



Wolfram Droh GmbH, Dammweg 11, 55130 Mainz, Germany



WDI med Sp. z o.o.

ul. Pastelowa 3

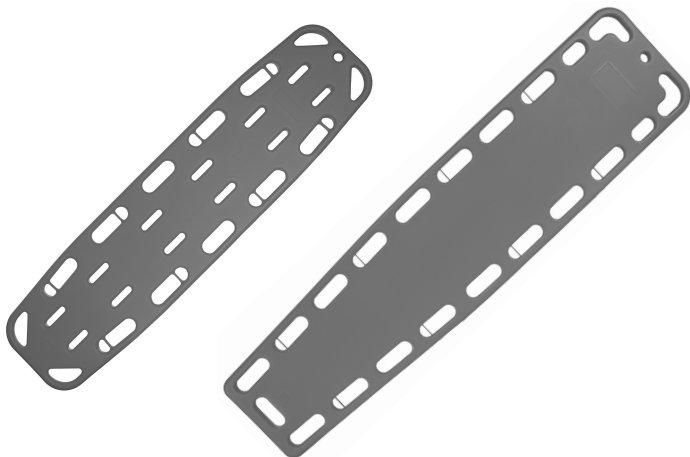
70-704 Szczecin

POLSKA

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

info@wdimed.pl • www.wdimed.pl

- (D) Spineboard für Kinder und Erwachsene**
- (PL) Deska ortopedyczna dla dzieci i dorosłych**
- (GB) Spine Board for Children and Adults**



REV GA / 2023-06



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.	3
4	Vor Gebrauch des Produkts	S.	4
5	Anwendung des Produkts	S.	4
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	S.	5
7	Zubehörteile/Lieferumfang	S.	5
8	Reparaturen und Ersatzteile	S.	5
9	Entsorgung	S.	5
10	Technische Daten	S.	11
11	Symbolerklärung	S.	12

(PL) Spis treści

1	Uwagi ogólne	str.	6
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	str.	6
3	Modyfikacja produktu	str.	6
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	Dane techniczne	str.	11
11	Objaśnienie symboli	str.	12

(GB) Contents

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

1 Allgemeines

- Die Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal erfolgen.
- Das Produkt dient bei Verletzungen zur vollständigen Immobilisierung der Wirbelsäule oder des Rückenmarks.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in der Notfallversorgung 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.
- Kontraindikationen sind nicht bekannt.
- Achten Sie darauf, dass die Größe entsprechend der Patientengruppe verwendet wird.

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

- Das Produkt ist vor direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- 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.

- 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

- Die Halswirbelsäule mit einem geeigneten Gerät zur Halswirbelimmobilisierung immobilisieren.
- Den Patienten mit einer ausreichenden Anzahl Helfer zunächst auf die Seite drehen und den Rücken auf Verletzungen untersuchen. Gegenstände aus den Gesäßtaschen entfernen.
- Das Spineboard an den Rücken des Patienten anlegen. Patient und Spineboard gleichzeitig zurückdrehen.
- Den Patienten mit einer ausreichenden Anzahl Helfer mittig auf dem Board platzieren. Beachten sie den richtigen Griff unter den Achseln.
- Den Patienten mit Gurten oder einer Gurtspinne am Spineboard fixieren, um eine Bewegung des Patienten in alle Richtungen (nach oben, unten, links oder rechts) zu verhindern. Beginnen Sie am Brustbereich und arbeiten Sie sich nach unten durch. Die Schultergurte erst zuletzt fixieren.
- Den Kopf mit einer Kopffixierung am Spineboard immobilisieren. Kopf, Nacken, Oberkörper und Becken müssen in einer Linie neutral immobilisiert sein.

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 wie bspw. Bomix Plus oder Korsolex Extra im X-Wipes System verwendet werden.
- Alternativ können Sie die Produktoberfläche mit einem in milder Seifenlösung (Verhältnis 1:16) oder einer Lösung aus Haushaltsbleichmittel und Wasser (Verhältnis 1:100) angefeuchtetem Tuch reinigen.
- Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel.
- Reinigen Sie das Produkt anschließend mit klarem Wasser und einem sauberen, weichen Tuch.
- Nicht sterilisieren!

7 Zubehörteile/Lieferumfang

- Das Produkt kann mit Gurten oder einer Gurtspinne zur Fixierung des Patienten, sowie einer Kopffixierung kombiniert werden.
- Für eine Kombination mit anderen Medizinprodukten ist der Anwender verantwortlich.

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.

9 Entsorgung

- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

1 Uwagi ogólne

- Wyłącznie wykwalifikowany personel może użytkować urządzenie.
- Produkt służy do całkowitego unieruchomienia kręgosłupa lub rżenia kręgowego w razie urazów.
- Zasadniczo zastosowanie ma miejsce w medycynie ratunkowej 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 ma znanych przeciwwskazań.
- Proszę pamiętać, aby stosować rozmiar odpowiedni dla danej grupy pacjentów.

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

- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania.
W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować 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 zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.

→ Nie wolno używać uszkodzonych produktów!

Należy je zutylizować zgodnie wytycznymi zamieszczonymi w punkcie 9.

- 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

- Odpowiednim urządzeniem do stabilizacji kręgosłupa szyjnego unieruchomić odcinek szyjny kręgosłupa.
- Najpierw z wystarczającą liczbą pomocników obrócić pacjenta na bok i zbadać plecy pod kątem obrażeń.
Usunąć przedmioty z tylnych kieszeni.
- Przyłożyć deskę ortopedyczną do pleców pacjenta.
Obrócić z powrotem równocześnie pacjenta i deskę.
- Przy pomocy odpowiedniej liczby pomocników umieścić pacjenta centralnie na desce. Zwrócić uwagę na prawidłowy chwyt pod pachami.
- Zabezpieczyć pacjenta na desce ortopedycznej pasami lub pajakiem, uniemożliwiając ruch pacjenta we wszystkich kierunkach (w górę, w dół, w lewo, w prawo). Rozpocząć w rejonie klatki piersiowej i kontynuować w dół. Dopiero na końcu zamocować pasy naramienne.
- Przy pomocy stabilizatora głowy unieruchomić głowę pacjenta na desce ortopedycznej. Głowa, kark, górna część ciała i miednica powinny być unieruchomione neutralnie, w jednej linii.

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.
- Alternatywnie można wyczyścić powierzchnię produktu szmatką zwilżoną łagodnym roztworem mydła (w stosunku 1:16) lub roztworem wybielacza stosowanego w gospodarstwie domowym i wody (w stosunku 1:100).
- Nie stosować agresywnych środków czyszczących.
- Następnie umyć produkt czystą wodą i czystą, miękką szmatką.
- Sterylizacja nie jest dopuszczalna!

7 Akcesoria/zakres dostawy

- Produkt można łączyć z pasami lub pajakiem do unieruchamiania pacjenta oraz ze stabilizatorem głowy.
- Za połączenie z innymi produktami medycznymi odpowiedzialny jest użytkownik.

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.

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 the complete immobilization of the spine or spinal cord in case of injury.
- The product is mainly used in emergency care 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.
- Contraindications are not known.
- Make sure that the correct size is used for each individual patient.

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

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. They must be stored and transported in a dry place and in their original packaging.
- 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.
- 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

- Immobilize the cervical spine with an appropriate cervical immobilization device.
- With a sufficient number of helpers, first turn the patient onto their side and check for back injuries.
Remove any items from the patient's back pockets.
- Place the spine board against the patient's back.
Roll the patient and spine board back at the same time.
- Position the patient centrally on the board with a sufficient number of helpers.
Use the correct method of gripping the patient under the armpits.
- Secure the patient to the spine board with straps or a harness to prevent the patient from moving in any direction (up, down, left or right).
Start at the chest area and work your way down.
Do not fasten the shoulder straps until last.
- Immobilize the head with a head immobilizer on the spine board.
The head, neck, upper body and pelvis must be immobilized in neutral alignment.

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.
- Alternatively, clean the product surface with a cloth dampened in a mild soap solution (1:16 ratio) or a solution of household bleach and water (1:100 ratio).
- Do not use aggressive cleaning agents.

- Then wipe the product with clear water and a clean, soft cloth.
- Sterilization is not permitted!

7 Accessories / Package content

- The product can be combined with straps or a harness for patient fixation, as well as with a head immobilizer.
- The user is responsible for the correct combination with other medical products.

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.

9 Disposal

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

10 Technische Daten / Dane techniczne / Technical Specifications

	Erwachsene / Dorośli / Adult	Kinder / Dzieci / Child
Länge Długość Length	186 cm	138 cm
Breite Szerokość Width	45 cm	35 cm
Höhe Wysokość Height	6,5 cm	5,0 cm
Gewicht Ciężar Weight	7,2 kg	4,0 kg
Tragfähigkeit Udźwig Load capacity	159 kg	111 kg
Eigenschaften Właściwości Characteristics	Röntgen, MRT, CT fähig, Schwimmfähig Pozwala na przeprowadzenie Rtg, TK, MRI, pływająca Buoyant and compatible with X-ray, MRT and CT	

11 Symbolerklärung / Objaśnienie symboli / Explanation of symbols

(D)	(PL)	(GB)
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Großbritannien 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