala para imobilização de emergência avaliar atentamente as condições de forma a não prejudicar a visibilidade de eventuais feridas ou pontos de fratura.
- O dispositivo não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão ou agentes inflamáveis.
- Utilizar o dispositivo exclusivamente conforme descrito neste Manual de Uso.
- Verificar sempre a integridade de todos os componentes antes do uso.
- Os operadores devem ser capazes de avaliar os traumas visíveis e/ou descritos pelo paciente e decidir sobre a eventual utilização da tala para imobilização de emergência.
- Os operadores devem justamente ser capazes de determinar o modelo e as dimensões da tala mais apropriados em função do tipo de paciente e das características da fratura.
- Ao utilizar uma bomba não fornecida por Spencer, certificar-se de que a mesma é adequada para garantir uma imobilização correta e segura do membro. A utilização de bombas não adequadas pode comprometer o desempenho previsto das talas. É necessário verificar a idoneidade deste componente antes da efetiva colocação em serviço do dispositivo.

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

BLUE SPLINT (semirrígida)		EMSOFT (à depressão)	
	<p>1</p> <p>Núcleo flexível Realizado em alumínio permite moldar a tala de acordo com as exigências do momento.</p>		<p>1</p> <p>Corpo da tala para imobilização de emergência Realizado em PVC e preenchido com pequenas esferas de poliestireno.</p>
	<p>2</p> <p>Corpo da tala para imobilização de emergência Realizada em poliuretano serve para envolver o membro.</p>		<p>2</p> <p>Válvula Realizada em PVC permite criar uma depressão na tala e eliminá-la ao término da utilização.</p>
	<p>3</p> <p>Faixas de estabilização Dotadas de elementos de fixação por velcro, permitem aplicar a tala, tornando-a solidária com o membro do paciente.</p>		<p>3</p> <p>Faixas de estabilização Dotadas de elementos de fixação por velcro, permitem aplicar a tala, tornando-a solidária com o membro do paciente.</p>
FIXO SPLINT (rígida)		AIR SPLINT (insuflável)	
	<p>1</p> <p>Corpo da tala para imobilização de emergência Realizado com um núcleo em poliuretano revestido com PVC.</p>		<p>1</p> <p>Válvula da tala Realizada em PVC permite inflar a tala para imobilização de emergência.</p>
	<p>2</p> <p>Faixas de estabilização Dotadas de elementos de fixação por velcro, permitem aplicar a tala, tornando-a solidária com o membro do paciente.</p>		<p>2</p> <p>Corpo da tala para imobilização de emergência Realizada em PVC, inflando-se enrijece em volta do membro do paciente.</p>
Res-q-splint/Res-q-splint pro (à depressão)		Urrá (semirrígida)	
	<p>1</p> <p>Corpo da tala para imobilização de emergência Realizado em PVC, preenchido com pequenas esferas de poliestireno.</p>		<p>1</p> <p>Corpo da tala para imobilização de emergência Realizado com um núcleo em alumínio revestido com XPE.</p>
	<p>2</p> <p>Válvula Realizada em alumínio permite criar uma depressão na tala e eliminá-la ao término da utilização.</p>		
	<p>3</p> <p>Faixas de estabilização Dotadas de elementos de fixação por velcro, permitem aplicar a tala, tornando-a solidária com o membro do paciente.</p>		

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Blue splint					
Características	Perna	Braço	Antebraço	Pulso	Cotovelo - Tornozelo
Dim. (mm)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Peso (g)	360	300	206	145	273

Fixo splint			
Características	XS	S	L
Dim. (mm)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Peso (g)	410	640	870

Res-q-splint			
Características	S	M	L
Dim. (mm)	560x460	490x380x700	750x540x900
Peso (g)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

EMSoft			
Características	S	M	L
Dim. (mm)	750x600	900x700	1100x800
Peso (g)	585	830	1130

URRA'			
Características	S	M	L
Dim. (mm)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Peso (g)	43	82	145

Res-q-Splint Plus			
Características	S	M	L
Dim. (mm)	735x640	1100x695 ±	1300x720 ±
Peso (g)	600 ± 10	850 ± 10	1050 ± 10

Dimensões sujeitas a tolerâncias de ± 10 mm.

IT

9. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os operadores responsáveis pela imobilização devem escolher o tipo de tala mais adequado e o respetivo tamanho. Antes e depois da aplicação da tala, é necessário verificar a circulação sanguínea no membro envolvido.

Aplicação das talas rígidas (Blue Splint, Fixo Splint, Urrá)

- Selecionar a medida mais adequada em relação às características do membro a ser imobilizado.
- Moldar a tala para imobilização de emergência até obter a forma de aplicação mais adequada (somente Blue Splint).
- Aplicar a tala diretamente no membro.
- Utilizar os elementos de fixação por velcro tendo o cuidado de não afetar os tecidos do membro fraturado. Os modelos Urrá devem ser fixados através de bandagem/gaze elástica.

Aplicação das talas insufláveis (Air Splint)

- Selecionar a medida mais adequada em relação às características do membro a ser imobilizado.
- Abrir o fecho da tala para imobilização de emergência.
- Levantar delicadamente o membro e deslizar a tala aberta ao longo do mesmo.
- Fechar a tala para imobilização de emergência e insuflá-la através do bico da válvula, certificando-se de que a compressão gerada pelo dispositivo não afete e prejudique os tecidos. Para insuflar é preferível utilizar a bomba QMX109.
- Fechar a abertura da válvula.
- Verificar as pulsações e a palidez, o movimento e a sensibilidade na zona de aplicação uma vez que as compressões podem reduzir e prejudicar a circulação sanguínea.

Aplicação de talas à depressão (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint PLUS, EMSOft)

- Selecionar a medida mais adequada em relação às características do membro a ser imobilizado.
- Desdobrar a tala sobre uma superfície rígida e distribuir uniformemente o material de enchimento.
- Levantar delicadamente o membro e deslizar a tala aberta ao longo do mesmo.
- Aplicar delicadamente a tala envolvendo-a em torno do membro e fixar com os específicos elementos de fixação por velcro.
- Ligar a bomba de sucção à válvula, e começar a criar a depressão mantendo o dispositivo bem aderente ao membro. No modelo EMSOft, utilizar para a ligação entre a tala e a bomba a junta cônica fornecida de fábrica com o produto. Após alcançar o nível de rigidez exigido, fechar a válvula e adaptar o comprimento das faixas de estabilização caso necessário.

Ao término do uso, restaurar a normal pressão atmosférica no dispositivo abrindo a válvula.

No modelo EMSOft, fechar a tampa de proteção.

As talas para imobilização de emergência Res-Q-Splint e EMSOft são compatíveis com as bombas QMX109, QMX120, QMX125 e QMX130.

O modelo EMSOft exige a utilização de uma junta cônica fornecida de fábrica.

HU

10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

10.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.

Durante todas as operações de controlo 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.

O modelo Blue Splint pode ser lavado na máquina (máximo a 40 °C) prévia remoção do núcleo metálico.

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 infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

RO

SK

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 infeções 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
Não é possível ligar a bomba à tala para imobilização de emergência	Problema em alguma conexão ou uso impróprio	Certificar-se de que o tipo de bomba é adequado ao dispositivo empregado
O tecido ou as cintas estão rasgados	Desgaste normal ou uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
Não é possível fechar uma ou mais fivelas ou elementos de fixação por velcro	Possível orientação incorreta da fivela ou fivela danificada	Verificar a correta orientação da fivela e a sua integridade. Ao detetar eventuais danos, colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.
	Elementos de fixação sujos	Verificar o estado dos elementos de fixação

Na ocorrência de problemas ou deteção de avarias diferentes dos aqui ilustrados, entrar em contacto com o Serviço de Assistência da Spencer Italia S.r.l.

12. ACESSÓRIOS

QM22199	QMX 199 - KIT DE REPARO DE SISTEMAS À DEPRESSÃO	JM90004	ESTOJO PARA TALAS MODELO URRÀ
JM80008	BLUE SPLINT - BOLSA PARA TALAS COM SERIGRAFIA	QC70100	FIXO SPLINT - BOLSA DE TRANSPORTE EM PVC AMARELO
QS24201	ECO AIR SPLINT - BOLSA DE TRANSPORTE EM NYLON SEM COMPARTIMENTOS	QM22541	RES-Q-SPLINT - BOLSA DE TRANSPORTE EM PVC SOLDADO AMARELO
QM22704	JUNTA PARA EMSOFT	QS24102	AIR SPLINT - BOLSA DE TRANSPORTE EM NYLON COM COMPARTIMENTOS

13. PEÇAS SOBRESSALENTES

RIQM004	RES-Q-SPLINT/RES-Q-SPLINT PLUS - VÁLVULA SOBRESSALENTE	RIQM009	QMX120 – BOMBA DE VÁCUO EM ALUMÍNIO
RIQM006	EMSOFT - TAMPAS DE PROTEÇÃO SOBRESSALENTES DA VÁLVULA (5 unidades)	RIQM010	QMX125 – BOMBA DE DUPLO EFEITO EM ALUMÍNIO
RIQM008	QMX109 – BOMBA DE DUPLO EFEITO EM ABS	RIQM011	QMX130 – BOMBA PARA TALAS À DEPRESSÃO

14. ELIMINAÇÃO

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. As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar em relação ao dispositivo em si.

© 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
HU
RO
SK

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

Τα βασικά μοντέλα που αναφέρονται παρακάτω υπόκεινται σε υλοποιήσεις ή τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση.

- BLUE SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- FIXO SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- URRRA'
- EMSOFT
- AIR SPLINT
- EMSOFT PRO

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι νάρθηκες είναι ιατροτεχνολογικά βοηθήματα για την ακινητοποίηση των άκρων και χρησιμοποιούνται σε περίπτωση πιθανολογούμενων τραυματισμών ή καταγμάτων των άκρων προκειμένου να αποφευχθεί η επιβράδυνσή τους στα στάδια προνοσοκομειακής φροντίδας.

2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις αναφορικά με την ομάδα ασθενών.

Η διάπλαση του προϊόντος σάς επιτρέπει να το τοποθετήσετε σε οποιονδήποτε ασθενή εφόσον το επιλεγμένο μέγεθος καθιστά εφικτή την επίτευξη του προβλεπόμενου σκοπού για το βοήθημα.

2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι συνήθως άτομα που χρήζουν ακινητοποίησης του άκρου που έχει υποστεί κάταγμα ή τραυματισμό. Η χρήση των νάρθινων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις που υπάρχουν ξένα σώματα τα οποία έχουν καρφωθεί/διεισθούσει.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστές ιδιαίτερες αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στη χρήση του βοηθήματος, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.

2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας, με ευρείες γνώσεις σχετικά με την ακινητοποίηση και τη μετακίνηση ατόμων με κάταγμα ή πιθανολογούμενο κάταγμα. Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση από μη ειδικούς χρήστες.

Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να μπορούν να παρέχουν την απαραίτητη αρωγή στον ασθενή.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

ΑΝΑΦΟΡΑ	ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ
Κανονισμός ΕΕ 2017/745	Κανονισμός ΕΕ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

4.1 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΚΗΝΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

Κάθε βοήθημα παρέχεται με μία ετικέτα, που βρίσκεται επάνω στο βοήθημα και/ή στη συσκευασία, στην οποία αναγράφονται τα στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή, του προϊόντος, η σήμανση CE, ο αυθός αριθμός (SN) ή ο αριθμός παρτίδας (LOT). Η ετικέτα αυτή δεν πρέπει ποτέ να αφαιρείται ή να καλύπτεται.

Σε περίπτωση που δεν κατορθώσετε να ανατρέξετε στον αντιστοιχισμένο αριθμό παρτίδας/SN, οφείλετε να προβείτε στην επανεπεξεργασία του βοηθήματος, υπό τη μόνιμη ευθύνη του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται.

4.2 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Βοήθημα που συμμορφώνεται προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745		Κίνδυνος – Επισημαίνει μία κατάσταση κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση άμεσα συνδεδεμένη με σοβαρό ή θάνασιμο τραυματισμό
	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα		Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης
	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός προϊόντος
	Unique Device Identifier		Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με ή χωρίς κατάπιν ενολής αδειούχου επαγγελματία (μόνο για την αγορά των ΗΠΑ)

4.3 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα για τη χρονική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, email service@spencer.it.

Οι όροι εγγύησης και το τμήμα εξυπηρέτησης είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο <http://support.spencer.it>.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Λειτουργικότητα προϊόντος

Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν αυτής που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.

- Το προϊόν δεν πρέπει να υποστεί κανενός είδους παραβίαση ή τροποποίηση χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα.
- Θερμοκρασία χρήσης: από -5°C έως +30°C
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: από -10°C έως +60°C.

Γενικές προειδοποιήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα

- Μην χρησιμοποιείτε εάν το βοήθημα ή οποιοδήποτε μέρος του είναι τρύπιο, σκισμένο, ξεφτισμένο ή εμφανώς φθαρμένο.
- Μην μεταβάλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοήθημα καθώς η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απόρριψη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες και οπωσδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- Συμβάλλετε στον έλεγχο ασφαλείας του προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά, διαβιβάζοντας όλες τις πληροφορίες που αφορούν τους κινδύνους που ενέχει το προϊόν, στον κατασκευαστή καθώς και στις αρμόδιες Αρχές προκειμένου να προβούν στις περαιτέρω ενέργειες που εμπιπτούν στην αρμοδιότητά τους.

Αναφορικά με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745, υπενθυμίζουμε ότι οι δημόσιοι και ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας που, κατά την άσκηση της εργασίας τους, αντιληφθούν κάποιο ατύχημα που αφορά ιατρικό προϊόν, οφείλουν να το γνωστοποιήσουν στο Υπουργείο Υγείας, εντός του χρονικού πλαισίου και σύμφωνα με τους τρόπους που θεσπίζονται

ένα ή περισσότερα υπογυμνα διατάγματα, καθώς και στον κατασκευαστή. Οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωστοποιήσουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα που επιτρέπει τη λήψη μέτρων με στόχο την προστασία και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ






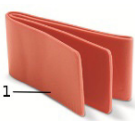
Επίσης, για τη χρήση των νάρθηκων είναι απαραίτητο να έχετε διαθέσιμη κατανόηση καθώς και να ακολουθείτε επακριβώς όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

- ⚠ Προχωρήστε σε προσωμοιώσεις ακινητοποίησης με τη χρήση ανδρείκελου, πριν τη θέση σε λειτουργία του βοηθήματος.
- ⚠ Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης ενδέχεται να προκληθούν τραύματα ή μόνιμη αναπηρία. Τηρείτε πάντα τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα που φέρουν την έγκριση της αρμόδιας ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών.
- Για να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να το προστατεύετε όσο το δυνατόν περισσότερο από την υπερϊώδη ακτινοβολία και από τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες.
- Σε περίπτωση που αντιληφθείτε κάποια δυσλειτουργία του προϊόντος, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα παρόμοιο βοήθημα προκειμένου να διασφαλίσετε τη συνέχιση των ενεργειών που είναι σε εξέλιξη. Το μη συμβατικό βοήθημα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
- Κατά τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει να διασφαλίζεται η αριστη ειδικοποιημένη προσωπικού.
- Ο νάρθηκας πρέπει να τοποθετείται από τουλάχιστον δύο εκπαιδευμένους διασώστες, με δεξιότητα κινήσεων και κοινή λογική.
- Πριν προχωρήσετε στη διαμόρφωση του προϊόντος, αξιολογήστε τη διαδικασία τοποθέτησης με γνώμονα την ευκρινή ορατότητα ενδεχόμενων τραυματών ή του ακριβούς σημείου του κατάγματος.
- Το βοήθημα δεν πρέπει να εκτίθεται ούτε ασφαλώς να έρχεται σε επαφή με πηγές θερμότητας λόγω καύσης ούτε με εύφλεκτες ύλες.
- Χρησιμοποιείτε το βοήθημα μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι όλα τα μέρη είναι σε άψογη κατάσταση πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να μπορούν να αξιολογήσουν τα τραύματα που φέρει ο ασθενής και να αποφασίσουν εάν ο νάρθηκας είναι το κατάλληλο βοήθημα για χρήση.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να μπορούν να αξιολογήσουν το πιο κατάλληλο είδος και μέγεθος νάρθηκα προς χρήση, βάσει της κατηγορίας του ασθενούς και των χαρακτηριστικών του κατάγματος.
- Σε περίπτωση χρήσης αντλίας που δεν παρέχει η Spencer, είναι απαραίτητο να βεβαιωθείτε ότι η αντλία που χρησιμοποιείτε είναι κατάλληλη για τη διασφάλιση της ορθής ακινητοποίησης του άκρου. Η χρήση ακατάλληλης αντλίας ενδέχεται να παρεμποδίσει την προβλεπόμενη απόδοση του νάρθηκα. Είναι απαραίτητο να βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα αυτό είναι το κατάλληλο, πριν θέσετε σε λειτουργία το βοήθημα.

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Δεν έχουν εξεκριβωθεί εναπομεινάντες κίνδυνοι, δηλαδή κίνδυνοι που ενδέχεται να προκληθούν παρά την τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

BLUE SPLINT (Ημι-εύκαμτος)		EMSOFT (με σύστημα κενού)			
	1 Εύκαμπο εσωτερικό Κατασκευασμένο από αλουμίνιο, σας επιτρέπει να διαμορφώσετε το νάρθηκα σύμφωνα με τις ανάγκες σας.		1 Σώμα νάρθηκα Κατασκευασμένο από PVC, είναι γεμισμένο με μικρά σφαιρίδια από πολυστερκόλιο.		
	2 Σώμα νάρθηκα Κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη, χρησιμεύει στην περιτύλιξη του άκρου		2 Βαλβίδα Κατασκευασμένη από PVC, επιτρέπει την αποσυμπίεση του νάρθηκα και την εκκένωση του αέρα μετά τη χρήση.		
	3 Ιμάντες κλεισίματος Διαθέτουν ταινίες βέλκρο και σας επιτρέπουν να τοποθετήσετε το νάρθηκα και να σταθεροποιήσετε το άκρο του ασθενούς		3 Ιμάντες κλεισίματος Διαθέτουν και σας επιτρέπουν να τοποθετήσετε το νάρθηκα και να σταθεροποιήσετε το άκρο του ασθενούς		
FIXO SPLINT (Ακαμτος)		AIR SPLINT (Ημι-εύκαμτος)			
	1 Σώμα νάρθηκα Κατασκευασμένο εσωτερικά από πολυουρεθάνη και επένδυση από PVC		1 Βαλβίδα νάρθηκα Από PVC, χρησιμεύει για να φουσκώνετε το νάρθηκα		
	2 Ιμάντες κλεισίματος Διαθέτουν και σας επιτρέπουν να τοποθετήσετε το νάρθηκα και να σταθεροποιήσετε το άκρο του ασθενούς		2 Σώμα νάρθηκα Κατασκευασμένους ταινίες βέλκρο από PVC, καθώς φουσκώνει αποκλειστικά γύρω από το άκρο του ασθενούς		
Res-q-splint/Res-q-splint pro (με σύστημα κενού)		Υγρή (Ημι-εύκαμτος)			
	1 Σώμα νάρθηκα Κατασκευασμένο από PVC, περιέχει μικρούς κυλίνδρους από πολυστερκόλιο		1 Σώμα νάρθηκα Κατασκευασμένο εσωτερικά από αλουμίνιο και επένδυση από XPE		
	2 Βαλβίδα Κατασκευασμένη από αλουμίνιο, επιτρέπει την αποσυμπίεση του νάρθηκα και την εκκένωση του αέρα μετά τη χρήση.				
	3 Ιμάντες κλεισίματος Διαθέτουν και σας επιτρέπουν να τοποθετήσετε το νάρθηκα και να σταθεροποιήσετε το άκρο του ασθενούς				
Blue splint					
Χαρακτηριστικά	Γάμπα	Βραχίονας	Πήχυς	Καρπός	Αγκώνας αστραγάλος
Διασ. (χλ)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Βάρος (γρ.)	360	300	206	145	273

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Fixo splint			
Χαρακτηριστικά	XS	S	L
Διασ. (χιλ)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Βάρος (γρ.)	410	640	870

Res-q-splint			
Χαρακτηριστικά	S	M	L
Διασ. (χιλ)	560x460	490X380X700	750x540x900
Βάρος (γρ.)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

EMSoft			
Χαρακτηριστικά	S	M	L
Διασ. (χιλ)	750x600	900x700	1100x800
Βάρος (γρ.)	585	830	1130

URRA'			
Χαρακτηριστικά	S	M	L
Διασ. (χιλ)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Βάρος (γρ.)	43	82	145

Res-q-Splint Plus			
Χαρακτηριστικά	S	M	L
Διασ. (χιλ)	735x640	1100x695 ±	1300x720 ±
Βάρος (γρ.)	600 ± 10	850 ± 10	1050 ± 10

Οι διαστάσεις υπόκεινται σε όρια ανοχής ± 10 χιλ.

9. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Οι επαγγελματίες υγείας που πραγματοποιούν την ακινητοποίηση πρέπει να είναι σε θέση να επιλέξουν το πιο κατάλληλο είδος νάρθηκα, πέρα από το κατάλληλο μέγεθος. Πριν και μετά την τοποθέτηση του νάρθηκα, είναι απαραίτητο να βεβαιωθείτε ότι κυκλοφορεί το αίμα στα άκρο που θα ακινητοποιήσετε.

Τοποθέτηση άκαμπτου νάρθηκα (Blue Splint , Fixo Splint, Urrá)

- Επιλέξτε το πιο κατάλληλο μέγεθος ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του άκρου που θα ακινητοποιήσετε.
- Διαμορφώστε το νάρθηκα έτσι ώστε να του δώσετε το πιο κατάλληλο σχήμα (μόνο για το Blue Splint).
- Τοποθετήστε το νάρθηκα απαλά στο άκρο.
- Κλείστε τους ιμάντες με τις ταινίες βέλκρο και βεβαιωθείτε ότι οι ιστοί του άκρου που έχει υποστεί κάταγμα παραμένουν ακέραιοι. Οι νάρθηκες Urrá πρέπει να ασφαλιστούν με επιδέσιμους γάζας.

Τοποθέτηση νάρθηκα αέρα (Air Splint)

- Επιλέξτε το πιο κατάλληλο μέγεθος ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του άκρου που θα ακινητοποιήσετε.
- Ανοίξτε το φερμουάρ του νάρθηκα
- Ανασηκώστε απαλά το άκρο και ταυτόχρονα κινήστε τον ανοιχτό νάρθηκα κάτω από το άκρο.
- Κλείστε το φερμουάρ και φουσκώστε το νάρθηκα από το στόμιο της βαλβίδας και βεβαιωθείτε ότι η συμπίεση που προκαλεί ο νάρθηκας δεν θέτει σε κίνδυνο τους ιστούς. Για να φουσκώσετε το νάρθηκα, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσετε την αντλία QMXX109.
- Κλείστε το άνοιγμα της βαλβίδας
- Ελέγξτε τους παλμούς και τον βαθμό χωρότητας και ευαισθησίας καθώς και την κίνηση στην περιοχή κάτω από την περιοχή τοποθέτησης του νάρθηκα επειδή η συμπίεση ενδέχεται να παρεμποδίσει την κυκλοφορία του αίματος στους ιστούς.

Τοποθέτηση νάρθηκα με σύστημα κενού (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint Plus, EMSOft)

- Επιλέξτε το πιο κατάλληλο μέγεθος ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του άκρου που θα ακινητοποιήσετε.
- Απλώστε το νάρθηκα στο πάτωμα και απλώστε ομοιόμορφα το υλικό πλήρωσης.
- Ανασηκώστε απαλά το άκρο και ταυτόχρονα κινήστε τον ανοιχτό νάρθηκα κάτω από το άκρο.
- Τυλίξτε απαλά το νάρθηκα γύρω από το άκρο και κλείστε τους ιμάντες με τις ταινίες βέλκρο
- Συνδέστε την αντλία αναρρόφησης στη βαλβίδα και ξεκινήστε την αποσυμπίεση, ενώ πάντα θα βεβαιώνετε ότι το βοήθημα εδράζεται στο άκρο. Για το νάρθηκα EMSOft, για να συνδέσετε το νάρθηκα με την αντλία, χρησιμοποιήστε τον κωνικό σύνδεσμο που παρέχεται με το νάρθηκα. Κλείστε την βαλβίδα και προσαρμόστε το μήκος των ιμάντων κλεισίματος, εάν χρειάζεται.

Μετά τη χρήση του, ανοίξτε τη βαλβίδα για να επαναφέρετε το βοήθημα στα προηγούμενα επίπεδα ατμοσφαιρικής πίεσης.

Για τους νάρθηκες EMSOft, κλείστε ξανά το προστατευτικό καπάκι.

Οι νάρθηκες Res-Q-Splint και EMSOft είναι συμβατοί με τις αντλίες QMXX109, QMXX120, QMXX125, QMXX130.

Για το νάρθηκα EMSOft, απαιτείται η χρήση του κωνικού συνδέσμου που παρέχεται με το νάρθηκα.

10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

10.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μη εκτέλεση των εργασιών καθαρισμού ενδέχεται να ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης διασταυρούμενης μόλυνσης που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.

Κατά τη διενέργεια όλων των εργασιών ελέγχου και εξυγίανσης, ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.

Καθαρίζετε τα εκτεθειμένα μέρη με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαλυτικά ή καθαριστικά κηλιδών.

Ξεπλύνετε επιμελώς με χλιαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει οποιοδήποτε ίχνος από το απορριπτακό καθώς ενδέχεται να φθείρει ή να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη διάρκεια ζωής. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση νερού υπό υψηλή πίεση.

Αφίστε να στεγνώσει πλήρως πριν το αποθηκεύσετε. Το στεγνώμα μετά το πλύσιμο ή μετά τη χρήση σε περιβάλλον με υγρασία πρέπει να γίνει με φυσική διαδικασία και όχι μέσω εξαναγκασμένης κυκλοφορίας. Μην χρησιμοποιείτε φλογές ή άλλες πηγές άμεσης θερμότητας.

Εάν υπάρχει αίμα, προχωρήστε σε οξείδωση πριν το πλύσιμο με νερό.

Ο νάρθηκας Blue splint μπορεί να πλυθεί στο πλυντήριο ρούχων στους 40°C, αφού αφαιρεθεί το μεταλλικό εσωτερικό.

Σε περίπτωση ενδεχόμενης **απολύμανσης** χρησιμοποιείτε προϊόντα που, πέραν της ταξινόμησής τους ως ιατροχειρουργικά προϊόντα, δεν έχουν διαλυτική ή διαβρωτική δράση στα υλικά σύνθεσης του βοηθήματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα προφύλαξης που ενδεικνύονται για την διασφάλιση εξάλειψης οποιοδήποτε κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης ή επιμόλυνσης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.

10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το βοήθημα δεν προοιδοθετεί ένα πρόγραμμα τακτικής συντήρησης αλλά είναι απαραίτητο να διενεργείτε ελέγχους προκειμένου να διαπιστώσετε:

- Τι γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του βοηθήματος (υπενθυμίζουμε ότι σε περίπτωση μη εκτέλεσης των εργασιών καθαρισμού, ελλοχεύει ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης)
- Την τήρηση των απαιτήσεων όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στην ενότητα Προειδοποιήσεις και στην ενότητα Ειδικές προειδοποιήσεις.

- Την τήρηση των απαιτήσεων όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στην ενότητα Τρόποι χρήσης
Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοήθημα.

10.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το βοήθημα, εφόσον χρησιμοποιείται όπως αναφέρεται στις παρακάτω οδηγίες, έχει διάρκεια ζωής 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς.

11. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Είναι αδύνατη η σύνδεση της αντλίας με το νάρθηκα	Απίστευτα του συνδέσμου ή ακατάλληλη χρήση	Βεβαιωθείτε ότι ο τύπος αντλίας είναι κατάλληλος για το βοήθημα που χρησιμοποιείτε
Το ύφασμα ή οι μιάνες έχουν σκιστεί	Φυσιολογική φθορά ή ακατάλληλη χρήση	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή
Είναι αδύνατον να στερεωθούν ένας ή περισσότεροι σύνδεσμοι ή μιάνες με ταινίες βέλκρο	Πιθανός εσφαλμένος προσανατολισμός ή βλάβη του συνδέσμου Ταινίες βέλκρο λερωμένες	Βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός του συνδέσμου είναι σωστός ή ότι ο σύνδεσμος δεν έχει υποστεί φθορά. Σε περίπτωση που έχει υποστεί φθορά, θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή Ελέγξτε τον βαθμό καθαριότητας των ταινιών βέλκρο

Σε περίπτωση που το πρόβλημα ή η βλάβη δεν αντιστοιχεί στα παραπάνω, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας Spencer Italia srl.

12. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

QM22199	QMX 199 - ΚΙΤ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΕΝΟΥ	JM90004	ΘΗΚΗ ΓΙΑ ΝΑΡΘΗΚΕΣ URRA'
JM80008	BLUE SPLINT - ΤΣΑΝΤΑ ΓΙΑ ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΜΕ ΜΕΤΑΞΟΤΥΠΙΑ	QC70100	FIXO SPLINT - ΤΣΑΝΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΠΟ ΚΙΤΡΙΝΟ PVC
QS24201	ECO AIR SPLINT - ΤΣΑΝΤΑ ΔΙΑΦΑΝΗΣ ΝΑΪΛΟΝ ΧΩΡΙΣ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΕΣ ΘΗΚΕΣ	QM22541	RES-Q-SPLINT - ΤΣΑΝΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΠΟ ΚΙΤΡΙΝΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΟ PVC
QM22704	ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΓΙΑ EMSOFT	QS24102	AIR SPLINT-ΤΣΑΝΤΑΜΕΤΑΦΟΡΑΣΝΑΪΛΟΝΜΕΜΕΜΟΝΩΜΕΝΕΣΘΗΚΕΣ

13. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

RIQM004	RES Q SPLINT/RQS PLUS - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ	RIQM009	QMX120 – ΑΝΤΛΙΑ ΚΕΝΟΥ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ
RIQM006	EMSOFT - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΠΑΚΙΑ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΝΑΡΘ. (5τεμ.)	RIQM010	QMX125 – ΑΝΤΛΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ
RIQM008	QMX109 – ΑΝΤΛΙΑ ABS ΔΙΠΛΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	RIQM011	QMX130 – ΑΝΤΛΙΑ ΓΙΑ ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΚΕΝΟΥ

14. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Εφόσον τα βοηθήματα, και τα εξαρτήματά τους, δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν, και εφόσον δεν έχουν μολυνθεί από συγκεντρωμένες ουσίες, μπορούν να απορριφθούν όπως τα συνήθη αστικά στερεά απορρίμματα, διαφορετικά τηρήστε τη νομοθεσία που ισχύει περί διάθεσης.

Προειδοποίηση

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση και εννοούνται ως δεσμευτικές εκ μέρους της εταιρείας Spencer Italia S.r.l. με την επιφύλαξη τροποποιήσεων.

Οι εικόνες είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις κανονικές που φέρει το βοήθημα.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων. Δεν επιτρέπεται η αντιγραφή, αναπαραγωγή ή μετάφραση σε άλλη γλώσσα κανενός μέρους του παρόντος εγγράφου χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της εταιρείας Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

1. MODELLEK

Az alább bemutatott alamodellek előzetes értesítések nélkül implementációk vagy módosítások tárgyát képezhetik.

- BLUE SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- FIXO SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- URRAX
- EMSOFT
- AIR SPLINT
- EMSOFT PRO

2. RENDELTETÉS

2.1 RENDELTETÉS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A rögzítők, a végtagok rögzítésére szolgálnak azok feltételezett sérülése vagy törése esetén, azzal a céllal, hogy elkerülhető legyen a kórházi ellátást megelőző időszak alatti állapotrómia.

2.2 ÉRINTETT PÁCIENSEK

A páciensek csoportjára vonatkozóan nincsenek különleges javallatok.

A termék kialakítása lehetővé teszi, hogy bárkin alkalmazható legyen, feltéve, hogy a választott méret az eszköz rendeltetésének megfelelő.

2.3 A PÁCIENSEK KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMAI

A páciensek jellemzően olyan személyek, akiknek törött vagy sérült végtagjukat rögzíteni kell.

A rögzítők használatára ellenjavallt abban az esetben, ha idegen test hatolt be/szűrődött be a testrészbbe.

2.4 ELLENJAVALLATOK ÉS NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK

Az eszköz használatának nincsenek ismert ellenjavallatai vagy mellékhatásai, feltéve, hogy az eszközt a használati utasításnak megfelelően használják.

2.5 HASZNÁLÓK ÉS A FELHELYEZÉST VÉGZŐK

A tervezett felhasználók olyan elsősegélyt végző dolgozók, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek a törésekkel vagy törésgyanús esetek rögzítésével és kezelésével kapcsolatban. Az eszközöket nem laikusok általi használatra tervezték.

A kezelőknek képesnek kell lenniük a szükséges betegellátás biztosítására.

A terméket csak az ennek, és nem hasonló, terméknek a használatára betanított alkalmazottak használhatják.

3. HIVATKOZOTT SZABVÁNYOK

REFERENCIÁK	A DOKUMENTUM CÍME
2017/745 EU rendelet	EU rendelet az orvostechnikai eszközökről

4. BEVEZETÉS

4.1 AZ ESZKÖZ CÍMKÉZÉSE ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉGI ELLENŐRZÉSE

Minden készülék egy címkével van ellátva, amely a készüléket, illetve a csomagoláson van elhelyezve, és amely tartalmazza a gyártó, a termék azonosító adatait, a CE-jelölést, a sorozatszámot (SN) vagy a tételszámot (LOT). Ezt soha nem szabad eltávolítani vagy lefedni.

Ha a hozzárendelt tétel/gépszám nem követhető vissza, ennek ismételt elhelyezése az eszközön a gyártó felelőssége.

4.2 SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	Az eszköz megfelel a 2017/745 sz. EU rendeletnek.		Veszély - Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely közvetlenül súlyos vagy halálos sérüléssel járhat.
	Orvostechnikai eszköz		Olvassa el a használati kézikönyvet
	Gyártó		Tételszám
	Gyártás ideje		Termék kódja
	Egyedi eszközzonosító		Vigyázat! Szövetségi törvény korlátozza ezt az eszközt az engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre (csak az USA piacán)

4.3 GARANCIA ÉS SZERVIZ

Spencer Italia S.r.l. biztosítja, hogy a termékek a vásárlás időpontjától számított egy évig hibától mentesek.

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

A garancia és szervizfeltételek a <http://support.spencer.it> oldalon találhatóak.

5. FIGYELMEZTETÉSEK/VESZÉLYEK

Termék funkciója

Tilos a terméket a Használati kézikönyvben leírtaktól eltérő célra használni.

- A termékem nem szabad semmilyen rongálást végezni és módosítani a gyártó engedélye nélkül
- Kerülje a vágó vagy dörzsoló eszközökkel való érintkezést.
- Használati hőmérséklet: -5°C és + 50°C között
- Tárolási hőmérséklet: -10°C és +60°C között.



Orvostechnikai eszközök általános figyelmeztetései

- Ne használja az eszközt, ha az, vagy részei kilyukadtak, szakadtak, rojtosak vagy túlzottan kopottak.
- Ne módosítsa vagy változtassa meg önkényesen az eszközt. A módosítás az eszköz kiszámíthatatlan működését válthatja ki és a betegem vagy a segítséget nyújtókon okozhat károsodást, és érvénytelené teheti a garanciát, valamint mentesíti a gyártót minden felelősség alól.
- Vegyen részt a forgalomba hozott termék biztonsági ellenőrzésében, továbbítva a termék kockázataira vonatkozó információkat a gyártóknak, valamint az illetékes hatóságoknak a saját hatáskörükbe tartozó intézkedések megtétele céljából.

Hivatkozva az EU 2017/745 rendeletre, emlékeztetjük arra, hogy azok az állami vagy magánszféra alkalmazottai, akik tevékenységük gyakorlása során gyógyászati termékkel kapcsolatos balesetet észlelnek, kötelesek az egy vagy több miniszteri rendeletben meghatározott határidőn belül és módon értesíteni az Egészségügyi Minisztériumot és a gyártót. Az állami vagy magán egészségügyi területen dolgozók kötelesek közölni a gyártóval minden egyéb kellemetlenséget, amely lehetővé teszi a betegek és a felhasználók védelmét és egészségét biztosító intézkedések elfogadását.

6. SPECIÁLIS FIGYELMEZTETÉSEK



A rögzítő használatához az is szükséges, hogy elolvassa, megértse és gondosan kövesse a használati utasításban szereplő összes útmutatást.

-  Az eszköz használata előtt végezzen rögzítési szimulációs gyakorlatokat bábukkal.
-  A nem megfelelő használat tartós sérüléseket vagy rokkantságot okozhat. Mindig kövesse az illetékes sürgősségi orvosi szolgálat által jóváhagyott eljárásokat és protokollokat.
- A készülék élettartamának megőrzése érdekében, a lehető leginkább meg kell védenie azt az UV-sugaraktól és a kedvezőtlen időjárási körülményektől.
- A termék észlelt meghibásodása esetén azonnal használjon hasonló eszközt a folyamatban lévő tevékenység folytatosságának biztosítása érdekében. A nem megfelelő eszköz használaton kívül kell helyezni.
- Az eszköz használata alatt, szakképzett alkalmazottak támogatását kell biztosítani.
- A rögzítőt legalább két betanított, jó kezességű és itélőképességű elsősegélynyújtónak kell felhelyeznie.
- Mielőtt formázza a rögzítőt, mérlegelje annak alkalmazását az esetleges sérülések vagy törési pontok láthatóságának függvényében.
- A készüléket nem szabad hőforrásoknak vagy gyúlékony anyagoknak kitenni, illetve azokkal nem szabad érintkeznie.
- Csak a kézikönyvben leírtaknak megfelelően szabad használni az eszközt.
- Használat előtt mindig ellenőrizze az összes rész épségét.
- A kezelőknek képesnek kell lenniük a páciens által élszenvedett traumák mérlegelésére, eldöntve, hogy megfelelő-e a rögzítő használata
- A kezelőknek alkalmasnak kell lenniük a használatra legalkalmasabb típusú és méretű rögzítő kiválasztására, figyelembe véve a páciens típusát és a törés jellemzőit.
- Abban az esetben, ha nem a Spencer által szállított pumpát használják, meg kell győződni arról, hogy a használt pumpa alkalmas a végtag merevítésének biztosítására. A nem megfelelő pumpa használata megakadályozhatja, hogy a rögzítő a tervezett feladatát ellássa. Ellenőrizni kell ennek a komponensnek a megfelelőségét, mielőtt az eszközt használatba veszik.

7. FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Nem kerültek azonosításra fennmaradó kockázatok, azaz olyan kockázatok, amelyek a használati kézikönyv minden figyelmeztetésének figyelembe vétele ellenére kialakulhatnak.

8. TECHNIKAI ADATOK ÉS ÖSSZETEVŐK

BLUE SPLINT (Fémlevegő)		EMSOFT (vákuumos)	
	Rugalmas belső 1 Alumíniumból készült, lehetővé teszi a rögzítő igényeknek megfelelő kialakítását.		Rögzítő test 1 PVC-ből készült, kis polisztirol gömbökkel van töltve
	Rögzítő test 2 Poliuretánból készült, a végtag betekerésére szolgál		Szelep 2 PVC-ből készült, a rögzítő nyomását és a használat befejeztével az összenyomás felengedését teszi lehetővé.
	Záró szalagok 3 Tépőzárás részekkel van ellátva, melyek lehetővé teszik a rögzítő felhelyezését, rögzítve azt a páciens végtagjához		Záró szalagok 3 Tépőzárás részekkel van ellátva, melyek lehetővé teszik a rögzítő felhelyezését, rögzítve azt a páciens végtagjához

FIXO SPLINT (Rigid)		AIR SPLINT (Inflatable)	
	Rögzítő test 1 Poliuretán belső résszel, PVC borítással		Rögzítő szelep 1 PVC-ből, a rögzítő felfújását teszi lehetővé
	Záró szalagok 2 Tépőzárás részekkel van ellátva, melyek lehetővé teszik a rögzítő felhelyezését, rögzítve azt a páciens végtagjához		Rögzítő test 2 PVC-ből készült, felfújódva merevvé válik a páciens végtagja körül

Res-q-splint/Res-q-splint pro (vákuumos)		Urrá (Fémlevegő)	
	Rögzítő test 1 PVC-ből készült, kis polisztirol gömbökkel van töltve		Rögzítő test 1 XPE borítású, alumínium belső résszel készült
	Szelep 2 Alumíniumból készült, a rögzítő nyomását és a használat befejeztével az összenyomás felengedését teszi lehetővé.		
	Záró szalagok 3 Tépőzárás részekkel van ellátva, melyek lehetővé teszik a rögzítő felhelyezését, rögzítve azt a páciens végtagjához		

Blue splint					
Jellemzők	Láb	Kar	Alkar	Csukló	Könyök boka
Átm. (mm)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Súly (g)	360	300	206	145	273

Fixo splint			
Jellemzők	XS	S	L
Átm. (mm)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Weight (grams)	410	640	870

URRA'			
Jellemzők	S	M	L
Átm. (mm)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Weight (grams)	43	82	145

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
HU
RO
SK

Res-q-splint			
Jellemzők	S	M	L
Átm. (mm)	560x460	490X380X700	750X540x900
Súly (g)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

EMSoft			
Jellemzők	S	M	L
Átm. (mm)	750x600	900x700	1100x800
Súly (g)	585	830	1130

A méretek esetén ± 10 mm-es tűréshatár van.

9. PHASZNÁLAT MÓDJA

A rögzítést végző kezelőknek képesnek kell lenniük a rögzítő legmegfelelőbb méretének kiválasztásán túl, annak legmegfelelőbb típusának megválasztására is. A rögzítő elhelyezése előtt és után ellenőrizni kell a rögzítendő végtag vérellátását.

Merev rögzítők felhelyezése (Blue Splint , Fixo Splint, Urrá)

- Válassza ki a legalkalmasabb méretet a rögzíteni kívánt végtag jellemzőinek függvényében.
- Formázza meg úgy a rögzítőt, hogy a legmegfelelőbb formát vegye fel (csak Blue Splint).
- Óvatosan helyezze fel a rögzítőt.
- Zárja a tépőzáras pántokat, ellenőrizze, hogy ne sértse meg a törött végtag szöveteit. Az Urrá-kat gépzólyával kell lezárni.

Felfújható rögzítők felhelyezése (Air Splint)

- Válassza ki a legalkalmasabb méretet a rögzíteni kívánt végtag jellemzőinek függvényében.
- Nyissa ki a rögzítő forgópántját
- Óvatosan emelje fel a végtagot, átcsúsztatva a nyitott rögzítőt a végtag alatt.
- Zárja a rögzítő forgópántját, és a szelep csőrén keresztül fújja fel, győződjön meg arról, hogy a rögzítő által keltett nyomás nem sérti meg a szöveteit. A felfújáshoz javasolt QMX109 pumpa használata.
- Zárja be a szelep nyílását
- Ellenőrizze a pulzust és a bőr sápadtságát, a mozgást és az érzékenységet az alkalmazási terület alatt, mivel a kompresszió csökkentheti a szövetek vérellátását.

Vákuumos rögzítők felhelyezése (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint Plus, EMSofT)

- Válassza ki a rögzítendő végtag jellemzőinek megfelelő méretet.
- Terítse ki a rögzítőt a talajra és igyekezzen egyformán elosztani a töltőanyagot.
- Óvatosan emelje fel a végtagot, átcsúsztatva a nyitott rögzítőt a végtag alatt.
- Óvatosan tekerje rá a végtagra a rögzítőt és zárja a tépőzáras szalagokat
- Csatlakoztassa az elszívó pumpát a szelephez, és kezdje meg a nyomás csökkentését, megtartva az eszköz tapadását a végtaghoz. Az EMSofT-nál, a rögzítő és a pumpa közötti csatlakozáshoz, használja a rögzítővel szállított kúpos kötélemet. Miután elérte a kívánt merevséget, zárja a szelepet, és igazítsa a zárópántok hosszán, ha szükséges.

A használat befejeztével, vigye vissza az eszközt a légköri nyomásra a szelep nyitásával.

Az EMSofT-nál, zárja vissza a védőkupakot

A Res-Q-Splint és EMSofT rögzítők a QMX109, QMX120, QMX125, QMX130 pumpákkal kompatibilisek.

Az EMSofT-hoz szükség van a rögzítővel szállított kúpos kötélem használatára.

10. TISZTÍTÁS E KARBANTARTÁS

10.1 TISZTÍTÁS

A tisztítási feladatok elmaradása keresztfertőzések veszélyét jelenti a váladékok, illetve maradványok miatt.

Az ellenőrzési és fertőtlenítési feladatok alatt, a kezelőknek megfelelő egyéni védőfelszerelést kell használniuk, mint a kesztyű, szemüveg, stb.

A kezét a feladat elvégzése után mossa meg langyos vízben, semleges szappannal; soha ne használjon oldószereket vagy fertőtisztítót.

Gondosan öblítse langyos vízzel, ellenőrizze, hogy eltüntetett minden tisztítószert nyomot, amelyek rongálhatják az eszközt vagy az épségét és élettartamát veszélyeztethetik.

Kerülendő a nagynyomású vízszűrő használata.

Hagyja teljesen megszáradni mielőtt visszahelyezné. A mosást vagy nedves környezetben való használatot követően a szárítást természetes módon, és ne gépi módon történjen; ne használjon tüzet vagy egyéb közvetlen hőforrást.

Vérnyomok esetén, oxidálja mielőtt vízzel lemossa.

A Blue splint mosható mosógépben 40°C-on, a fémfelső eltávolítását követően.

Esetleges fertőzés esetén, olyan termékeket használjon, amelyek amellet, hogy gyógyászati-sebészeti segédeszköznek minősülnek, nem hatnak oldószerként vagy nincs maró hatásuk az eszközt alkotó anyagokra. Győződjön meg arról, hogy minden óvintézkedést megtett annak érdekében, hogy ne álljon fenn a keresztfertőzés vagy a páciensek és a kezelők fertőzésének kockázata.

10.2 KARBANTARTÁS

Az eszköz nem igényel tervezett karbantartási programot, de intenzív ellenőrzést kell végezni a következőkkel kapcsolatban:

- Az eszköz általános működőképessége
- Az eszköz tisztasági állapota (emlékeztetjük, hogy a tisztítás elmaradása keresztfertőzések kockázatát jelenti)
- A használati kézikönyv Figyelmeztetések és Speciális figyelmeztetések részében előírt követelményeknek való megfelelés
- A kézikönyv Használati módok részében előírt követelményeknek való megfelelés

Nincs előírva az eszköz rendszeres ellenőrzése.

10.3 ÉLETTARTAM

Ha az eszközt az alábbi utasításoknak megfelelően használják, élettartama 5 év a vásárlás időpontjától számítva. .

11. HIBÁK MEGOLDÁSI TÁBLÁZATA

PROBLÉMA	OK	MEGOLDÁS
Nem lehet csatlakoztatni a pumpát a rögzítőhöz	Egy kötélem elvesztése vagy nem megfelelő használata	Ellenőrizze, hogy a pumpa típusa megfelel-e a használt eszköznek

A szövet vagy a rögzítópántok elszakadtak	Normál kopás vagy nem megfelelő használat	Azonnal helyezze használaton kívül az eszközt és vegye fel a kapcsolatot a gyártóval
Nincs lehetőség egy vagy több kapocs vagy tépózár pánt zárására	A kapocs rossz irányban történő használata vagy annak meghibásodása. Koszos tépózár pántok	Ellenőrizze a kapocs helyes irányát és épségét. Amennyiben sérült, azonnal helyezze az eszközt használaton kívülre. Ellenőrizze a tépózár elemek tisztaságát

Amennyiben a feltárt probléma vagy hiba nem szerepel a fentiek között, vegye fel a kapcsolatot a Spencer Italia srl. szervizzel.

12. KIEGÉSZÍTŐK

QM22199	QMX 199 - VÁKUUMOS RENDSZEREK JAVÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ KÉSZLET	JM90004	TOK URRÁ' RÖGZÍTŐKHOZ
JM80008	BLUE SPLINT - ZSÁK RÖGZÍTŐKHOZ C/SZITANYOMÁS	QC70100	FIXO SPLINT -SÁRGA PVC SZÁLLÍTÓZSÁK
QS24201	ECO AIR SPLINT - ÁTLÁTSZÓ NYLON ZSÁK S/REKESZEK	QM22541	RES-Q-SPLINT - SÁRGA HEGESZTETT PVC SZÁLLÍTÓZSÁK
QM22704	KÖTŐELEM EMSOFT-HOZ	QS24102	AIR SPLINT - NYLON SZÁLLÍTÓZSÁK C/REKESZEK

13. CSERELAKATRÉSZEK

RIQM004	RES Q SPLINT/RQS PLUS - CSERESZELEP	RIQM009	QMX120 – ALUMÍNÍUM VÁKUUM PUMPA
RIQM006	EMSOFT - RÖGZ. SZELEP CSEREDUGÓ (5 db)	RIQM010	QMX125 – KETTŐS HATÁSÚ ALUMÍNÍUM PUMPA
RIQM008	QMX109 – KETTŐS HATÁSÚ ABS PUMPA	RIQM011	QMX130 – PUMPA VÁKUUMOS RÖGZÍTŐKHOZ

14. ÁRTALMATLANÍTÁS

A használhatatlanná vált eszközök és tartozékaik, ha nem szennyeződtek különleges anyagokkal, a szokásos szilárd kommunális hulladékként ártalmatlaníthatók, egyéb esetben kövesse az ártalmatlanításra vonatkozó hatályos előírásokat.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Figyelmeztetés

A dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül módosíthatók, és kötelező érvényűek a Spencer Italia S.r.l. részéről a módosítás jogának fenntartásával. A képek példaként szolgálnak, és eltérhetnek az eszköz tényleges és valós képeitől.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Minden jog fenntartva. A dokumentum egyetlen része sem másolható, sokszorosítható vagy fordítható le más nyelvre a Spencer Italia S.r.l. írásos beleegyezése nélkül.

1. MODELE

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

- BLUE SPLINT
- FIXO SPLINT
- URRRA'
- AIR SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- EMSOFT
- EMSOFT PRO

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE

Atelele sunt dispozitive de imobilizare a membrilor, utilizate în cazul suspiciunilor de leziuni sau fracturi ale acestora cu scopul de a evita agravarea problemelor în etapele prespitalicești.

2.2 PACIENȚII DESTINATARI

Nu sunt prezente indicații speciale privind grupul de pacienți.

Structura produsului permite aplicarea acestuia la orice subiect deoarece măsura aleasă permite atingerea scopului prevăzut pentru dispozitiv.

2.3 CRITERII DE SELECȚARE A PACIENȚILOR

Pacienții vizați sunt de regulă cei pentru care este necesară imobilizarea unui membru fracturat sau rănit.

Utilizarea atelelor este contraindicată dacă există corpuri încăstrate/penetrante.

2.4 CONTRAINDICĂȚII ȘI EFECȚE 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 și dispun de cunoștințe aprofundate privind imobilizarea și manevrarea subiecților cu fracturi sau suspiciuni de tăieturi.

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, marcajii CE, numărul de înregistrare (SN) sau lotul (LOT). Aceasta nu trebuie să fie îndepărtată sau acoperită.

Dacă nu se reușește identificarea lotului/numărului de înregistrare alocat, este necesară recondiționarea dispozitivului, prevăzută doar pe răspunderea producătorului.

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 sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere
- Participați la controlul de siguranță al produsului introdus pe piață, transmiiând 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 producătorului. 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






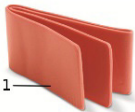
În vederea utilizării atelelor, este necesară citirea, înțelegerea și respectarea îndeaproape a tuturor indicațiilor din manualul de utilizare.

- ⚠ Efectuați simulări de imobilizare folosind manechine, înainte de utilizarea dispozitivului.
- ⚠ Utilizarea inadecvată poate cauza leziuni sau invaliditate permanentă. Urmați întotdeauna procedurile și protocoalele aprobate 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.
- În timpul utilizării dispozitivului, trebuie garantată asistența personalului calificat.
- Atea trebuie să fie aplicată de cel puțin două persoane care acordă primul ajutor, cu dexteritate și capabile să ia decizii corecte.
- Înainte de a modela atela, evaluați aplicarea în funcție de vizibilitatea eventualelor leziuni sau a locului fracturii.
- Dispozitivul nu trebuie să fie expus și nici să intre în contact cu surse termice de combustie și agenți inflamabili.
- Utilizați dispozitivul doar conform descrierii din acest manual.
- Verificați întotdeauna integritatea tuturor pieselor înainte de utilizare.
- Operatorii trebuie să poată evalua traumele indicate de pacient și să decidă dacă utilizarea atelei este adecvată
- Operatorii trebuie să poată evalua tipul și mărimea atelei celei mai adecvate pentru utilizare, având în vedere tipul de pacient și caracteristicile fracturii.
- În cazul utilizării de pompă nefurnizate de Spencer, trebuie să vă asigurați că pompa folosită este adecvată pentru a garanta imobilizarea corectă a membrului. Utilizarea de pompe inadecvate poate împiedica performanța adecvată a atelei. Trebuie verificat caracterul adecvat al unei astfel de componente, înainte de punerea dispozitivului în funcțiune.

7. RRISC REZIDUAL

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

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

BLUE SPLINT (Semirigidă)		EMSOFT (vacuum)	
	1 Miez flexibil Realizat din aluminiu, permite modelarea atelei în funcție de necesități.		1 Corp atelă Realizat din PVC, este umplut cu mici sfere de polistiren
	2 Corp atelă Realizat din poliuretan, este folosit pentru înfășurarea membrului		2 Supapă Realizată din PVC, permite depresurizarea atelei și eliberarea presiunii la finalul utilizării.
	3 Benzi de fixare Dotate cu elemente strap, permit aplicarea atelei, fixând-o de membrul pacientului		3 Benzi de fixare Dotate cu elemente strap, permit aplicarea atelei, fixând-o de membrul pacientului
FIXO SPLINT (Rigidă)		AIR SPLINT (Gonflabilă)	
	1 Corp atelă Realizat dintr-un miez de poliuretan învelit în PVC		1 Supapă atelă Din PVC, permite umflarea atelei
	2 Benzi de fixare Dotate cu elemente strap, permit aplicarea atelei, fixând-o de membrul pacientului		2 Corp atelă Realizat din PVC, prin umflare devine rigid în jurul membrului pacientului
Res-q-splint/Res-q-splint pro (vacuum)		URRĂ (Semirigidă)	
	1 Corp atelă Realizat din PVC, este umplut cu mici sfere de polistiren		1 Corp atelă Realizat dintr-un miez de aluminiu învelit în XPE
	2 Supapă Realizată din aluminiu, permite depresurizarea atelei și eliberarea presiunii la finalul utilizării.		
	3 Benzi de fixare Dotate cu elemente strap, permit aplicarea atelei, fixând-o de membrul pacientului		

Blue splint					
Caracteristici	Picior	Braț	Antebraț	Încheietura mâinii	Cot Gleză
Dim. (mm)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Greutate (g)	360	300	206	145	273

Fixo splint			
Caracteristici	XS	S	L
Dim. (mm)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Greutate (g)	410	640	870

URRA'			
Caracteristici	S	M	L
Dim. (mm)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Greutate (g)	43	82	145

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
HU
RO
SK

Res-q-splint			
Caracteristici	S	M	L
Dim. (mm)	560x460	490X380X700	750x540x900
Greutate (g)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

EMSoft			
Caracteristici	S	M	L
Dim. (mm)	750x600	900x700	1100x800
Greutate (g)	585	830	1130

Res-q-Splint Plus			
Caracteristici	S	M	L
Dim. (mm)	735x640	1100x695 ±	1300x720 ±
Greutate (g)	600 ± 10	850 ± 10	1050 ± 10

Dimensiuni supuse unor toleranțe de ± 10 mm.

9. MOD DE UTILIZARE

Operatorii care efectuează imobilizarea trebuie să poată selecta tipul de atelă și mărimea corespunzătoare a acesteia. Înainte și după aplicarea atelei, trebuie verificată circulația sanguină a membrului de imobilizat.

Aplicarea atelelor rigide (Blue Splint, Fixo Splint, Urrà)

- Alegeți mărimea cea mai adecvată raportat la caracteristicile membrului de imobilizat.
- Modelați atela astfel încât să asigurați forma cea mai adecvată (doar Blue Splint).
- Aplicați atela cu grijă pe membru.
- Închideți benzile strap asigurându-vă că nu afectați țesuturile membrului fracturat. Atelele Urrà trebuie închise cu pansamente.

Aplicarea atelelor gonflabile (Air Splint)

- Alegeți mărimea cea mai adecvată raportat la caracteristicile membrului de imobilizat.
- Desfaceți fermoarul atelei
- Ridicați cu atenție membrul, introducând atela deschisă sub membru.
- Închideți fermoarul atelei și umflați-o cu ajutorul duzei supapei, astfel încât compresia generată de atelă să nu afecteze țesuturile. Pentru umflarea este preferabilă utilizarea pompei QMX109.
- Închideți orificiul supapei
- Verificați pulsul și paloarea, mișcarea și sensibilitatea sub zona de aplicare deoarece compresia poate cauza reducerea circulației sanguine la nivelul țesuturilor.

Aplicarea atelelor vacuum (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint Plus, EMSoft)

- Alegeți mărimea cea mai adecvată raportat la caracteristicile membrului de imobilizat.
- Întindeți atela pe sol și distribuiți în mod uniform materialul de umplere.
- Ridicați cu atenție membrul, introducând atela deschisă sub membru.
- Înfășurați cu atenție atela în jurul membrului și închideți benzile strap
- Conectați pompa de aspirație la supapă și începeți depresurizarea menținând aderența dispozitivului la membru. În EMSoft, pentru conectarea atelei la pompă, folosiți racordul conic furnizat împreună cu atela. După atingerea rigidității necesare, închideți supapa și adaptați lungimea benzilor de fixare, dacă este necesar.

La finalul utilizării, readuceți dispozitivul la presiunea atmosferică deschizând supapa.

Pentru EMSoft, închideți capacul de protecție

Atelele Res-Q-Splint și EMSoft sunt compatibile cu pompele QMX109, QMX120, QMX125, QMX130.

EMSoft necesită utilizarea racordului conic furnizat împreună cu atela.

10. CURĂȚAREA ȘI ÎNȚEȚINEREA

10.1 CURĂȚAREA

Neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucșate datorate prezenței de secreții și/sau reziduu.

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 caldă și detergent neutru; nu folosiți niciodată solvenți sau agenți pentru îndepărtarea petelor.

Clătiți din abundență cu apă caldă 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.

Atela Blue splint poate fi spălată în mașina de rufe la 40°C, după îndepărtarea miezului metalic.

În cazul dezinfectării, 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 încrucșate sau contaminare a pacienților și operatorilor.

10.2 ÎNȚEȚINEREA

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 încrucșate)
- 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 achiziției dacă este utilizat conform următoarelor instrucțiuni.

11. TABEL DE GESTIONARE A DEFECȚIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Pompa nu poate fi conectată la atelă	Pierderea sau utilizarea inadecvată a unui racord	Verificați dacă tipul de pompă este adecvat pentru dispozitivul în uz
Materialul sau curelele sunt uzate	Uzură normală sau utilizarea necorespunzătoare	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați producătorul

Una sau mai multe catarama sau benzi strap nu pot fi cuplate	Catarama este orientată greșit sau este defectă.	Verificați orientarea corectă a cataramei și integritatea acesteia. Scoateți imediat dispozitivul din uz dacă este deteriorat și contactați producătorul
	Benzi strap murdare	Verificați starea de curățenie a elementelor strap

Dacă problema sau defecțiunea apărută nu corespunde cu cele susmenționate, contactați serviciul de asistență Spencer Italia srl.

12. ACCESORII

QM22199	QMX 199 - SET DE REPARARE A SISTEMELOR VACUUM	JM90004	DUZĂ PENTRU ATELE URRRA'
JM80008	BLUE SPLINT - GEANTĂ PENTRU ATELE CU SERIGRAFIE	QC70100	FIXO SPLINT - GEANTĂ DE TRANSPORT DIN PVC GALBEN
QS24201	ECO AIR SPLINT - GEANTĂ DE TRANSPORT DIN NAILON CU COMPARTIMENTE	QM22541	RES-Q-SPLINT - GEANTĂ DE TRANSPORT DIN PVC SUDAT GALBEN
QM22704	RACORD PENTRU EMSOFT	QS24102	AIR SPLINT - GEANTĂ DE TRANSPORT DIN NAILON CU COMPARTIMENTE

13. PIESE DE SCHIMB

RIQM004	RES Q SPLINT/RQS PLUS - SUPAPĂ DE SCHIMB	RIQM009	QMX120 – POMPĂ DE VID DIN ALUMINIU
RIQM006	EMSOFT - CAPACE DE SCHIMB SUPAPĂ ATELĂ (5 buc.)	RIQM010	QMX125 – POMPĂ DIN ALUMINIU CU DUBLU EFECT
RIQM008	QMX109 – POMPĂ DIN ABS CU DUBLU EFECT	RIQM011	QMX130 – POMPĂ PENTRU ATELE VACUUM

14. ELIMINAREA

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

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. Imaginile sunt prezentate cu titlu de exemplu și pot diferi față de dispozitivul real.

© 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.

1. MODELY

Nasledujúce základné modely môžu byť predmetom implementácie alebo zmien bez predchádzajúceho upozornenia.

- BLUE SPLINT
- RES-Q-SPLINT
- FIXO SPLINT
- RES-Q-SPLINT PLUS
- URRRA'
- EMSOFT
- AIR SPLINT
- EMSOFT PRO

2. ÚČEL POUŽITIA

2.1 ÚČEL POUŽITIA A ZDRAVOTNÍCKE PRÍNOSY

Dlahy sú pomôcky na znehybnenie končatín, ktoré sa používajú v prípade podozrenia na poranenie alebo zlomeninu končatiny s cieľom zabrániť ich zhoršeniu pred prevozom do nemocnice.

2.2 PACIENTI, KTORÝM JE POMÔCKA URČENÁ

Neexistujú žiadne konkrétne indikácie týkajúce sa skupiny pacientov.

Tvar výrobu umožňuje jeho použitie pri ktoromkoľvek pacientovi, ak zvolené opatrenie umožňuje dosiahnuť zamýšľaný účel pomôcky.

2.3 KRITÉRIÁ VÝBERU PACIENTOV

Očakávanými pacientmi sú zvyčajne osoby, pri ktorých je potrebné znehybnieť zlomenú alebo poranenú končatinu.

Použitie dlahy je kontraindikované v prípade, že v tele uviazlo/do tela prenikol cudzí predmet.

2.4 KONTRAINDIKÁCIE A NEŽIADUCE VEDČAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne kontraindikácie alebo vedľajšie účinky vyplývajúce z použitia pomôcky, ak sa používa v súlade s návodom na použitie.

2.5 POUŽÍVATELIA A OSOBY, KTORÉ DLAHU APLIKUJÚ

Zamýšľanými používateľmi sú záchranári s dobrými znalosťami o znehybnovaní končatín a zaobchádzaní s osobami, ktoré utrpeli alebo mohli utrieť zlomeniny. Pomôcky nie sú určené pre laických používateľov.

Zdravotnícky personál musí byť schopný poskytnúť pacientovi potrebnú pomoc.

Výrobok smie používať iba personál vyškolený v jeho používaní tohto výrobku, nie iných podobných výrobkov.

3. REFERENČNÝ ŠTANDARD

REFERENCIA	NÁZOV DOKUMENTU
Nariadenie EÚ 2017/745	Nariadenie EÚ týkajúce sa zdravotníckych pomôcok

4. ÚVOD

4.1 OZNAČENIE POMÔCKY A KONTROLA VYSLEDOVATEĽNOSTI

Každá pomôcka je vybavená štítkom umiestneným priamo na nej a/alebo na obale, ktorý obsahuje identifikačné údaje o výrobcovi a výrobku, označenie CE, sériové číslo (SN) alebo šaržu (LOT). Ten sa nesmie nikdy odstraňovať ani zakrývať.

Ak priradenú šaržu/SN nie je možné vysledovať, je potrebné vykonať repasovanie pomôcky, ktoré je možné vykonať len na zodpovednosť výrobcu. .

4.2 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Pomôcka je v súlade s nariadením EÚ 2017/745		Nebezpečenstvo - Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k vážnemu poraneniu alebo smrti
	Zdravotnícka pomôcka		Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca		Číslo šarže
	Dátum výroby		Kód výrobu
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj licencovaným lekárom alebo na jeho príkaz (len pre trh v USA)

4.3 ZÁRUKA A SERVIS

Firma Spencer Italia S.r.l. na výrobky poskytuje záruku v dĺžke **jedného roku od dátum zakúpenia**.

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

Záručné podmienky sú k dispozícii na stránkach <http://support.spencer.it>.

5. VAROVANIA/NEBEZPEČENSTVÁ

Funkčnosť výrobku

Používanie výrobku na akékoľvek iné účely, ktoré nie sú uvedené v návodu na použitie, je zakázané.

- IVýrobok nesmie byť bez súhlasu výrobcu nijak upravovaný alebo menený.
- Zabráňte kontaktu s ostrými alebo drsnými predmetmi.
- Teplota použitia: od -5 do + 50 °C
- Skladovacia teplota: od -10 do + 60 °C.



Všeobecné upozornenia pre zdravotnícke pomôcky

- Nepoužívajte pomôcku, ak je celkom alebo čiastočne prepichnutá, roztrhaná, rozstrapkaná alebo nadmerne opotrebovaná.
- Pomôcku svojvoľne nemeňte ani neupravujte, zmena by mohla spôsobiť jej nepredvídateľné chovanie a ujmu pacienta alebo záchranárov a v každom prípade bude mať za následok stratu platnosti záruky, pričom výrobca bude zbavený zodpovednosti.
- Podieľajte sa na kontrole bezpečnosti výrobku uvedeného na trh a poskytnite informácie o rizikách výrobku výrobcovi ako aj príslušným orgánom, pokiaľ ide o opatrenia v rámci ich kompetencie.

V súvislosti s nariadením EÚ 2017/745 upozorňujeme, že verejní alebo súkromní prevádzkovatelia, ktorí pri výkone svojej činnosti zistia, že v súvislosti so zdravotníckym výrobkom došlo k nehode, sú povinní to spôsobom stanoveným právnymi predpismi oznámiť ministerstvu zdravotníctva a tiež výrobcovi. Verejní alebo súkromní zdravotníckí pracovníci sú povinní informovať výrobcu o akýchkoľvek ďalších nepríjemnostiach, na základe ktorých by mohli byť prijaté opatrenia na zaistenie ochrany a zdravia pacientov a používateľov.

6. ZVLÁŠTNÉ UPOZORNENIA



Aby ste mohli dlahy používať, je tiež potrebné prečítať si všetky pokyny uvedené v návode na použitie, porozumieť im a starostlivo ich dodržiavať.



-  Pred použitím pomôcky vykonajte simulácie znehybnenia na figurínach.
-  Nesprávne použitie môže spôsobiť zranenie alebo trvalé zdravotné postihnutie. Vždy dodržiavajte postupy a protokoly schválené príslušnou záchranou lekárskou službou.
- Z dôvodu zachovania životnosti pomôcky je potrebné ju čo najviac chrániť pred UV žiarením a nepriaznivými poveternostnými podmienkami.
- V prípade nesprávneho fungovania výrobku okamžite použite podobnú pomôcku, aby ste zabezpečili kontinuitu prebiehajúcej starostlivosti. Nevyhovujúcu pomôcku je nutné vyradiť.
- Pri používaní pomôcky musí byť zaručená pomoc kvalifikovaného personálu.
- Dlahy môžu byť aplikované minimálne dvoma manuálne zručnými vyškolenejšími záchranármi, ktorí sú schopní správne vyhodnotiť situáciu.
- Pred vytvarovaním dlahy vyhodnoťte aplikáciu podľa viditeľnosti prípadných rán alebo zlomeniny.
- Pomôcka nesmie byť vystavená tepelným zdrojom horenia a horľavými látkami ani s nimi prísť do styku.
- Používajte pomôcku iba spôsobom popísaným v tejto príručke.
- Pred použitím vždy skontrolujte neporušenosť všetkých jej častí.
- Zdravotnícky personál musí byť schopný posúdiť traumou utrpénú pacientom a rozhodnúť, či je použitie dlahy vhodné.
- Musí byť schopný posúdiť aj typ a veľkosť dlahy, ktorá je najvhodnejšia na použitie s ohľadom na vlastnosti pacienta a typ zlomeniny.
- V prípade použitia púmp nedodaných firmou Spencer je potrebné zabezpečiť, aby používané pumpy boli vhodné na zaistenie správneho znehybnenia končatiny. Použitie nevhodných púmp môže znemožniť, aby dlahy fungovali očakávaným spôsobom. Pred použitím pomôcky je potrebné skontrolovať vhodnosť daného výrobku. .

7. ZVYŠKOVÉ RIZIKO

Neboli identifikované žiadne zvyškové riziká alebo riziká, ktoré by mohli vzniknúť napriek dodržaniu všetkých upozornení uvedených v tomto návode na použitie.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A KOMPONENTY

BLUE SPLINT (polopevná)		EMSOFT (podtlaková)	
	Flexibilné jadro 1 Je vyrobená z hliníka a umožňuje vytvarovanie dlahy podľa vašich potrieb.		Telo dlahy 1 Je vyrobené z PVC a vyplnené malými polystyrénovými gučkami
	Telo dlahy 2 Je vyrobené z polyuretánu a slúži na zabalenie končatiny		Ventil 2 Je vyrobený z PVC a umožňuje stlačenie dlahy a uvoľnenie podtlaku po ukončení používania.
	Upevňovacie pásky 3 Sú vybavené suchým zipsom, ktorý umožňuje dlahu upevniť a s jej pomocou znehybníť končatinu pacienta		Upevňovacie pásky 3 Sú vybavené suchým zipsom, ktorý umožňuje dlahu upevniť a s jej pomocou znehybníť končatinu pacienta

FIXO SPLINT (pevná)		AIR SPLINT (nafukovacia)	
	Telo dlahy 1 Vyrobené z polyuretánového jadra potiahnutého PVC		Ventil dlahy 1 Z PVC, umožňuje nafúknutie dlahy
	Upevňovacie pásky 2 Sú vybavené suchým zipsom, ktorý umožňuje dlahu upevniť a s jej pomocou znehybníť končatinu pacienta		Telo dlahy 2 Vyrobené z PVC, po nafúknutí stuhne okolo končatiny pacienta

Res-q-splint/Res-q-splint pro (podtlaková)		URRÁ (polopevná)	
	Telo dlahy 1 Je vyrobené z PVC a vyplnené malými polystyrénovými gučkami		Telo dlahy 1 Vyrobené z hliníkového jadra potiahnutého XPE
	Ventil 2 Je vyrobený z hliníka a umožňuje stlačenie dlahy a uvoľnenie podtlaku po dokončení používania.		
	Upevňovacie pásky 3 Sú vybavené suchým zipsom, ktorý umožňuje dlahu upevniť a s jej pomocou znehybníť končatinu pacienta		

Blue splint					
Vlastnosti	Noha	Ruka	Predlaktie	Zápästie	Lakeť členok
Rozmery (mm)	580x450	590x280	390x300	310x240	540x280
Hmotnosť (g)	360	300	206	145	273

Fixo splint			
Vlastnosti	XS	S	L
Rozmery (mm)	120x220x310	120x230x500	150x230x730
Hmotnosť (g)	410	640	870

URRA'			
Vlastnosti	S	M	L
Rozmery (mm)	22x11x0,5	46x11x0,5	91x11x0,5
Hmotnosť (g)	43	82	145

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Res-q-splint			
Vlastnosti	S	M	L
Rozmery (mm)	560x460	490X380X700	750x540x900
Hmotnosť (g)	295 ± 50	630 ± 50	1050 ± 50

Res-q-Splint Plus			
Vlastnosti	S	M	L
Rozmery (mm)	735x640	1100x695 ±	1300x720 ±
Hmotnosť (g)	600 ± 10	850 ± 10	1050 ± 10

EMSoft			
Vlastnosti	S	M	L
Rozmery (mm)	750x600	900x700	1100x800
Hmotnosť (g)	585	830	1130

Rozmerová tolerancia ± 10 mm.

9. PÓSOB POUŽITIA

Zdravotnícky personál, ktorý znehybnenie vykonáva, musí byť schopný zvoliť typ dlahy a jej najvhodnejšiu veľkosť. Pred a po aplikácii dlahy je potrebné skontrolovať prerušenie končatiny, ktorá má byť znehybnená.

Aplikácia pevných dláh (Blue Splint, Fixo Splint, Urrà)

- Vyberte najvhodnejšiu veľkosť vzhľadom na vlastnosti končatiny, ktorá má byť znehybnená.
- Vymodelujte dlahu tak, aby mala najvhodnejší tvar (iba pri dlahu Blue Splint).
- Opatrne dlahu naneste na končatinu.
- Upevnite pásky tak, aby nedošlo k poškodeniu tkanív zlomenej končatiny. Dlahy Urrà musia byť omotané gázovými obväzmi. .

Aplikácia nafukovacej dlahy (Air Splint)

- Vyberte najvhodnejšiu veľkosť vzhľadom na vlastnosti končatiny, ktorá má byť znehybnená.
- Otvorte zips dlahy
- Opatrne zdvihnite končatinu a zasuňte pod ňu otvorenú dlahu.
- Zatvorte zips dlahy a nafúknite ju cez hubicu ventilu tak, aby kompresia vyvolaná dlahou neohrozovala tkanivá. Na nafúknutie použite pokiaľ možno pumpu QMX109.
- Zatvorte otvor ventilu
- Skontrolujte tep a bledosť, pohyb a citlivosť pod miestom aplikácie, pretože kompresia by mohla spôsobiť zníženie prietoku krvi do tkanív.

Aplikácia podtlakových dláh (Res-Q-Splint, Res-Q-Splint Plus, EMSOft)

- Vyberte najvhodnejšiu veľkosť vzhľadom na vlastnosti končatiny, ktorá má byť znehybnená.
- Rozprestrite dlahu na zem a rovnomerne rozložte výplňový materiál.
- Opatrne zdvihnite končatinu a zasuňte pod ňu otvorenú dlahu.
- Opatrne končatinu zaviňte do dlahy a upevnite pásky na suchý zips
- Pripojte saciu pumpu k ventilu a začnite vytvárať podtlak, pričom zaistite, aby pomôcka stále priliehala ku končatine. Pri dlahu EMSOft použite na prepojenie dlahy a pumpy kužľovitú tvarovku dodanú spolu s dlahou. Po dosiahnutí požadovanej tuhosti zatvorte ventil a prípadne upravte dĺžku upevňovacích pásov.

Po dokončení použitia otvorte ventil a vráťte pomôcku späť na atmosférický tlak.

Pri dlahách EMSOft zatvorte ochranný kryt

Dlahy Res-Q-Splint a EMSOft sú kompatibilné s pumpami QMX109, QMX120, QMX125, QMX130.

Pri dlahu EMSOft je nutné použiť kužľovitú tvarovku dodanú spolu s ňou.

10. ČISTENIE A ÚDRŽBA

10.1 ČISTENIE

Ak nebudete vykonávať čistenie, môže vzniknúť riziko krížovej infekcie v dôsledku prítomnosti sekrétov a/alebo zvyškov.

Počas všetkých kontrolných a sanitárnych operácií musí zdravotnícky personál používať vhodné osobné ochranné prostriedky ako sú rukavice, ochranné okuliare atď.

Odkryté časti omyte teplou vodou a neutrálnym mydlom; nikdy nepoužívajte rozpúšťadlá ani odstraňovače Skvrn.

Dôkladne dlahu opláchnite teplou vodou a ubezpečte sa, že ste odstránili všetky stopy čistiaceho prostriedku, ktorý by ho mohol zhoršiť alebo narušiť celistvosť a trvanlivosť výrobku. Nepoužívajte vodu pod vysokým tlakom.

Pred uložením nechajte dlahu úplne oschnúť. Oschnutie po umytí alebo po použití vo vlhkom prostredí musí byť prirodzené, nie násilné; nepoužívajte plamene ani iné zdroje priameho tepla.

V prípade výskytu krvi pred umytím vodou ju najprv zoxidujte.

Dlahu Blue Splint možno po odstránení kovového jadra prať v práčke na 40 °C.

V prípade dezinfekcie používajte výrobky, ktoré okrem toho, že sú klasifikované ako lekársko-chirurgické pomôcky, nepôsobia ako rozpúšťadlo ani korozívne na materiály, z ktorých je pomôcka vyrobená. Uistite sa, že ste prijali všetky príslušné preventívne opatrenia, aby ste zabezpečili, že neexistuje riziko krížovej infekcie alebo kontaminácie pacientov ani zdravotníckeho personálu.

10.2 ÚDRŽBA

Pre pomôcku nie je nutné stanoviť bežný program údržby, je však potrebné vykonávať kontroly zamerané na overenie:

- Všeobecnej funkčnosti pomôcky
- Čistoty pomôcky (nezabudnite, že ak nebudete vykonávať čistenie, môže vzniknúť riziko krížovej infekcie)
- Súladu s požiadavkami uvedenými v časti Upozornenia a Zvláštna upozornenia tohto návodu na použitie
- Splnenia pokynov uvedených v časti Spôsob použitia tohto návodu

Nie sú stanovené pravidelné kontroly pomôcky.

10.3 ŽIVOTNOSŤ

Ak sa pomôcka používa podľa pokynov uvedených v tomto návode, jej životnosť je 5 rokov od dátumu zakúpenia.

11. TABUĽKA S POKYNNMI NA ODSTRÁŇOVANIE CHÝB

PROBLÉM	PRÍČINA	NÁPRAVA
Nie je možné pripojiť k dlahu pumpu	Strata tvarovky alebo nesprávne použitie	Skontrolujte, či je typ pumpy vhodný pre použitú pomôcku

Tkanina alebo pásky sú roztrhané	Bežné opotrebenie alebo nesprávne použitie	Okamžite pomocku vyraďte a obráťte sa na výrobcu
Nie je možné pripevniť jednu alebo viac spŕn alebo upevňovacích páskov	Upevnenie spony opačným smerom alebo chyba spony.	Skontrolujte správny smer upevnenia spony a jej celistvosť. Ak je poškodená, ihneď pomocku vyraďte a obráťte sa na výrobcu
	Špinavé upevňovacie pásky	Skontrolujte čistotu prvkov upevňovacích páskov

V prípade, že problém alebo chyba nie je uvedená vyššie, obráťte sa na zákaznícky servis firmy Spencer s.r.l.

12. PRÍSLUŠENSTVO

QM22199	QMX 199 - SADA NA OPRAVU PODTLAKOVÝCH SYSTÉMOV	JM90004	PUZDRO NA DLAHY URRÁ'
JM80008	BLUE SPLINT - VRECKO NA DLAHY C/SIEŤOTLAČ	QC70100	FIXO SPLINT - PRENOSNÉ VRECKO Z ŽLTÉHO PVC
QS24201	ECO AIR SPLINT - PRIEDUŠNÉ NYLONOVÉ VRECKO/PRIEHRADKY	QM22541	RES-Q-SPLINT - ŽLTÉ ZVÁRANÉ PRENOSNÉ VRECKO Z PVC
QM22704	TVAROVKA PRE DLAHU EMSOFT	QS24102	AIR SPLINT - NYLONOVÉ PRENOSNÉ VRECKO C/PRIEHRADKY

13. NÁHRADNÉ DIELY

RIQM004	RES Q SPLINT/RQS PLUS - NÁHRADNÝ VENTIL	RIQM009	QMX120 - HLINÍKOVÁ VÁKUOVÁ PUMPA
RIQM006	EMSOFT - NÁHRADNÉ VIČKA VENTILU DLAHY (5 ks)	RIQM010	QMX125 - HLINÍKOVÁ PUMPA S DVOJNÁSOBNÝM ÚČINKOM
RIQM008	QMX109 - PUMPA ABS S DVOJNÁSOBNÝM ÚČINKOM	RIQM011	QMX130 - SACIA PUMPA PRE DLAHY

14. LIKVIDÁCIA

Ak sú pomocky a ich príslušenstvo nepoužiteľné a ak neboli kontaminované zvláštnymi prostriedkami, je možné ich zlikvidovať ako bežný tuhý komunálny odpad, inak dodržujte platné predpisy týkajúce sa likvidácie.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

HU

RO

SK

Pozor

Informácie obsiahnuté v tomto dokumente môžu byť zmenené bez predchádzajúceho upozornenia a sú zamýšľané ako zväzok spoločnosti Spencer Italia S.r.l. s výhradou zmien. Obrázky sú uvedené ako príklad a môžu sa líšiť od obrázkov konkrétnej pomôcky.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Všetky práva sú vyhradené. Žiadna časť dokumentu sa nesmie kopírovať, rozmnožovať ani prekladať do iného jazyka bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Spencer Italia S.r.l.

Prima edizione Rev 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021
First edition Rev 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021
Erste Ausgabe Rev. 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021
Première édition Rév 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021
Primera edición Rev 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021
Primeira edição Rev. 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021
Πρώτη έκδοση Αναθ. 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021
Első kiadás Rev 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021
Prima editjje Rev 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021
Prima edizione Rev 1	CCI5289 15/04/2021 15/04/2021