



Wolfram Droh GmbH, Dammweg 11, 55130 Mainz, Germany



WDI med Sp. z o.o.

ul. Pastelowa 3

70-704 Szczecin

POLSKA

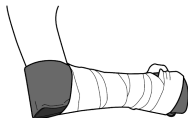
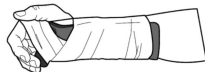
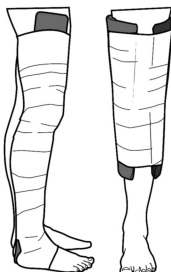
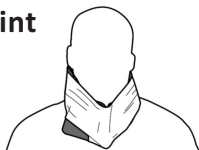
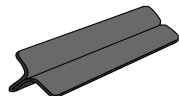
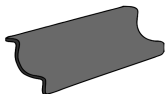
Tel. +48 91 463 05 71 • Fax +48 91 463 04 78

info@wdimed.pl • www.wdimed.pl

(D) Immobilisationschiene

(PL) Szyna typu Splint

(GB) Splint



REV GA / 2022-07



Anping Guardian Medical Equipment Co., Ltd.
500 meters, Nan Sucun, Anping County
Hengshui City, Hebei Province, 053600
P. R. China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

D Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	S.	3
2	Sicherheit und Verantwortung	S.	3
3	Modifikation des Produkts	S.	4
4	Vor Gebrauch des Produkts	S.	4
5	Anwendung des Produkts	S.	4
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	S.	5
7	Zubehöerteile/Lieferumfang	S.	5
8	Reparaturen und Ersatzteile	S.	5
9	Entsorgung	S.	5
10	Symbolerklärung	S.	12

PL Spis treści

1	Uwagi ogólne	str.	6
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	str.	6
3	Modyfikacja produktu	str.	7
4	Przed użyciem produktu	str.	7
5	Stosowanie produktu	str.	7
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja	str.	8
7	Akcesoria/zakres dostawy	str.	8
8	Naprawy i części zamienne	str.	8
9	Utylizacja	str.	8
10	Objaśnienie symboli	str.	12

GB Contents

1	General	p.	9
2	Safety and Responsibilities	p.	9
3	Modification of the product	p.	10
4	Before using the product	p.	10
5	Using the product	p.	10
6	Product Maintenance/Reprocessing	p.	11
7	Accessories/Package content	p.	11
8	Replacement parts and repairs	p.	11
9	Disposal	p.	11
10	Explanation of symbols	p.	12

1 Allgemeines

- Die Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal erfolgen.
- Das Produkt dient bei Verletzungen zur Ruhigstellung und Schienung von Frakturen, Luxationen und Sportverletzungen.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in der Notfallversorgung in Krankenhäusern und an Unfallstellen bei der Erstversorgung statt.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissensstand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.

2 Sicherheit und Verantwortung



WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit darf das Produkt nur in Originalverpackung gelagert werden. Ist dies dem Anwender nicht möglich, ist dieser für eine korrekte Kennzeichnung zur Nachverfolgbarkeit verantwortlich.
- Es sollte ausreichend Erfahrung in der Anwendung des Produkts vorliegen, um Verletzungen bei Patienten zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Frakturen der Wirbelsäule oder des Beckens.
- Verwenden Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden! Infektionsgefahr!
- Beim Zuschneiden der Schienen können scharfe Kanten entstehen, die abgedeckt oder umgebogen werden müssen!
- Bei längerer Anwendungsdauer (> 1 Stunde) sollte eine Polsterunterlage genutzt werden (Stoff, Verbandtücher, Verbandbinden).

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden.
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Gerät oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung.
Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Gerät sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Die Lagerung des Produkts hat sonnenlicht-, staub-, feuchtigkeits- und kontaminations- geschützt bei Temperaturen von -25°C bis $+65^{\circ}\text{C}$ zu erfolgen.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung.
Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen.
Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein.
Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.
→ **Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!**
Sie sind entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Es handelt sich um ein Produkt aus PE und Aluminium.
- Das Produkt ist röntgendurchlässig.
- Bitte beachten Sie, dass das Produkt in einem unsterilen Zustand geliefert wird.
- Die hygienische Vorbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders! Das Kunststoff-Produkt kann vor der Verwendung mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z.B. Alkohol) desinfiziert werden.
Es ist keine Sterilisation zulässig!

5 Anwendung des Produkts

- Formen Sie die Schiene so, dass eine optimale Passform an das Körperteil gewährleistet ist.
- Entfernen Sie die Kleidung am betroffenen Körperteil.
- Legen Sie die Schiene an die gewünschte Stelle an und fixieren Sie sie.
- Bei längeren Anwendungsdauern empfiehlt sich eine patientenseitige Polsterung.
- Anwendungsbeispiele siehe Graphik Deckblatt. Andere Anwendungen sind möglich.
- Bei einer Fixierung der Schiene ist zur Kontrolle der peripheren Durchblutung ein Freiliegen der betroffenen Gliedmaßen zu beachten.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Das Produkt ist vorbehaltlich der Risikobeurteilung des anwendenden Fachpersonals wieder verwendbar.
- Die Produktlebensdauer von wiederverwendbaren Produkten wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt. Daher ist vor jedem Einsatz eine Sichtkontrolle durchzuführen, um mögliche Materialermüdungen oder Funktionsbeeinträchtigungen festzustellen.
- Die Aufbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders.
- Das Produkt ist für die manuelle Wischdesinfektion geeignet.
- Hierzu können keimtötende Reinigungstücher zur Flächendesinfektion wie bspw. Bomix Plus oder Korsorex Extra im X-Wipes System verwendet werden. Beachten Sie die Herstellerhinweise.
- Reinigen Sie das Produkt anschließend mit klarem Wasser und einem sauberen, weichen Tuch.
- Nicht sterilisieren!

7 Zubehörteile/Lieferumfang

- Für eine Kombination mit anderen Medizinprodukten ist der Anwender verantwortlich.
- Bei Unklarheiten über die Kompatibilität kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Reparaturen sind ausschließlich vom Hersteller oder durch ihn autorisierte Personen durchzuführen.
- Sollten Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.
- Im Falle einer Rücksendung zwecks Reparatur oder Ersatzleistung, ist zuvor das Produkt zu reinigen um eine Gefährdung von Mitarbeitern des Herstellers auszuschließen. Es wird sich vorbehalten, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

9 Entsorgung

- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

1 Uwagi ogólne

- Wyłącznie wykwalifikowany personel może użytkować urządzenie.
- Produkt służy do unieruchamiania i usztywniania szyną złamań, zwichnięć i kontuzji.
- Zasadniczo zastosowanie ma miejsce w medycynie ratunkowej w szpitalach i w miejscach wypadków podczas udzielania pierwszej pomocy.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ
ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- Do celów identyfikowalności należy składować produkt wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Jeśli użytkownik nie ma takiej możliwości, to jest odpowiedzialny za prawidłowe oznakowanie, pozwalające na identyfikowalność.
- Należy mieć wystarczające doświadczenie w zakresie stosowania produktu, aby uniknąć urazów pacjenta.
- Nie stosować produktu w razie złamań kręgosłupa lub miednicy.
- Nie stosować produktu na otwartych ranach! Ryzyko zakażenia!
- Podczas docinania szyn mogą powstać ostre krawędzie, które należy przykryć lub zagiąć!
- W razie dłuższego stosowania (> 1 godz.) należy użyć miękkiej podkładki (materiał, chusta opatrunkowa, bandaże opatrunkowe).

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne!
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa.
Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia produktu są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Produkt należy składować w miejscu osłoniętym przed światłem słonecznym, kurzem, wilgocią i zanieczyszczeniem w temperaturach od -25°C do maksymalnie $+65^{\circ}\text{C}$.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania.
W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutilizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutilizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.
→ **Nie wolno używać uszkodzonych produktów!**
Należy je zutilizować zgodnie wytycznymi zamieszczonymi w punkcie 9.
- Produkt jest zbudowany z PE, Aluminium.
- Produkt przepuszcza promienie rentgenowskie.
- Proszę pamiętać, że produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
Higieniczne przygotowanie produktu stanowi kliniczny obowiązek użytkownika!
Produkt z tworzywa sztucznego można przed użyciem zdezynfekować odpowiednim środkiem czyszczącym (np. alkoholem).
Sterylizacja nie jest dopuszczalna!

5 Stosowanie produktu

- Tak uformować szynę, aby była optymalnie dopasowana do danej części ciała.
- Usunąć odzież z unieruchamianej części ciała.
- Położyć szynę w odpowiednim miejscu i przymocować ją.
- Podczas dłuższych zastosowań zaleca się wyścielenie od strony pacjenta.
- Grafika na okładce przedstawia przykłady zastosowań.
Możliwe są inne zastosowania.
- Mocując szynę, należy pamiętać o odstąpieniu unieruchamianych członków w celu kontroli obwodowego przepływu krwi.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produkt nadaje się do ponownego użytku z zastrzeżeniem oceny ryzyka przez fachowy personel, użytkujący produkt.
- Żywotność produktów wielokrotnego użytku zasadniczo zależy od ich zużycia i uszkodzeń na skutek użytkowania. Dlatego przed każdym zastosowaniem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu stwierdzenia ewentualnego zmęczenia materiału lub zakłóceń działania.
- Przygotowanie produktu do użytku stanowi kliniczny obowiązek użytkownika.
- Produkt nadaje się do ręcznej dezynfekcji przez wycieranie.
- Do tego celu można użyć antyseptycznych chusteczek czyszczących jak np. Bomix Plus lub Korsorex Extra w dozowniku X-Wipes.
- Następnie umyć produkt czystą wodą i czystą, miękką szmatką.
- Sterylizacja nie jest dopuszczalna!

7 Akcesoria/zakres dostawy

- Za połączenie z innymi produktami medycznymi odpowiedzialny jest użytkownik.
- W razie niejasności dotyczących kompatybilności proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.

8 Naprawy i części zamienne

- Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowane przez niego osoby.
- W razie wystąpienia problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.
- W razie odesłania produktu do naprawy lub świadczenia zastępczego należy wcześniej wyczyścić produkt, aby wykluczyć zagrożenie w stosunku do pracowników producenta. Zastrzega się możliwość nieprzyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów ze względów bezpieczeństwa.

9 Utylizacja

- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.



1 General

- The product may only be used by trained and qualified personnel.
- The product is intended to be used for immobilization and splinting of fractures, dislocations and sports injuries.
- The product is mainly intended to be used in emergency care in hospitals and during first aid at the scene of accidents.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- For traceability purposes, the product may only be stored in its original packaging. If this is not possible for the user, the user is responsible for correct labelling and traceability.
- There should be sufficient experience in the use of the product in order to avoid injury to patients.
- Do not use the product in case of fractures of the spine or pelvis.
- Do not use the product on open wounds! Danger of infection!
- When cutting the splint to size, sharp edges may occur which must be either covered or bended over!
- For longer periods of application (> 1 hour), a padding underlay should be used (e.g. cloth, dressings or bandages).

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product must not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- The product must be stored away from sunlight, dust, moisture and contamination at temperatures between -25°C and $+65^{\circ}\text{C}$.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.
→ **Damaged products must not be used!**
They must be disposed of in accordance with the instructions in chapter 9.
- The product contains PE and Aluminium.
- The product is radiolucent.
- Please note that the product is supplied in a non-sterile condition. The hygienic preparation of the product lies within the clinical responsibility of the user! The plastic product can be disinfected with a suitable cleaning agent (e.g. alcohol) before use. Sterilization is not permitted!

5 Using the product

- Shape the splint to ensure an optimal fit to the body part.
- Remove any clothing from the affected part of the body.
- Place the splint in the desired location and secure it.
- For longer periods of use, padding on the patient side is recommended.
- For examples of use, see the graphic on the cover page. Other applications are possible.
- When the splint is fixed in place, the affected limb must be exposed in order to observe peripheral blood flow.

6 Product Maintenance/Reprocessing

- The product is reusable subject to risk assessment by the qualified user.
- The service life of reusable products is generally determined by wear and tear and damage caused by use of the product. For this reason, a visual inspection must be carried out before each use, to determine possible material fatigue or impaired functionality.
- The processing of the product lies within the clinical responsibility of the user.
- The product is suitable for manual wipe disinfection.
- For this purpose germicidal cleaning cloths such as Bomix Plus or Korsolex Extra of the X-Wipe-System can be used.
- Then wipe the product with clear water and a clean, soft cloth.
- Sterilization is not permitted!

7 Accessories/Package content

- The user is responsible for the correct combination with other medical products.
- In case of compatibility questions please contact customer service.

8 Replacement parts and repairs

- Repairs must only be carried out by the manufacturer or by authorised persons.
- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.
- In the event of a return for repair or replacement the product must be cleaned beforehand in order to exclude any risk to the manufacturer's employees. We reserve the right to reject soiled or contaminated products for safety reasons.

9 Disposal

- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.

10 Symbolerklärung / Objaśnienie symboli / Explanation of symbols

	(D)	(PL)	(GB)
	Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
	Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
	Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
	Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
	Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
	Hersteller	Producent	Manufacturer
	Produktionsdatum	Data produkcji	Date of manufacture
	EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
	CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
	Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
	Importeur	Importer	Importer
	Vor Sonnenlicht schützen	Chronić przed światłem słonecznym	Keep away from sunlight
	Vor Feuchtigkeit schützen	Chronić przed wilgocią	Keep dry
	Referenznummer	Numer referencyjny	Catalogue number
	Charge	Partia	Batch code
	Nicht steril	Produkt niesterylny	Non-sterile