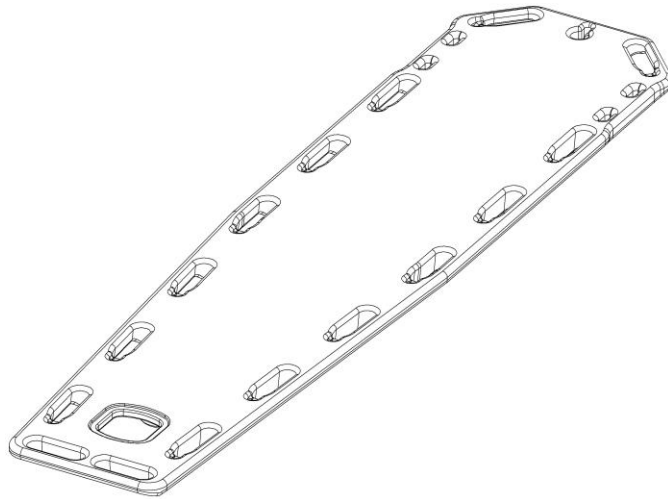


Bedienungsanleitung

Spencer Rock Pin Spineboard



Rock Pin

CE Dieses Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Richtlinie 93/42/CEE „Medizinprodukt“

Garantie des Qualitätssystems der Produktion und vom Kontrolltest des Produkts durch das TÜV-Gremium SÜD Product Service GMBH zertifiziert

INHALT

Allgemeine Hinweise	Seite 2	Gebrauchsanleitung	Seite. 6
Warnhinweise	Seite 2	Reinigung und Instandhaltung	Seite 10
Produktbeschreibung	Seite 5	Zubehör und Ersatzteile	Seite 12

Prima emissione: 2001
Rev. 3: 19/03/19

Danke, dass Sie sich für ein Spencer-Produkt entschieden haben

1. Allgemeine Hinweise

1.1. Zweck und Inhalte

Zweck dieser Bedienungsanleitung ist es, Sie mit allen nötigen Informationen zu versorgen, damit Sie als Kunde neben der Anleitung zur angemessenen Verwendung des Produkts auch befähigt werden, das Instrument in der autonomsten und sichersten Weise zu gebrauchen. Dies beinhaltet Informationen über technische Aspekte, Funktionsweisen, Instandhaltung, Ersatzteile und Sicherheit.

1.2. Aufbewahrung der Bedienungs- und Instandhaltungsanleitung

Bedienungs- und Instandhaltungsanleitung sollen zusammen mit dem Produkt aufbewahrt werden, über die ganze Lebensdauer des Geräts, in einem dafür vorgesehenen Fach und vor allem außerhalb der Reichweite von Substanzen oder Flüssigkeiten, die die vollständige Lesbarkeit gefährden könnten.

1.3. Verwendete Symbole

Symbol

Bedeutung



Allgemeine und spezifische Warnhinweise



Siehe Bedienungsanleitung



Chargennummer



Artikelnummer



Dieses Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Richtlinie 93/42/CEE

1.4. Fragen zu Gebrauch und Instandhaltung

Bei Fragen zur korrekten Auslegung der Gebrauchsanweisung, zu Verwendung, Instandhaltung, Installation und Wiederherstellung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Spencer Kundenservice tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oder schreiben Sie an Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) – ITALIEN. Um das Service zu erleichtern, geben Sie bitte immer die Chargennummer (LOT) an, welche auf dem Etikett auf der Schachtel oder dem Gerät angebracht ist.

1.5. Entsorgung

Wenn das Gerät nicht mehr zum Gebrauch geeignet ist, kann es im normalen Müll entsorgt werden, außer es wurde durch besondere Substanzen kontaminiert, ansonsten folgen Sie bitte Ihren länderspezifischen Entsorgungsrichtlinien

1.6. Kennzeichnung

Jedes Gerät hat eine Kennzeichnung für die Identifizierung, auf dem Gerät selbst oder der Schachtel. Diese Kennzeichnung beinhaltet Informationen über den Hersteller, das Produkt, die CE-Kennzeichnung, die Chargennummer (LOT). Diese soll niemals entfernt oder bedeckt werden.

2 Warnhinweise

2.1. Allgemeine Warnhinweise

- - Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden, die einem spezifischen Training für dieses Produkt beigewohnt haben.
- - Trainingsprogramme müssen in ein spezifisches Verzeichnis eingetragen werden, mit den Namen der Eingeschulten, der Trainer, dem Datum und Ort der Einschulung. Dieses Verzeichnis, das die Eignung der Benützer nachweist, muss für eine Dauer von 10 Jahren nach der Entsorgung des Gerätes aufbewahrt werden. Das Verzeichnis wird bei einer Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller ausgehändigt.
- - Spencer Italia S.r.l. steht Ihnen jederzeit zur Verfügung, um Einschulungen am Produkt durchzuführen.
- - Bevor irgendeine Tätigkeit mit dem Gerät ausgeführt wird (Einschulung, Inbetriebnahme, Verwendung), muss der Anwender sorgfältig die beigefügte Anleitung lesen und insbesondere die

besonderen Sicherheitsvorkehrungen und die Vorgangsweisen für die Inbetriebnahme sowie die richtige Verwendung beachten.

- - Falls die Anleitungen zu einem anderen Gerät gehören und nicht zum erhaltenen Gerät, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller und vermeiden Sie die Verwendung des Gerätes.
- - Im Fall irgendwelcher Unsicherheiten bezüglich der richtigen Auslegung der Anleitung, kontaktieren Sie bitte Spencer Italia S.r.l. für die nötigen Klarstellungen.
- - Erlauben Sie keiner uneingeschulten Person während der Bedienung des Gerätes zu helfen, da Sie dem Patienten und sich selbst Schaden zufügen könnten.
- - Überprüfen Sie regelmäßig die Vorrichtung, führen Sie die vorgeschriebenen Instandhaltungsmaßnahmen aus und berücksichtigen Sie die durchschnittliche Lebensdauer des Gerätes, wie vom Hersteller in diesem Benutzerhandbuch angegeben.
- - Vor jeder Verwendung muss der perfekte Zustand des Gerätes überprüft werden, wie es in der Bedienungsanleitung erklärt ist. Falls Schäden oder Unregelmäßigkeiten entdeckt werden, die auf irgendeine Art das richtige Funktionieren und die Sicherheit des Gerätes, des Patienten oder des Anwenders beeinflussen könnten, muss das Gerät sofort außer Dienst genommen und der Hersteller kontaktiert werden.
- - Falls irgendein Fehler oder unkorrektes Funktionieren entdeckt werden, muss das Gerät sofort durch ein gleichgeartetes Gerät ersetzt werden, damit die Rettungsmaßnahmen ohne Verzögerung fortgesetzt werden können.
- - Die anders als in der Bedienungsanleitung beschriebene Verwendung des Gerätes ist verboten.
- - Die Vorrichtung darf auf keinen Fall manipuliert werden (Modifikationen, Einstellungen, Zufügungen, Ersatz). In solchen Fällen wird jede Verantwortung abgelehnt bei Fehlfunktionen oder Verletzungen, die durch das Gerät selbst verursacht werden; außerdem werden die CE-Zertifizierung und die Produktgarantie als ungültig betrachtet.
- - Jene, die medizinische Geräte auf eine Art modifizieren oder modifiziert haben, aufbereiten oder aufbereitet haben, sodass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder den vorgesehenen Zweck erfüllen können, müssen für gültige Markteinführungsmaßnahmen selber Sorge tragen.
- - Gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um.
- - Stellen Sie sicher, dass die nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Gefahren des Kontaktes mit Blut oder Körperflüssigkeiten zu vermeiden.
- - Notieren Sie und bewahren Sie folgendes mit dieser Anleitung zusammen auf: Chargennummer, Kaufort und -datum, erster Tag der Verwendung, Kontrollzeitpunkte, Namen der Benutzer, Anmerkungen.
- - Bei der Verwendung des Gerätes muss die Mithilfe von qualifiziertem Personal garantiert sein.
- - Lagern Sie das Gerät nicht unterhalb schwerer Objekte, die Strukturschäden verursachen könnten.
- - Lagerung an einem kühlen, trockenen, dunklen Ort; nicht direkt der Sonne aussetzen.
- - Lagern und transportieren Sie das Gerät in der Originalverpackung.
- - Das Gerät darf nicht Verbrennungsquellen oder brennbaren Stoffen ausgesetzt werden oder damit in Kontakt kommen.
- - Positionieren und richten Sie das Gerät so aus, dass es kein Hindernis für Helfer oder jeder anderen Rettungs-ausrüstung darstellt.
- - Achtung: Labortests, Produktionstests, Gebrauchsanleitungen können nicht jedes mögliche Verwendungsszenario berücksichtigen. Das bedeutet, dass in manchen Fällen die Funktionsweise des Gerätes erheblich verschieden sein kann zu den bisher erzielten Daten. Anleitungen werden kontinuierlich aktualisiert und sind unter enger Beaufsichtigung durch voll qualifiziertes Personal mit angemessener technischer Ausbildung.
- - Mit Referenz zur Gesetzesverordnung von 24. Februar 1997, korrigiert durch Gesetzesverordnung von 25. Januar 2010, Nr. 37 – Richtlinie 93/42/CEE und 2007/47/CE, erinnern wir sowohl öffentliche als auch private Verwender daran, dass sie verpflichtet sind, jeden Unfall, in dem ein medizinisches Gerät involviert ist, dem Gesundheitsministerium und dem Hersteller innerhalb einer bestimmten Frist zu berichten, wie in den Europäischen Vorschriften festgelegt.
- - Zusätzlich sind öffentliche und private Benutzer dazu verpflichtet, den Hersteller über jede Maßnahme zu informieren, die adoptiert werden sollte, um nötige Schritte für die Sicherheit von Patienten und Benutzern jeglichen medizinischen Gerätes zu gewährleisten.
- - Als Verkäufer oder Benutzer von Produkten, die von Spencer Italia S.r.l. hergestellt und/oder vermarktet werden, sind Sie strikt gefordert, ein Grundwissen jeglicher rechtlicher Erfordernisse in Kraft im Destinationsland, welche die Geräte betreffen, zu haben (das beinhaltet Geste und Normen von technischen Spezifikationen und/oder Sicherheitsanforderungen) und sind daher strikt verpflichtet, das nötige Wissen zu haben, um alle Aspekte der vollständigen Konformität des

Produktes mit den regionalen gesetzlichen Spezifikationen zu garantieren (das beinhaltet auch jene, die von anderen Gesetzen und Normen abstammen).

- -Informieren Sie Spencer Italia S.r.l. unverzüglich betreffend jeglicher Überarbeitung, die vom Hersteller durchgeführt werden muss, um die Konformität des Produkts mit den länderspezifischen rechtlichen Vorgaben (einschließlich jener, die ihren Ausgang in anderen Regeln und/oder Normen haben) zu gewährleisten.
- -Handeln Sie mit voller gebotener Vorsicht und Sorgfalt und tragen Sie zu einer Absicherung der Konformität mit den allgemeinen Sicherheitsanforderungen aller Geräte, die in diesem Gebiet vermarktet werden bei, indem Sie Endanwender mit allen nötigen Informationen versorgen, um regelmäßige Sicherheitsüberprüfungen ihrer Geräte zu machen, wie angegeben in der relevanten Gebrauchsanweisung.
- -Tragen Sie aktiv zu Produkt-Sicherheitstests verkaufter Geräte bei, indem Sie sowohl dem Hersteller wie auch jeglicher zuständiger Behörde jede relevante Risiko-Analyse-Information übermitteln, damit schnellstmöglich die nötigen Maßnahmen getroffen werden können.
- -Der Verkäufer oder Endanwender ist sich dessen bewusst, dass er im Fall einer Nicht-Entsprechung zu oben dargelegten Anforderungen für jeden Schaden, der passieren könnte, voll verantwortlich ist. Daher lehnt Spencer Italia S.r.l. ausdrücklich jede Verantwortung und/oder Haftung für Ihre Nichteinhaltung der hier angeführten Rechtsvorschriften ab.



2.2. Besondere Warnhinweise

-Erstellen Sie einen Instandhaltungsplan und regelmäßige Überprüfungen mit einem designierten Bezugs-Mitarbeiter. Die Person, der die gewöhnliche Wartung anvertraut wird, muss die grundlegenden Anforderungen gewährleisten, die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers festgelegt sind.

-Alle Wartungen und regelmäßigen Überprüfungen müssen notiert und zusammen mit ihrem Interventionsbericht (siehe Wartungsverzeichnis) aufbewahrt werden. Diese Unterlagen müssen für 10 Jahre nach der Entsorgung des Gerätes aufbewahrt werden. Das Verzeichnis wird bei einer Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller ausgehändigt.

-Verwenden Sie nur originale oder von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Teile/Ersatzteile und/oder Zubehör, um jegliche Art von Handhabung durchzuführen, ohne Umbauten oder Veränderungen des Gerätes vorzunehmen, anderenfalls übernehmen wir keine Verantwortung für das richtige Funktionieren oder für Schäden durch das Gerät an Patienten oder Benützern. Auch wird in solchem Fall die Garantie wirkungslos gemäß Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/CEE.

-Respektieren Sie immer die maximale Tragfähigkeit des Gerätes, wie in der Gebrauchsanleitung angegeben. „Maximale Tragfähigkeit“ bedeutet das gesamte Gewicht, verteilt je nach menschlicher Anatomie. Um das gesamte Gewicht der Ladung auf dem Gerät festzustellen, muss der Benutzer das Gewicht des Patienten, der Ausrüstung und des Zubehörs berücksichtigen. Außerdem muss der Benutzer beachten, dass die kompletten Ausmaße des Patienten nicht die Funktionstüchtigkeit des Gerätes reduzieren.

-Lassen Sie niemals einen Patienten unbeaufsichtigt auf dem Gerät, da er sich verletzen könnte.

-Das Gerät und alle seine Bestandteile sollten nach dem Abwaschen vor der Lagerung völlig trocken können.

-Folgen Sie den Vorgangsweisen, die von den medizinischen Notdiensten für die Immobilisierung des Patienten genehmigt sind.

-Folgen Sie den Vorgangsweisen, die von den medizinischen Notdiensten für die Positionierung und den Transport des Patienten genehmigt sind.

-Waschen Sie das Gerät nicht in der Waschmaschine.

-Verwenden Sie keine Trocknungsgeräte.

-Vermeiden Sie Kontakt mit scharfen Gegenständen.

-Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es perforiert ist, zerrissen, ausgefranst oder übermäßig abgenützt.

-Ziehen Sie das Gerät nicht über raue Oberflächen.

-Heben Sie nicht mit Kränen oder mechanischen Hebeliftern.

-Das Gerät ist ein Spineboard für den Patiententransport und kann nicht als Stationierungs-Gerät verwendet werden.

-Üben Sie zuerst mit einem leeren Gerät, um sich an die Beweglichkeit des Spineboards zu gewöhnen.

-Zur Verwendung des Spineboards sind mindestens zwei Anwender in angemessener körperlicher Kondition nötig; Sie müssen also ausreichend Kraft, Gleichgewichtssinn und gesunden

Menschenverstand besitzen und in die richtige Funktionsweise des Spencer-Gerätes eingeschult sein.

- Für Techniken zum Heben besonders schwerer Patienten, für Rettungseinsätze auf steilem Untergrund oder in ungewöhnlichen Umständen wird die Anwesenheit von mehreren Anwendern empfohlen (nicht bloß wie unter normalen Umständen vorgeschrieben).
- Das maximale Gewicht, das jeder Anwender trägt, muss mit den rechtlichen Anforderungen des Landes betreffend Gesundheit und Sicherheit bei der Arbeit übereinstimmen.
- Stellen Sie den Patienten immer ruhig, indem Sie die vom Hersteller mitgelieferten Gurte verwenden; ungenügende Immobilisierung kann zu ernsthaften Verletzungen führen.
- Führen Sie keine Aktivität mit dem Gerät aus, wenn das Gewicht nicht richtig verteilt wurde.
- Verwenden Sie das Backboard nur wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben.
- Verändern oder modifizieren Sie das Spineboard nicht willkürlich; Modifikationen können zu unvorhergesehenem Funktionieren führen und Schäden bei Patienten und Benutzern bewirken. Auf jeden Fall geht die Garantie verloren. Der Hersteller ist nicht mehr verantwortlich.
- Passen Sie sehr auf mögliche Hindernisse auf der Route mit dem Gerät auf (Wasser, Eis, Schutt, etc.), da der Anwender das Gleichgewicht verlieren und das richtige Funktionieren des Geräts beeinträchtigt werden könnte. Falls Sie den Weg nicht von Hindernissen freiräumen können, wählen Sie eine andere Route.
- Kondensierung, Wasser, Eis und Staub können das richtige Funktionieren des Gerätes beeinflussen, es könnte dadurch unvorhersehbar werden und es könnte zu plötzlichen Gewichtsveränderungen kommen, die die Anwender tragen müssten.
- Falls es nötig ist, das Gerät in der Ambulanz zu sichern, empfehlen wir die Verwendung des dafür vorgesehenen Spencer Befestigungssystems. Die Verwendung von vom Hersteller nicht autorisierten Gurten ist verboten, da sie die strukturellen und funktionalen Eigenschaften des Spineboards verändern könnten.

2.3. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Die Verwendung dieses Gerätes, falls wie in der Gebrauchsanleitung verwendet, bringt keine Gegenanzeigen und Nebenwirkungen mit sich.

2.4. Körperliche Voraussetzungen der Benutzer

Die Bauserie der Spencer Rock Spineboards ist ein Gerät, das nur für professionelle Nutzung vorgesehen ist. Die ausführenden Mitarbeiter der Rettung müssen folgende minimalen Voraussetzungen haben:

- körperliche Fähigkeit, das Gerät zu bedienen
- Fähigkeit, das Gerät fest mit beiden Händen zu greifen
- Starke Arme, Beine und Rücken, um das Gerät zu heben, schieben und ziehen
- gute muskuläre Koordination

Jeder Anwender muss in effizientem und sicherem Patiententransport geschult sein.



Bei Patienten-Verladung extrem schwerer Patienten, bei Vorgehen in rauem Gelände und in außergewöhnlichen Situationen könnten mehrere Anwender nötig sein (nicht wie unter normalen Umständen).



Die Fähigkeiten der Benutzer müssen überprüft sein bevor ihre Rolle bei der Bedienung des Gerätes festgelegt wird.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 Vorgesehene Anwendung

Die Produktserie der Rock Spineboards umfasst Vorrichtungen, die für die Immobilisierung für Patienten mit Verdacht auf traumatische Verletzung vorgesehen sind. Ein elementares Gerät für die Betreuung bei Trauma-Notfällen, basiert das Spencer Rock Spineboard auf dem Konzept absoluter Flexibilität. Mit vier Gleitkufen aus Polyethylen hoher Dichte, kann das Spencer Rock auf Stufen und Stiegen gleiten. Es gewährleistet in jeder Situation eine präzise, sichere und ungefährdete Immobilisierung der Wirbelsäule und des Patienten. Das Material und die Konstruktionsweise geben dem Spencer Rock exklusive Eigenschaften: Festigkeit, Wasserbeständigkeit, Wasserauftrieb, Widerstand gegen Aufprallschäden und Korrosion, Röntgen-Homogenität und -Kompatibilität. Das Modell Rock Pin bietet mit seinen seitlichen Griffen schnelle Befestigungs-Bestandteile, Röntgenkompatibel, um dieses spezifische Immobilisierungssystem zu befestigen.

3.2. Hauptbestandteile

Das Gerät besteht aus folgenden Hauptbestandteilen:

- Polyethylen-Rahmen
- Kolben (2 Stk.)

3.3. Modelle

ST02010B	Rock Pin – Spine board mit Kolben, gelb	ST02112B	Rock Pin Max – Spine board mit Kolben, orange
ST02012B	Rock Pin – Spine board mit Kolben, orange	ST02113B	Rock Pin Max – Spine board mit Kolben, rot
ST02013B	Rock Pin – Spine board mit Kolben, rot	ST02114B	Rock Pin Max – Spine board mit Kolben, military
ST02014B	Rock Pin – Spine board mit Kolben, military		
ST02110B	Rock Pin Max – Spine board mit Kolben, gelb		

Diese Basismodelle können Veränderungen unterliegen, in Bezug auf Codes und Referenzen, ohne vorhergehende Ankündigung.

3.4 Technische Daten

Eigenschaften	Rock Pin	Rock Pin Max
Länge (mm)	1840	1840
Breite (mm)	445	445
Stärke (mm)	50	50
Griffe	16	16
Fixierungs-kolben	14	14
Ladekapazität (kg)	200	350
Strahlendurchlässig	SI	SI
Gewicht	7,3 ± 0,1 kg	
Material	Polyethylene	

3.4 Standardreferenzen

Riferimento	Dokumententitel
MDD 93/42/CEE	Europäische Richtlinie für Medizinprodukte
MDD 2007/47/CEE	
Gesetzesverordnung 24/02/1997, n. 46	Modifikationen zu 90/385/CEE Richtlinie für aktive Implantate, Richtlinie 93/42/CEE für Medizinprodukte und Richtlinie 98/8/CE über die Markteinführung von Bioziden
Gesetzesverordnung 25/01/2010, n. 35	Anwendung der Richtlinie 93/42/CEE für Medizinprodukte
UNI EN ISO 14971	Änderungen und Beifügungen zu 20/02/97 Verordnung n. 46
UNI CEI EN 980	Anwendung des Risikomanagements von Medizinprodukten
UNI CEI EN 1041	Grafische Symbole in Verwendung zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
CEI EN 62366	Vom Hersteller des Medizinproduktes mitgelieferte Information
MEDDEV 2.4/1a-b	Medizinprodukte – Anwendung der ingenieurmäßigen Verwendungseigenschaften für Medizinprodukte
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Leitfaden für die Klassifizierung medizinischer Produkte
MEDDEV 2.7.1	Technische Dokumentation
UNI EN 14155	Klinische Daten
UNI EN 1865-1:2010	Klinische Evaluierung von Medizinprodukten für menschliche Wesen – 2.Teil: Klinische Evaluierungspläne

3.5 Umgebungsfaktoren

Funktionstemperatur Spencer Rock: von -35 bis +55 °C
 Funktionstemperatur Rock Pin/Pin Max: von -20 bis +50 °C
 Lagertemperatur: von -20 bis +60 °C
 Relative Feuchtigkeit: von 0 bis 100 %

4. GEBRAUCHSANLEITUNG

4.1 Transport und Lagerung

Bevor Sie das Gerät transportieren, stellen Sie sicher, dass es in richtiger Weise verpackt ist, sichergehend, dass es keine Gefahr von Stößen, Wackeln oder Fallen während dem Transport selbst gibt.

Bewahren Sie die Originalverpackung für den eventuellen Fall von weiteren Transporten und für die Lagerung auf. Schäden am Gerät durch Transport und Versendung sind nicht durch die Garantie abgedeckt. Reparaturen oder Ersatz der beschädigten Teile liegen in der Verantwortung des Kunden. Das Gerät muss an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden, nicht direkt der Sonne ausgesetzt. Das Gerät darf nicht mit Substanzen oder chemischen Stoffen in Kontakt kommen, die es beschädigen und seine Sicherheitseigenschaften vermindern könnten.

4.2. Vorbereitung

Beim Erhalt des Produktes:

- Entfernen Sie die Verpackung und breiten Sie das Produkt aus, sodass alle Bestandteile sichtbar sind.
 - Überprüfen Sie, ob alle Bestandteile/Teile der beigefügten Liste vorhanden sind. Die Vorrichtung muss vor jedem Gebrauch auf Anomalien der Funktionsweise und/oder Beschädigung bei Transport und/oder Lagerung überprüft werden. Insbesondere, überprüfen Sie:
 - Die generelle Funktionstüchtigkeit des Gerätes
 - Sauberkeit des Gerätes (bedenken Sie, dass mangelnde Reinigung Infektionsrisiken verursachen kann)
 - Abwesenheit von Einschnitten, Löchern, Rissen in der Struktur, ebenfalls in den Gurten
 - Gebrauchszustand
 - Unversehrtheit der Griffe (eingerissen oder Zeichen von Schäden?)
 - Das Rettungsfahrzeug ist ausgerüstet mit einem Befestigungssystem geeignet für das Spencer Spineboard
 - Es gibt Gurte für die Immobilisierung des Patienten und diese sind intakt und funktionieren
- Falls die oben angeführten Voraussetzungen erfüllt sind, kann das Gerät als Bereit zum Gebrauch betrachtet werden; anderenfalls müssen Sie sofort das Gerät aus dem Gebrauch nehmen und den Hersteller kontaktieren.



4.2 Funktionsweise

Befolgen Sie die vom notfallmedizinischen Bezugsservice für Immobilisierung, Positionierung und Patiententransport genehmigten Vorgehensweisen. Folgende Vorgangsweisen werden zur allgemeinen Benützungsinformation angeführt.

4.3.1 Laden Sie den gefährdeten Patienten auf das Spineboard

Diese Handlung sollte von mindestens drei Rettungsmitarbeitern (Rett.) ausgeführt werden

- Rett. 1 trägt Rett. 2 auf, die Wirbelsäule ruhigzustellen, gleichzeitig fordert er den Patienten auf, sich nicht zu bewegen und kommuniziert die auszuführenden Handlungen.
- Rett. 2 nimmt eine kniende Position hinter dem Kopf des Patienten in schräg ausgerichteter Richtung ein, sodass er nach der Pronation-Supination so weit wie möglich zum Kopf des Patienten ausgerichtet sein wird.
- Rett. 2 immobilisiert manuell die Halswirbelsäule mit seinen Händen in einer Position, bei welcher diese sich bei der Drehung nicht überkreuzen; er schiebt seine Hände unter den Kopf des Patienten, um einen guten Griff zu bekommen, wobei er sichergeht, den Kopf so wenig wie möglich zu bewegen (Bild A).
- Rett. 1 und 3 richten die Gliedmaßen gemäß der Achse des Körpers aus, wobei sie sie so wenig wie möglich bewegen. Die Bewegung der Längs-Ausrichtung wird in zwei Phasen durchgeführt:
 - Ausrichtung der Gliedmaßen
 - Ausrichtung des Körpers
- Rett. 3 platziert das Spineboard auf der Seite des Patienten (die dem Blick abgewandte Seite), auf dem Boden liegend,

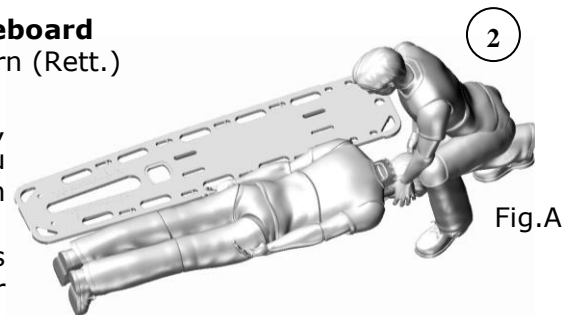


Fig.A

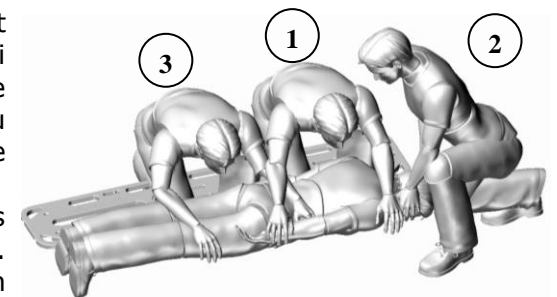


Fig.B



und versichert sich, dass der Kopf bei der Mitte des Polsters ist.

- Rett. 1 und 3 nehmen eine kniende Position auf der Seite des Patienten ein, von der Seite der Drehung aus, mit einem Knie über dem Spineboard, wobei einer am Torso und der andere am Becken positioniert ist. Rett. 1 platziert seine Hände auf Schulter und Becken, einschließlich des Handgelenkes des Patienten. Rett. 3 platziert seine Hände an der Seite und auf dem Oberschenkel (Bild B)
- Rett. 2 am Kopf kontrolliert die Drehung des Patienten auf die Seite und sagt dabei: "Auf drei. Eins, zwei, drei."
- Bei "drei" drehen Rett. 1 und 3 den Patienten um 90 Grad, wobei sie die gesamte Wirbelsäule in einer geraden Linie immobilisiert belassen, sie hören auf beim "Stop" des Rett. 2 (Bild C).
- Rett. 1 und 3, bewegen ihre Hände und halten dabei den Patienten in der Seitenlage. Rett. 1 bewegt beide Hände, Rett. 3 dreht die Hand am Oberschenkel, während er die Hand rückwärts bewegt die er vorher auf der Seite hatte. Dies erlaubt es, den Patienten zu stützen während dem Absinken in die Rückenlage (Bild D).
- Sobald Rett. 1 und 3 bereit sind, sollen sie dies Rett. 2 signalisieren, der Anweisungen zum Drehen des Patienten um zusätzliche 90 Grad bis in die Rückenlage gibt. Gleichzeitig ziehen sie sich zurück, um mit ihren Knien vom Spineboard wegzurücken.
- Als bald am Boden, hält Rett. 2, am Kopfende positioniert, die Nackenwirbel-Säule stabil.
- Falls nötig, fordert Rett. 2 die beiden anderen dazu auf, dass der Patient auf dem Spineboard zentriert werden soll. Res. 1 und 3 sind rittlings über dem Patienten und positionieren jeweils die Hände unter die Achseln und an den Beckenkämmen. Beim Signal von Rett. 2 am Kopfende, platzieren sie den Patienten in die Mitte des Spineboards, wobei sie ihn ohne Heben bewegen und die gerade Ausrichtung der Wirbelsäule beibehalten.
- Sobald der Patient ausgerichtet ist, platzieren Sie bei Bedarf eine Unterlegscheibe unter seinen Kopf, um eine neutral Position sicherzustellen.
- Sichern Sie den Patienten am Spineboard nachdem er auf der Vorrichtung zentriert wurde.

Fig.C

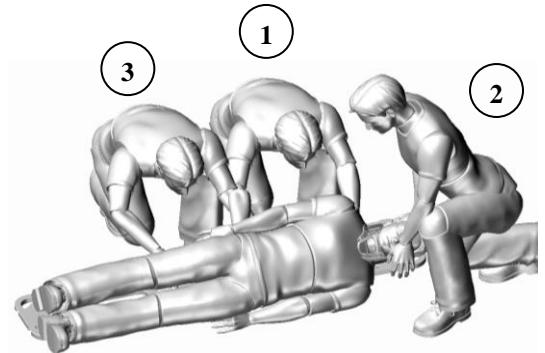


Fig.D

4.2.1 Laden des gefährdeten Patienten auf das Spineboard

Diese Handlung sollte von wenigstens drei Rettungsmitarbeitern (Rett.) durchgeführt werden

- Rett. 1 schickt Rett. 2, um die Wirbelsäule zu stabilisieren, gleichzeitig fordert er den Patienten auf, sich nicht zu bewegen und kommuniziert die auszuführenden Handlungen.
- Rett. 1 und 3 richten die Gliedmaßen entlang der Körperachse gerade aus, dabei heben sie sie minimal. Die Bewegung des Ausrichtens wird in zwei Phasen durchgeführt:

Ausrichtung der Gliedmaßen

Annäherung des Körpers

- Rett. 3 platziert das Spineboard auf der Seite des Patienten, am Boden liegend und stellt sicher, dass der Kopf in der Mitte (in der Höhe) des Kissens ist.

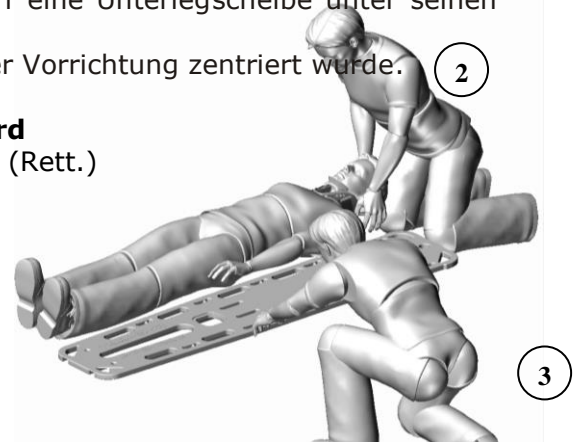


Fig.E

- Rett. 1 und 3 nehmen eine kniende Position an der Seite des Patienten ein, auf der Seite der Drehung, mit einem Knie über dem Spineboard, einer am Torso positioniert, der andere beim Becken. Rett. 1 platziert seine Hände auf Schulter und Becken, einschließlich des Handgelenks des Patienten. Rett. 3 platziert seine Hände auf der Seite und an den Oberschenkel (Bild F).
- Rett. 2 am Kopfende kontrolliert die Drehung des Patienten auf die Seite und sagt: "Auf drei. Eins, zwei, drei."
- Bei "drei" drehen Rett. 1 und 3 den Patienten um 90 Grad, halten dabei die gesamte Wirbelsäule unbeweglich in einer Linie und hören auf beim "Stop" von Rett. 2 (Bild G).

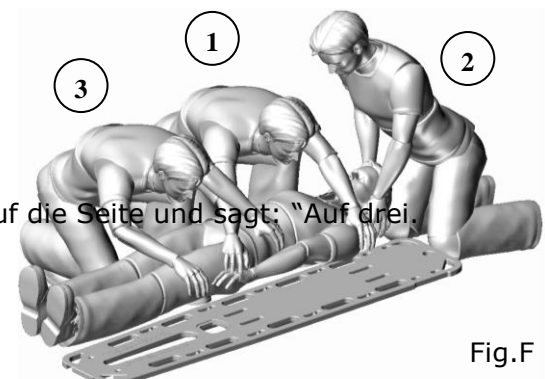


Fig.F

- Während Rett. 1 den Patienten unbeweglich auf der Seite hält, legt Rett. 3 die Hand, die vorher den Oberschenkel hielt, auf das Spineboard, um es näher zum Patienten zu schieben und es längs ausgerichtet und in Kontakt zu ihm zu halten. An diesem Punkt hebt er es an der gegenüberliegenden Seite um ca. 45 Grad an und Rett. 1 hilft Rett. 3 mit der Hand, die vorher das Becken gehalten hat, das Spineboard festzuhalten (Bild H).
- Sobald Rett. 1 und 3 bereit sind, signalisieren sie dies Rett. 2, der Anweisungen zum Drehen des Patienten um zusätzliche 45 Grad gibt, um ihn zum Liegen auf dem Spineboard zu bringen (Bild I).
- Wenn der Patient am Spineboard lehnt, bewegen Rett. 1 und 3 ihre Hände, welche vorher den Patienten gehalten haben, zur Seite der Rotation, um ihn zu stützen und in auf der Bahre in Position zu halten während der Vollendung der Drehung (Bild L).
- Falls der Patient nicht auf dem Spineboard zentriert ist, werden die Retter das "Brücken"manöver benutzen, um ihn zu zentrieren:
 - Rett. 2 beim Kopf des Patienten
 - Rett. 1 ist an der Brust des Patienten positioniert, mit seinen Händen unter den Achseln des Patienten
- Rett. 3 platziert seine Hände an die Beckenkämme
- Rett. 1, 2 and 3, behalten die Ausrichtung bei und -Rett. 2 folgend-, zentrieren den Patienten, indem sie ihn zur Seite schieben
- Sobald der Patient gerade in einer Linie ausgerichtet ist, platzieren Sie bei Bedarf eine Unterlegscheibe unter seinen Kopf, um eine neutral Position sicherzustellen.
- Sichern Sie den Patienten am Spineboard nachdem er auf der Vorrichtung zentriert wurde.

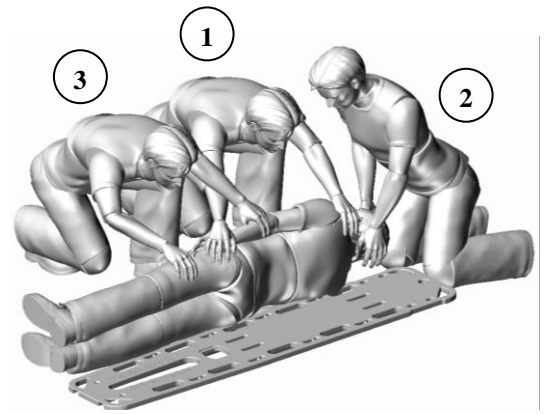


Fig.G

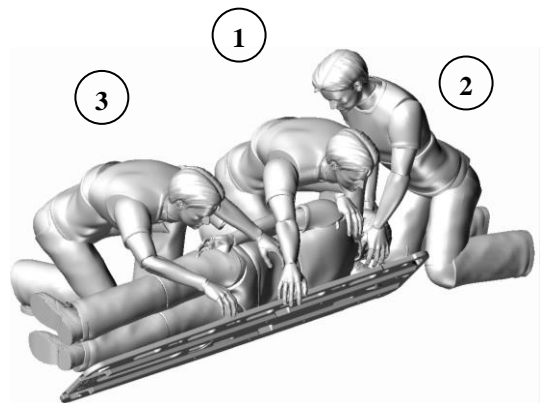


Fig.H

⚠ Falls Sie eine Verletzung der Wirbelsäule vermuten, benützen Sie eine Schaufeltrage, um den gefährdeten Patienten auf das Spineboard zu legen.

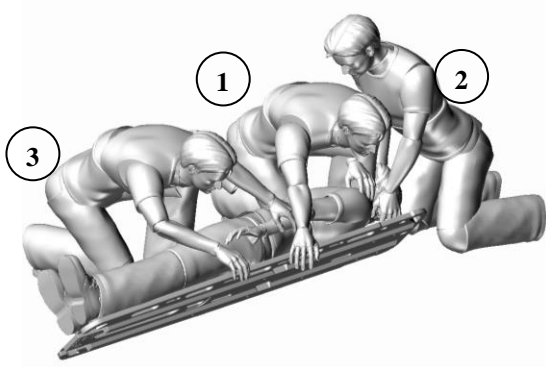


Fig.I

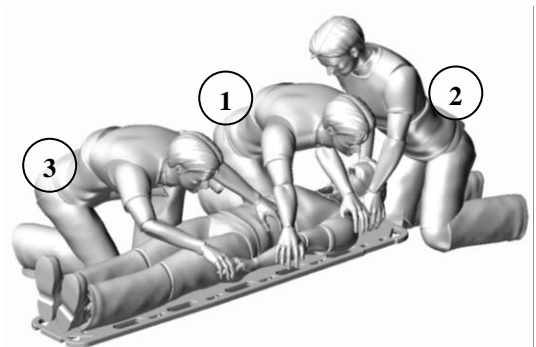


Fig.L

Den stehenden Patienten auf das Spineboard lagern

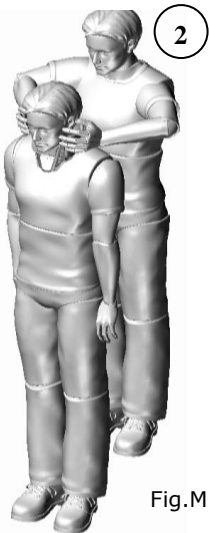


Fig.M

- Diese Handlung sollte von mindestens vier Rettungsmitarbeitern (Rett.) ausgeführt werden (einer davon kann ein Passant sein).
- Rett. 2 steht hinter dem Patienten und wendet die manuelle Immobilisierung in gerader Linie von hinten an (Bild M).
- Rett. 1 positioniert die Halskrause.

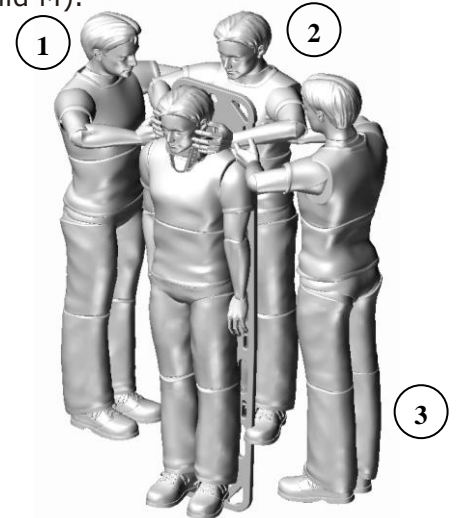


Fig.N

- Rett. 1 und 3 positionieren das Spineboard hinter den Patienten, stellen es seitlich in die Arme von Rett. 2. Rett. 3 hält das Gerät gerade, gegen den Patienten, mit Beinen und Becken (Bild N).

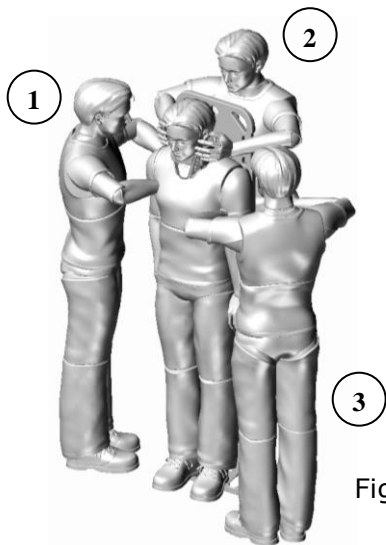


Fig.O

- Rett. 1 und 3, jeder auf einer Seite, führen den Arm in die Achselbeuge des Patienten und greifen dabei den Griff des Spineboard genau über der Achsel (Bild O)

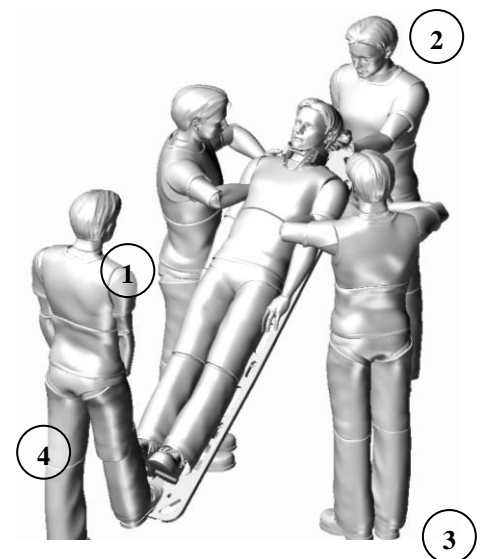


Fig.P

- Rett. 4 oder ein Passant stellen einen Fuss auf das untere Ende der Vorrichtung, damit sie nicht verrutschen kann.
- Rett. 1 und 3 are challenging the spine board with the other free hand and the lower to the ground, stopping approximately half way to allow the Res. 2 officer heads to reposition the hands without leaving immobilization. Even the Res. 1 and 3 on the sides can relocate your hands (fig.P).
- Sobald das Spineboard auf den Boden herabgelassen worden ist, kniet sich Rett. 2 nieder und hält die Wirbelsäule unbeweglich.
- -Sobald der Patient gerade in einer Linie ausgerichtet ist, platzieren Sie bei Bedarf eine Unterlegscheibe unter seinen Kopf, um eine neutral Position sicherzustellen.
- **Sichern Sie den Patienten am Spineboard nachdem er auf der Vorrichtung zentriert wurde.**

4.3.4. Immobilisierung des Patienten am Spineboard

Dieses Vorgehen muss als abschließender Vorgang der oben angeführten Maßnahmen durchgeführt werden. Seien Sie insbesondere während der Immobilisierung achtsam, da diese den Erfolg der Rettung gefährden könnte, falls sie nicht korrekt ausgeführt wird.

- Platzieren Sie den Kopf-Immobilisierer (zum Beispiel Spencer Contour) in einer Weise, die am besten die Nackenwirbelsäule geradestellt.
- Immobilisierung des Patienten auf dem Spineboard unter Verwendung der Gurte, um Stabilität und guten Halt des Patienten auf der Bahre sicherzustellen. Führen Sie die Gurte in einer Weise

durch die Schlitzte des Spineboard, die die Schlitzte, die als Tragegriffe verwendet werden, frei lässt.

- Die Rock Pin Version erlaubt ein schnelles Anbringen der Gurte durch die speziellen Kolben des Gurtsystems Pin Straps (ST02015B)
- **Verwenden Sie den entsprechenden Kolben nur, um die Gurte für die Immobilisierung festzumachen und nicht, um die Bahre mit dem Patienten hochzuheben.**

4.4 Fehlerbehebung

PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
Das Spinalboard hält das Gewicht des Patienten nicht aus und neigt zu Verbiegung	Inneres Gestänge beschädigt oder gebrochen	Nehmen Sie die Bahre umgehend außer Betrieb und kontaktieren Sie den Kundenservice
Flüssigkeit gerät in das Gehäuse	Verschlusskappen beschädigt	Nehmen Sie die Bahre umgehend außer Betrieb und kontaktieren Sie den Kundenservice

5. INSTANDHALTUNG/WARTUNG UND REINIGUNG

5.1 Reinigung

Die korrekte Reinigungsroutine nicht durchzuführen, kann das Infektionsrisiko durch das Vorhandensein von Körperflüssigkeiten und/oder Reststoffe erhöhen.

Jeder Benützer muss während der gesamten Dauer der Untersuchung und der Reinigungsvorgänge angemessenen Schutz wie Handschuhe und Atemmaske, etc. verwenden.

Reinigen Sie die exponierten Stellen mit Wasser und milder Seife und trocknen Sie sie dann mit einem weichen Tuch.

Im Fall einer etwaigen Desinfektion verwenden Sie bitte Produkte, die keine korrosiven oder lösenden Bestandteile haben, die auf das Gerät wirken.

Spülen Sie gründlich mit warmem Wasser ab und stellen Sie sicher, dass Sie alle Spuren von Reinigungsmitteln entfernt haben, welche dem Gerät schaden oder seine Unversehrtheit und Haltbarkeit vermindern könnten.

Die Anwendung von Hochdruck-Reinigung sollte vermieden werden.

Erlauben Sie ein vollständiges Trocknen vor der Wiederverwendung. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach der Verwendung in nasser Umgebung soll natürlich erfolgen und nicht erzwungen werden; verwenden Sie keine Flammen oder direkte Hitzequellen.

Bei Vorhandensein von Blut, lassen Sie dieses oxidieren bevor Sie das Gerät mit Wasser waschen.

5.2 Instandhaltung/Wartung

Erstellen Sie einen Wartungsplan und regelmäßige Überprüfungen mit einem designierten Bezugs-Mitarbeiter. Die Person, der die gewöhnliche Wartung anvertraut wird, muss die grundlegenden Anforderungen gewährleisten, die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers festgelegt sind.

Alle Wartungen und regelmäßigen Überprüfungen müssen notiert und zusammen mit ihrem Interventionsbericht (siehe Wartungsverzeichnis) aufbewahrt werden. Diese Unterlagen müssen für 10 Jahre nach der Entsorgung des Gerätes aufbewahrt werden. Das Verzeichnis wird bei einer Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller ausgehändigt.

Mit Referenz zur Gesetzesverordnung von 24. Februar 1997, korrigiert durch Gesetzesverordnung von 25. Januar 2010, Nr. 37 – Richtlinie 93/42/CEE und 2007/47/CE, erinnern wir sowohl öffentliche als auch private Verwender daran, dass sie verpflichtet sind, jeden Unfall, in dem ein medizinisches Gerät involviert ist, dem Gesundheitsministerium und dem Hersteller innerhalb einer bestimmten Frist zu berichten, wie in den Europäischen Vorschriften festgelegt.

Zusätzlich sind öffentliche und private Benützer dazu verpflichtet, den Hersteller über jede Maßnahme zu informieren, die adoptiert werden sollte, um nötige Schritte für die Sicherheit von Patienten und Benützern jeglichen medizinischen Gerätes zu gewährleisten.

5.2.1 Vorsorgemaßnahmen

Eine Person, die vorsorgliche Wartungsmaßnahmen am Gerät vornimmt, muss garantiert folgende Grundvoraussetzungen haben:

- Technisches Wissen über das Gerät und von den regelmäßigen Wartungsmaßnahmen wie in dieser Anleitung beschrieben.

- Spezifische Qualifikation und Einschulung in die Wartungsvorgangsweisen am betreffenden Gerät.
- Die Verwendung von Komponenten/Ersatzteilen/Zubehör, die entweder original oder vom Lieferanten genehmigt sind in einer Weise, dass keine Maßnahme Änderungen oder Modifikationen des Gerätes mit sich bringt.
- Die Person muss die Checkliste der Maßnahmen mit den am Gerät auszuführenden Maßnahmen bei sich haben.
- Die Person muss völlige Einhaltung der Anleitungen der Richtlinie 93/42/CEE garantieren, die auch die Verpflichtung gegenüber dem Hersteller umfasst, für den Fall einer Anfrage Nachverkaufsaufzeichnungen und Rückverfolgbarkeit des Gerätes zu gewährleisten.



Folgende Untersuchungen sind vor und nach jeder Verwendung durchzuführen:

- Die generelle Funktionstüchtigkeit des Gerätes
- Sauberkeit des Gerätes (bedenken Sie, dass mangelnde Reinigung Infektionsrisiken verursachen kann)
- Abwesenheit von Einschnitten, Löchern, Rissen in der Struktur, ebenfalls in den Gurten
- Gebrauchszustand
- Unversehrtheit der Griffe (eingerissen oder Zeichen von Schäden?)

Die Überprüfungsfrequenz ist durch Faktoren wie rechtliche Anforderungen, Art des Gebrauchs, Verwendungsfrequenz und äußere Bedingungen während Verwendung und Lagerung bestimmt. Bitte beachten Sie, dass sie vor und nach jeder Verwendung die Reinigung wie unter 5.1. beschrieben durchführen und die Funktionstüchtigkeit überprüfen müssen. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Verantwortung ab für die richtige Funktionsweise oder Verletzungen an Patienten oder Benützer bei der Verwendung von Geräten die nicht regelmäßig laut Garantiebestimmungen gewartet werden und erklären in diesem Fall die Einhaltung der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/CEE für unwirksam. Der Ersatz oder die Reparatur kann nur durch den Hersteller oder durch ein autorisiertes Servicecenter durchgeführt werden.



Verwenden Sie nur originale, von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Ersatzteile/Zubehör, anderenfalls übernehmen wir keine Verantwortung für das richtige Funktionieren oder für Schäden durch das Gerät an Patienten oder Benützern, welches nicht repariert worden ist oder bis zum Verfallsdatum vom Hersteller oder einem vom Hersteller zertifizierten Servicecenter zertifiziert wurde. Auch wird in solchem Fall die Garantie wirkungslos gemäß Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/CEE.

5.2.2 Regelmäßige Wartung

Es gibt keine regelmäßige Überprüfung.

5.2.3 Spezielle Instandhaltung

Nur der Hersteller oder Zentren mit schriftlicher Genehmigung dürfen spezielle Instandhaltungsmaßnahmen ausführen.

Für jede Handlung, die nicht direkt vom Hersteller aber von einem autorisierten Zentrum ausgeführt wird, müssen wir betonen, dass ein Bericht über alle Maßnahmen verlangt werden muss. Dies wird sowohl Spencer Italia S.r.l. als auch dem Endnutzer ermöglichen, ein Logbuch über alle Maßnahmen am Produkt zu halten. Das Gerät hat eine durchschnittliche Lebensdauer von 5 Jahren, wenn es wie in dieser Gebrauchsanleitung dargelegt verwendet wird.

Spencer Italia S.r.l. übernimmt keine Verantwortung für das mangelhafte Funktionieren und/oder für Schäden durch das Gerät an Patienten oder Benützern, welche durch die Verwendung eines Gerätes verursacht wird, welches nicht repariert worden ist oder bis zum Verfallsdatum vom Hersteller oder einem vom Hersteller zertifizierten Servicecenter zertifiziert wurde, in welchem Fall die Garantie und Konformität gemäß Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/CEE wirkungslos wird

6. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

1.1 Zubehör

ST02106A	Mark-Up – System für dauerhafte Personalisierung
ST02039A	T-Straps – Universelles Haltesystem für Immobilisierung
ST02022A	ECS-Straps – Haltesystem für Immobilisierung für das Spineboard
ST02032A	Rock-Straps – Universelles Spinnen-Riemensystem für das Spineboard
ST02020A	Reflex-Straps – Reflektierendes universelles Spinnen-Riemensystem
ST02021A	Pro Reflex-Straps – Reflektierendes universelles Schnellschließ-Spinnen Riemensystem
ST02015B	Pin-Straps – Universelles Spinnen-Riemensystem für das Spineboard mit Haken
ST02024A	Board Straps STX 24 - Set mit 3 Gurten mit Riemensystem
ST00594A	Board Straps STX 594 - Set mit 3 Gurten mit Schnellentriegelungs-Verschluss
ST00494B	Board Straps STX 494 - Set mit 3 Gurten mit Karabiner
SH00111C	Super Blue – Kompakter universeller Kopf-Immobilisierer
SH00201A	Spencer Contour – Anatomischer universeller Kopf-Immobilisierer
SH00300A	Fix Head – Hochtechnischer universeller Kopf-Immobilisierer
SH00240A	Tango Fix – Integrierter Erwachsenen-/Pädiatrie-Kopf-Immobilisierer
SH00150A	FXA – Universeller Knöchel-Immobilisierer
SH00151A	FXA Pro – Anatomischer universeller Knöchel-Immobilisierer
ST02101A	Fix Board – Wandmontiertes Befestigungssystem für das Spineboard ST02105A Fix Board 10 G - Wandmontiertes Befestigungssystem für das Spineboard zertifiziert 10 G
ST02100B	Ranger Board – Faltbarer Transportwagen für den Transport eines Spineboard
ST02104B	Maxxis – Universelles aufblasbares Schwimmsystem
ST02102B	Spine Pack – Transporttasche für Spineboards

1.2 Ersatzteile

Es gibt keine Ersatzteile für diese Produkte



Das Produkt darf nur von eingeschultem Personal verwendet werden, das ein spezielles Training für dieses Produkt, und nicht für ähnliche Produkte, absolviert hat.



Heben Sie dieses Dokument bis 10 Jahre nach dem Ende der Lebensdauer des Gerätes auf.

Name des Benützers	Trainingsdatum		Trainingsmethode (Gebrauchsanleitung, während dem Gebrauch, Vorbildung, etc.)	Trainer
	Basistraining	Fortgeschrittenes Training		

ANHANG B – INSTANDHALTUNGS-/WARTUNGSVERZEICHNIS



Heben Sie dieses Dokument bis 10 Jahre nach dem Ende der Lebensdauer des Gerätes auf.



Führen Sie die erforderliche Wartung aus und anerkennen Sie die Lebensdauer des Produktes, wie vom Hersteller in der Gebrauchsanleitung angegeben.

Code und Beschreibung des Gerätes	
Kaufdatum	
Lot (LOT) oder Seriennummer (SN)	
Gekauft von	

SERVICE - DATUM	ART DES SERVICE (Instandhaltung/ Überprüfung/ Verlängerung der Lebensdauer)	Am Gerät vorgenommene Maßnahmen	RESULTAT	SERVICE - VERANTWORT- LICHE PERSON (Handelnder/ Autorisiertes Zentrum /)



Warnung

Die in diesem Dokument enthaltene Information kann ohne Warnung abgeändert werden und ist nicht als Verpflichtung von Spencer Italia S.r.l. vorgesehen. Spencer Produkte werden in viele Länder exportiert und es sind nicht immer die selben identischen Regelungen gültig. Aus diesem Grund könnte es Unterschiede zwischen dem hier beschriebenen Produkt und dem tatsächlich gelieferten Produkt geben. Spencer ist ständig bemüht um die Perfektion aller verkaufter Artikel. Wir hoffen also, dass Sie verstehen, dass wir uns das Recht vorbehalten, zu jeder Zeit die Form, Ausrüstung, Gestaltung oder technische Aspekte zu verändern, die hier beschrieben sind.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Erlaubnis von Spencer Italia S.r.l. kopiert, reproduziert oder in ein andere Sprache übersetzt werden.