



Wolfram Droh GmbH, Dammweg 11, 55130 Mainz, Germany



WDI med Sp. z o.o.

ul. Pastelowa 3

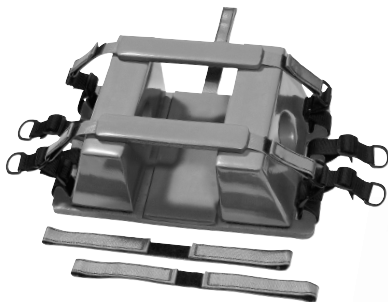
70-704 Szczecin

POLSKA

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

info@wdimed.pl • www.wdimed.pl

- (D) Kopffixierung**
- (PL) Stabilizator głowy klockowy**
- (GB) Head immobilizer**



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.	5
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	S.	6
7	Zubehörteile/Lieferumfang	S.	6
8	Reparaturen und Ersatzteile	S.	6
9	Entsorgung	S.	6
10	Technische Daten	S.	15
11	Symbolerklärung	S.	16

PL Spis treści

1	Uwagi ogólne	str.	7
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	str.	7
3	Modyfikacja produktu	str.	8
4	Przed użyciem produktu	str.	8
5	Stosowanie produktu	str.	9
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja	str.	10
7	Akcesoria/zakres dostawy	str.	10
8	Naprawy i części zamienne	str.	10
9	Utylizacja	str.	10
10	Dane techniczne	str.	15
11	Objaśnienie symboli	str.	16

GB Contents

1	General	p.	11
2	Safety and Responsibilities	p.	11
3	Modification of the product	p.	12
4	Before using the product	p.	12
5	Using the product	p.	13
6	Product Maintenance/Reprocessing	p.	14
7	Accessories/Package content	p.	14
8	Replacement parts and repairs	p.	14
9	Disposal	p.	14
10	Technical Specifications	p.	15
11	Explanation of symbols	p.	16

1 Allgemeines

- Die Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal erfolgen.
- Es sind mindestens zwei Personen zur sicheren und korrekten Anwendung erforderlich.
- Das Produkt dient bei Verletzungen zur Immobilisierung der Schädel- und Halswirbelsäulenstabilität beim Transport, insbesondere bei Patienten mit Verdacht auf Schädel- oder Wirbelsäulentrauma.
- Das Produkt wird in der Regel mit einer Schaufeltrage, einem Spine-Board oder anderen Combi-Carriern kombiniert, um eine möglichst wirkungsvolle Immobilisation bei Transport oder Bergung zu gewährleisten.
- 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.
- Brandgefahr: Das Produkt darf keinen Hitzequellen oder entzündlichen Stoffen ausgesetzt werden.
- Üben Sie zu keinem Zeitpunkt der Anwendung übermäßige Kraft auf, um Verletzungen zu vermeiden.
- Das Produkt darf nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen in Berührung kommen, um Risse oder sonstige Beschädigungen zu vermeiden.
- Ein zweites funktionsfähiges Produkt sollte immer in unmittelbarer Nähe zum verwendeten Produkt vorgehalten werden.
- Bei offensichtlicher Fehlfunktion des Produkts, darf dieses nicht verwendet werden! Es ist sofort zu ersetzen.

- Abgenutzte und beschädigte Gurte müssen umgehend ersetzt werden um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- 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 Hitze, 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.

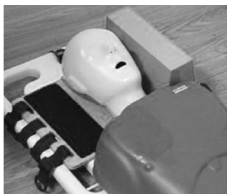
- Es handelt sich um ein Produkt aus PE und Vinyl.
- Das Produkt ist für Röntgen und MRI-Untersuchungen geeignet.
- Bitte beachten Sie, dass das Produkt in einem unsterilen Zustand geliefert wird.
- Die hygienische Vorbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders! Das Kunststoff-Produkt kann vor der Verwendung mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z.B. Alkohol) desinfiziert werden.
Es ist keine Sterilisation zulässig!
- Eine gleichzeitige Verwendung eines Immobilisationskragens wird empfohlen.

5 Anwendung des Produkts

- Befestigen Sie die Grundplatte auf dem Spineboard.
Obere Befestigung an Mittelöffnung (optional, sofern vorhanden).
Seitliche Befestigung (mittels beiliegender Positions-Fixierbänder).



- Befestigen Sie die Kopf-Blöcke.
Die Ohren sollten dabei innerhalb der Öffnungen/Aussparungen liegen.



- Fixieren Sie den Kopf an Stirn und Kinn (mit beiliegenden Fixierbändern).



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

- Basisplatte (1 Stück)
- Kopf-Block/-Pad (2 Stück)
- Positions-Fixierband (2 Stück)
- Patienten-Fixierband für Stirn/Kinn (2 Stück)

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.
- Do bezpiecznego i prawidłowego stosowania konieczne są przynajmniej dwie osoby.
- Produkt służy w przypadku urazów do unieruchomienia czaszki i odcinka szyjnego kręgosłupa w stabilnej pozycji podczas transportu, zwłaszcza u pacjentów z podejrzeniem urazu czaszki lub kręgosłupa.
- Z reguły produkt jest łączony z noszami podbierakowymi, deską ortopedyczną i innymi produktami typu Combicarrier, aby zapewnić jak najskuteczniejsze unieruchomienie podczas transportu lub ratowania.
- 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.
- Ryzyko pożaru: Nie narażać produktu na oddziaływanie źródeł ciepła ani substancji palnych.
- W żadnej chwili stosowania nie używać nadmiernej siły, aby uniknąć obrażeń.
- Aby uniknąć pęknięć i innych uszkodzeń, nie należy dopuścić do kontaktu produktu z ostrymi lub szpiczastymi przedmiotami.
- W bezpośrednim otoczeniu stosowanego produktu należy zawsze mieć w zapasie drugi produkt, którego działanie zostało wcześniej skontrolowane.
- W razie widocznego nieprawidłowego działania produktu nie wolno go używać! Należy go natychmiast wymienić.

- Zużyte i uszkodzone pasy należy natychmiast wymieniać, aby uniknąć obrażeń u pacjenta.
- 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 wysokimi temperaturami, 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.

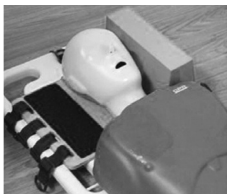
- Produkt jest zbudowany z PE, Vinyl.
- Produkt nadaje się do badań RTG i MRI.
- Proszę pamiętać, że produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Higieniczne przygotowanie produktu stanowi kliniczny obowiązek użytkownika!
Produkt z tworzywa sztucznego można przed użyciem zdezynfekować odpowiednim środkiem czyszczącym (np. alkoholem).
Sterylizacja nie jest dopuszczalna!
- Zalecane jest równoczesne stosowanie kołnierza ortopedycznego.

5 Stosowanie produktu

- Zamocować płytę podstawową na desce ortopedycznej.
Górne mocowanie do środkowego otworu (opcjonalnie, jeśli jest).
Boczne mocowanie (za pomocą załączonych taśm pozycjonujących i stabilizujących).



- Zamocować bloki pozycjonujące głowę.
Uszy powinny przy tym znajdować się w otworach/wycięciach.



- Unieruchomić głowę w rejonie czoła i podbródka (za pomocą załączonych taśm stabilizujących).



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 Korsolex 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

- Płyta podstawowa (1 sztuka)
- Blok/poduszka na głowę (2 sztuki)
- Taśma pozycjonująca i stabilizująca (2 sztuki)
- Taśma na czoło/podbródek, stabilizująca pacjenta (2 sztuki)

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.
- At least two people are required for safe and correct use.
- The product is intended to be used for immobilization of cranial and cervical spine stability during transportation, especially for patients with suspected cranial or spinal trauma.
- The product is usually combined with a scoop stretcher, a spine board or other combi-carriers to ensure the most effective immobilization during transport or rescue.
- The product is mainly intended to be 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.
- Fire Hazard: The product must not be exposed to heat sources or flammable substances.
- Do not apply excessive force at any time during use to avoid injury.
- The product must not come into contact with pointed or sharp objects to avoid cracks or other damage.
- A fully functioning spare of the product should always be kept ready to hand where the product is being used.
- In case of obvious malfunction of the product, it must not be used! It must be replaced immediately.
- Worn and damaged belts must be replaced immediately to avoid injury to the patient.
- 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

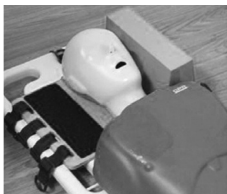
- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. They must be stored and transported in a dry place and in their original packaging.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the 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.
- The product contains PE and Vinyl.
- The product is suitable for X-ray and MRI examinations.
- 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!
- Simultaneous use of a cervical collar is recommended.

5 Using the product

- Attach the base plate to the spine board.
Top strap to central opening (optional, if available).
Lateral fixation (using included positioning straps).



- Attach the head blocks.
The ears should be positioned within the ear openings.



- Fix the head at the forehead and chin (using included fixation straps).



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

- Base plate (1 x)
- Head block/pad (2 x)
- Positioning strap (2 x)
- Patient fixation strap for forehead/chin (2 x)

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 Technische Daten / Dane techniczne / Technical Specifications

	Erwachsene / Dorośli / Adult	Kinder / Dzieci / Child
Länge Długość Length	40 cm	34 cm
Breite Szerokość Width	27 cm	27 cm
Höhe Wysokość Height	17 cm	14 cm
Gewicht Ciężar Weight	1,2 kg	1,0 kg

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