

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN







1.1 Zweck und Inhalt

Diese Anleitung soll dem Kunden nicht nur die für einen entsprechenden Einsatz alle notwendigen Informationen vermitteln, sondern auch bezwecken, dass dieser das Produkt möglichst selbständig und sicher verwenden kann. In dieser Anleitung werden Informationen über technische Aspekte, Betrieb, Wartung, Ersatzteile und Sicherheit gegeben.

1.2 Aufbewahrung der Gebrauchsanleitung

Die Gebrauchs- und Wartungsanleitung muss in Produktnähe in einem entsprechenden Behälter und fern von Gegenständen bzw. Substanzen aufbewahrt werden, durch die deren Lesbarkeit beeinträchtigt werden kann.

1.3 Verwendete Symbole

-  Allgemeine und/oder spezielle Hinweise
-  Die Gebrauchsanleitung lesen
-  Postennummer
-  Identifikationscode des Produktes
-  Produkt entspricht den Kriterien der Richtlinie 93/42/EWG
-  Nicht wiederverwertbar

1.4 Beantragung des Kundenservice

Für jedwede Information über die richtige Auslegung der Anleitung, den Gebrauch, die Wartung, Montage und Retournierung wenden Sie sich bitte an den Spencer Kundenservice - Tel. 0039 0521 541111, Fax 0039 0521 541222, E-Mail info@spencer.it - oder schriftlich an Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 Entsorgung

Die einschlägigen geltenden Bestimmungen beachten.

1.6 Beschilderung

Die Schilder sind am Produkt und/oder an der Verpackung erkennbar und dürfen weder entfernt, noch abgedeckt werden. Um die Kundendiensteingriffe zu erleichtern, immer die Postennummer (LOT) angeben, die auf dem Schild angegeben ist.

2. HINWEISE

2.1 Allgemeine Hinweise

- * Vor jeglichem Eingriff an der Trage, müssen die Bediener aufmerksam die Anweisungen der vorliegenden Anleitung lesen, und dabei besonders die entsprechenden sicherheitsspezifischen Vorsichtsmaßnahmen, Installations- und Einsatzverfahren beachten.
- * Bei Zweifeln hinsichtlich der richtigen Auslegung der Anweisungen wenden Sie sich bitte für entsprechende Erläuterungen an Spencer Italia S.r.l.
- * Regelmäßig das Produkt kontrollieren.
- * Bei Defekten bzw. Beschädigungen, durch die die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit des Produktes beeinträchtigt

werden können, darf die Trage auf keinen Fall weiter verwendet werden.

- * Das Produkt nicht willkürlich verstellen oder verändern; durch Änderungen könnte sich dieses selbständig und unvorhergesehen bewegen und dadurch der Patient bzw. die Helfer verletzt werden.
- * Es dürfen keine Eingriffe an der Trage vorgenommen werden, da andernfalls der Hersteller keine Haftung für die Funktionstüchtigkeit und etwaige Schäden durch die Trage übernimmt.
- * Sollte jemand Medizinprodukte verändern bzw. verändern lassen, oder diese wieder so bereitstellen bzw. bereitstellen lassen, dass sie zweckentfremdet werden oder nicht mehr die vorgesehene Leistung erbringen, müssen diese Medizinprodukte bei Erstvermarktung unbedingt die erforderlichen Voraussetzungen erfüllen.
- * Sicherstellen, dass alle vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu vermeiden.
- * Vorsichtig mit der Trage umgehen.

2.2 Spezielle Hinweise

- * Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
- * Im Fall einer offensichtlichen Fehlfunktion der Trage muss sofort ein gleichwertiges Produkt verwendet werden, um kontinuierliche Rettungseingriffe gewährleisten zu können.
- * Während des Einsatzes der Trage muss qualifiziertes Personal Beistand leisten.
- * Der Kopf-Immobilisator oder Knie-Immobilisator darf nicht Heizwärmequellen und entzündlichen Stoffen ausgesetzt werden und noch viel weniger mit diesen in Kontakt kommen.
- * Das Gerät muss von mindestens zwei Technikern angelegt werden.
- * Prüfen Sie stets vor dem Gebrauch die Unversehrtheit aller Teile.
- * Ersetzen Sie sofort die abgenutzten oder beschädigten Gurte (soweit vorhanden).
- * Wählen Sie sorgfältig die Feststellpunkte der Gurte aus (soweit vorhanden).
- * Positionieren Sie die Vorrichtung und stellen Sie sie so ein, dass sie nicht die Arbeit der Rettungshelfer und die Verwendung der Rettungsapparate beeinträchtigt.

2.3 Wann ist der Einsatz der Krankentrage nicht angezeigt bzw. Welche störenden Effekte können sich dabei einstellen?

Sofern diese Trage wie in vertikalen Komponenten beschrieben verwendet wird, ist der Einsatz der Krankentrage angezeigt und können sich dabei keine störenden Effekte einstellen.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 Zweck des Produktes

Die Kopf-Immobilisatoren und Knie-Immobilisatoren der Firma Spencer wurden für die Verbesserung der Schädel und Halswirbelsäulenstabilität sowie der Stabilität des distalen Teils der unteren Gliedmaße, während der Mobilisierung und des Transports des Patienten auf Spinalbahnen, konzipiert. Ihre Funktion besteht daraus, jedwede Bewegung beim Transport abzusichern und garantieren eine bemerkenswerte Stabilität, auch wenn sie Belastungen mit vertikalen Komponenten ausgesetzt sind (Lot auf der Befestigungsfläche). In ihrer Funktion als Immobilisator des Kopfes und der Knöchel, werden sie bei der Verlegung oder Umquartierung des Patienten benötigt, bei dem man ein Schädel-Hals- oder Wirbelsäulen-Trauma vermutet. Die Kopf-Immobilisatoren und die Knöchel-Immobilisatoren der Firma Spencer sind, sofern sie in Kombination mit einer Spinalbahre, einem Gurtesystem und einem festen Halsgurt verwendet werden, ein effizienter Immobilisator, der auch unter kritischen Bedingungen den Transport des Patienten für lange Strecken und auf unebenen Geländen ermöglicht.

3.2 Hauptkomponenten (Abb. 1 - 2 S. I)

- A** Nylongurte für die Optimierung der Vorrichtungsstabilität am Patienten
- B** Seitliche Stützkissen mit Ohrmulden
- C** Halbfeste Basis zur Befestigung der Kissen anhand des Klettverschlussystems Velcro®
- D** Abnehmbares Kissen für Erwachsene zur Verwendung als Kopf-Immobilisator für Kinder
- E** Befestigungsgurte an der Spinalbahre
- F** Für die Befestigung der Knöchel modellierte Oberfläche

3.3 Modelle

- SH00300A
- Fix Head Universeller vorgeschobener Kopf-Immobilisator, orange SH00310A
- Fix Head Universeller vorgeschobener Kopf-Immobilisator, schwarz SH00201A
- Spencer Contour Universeller anatomischer Kopf-Immobilisator, gelb/schwarz SH00200A
- Spencer Contour Universeller anatomischer Kopf-Immobilisator, blau SH00111C
- Super Blue Universeller kompakter Kopf-Immobilisator, gelb SH00112C
- Super Blue Universeller kompakter Kopf-Immobilisator, orange SH00117C
- Super Blue Universeller kompakter Kopf-Immobilisator, grün SH00110C
- Super Blue Universeller kompakter Kopf-Immobilisator, blau SH00104C
- Super Blue Universeller kompakter Kopf-Immobilisator, schwarz SH00240A
- Tango Fix Integrierter Kopf-Immobilisator für Erwachsene/Kinder SH00250A
- U-Fix Kopf-Immobilisator für Erwachsene SH00260A
- Pedi Fix Kopf-Immobilisator für Kinder SH00262A
- Pedi Go Kopf-Immobilisator für Kinder, nur Kissen, für Baby Go und Pedi Loc Spinalbahren ST02605A
- Pedi Roll Kopf-Immobilisator für Kinder SH00160A
- 751 Aufblasbarer Einweg-Kopf-Immobilisator SH00130C
- 755 Universeller Einweg-Kopf-Immobilisator SH00120C
- 756 Stabilisierender Einweg-Kopf-Immobilisator SH00150A
- FXA Universeller Knöchel-Immobilisator SH00151A
- FXA Pro Universeller anatomischer Knöchel-Immobilisator

3.4 Technische Daten (Tabelle 3.4 S. 24)

4. VERWENDUNGSHINWEISE

4.1 Transport und Lagerung

Vor dem Transport der Trage sicherstellen, dass diese auch entsprechend verpackt ist und alle Maßnahmen getroffen wurden, um Stoß- bzw. Sturzgefahren beim Transport zu vermeiden. Die Originalverpackung für einen etwaigen späteren Transport aufbewahren. Schäden an der Trage, die während des Transports bzw. des Handlings verursacht werden, sind nicht durch die Garantie abgedeckt. Reparaturen oder Austausch von schadhaften Teilen obliegen dem Kunden. Die Trage muss an einem trockenen und nicht feuchten Ort aufbewahrt werden. Während der Aufbewahrung dürfen keine schweren Gegenstände auf die Trage gelegt werden, da diese nicht als Auflagefläche vorgesehen ist.



4.2 Vorbereitung

Bei Übernahme des Produktes:

- Die Verpackung entfernen und das Material sichtbar verstauen.
 - Alle Teile, die auf der Begleiteliste angeführt sind, kontrollieren.
- Die Trage vor jedem Einsatz kontrollieren, um etwaige Defekte und/oder Schäden, die durch den Transport und/oder die Lagerung verursacht wurden, auffindig zu machen.
- Vor jedem Gebrauch muss Folgendes sorgfältig geprüft werden:
- Allgemeine Unversehrtheit (keine Einschnitte, Löcher, Abschürfungen)
 - Allgemeine Funktionsfähigkeit
 - Halt des Klettverschlusses Velcro® und der Gurte (sofern vorhanden)

Wenn alles als ordnungsgemäß hervorgeht, kann die Vorrichtung verwendet werden.

4.3 Einsatz

4.3.1 Anwendung Fix Head, Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix Kopf-Immobilisator (Darstellung 3 - 4 - 5 - 6 Seite II)

Die Vorrichtung darf ausschließlich von dafür ausgebildetem Personal verwendet werden und muss von mindestens zwei Rettungshelfern angebracht werden. Installieren Sie die Vorrichtung vor dem Gebrauch anhand der eigens dafür vorgesehenen Gurte (Punkt E Darstellung 1 Seite I) an dem Spinaltisch und prüfen Sie, dass der Teil des Spinaltisches, der mit dem Klettverschlussystem Velcro® versehen ist, nach oben gerichtet ist. Kontrollieren Sie den Halt der Befestigungen vor der Verwendung mit dem Patienten. Legen Sie den Patienten der Länge nach auf die Spinalbahre. Befestigen Sie den Kopf des Patienten und legen Sie hierzu auf beiden Seiten des Kopfes die eigens dafür vorgesehenen anatomischen Kissen an. Bringen Sie diese symmetrisch und ohne Druck auszuüben an. Befestigen Sie die zwei Befestigungsgurte für den Kopfbereich (Punkt A Darstellung 1 Seite I) und lassen Sie diese oberhalb der anatomischen seitlichen Kissen verlaufen, bis diese die Plastikhaken auf der gegenüberliegenden Seite erreichen. Befestigen Sie dann die Gurte, spannen Sie diese und beenden Sie den Befestigungsvorgang mit dem Klettverschlussystem Velcro®. Gehen Sie auf dieselbe Weise bei beiden Gurten vor und achten Sie dabei darauf, zuerst den Kinngurt und danach den Stürgurt einzuziehen. Vor dem Transport ist es notwendig, den Patienten anhand eines Gurtsystems an der Spinalbahre zu befestigen. Dieses System immobilisiert die Schultern des Patienten, um eventuelle Kompressionen auf der Halswirbelsäule zu vermeiden.



4.3.2 Doppelte Verwendung Kopf-Immobilisator für Erwachsene/Kinder: Spencer Contour und Tango Fix

Die Kopf-Immobilisatoren Spencer Contour und Tango Fix können sowohl beim erwachsenen Patienten, als auch bei Kindern angewandt werden. Sie sind beide mit einem abnehmbaren Kissen in der Mitte der Basis versehen, das anhand eines Klettverschlusses Velcro® befestigt wird (Darstellung 7 Seite II). Für die Verwendung beim erwachsenen Patienten darf das Kissen, das auf der Basis zwischen den seitlichen anatomischen Kissen befestigt ist, nicht von seiner Position entfernt werden. Für die Verwendung bei Kindern muss hingegen das zentrale Kissen entfernt werden; so ist es möglich, die seitlichen Kissen in eine nähere Position zu bringen. Auch dabei wird die eigens dafür vorgesehene Befestigung auf der Basis aus Klettverschluss Velcro® genutzt. Der Kopf-Immobilisator Tango Fix charakterisiert sich durch die besondere "U"-Form der Kissen. In dem Hauptkissen, das zur Immobilisation des erwachsenen Patienten vorgesehen ist, befindet sich ein kleineres Kissen, das zur Immobilisation des Kindes verwendet wird. Es ist daher möglich, dass auf kleinem Raum immer einen kombinierten Kopf-Immobilisator Gebrauchsbereit ist, der es ermöglicht, die Immobilisation des Kopfes jedes Patienten durchzuführen (Darstellung 8 Seite II).

4.3.3 Anwendung Kopf-Immobilisator PEDI Go, PEDI Roll, 751, 755, 756

Die Vorrichtung darf ausschließlich von dafür ausgebildetem Personal verwendet werden und muss von mindestens zwei Rettungshelfern angebracht werden. Die Kopf-Immobilisatoren PEDI Go, PEDI Roll und 751 charakterisieren sich durch die Einfachheit ihres Gebrauchs und ihrer Anwendung. Stabilisieren Sie, nachdem der Patient auf der Spinalbahre positioniert wurde, den Kopf desselben mit den zwei Kissens auf den Seiten des Kopfes und halten Sie hierzu die Längsposition der Wirbelsäule ein. Die Befestigung von PEDI Go und PEDI Roll an der Spinalbahre und am Kopf des Patienten erfolgt durch die eigens dafür vorgesehenen Gurte (Darstellung 9 Seite II). Der Kopf-Immobilisator 751 kann hingegen mit dem chirurgischen 50 mm Band befestigt werden (Darstellung 10 Seite II). Für die Immobilisation des Patienten mit den Modellen 755 und 756 ist es hingegen notwendig, zuvor die Basis des Kopf-Immobilisators in Kontakt mit der Spinalbahre zu positionieren. Nachdem der Patient der Länge nach, mit dem Kopf auf der Basis des Kopf-Immobilisators, auf die Bahre gelegt wurde, muss die Immobilisation des Kopfes durch das Ausklappen der seitlichen Flügel vorgenommen werden, die den Seiten des Kopfes angelegt werden, ohne Druck auszuüben. Die Befestigung der Vorrichtung erfolgt anhand der eigens dafür vorgesehenen Befestigungsgurte, die es ermöglichen, den Kopf-Immobilisator am Kopf des Patienten zu fixieren und ihn an der Spinalbahre zu befestigen (Darstellungen 11 - 12 Seite II).

4.3.4 Anwendung Knöchel-Immobilisator FXA, FXA Pro (Darstellungen 13 - 14 Seite II)

Die Vorrichtung darf ausschließlich von dafür ausgebildetem Personal verwendet werden und muss von mindestens zwei Rettungshelfern angebracht werden. Installieren Sie die Vorrichtung vor dem Gebrauch, anhand der eigens dafür vorgesehenen Gurte, an der Spinalbahre (Punkt E Darstellung 1 Seite I). Legen Sie den Patienten der Länge nach auf die Spinalbahre. Positionieren Sie dann die Knöchel in den Aushöhlungen im Kissen. Immobilisieren Sie die Knöchel in stabiler und angepasster Position anhand des oberen Fixierbandes (Darstellungen 13 - 14 Seite II).

4.4 Tabelle Problemsuche und -Behebung (tabelle 4.4 S. 24)

5. WARTUNG UND REINIGUNG

5.1 Reinigung

Die nicht erfolgte Ausführung der Reinigungsmaßnahmen kann ein Infektionsrisiko mit sich bringen. Verwenden Sie keinerlei aggressive oder lösliche Substanzen. Die Vorrichtung kann durch die Verwendung von schonenden Reinigungsmitteln oder von Wasser und Seife gereinigt werden. Trocknen Sie nach der Reinigung des Kopf-Immobilisators oder des Knöchel-Immobilisators immer mit einem weichen sauberen Tuch. Die Verwendung von Hochdruckwasser erhöht das Beschädigungsrisiko. Vergewissern Sie sich, dass die Vorrichtung völlig trocken ist, damit Reinigungsmittelreste vermieden werden, die diese beschädigen oder dessen Unversehrtheit und Erhalt beeinträchtigen könnten.

5.2 Wartung

5.2.1 Routinemäßige Wartung

Der mit der routinemäßigen Wartung beauftragte Fachmann darf nur die in Absatz 6 "Ersatzteile" angegebenen Teile auswechseln. Für andere Austausch-/Reparaturarbeiten wenden Sie sich bitte an die Herstellerfirma oder an ein von dieser autorisiertes Servicecenter. Es wird darauf hingewiesen, dass für Eingriffe, die nicht von der Herstellerfirma, sondern von einem autorisierten Servicecenter vorgenommen werden, ein Bericht über die ausgeführten Arbeiten vorgelegt werden

muss. So können sowohl die Fa. Spencer Italia S.r.l., als auch der Benutzer alle vorgenommenen Eingriffe rückverfolgen. Für dieses Produkt ist keine programmierte technische Kontrolle notwendig.



5.2.2 Außerordentlichmäßige Wartung

Die außerordentlichmäßige Wartung darf nur von der Herstellerfirma oder bei einem von dieser autorisierten Servicecenter vorgenommen werden. Es wird darauf hingewiesen, dass für Eingriffe, die nicht von der Herstellerfirma, sondern von einem autorisierten Servicecenter vorgenommen werden, ein Bericht über die ausgeführten Arbeiten vorgelegt werden muss. So können sowohl die Fa. Spencer Italia S.r.l., als auch der Benutzer alle vorgenommenen Eingriffe rückverfolgen. Die Trage hat, sofern diese gemäß den folgenden Anweisungen verwendet wird, eine durchschnittliche Lebensdauer von 5 Jahren. Die Lebensdauer kann nur nach einer allgemeinen technischen Kontrolle durch die Herstellerfirma oder durch ein von der Herstellerfirma autorisiertes Servicecenter verlängert werden.

6. ZUBEHÖR

SH00303A

Basis für Fix Head, orange

SH00302A

Kissen für Fix Head, orange

SH00301A

Kinn-/Stirn-Gurt-Set für Fix Head

SH00242A

Basis für Spencer Contour, Tango Fix, U-Fix und PEDI Fix

SH00214A

Kissen für Spencer Contour, gelb/schwarz

SH00212A

Kissen für Spencer Contour, blau

SH00244A

Kinn-/Stirn-Gurt-Set für Spencer Contour, Super Blue, Tango

Fix, U-Fix, PEDI Fix, PEDI Go und PEDI Roll

SH00243A

Basis für Super Blue

SH00100C

Kissen für Super Blue, gelb

SH00101C

Kissen für Super Blue, orange

SH00102C

Kissen für Super Blue, grün

SH00108C

Kissen für Super Blue, blau

SH00103C

Kissen für Super Blue, schwarz

SH00241A

Kissen für Erwachsene/Kinder für Tango Fix

SH00251A

Kissen für Erwachsene für U-Fix

SH00261A

Kissen für Kinder für PEDI Go

Kopfhalterung und Fußgelenkhalterung	Kopfhalterung				Fußgelenkhalterung			
	Fix Head SH00300A	Spencer Contour SH00200A	Super Blue SH00110C	Tango Fix SH00240A	Pedi Fix SH00260A	Pedi Roll ST02605A	FXA SH00150A	FXA Pro SH00151A
Gesamtwicht (kg)	2,3	1,5	1	2,5	1,1	0,092	0,4	0,376
RX Kompatibilität	●	●	●	●	●	●	●	●
Richtung der Immobilisierung	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶
Kambalität des Wäscherboards	●	●	●	●	●	●	●	●
Kombibilität der Schauffelge	Alle	Alle	Alle	Alle	Pedi Loc / Baby Go	Pedi Loc / Baby Go	Alle	Alle
Fixierbänder	2	2	2	2	2		1	1
Fixiertyp	Velcro® / Gurte	Velcro® / Gurte	Velcro® / Gurte	Velcro® / Gurte	Velcro® / Gurte			
Wiederverwendbarkeit	●	●	●	●	●	●	●	●
Basis								
Abmessungen (mm)	375 x 10 x h275	390 x 15 x h260	384 x 21 x h290	445 x 28 x h 280	445 x 28 x h 280	445 x 28 x h 280	345 x 120 x h90	
Gewicht (kg)	1,2	0,5	0,3	0,5	0,5	0,5	0,4	
Typologie	Halbstarre Struktur	mit entfernbarer Strukt	Gepolstert	mit entfernbarer Strukt	mit entfernbarer Strukt	mit entfernbarer Strukt	geschlossenzelliger	Plastikverbundstoff
Material	Plastikverbundstoff	PE-Schaumstoff / Spentex®	PE-Schaumstoff / Spentex®	Polyäthylen / Gummi	Polyäthylen / Gummi	Polyäthylen / Gummi	PE-Schaumstoff	
Produktionssystem	Injektion	Injektion	Injektion	Blow moulding / Injektion	Blow moulding / Injektion	Blow moulding / Injektion	Anfertigung	Injektion
Farbe	Orange	Blau	Blau	Schwarz / Gelb	Schwarz / Gelb	Schwarz / Gelb	Orange	Schwarz
Polster								
Abmessungen (mm)	225 x 90 x h150	235 x 130 x h160	245 x 80 x h160	230 x 125 x h160	190 x 70 x h123	160x80xh80		
Gewicht (kg)	1,2	1	0,5	1,2	0,6	0,092		
Struktur		gepolsterte Kopfkissen	gepolsterte Kopfkissen	Starr mit weichen Kopfkissen	Starr mit weichen Kopfkissen			
Material	Plastikverbundstoff	Plastikverbundstoff	Plastikverbundstoff	Polyäthylen / Gummi	Polyäthylen / Gummi	Schaumstoff mit Vinyl		
Produktionssystem	Injektion	Injektion	Injektion	Blow moulding / Injektion	Blow moulding / Injektion	Anfertigung		
Ohruntersuchung	●	●	●	●	●	●		
Farbe	Orange	Blau	Blau	Schwarz / Gelb	Schwarz / Gelb	Blau	Orange	Schwarz
Beirbestemperatur (°C)	von -20 bis +40	von 20 bis +40	von 20 bis +40	von 20 bis +60	von 20 bis +60	von -20 bis +40	von -20 bis +40	von -20 bis +40
Lagerungstemperatur(°C)	von -20 bis +40	von 20 bis +40	von 20 bis +40	von 20 bis +60	von 20 bis +60	von -20 bis +40	von 20 bis +40	von 20 bis +40

3.4

PROBLEM	URSACHE		BEHEBUNG	
	Exzessive Mobilität des Kopfes/der Knöchel	Die Basis weist eine exzessive Mobilität in Bezug auf die Spinalbahre auf, auf der sie befestigt ist		Spannen Sie die Befestigungsurte um die Spinalbahre fester an
Lockere Gurte		Kontrollieren Sie den korrekten Anzug und die Spannung der Befestigungsurte		
Beschädigungen an der Vorrichtung	Anatomische Träger nicht korrekt positioniert		Vergewissern Sie sich, dass die Wände der anatomischen Träger in Kontakt mit dem Kopf/ den Knöcheln stehen	
	Abnutzung, unsachgemäße Verwendung		Setzen Sie die Vorrichtung sofort außer Betrieb und kontaktieren Sie den Kundenservice	

4.4