



ultraMEDIC[®]

Gebrauchsanweisung DE **Instructions for use EN**

ultraHEAD-LOCK III

Kopffixiersystem für ultraCOMBI STRETCHER II
Headrestraint system for ultraCOMBI STRETCHER II

SAN-0291



CE

ultraHEAD-LOCK III



Gebrauchsanweisung DE 1

Instructions for use EN 7

Inhalt

Seite

1. Produktbeschreibung	2
2. Wichtige Hinweise	3
2.1 Zweckbestimmung des Produkts	3
2.2 Benutzergruppe	3
2.3 Garantiebestimmungen	3
2.4. Konformitätserklärung	3
3. Hinweise zur Sicherheit und zum Schutz vom Produkt	4
4. Anwendung des ultraHEAD-LOCK III	4
5. Reinigung und Pflege	5
6. Wartung	6
7. Lagerung	6
8. Lebensdauer	6
9. Optionales Zubehör	6
10. Identifizierungs- und Gewährleistungszertifikat	13
 Gebrauchsanweisung EN / Instructions for use	7

ultraHEAD-LOCK III

1. Produktbeschreibung / Product description



1. Seiten-Polster

2 Stück

2. Stirn-Fixiergurt

ist verstellbar, leicht abnehmbar, wird mit 2 ABS-Schnallen an der Grundplatte befestigt.

3. Grundplatte

Die zweiteilige Grundplatte aus PVC, gepolstert, mit Klett auf der Oberfläche; wird mit 2 Befestigungsgurten an dem ultraCOMBI-STRETCHER II befestigt.

4. Kinn-Fixiergurt

ist verstellbar, leicht abnehmbar, wird mit 2 ABS-Schnallen an der Grundplatte befestigt.

1. Side cushions

2 Pieces

2. Forehead-Strap

is adjustable, easily removable, attached to the base plate with 2 ABS buckles.

3. Base Plate

The two-piece base plate made of PVC, padded, with Velcro on the front; attaches to ultraCOMBI-STRETCHER II with 2 fastening straps.

4. Chin-Strap

is adjustable, easily removable, attached to the base plate with 2 ABS buckles.

Technische Daten / Technical data:

Breite / Width	230 mm
Länge / Length	350 mm
Höhe / Height	140 mm
Gewicht / Weight	0,520 kg
Lieferumfang / Scope of delivery	6 Teile / 6 Parts
Eigenschaften / Features	Röntgen-tauglich / X-Ray compatible
Art.-Nr. / Item-No.	REF SAN-0291

2. Wichtige Hinweise

Lesen Sie vor der Inbetriebnahme des ultraHEAD-LOCKS III die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise sorgfältig durch. Um Bedienungsfehler zu vermeiden, bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf.

Sollten Sie weitere Informationen wünschen, Probleme in der Anwendung oder Instandhaltung haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Fachhändler oder direkt an ultraMEDIC GmbH. Geben Sie immer die LOT- oder Seriennummer zur Identifizierung des Produkts an.

2.1 Zweckbestimmung des Produkts

Das ultraHEAD-LOCK III ist ein Medizinprodukt und wird als Kopffixiersystem für ultraCOMBI STRETCHER II (SAN-0298) verwendet.

2.2 Benutzergruppe

Dieses Produkt darf nur vom sachkundigen, geschulten Fachpersonal benutzt werden, Einsatzgrundsätze sind zu beachten. Nutzungsvoraussetzung ist theoretisches und praktisches Wissen in der Handhabung der Kopffixiersysteme.

2.3 Garantiebestimmungen

Der Hersteller gewährt auf dieses Produkt 24 Monate Garantie. Die Garantie schließt nur die Kosten für Ersatzteile ein.

Keiner Garantie unterliegen:

- eventuell auf der Seite des Käufers anfallende Versand- oder Arbeitslohnkosten;
- Defekte des Produkts aufgrund der üblichen Abnutzung,
- durch den Anwender verursachte Beschädigungen;
- durch Nichtbeachtung der Anweisungen dieses Dokumentes entstandene Mängel oder Schäden;
- jegliche Veränderungen oder Reparaturen am Produkt ohne vorherige Genehmigung durch ultraMEDIC GmbH.

2.4 Konformitätserklärung

Das ultraHEAD-LOCK III wurde gemäß der gültigen EU-Verordnung 2017/745 hergestellt. Eine Konformitätserklärung zu diesem Produkt kann über den Händler oder Hersteller bezogen werden.

3. Hinweise zur Sicherheit und zum Schutz vom Produkt



1. Prüfen Sie vor und nach jeder Anwendung die Unversehrtheit und Vollständigkeit des ultraHEAD-LOCKS III.
2. Vergewissern Sie sich, dass das ultraHEAD-LOCK III korrekt zusammengebaut ist.
3. Führen Sie vor dem ersten Gebrauch ein Probelauf mit dem ultraHEAD-LOCK III durch, um die Handhabung des Produkts kennenzulernen.
4. Sollten Beschädigungen oder nur der Verdacht auf Beschädigungen an dem ultraHEAD-LOCK III oder Gurten auftreten, nehmen Sie das Produkt sofort außer Betrieb, bis die aufgetretenen Unregelmäßigkeiten behoben sind.
5. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

4. Anwendung des ultraHEAD-LOCK III



Beim Anlegen des ultraHEAD-LOCKS III am Patienten darf die manuelle Immobilisierung nicht unterbrochen werden.

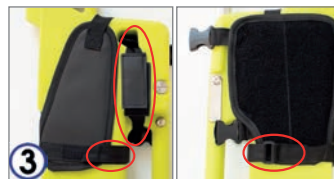
1. Um den ultraHEAD-LOCK III zu befestigen, beginnen Sie mit dem linken Teil.
2. Identifizieren Sie zuerst die richtige Position der beiden Teile des ultraHEAD-LOCK III anhand der Kunststoffschnallen-Ausrichtung: die Seitenschnallen sollten nach außen positioniert werden (Bild 1).



3. Platzieren Sie den linken Teil des ultraHEAD-LOCK III von oben auf den linken Teil des ultraCOMBI-STRETCHERS II (Bild 2).



4. Befestigen Sie dann die beiden Riemen mit Klettverschluss an dem ultraCOMBI-STRETCHER II, um den ultraHEAD-LOCK III zu fixieren (Bild 3). Verwenden Sie Klettverschluss auf beiden Riemen.

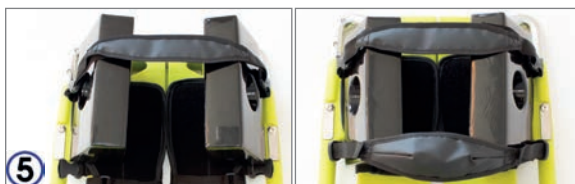


5. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 mit der rechten Seite des ultraHEAD-LOCK III.

6. Jetzt können Polster auf jeder Seite des Kopfmobilisators angebracht werden. Die flache Seite jedes Polsters sollte zur Innenseite des ultraHEAD-LOCK III positioniert werden, zum Kopf der verletzten Person (Bild 4).



7. Abschließend befestigen und justieren Sie den Stirn-Fixiergurt auf jeder Seite. Wiederholen Sie die gleiche Operation mit dem Kinn-Fixiergurt (Bild 5).



5. Reinigung und Pflege



Benutzen Sie zur Reinigung keinesfalls Produkte mit aggressiven Mitteln (Bleichmittel, Ammoniak usw.), vermeiden Sie zur Entfernung von Flecken den Gebrauch von kratzenden Materialien wie Bürsten, Stahlwolle und Messerklingen.

Für die **Desinfektion** können Sie handelsübliche auf Alkohol basierende Mittel benutzen. Andere Lösungen oder Reinigungskemikalien können das Material beschädigen.

Gurte: Die nass gewordenen Gurte dürfen nur auf natürliche Weise trocknen und sind von direkter Wärmeeinwirkung fern zu halten.

Teile aus Kunststoff: Mit Wasser, Neutralseife oder geeignetem Desinfektionsmittel reinigen, abspülen und trocknen.

6. Wartung

Um im Einsatz die Sicherheit des Verletzten und des Anwenders zu gewährleisten, empfehlen wir, das ultraHEAD-LOCK III und Gurte mindestens einer **jährlichen** Sichtprüfung durch einen Sachkundigen zu unterziehen.

Für die Nutzer in Deutschland empfehlen wir, die MPBetreibV zu berücksichtigen.

Für die Nutzer außerhalb von Deutschland ist eine regelmäßige Prüfung nach landesspezifischen Vorgaben erforderlich.

Folgende Teile müssen geprüft und folgende Mängel ausgeschlossen werden:

Grundplatte	Verformung, Risse ,Brüche, abgebrochene Teile
Gurte	Schnitt-und Scheuerstellen, Beschädigung der Nähte, gewebebeschädigende Flecken
Teile aus Kunststoff	Verformung, Risse, Brüche
sonstige Beschädigungen	



Sollten Beschädigungen oder nur der Verdacht auf Beschädigungen auftreten, nehmen Sie das Produkt sofort außer Betrieb.

7. Lagerung

Lagern Sie das ultraHEAD-LOCK III trocken und dunkel. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und direkte Wärmestrahlung von Heizquellen. Diese Faktoren können das Material beschädigen.

8. Lebensdauer

Die Abergereife richtet sich nach dem Zustand des Produktes, dessen Einsatzhäufigkeit und den äußeren Einsatzbedingungen.

Die Lebensdauer des ultraHEAD-LOCK III ist von den individuellen Einsatzbedingungen abhängig. Je nach Häufigkeit und Intensität der Nutzung des ultraHEAD-LOCKS III ist eine Abnutzung normal. Auch bei sorgfältiger Behandlung unterliegt das Material einem Alterungsprozess. Aussonderung des Produkts sollte nach Beurteilung dessen Zustands erfolgen. Eine sachgemäße Anwendung wird hier vorausgesetzt.

9. Optionales Zubehör

SAN-0291-P Grundplatte des ultraHEAD-LOCK III, in PVC, mit Klett inkl. jeweils 1 Stirn- und Kinn-Fixiergurten, schwarz

SAN-0291-B Set aus 2 schwarzen Seitenpolster mit Klettverschluss

Content

	Page
1.Product description.	2
2.Important information.	8
2.1 Intended use of the product.	8
2.2 User groups.	8
2.3 Warranty terms	8
2.4 Declaration of conformity	8
3. Information on the safety and protection of the product	9
4. Use of the ultraHEAD-LOCK III.	9
5. Cleaning and Care.	10
6. Maintenance	10
7. Storage	11
8. Service life	11
9. Optional accessories	11
10. Identification and Warranty Certificate	13

2. Important information

Before using the ultraHEAD-LOCK III, please read the instructions for use and safety instructions carefully. Keep the instructions for use in a safe place to avoid operating errors.

Should you require further information or encounter difficulties in its use or maintenance, please contact your local dealership or ultraMEDIC GmbH directly. Always specify the LOT- or serial number to identify the ultraHEAD-LOCK III.

2.1 Intended use of the product

The ultraHEAD-LOCK III is a medical device is used as a head restraint system for ultraCOMBI STRETCHER II (SAN-0298).

2.2 User groups

This product may only be used by qualified, expert personnel. A prerequisite is theoretical and practical experience in handling head restraint systems.

2.3 Warranty terms

The manufacturer grants a warranty period of 24 months on this product. The warranty only encompasses the costs of the spare parts.

The following points are not covered by the warranty:

- possibly omitted shipping or labour costs incurred on the purchaser's side;
- defects in the product due to normal wear and tear;
- damages caused by the user;
- defects or damages caused by non-compliance with the instructions in this document;
- any modifications or repairs to the product without prior approval by ultraMEDIC GmbH.

2.4. Declaration of conformity

The ultraHEAD-LOCK III was manufactured in accordance with the current EU regulation 2017/745. A declaration of conformity for these products can be acquired from the local dealership or the manufacturer.

3. Information on the safety and protection of the product



1. Before and after every use, check the components and patient restraining belts for damage and completeness.
2. Ensure that the patient restraining belts are correctly installed.
3. Before initial use, conduct a test run with the ultraHEAD-LOCK III to become aware of the handling of the product.
4. In the event of damage or suspected damage to the straps or the ultraHEAD-LOCK III, remove the product from operation immediately until any occurring irregularities have been remedied.
5. All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

4. Use of the ultraHEAD-LOCK III



Manual immobilisation may not be interrupted when applying the ultraHEAD-LOCK III on the patient.

1. Setting up the head immobilizer, starting by the left part.
2. Identify the correct position of the two parts of the ultraHEAD-LOCK III thanks to the side of plastic buckles: side buckles are to be positioned on the outer side (fig. 1).



3. Insert the left part of the ultraHEAD-LOCK III from the top of the left part the ultraCOMBI STRETCHER II (fig. 2).



4. Then, fasten the two straps to fix the ultraHEAD LOCK III to the ultraCOMBI STRETCHER II using Velcro on both straps (fig. 3).

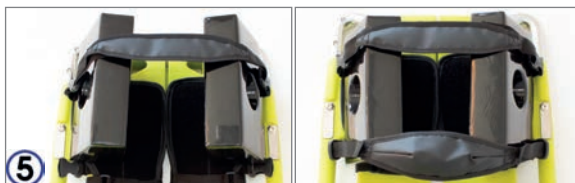


5. Repeat the operation 3 and 4 with the right side of the ultraHEAD LOCK III.

6. Cushions can now be applied on each side of the head immobilizer. The flat side of each cushions has to be positioned toward the interior of the head immobilizer, where the head of the victim will be placed. (fig. 4).



7. Finally, fasten and adjust the forehead strap on each side. Repeat the same operation with the chin strap. (fig. 5).



5. Cleaning and Care



Never use products with aggressive agents (bleach, ammonia, etc.) for cleaning, avoid the use of scratching materials to remove stains such as brushes, steel wool and knife blades.

For **disinfection**, you can use commercially available alcohol-based agents. Other solutions or cleaning chemicals may damage the material.

Straps: The straps that have gotten wet should only dry naturally. Avoid direct heat radiation from heat sources. These factors could damage the material.

Plastic parts: Clean with a sponge drenched with water diluted with disinfectant and then rinse and dry completely.

6. Maintenance

In order to ensure the safety of the user and the injured party during a rescue mission, we recommend that you have the ultraHEAD-LOCK III and straps visually inspected by an expert on an **annual** basis.

For German users, we recommend consideration to the following regulations and guidelines of MPBetreibV.

For users outside of Germany, a regular check according to country-specific requirements is required.

The following parts must be checked and the following defects must be excluded:

Base plate	deformation, tears, breaks, broken parts
Straps	Cutting and abrasion points, damaged seams, tissue-damaging stains
Plastic parts	Deformation, tears, breaks
other damages	



In the event of damage or suspected damages, remove the product from operation immediately until any occurring irregularities have been remedied.

7. Storage

Store the ultraHEAD-LOCK III in a dry and dark place. Avoid direct sunlight and direct heat radiation from heat sources. These factors can damage the material.

Protect the blocking devices and moving parts from dust and dirt deposits to maintain their maximum effectiveness during use.

8. Service life

The service life of the ultraHEAD-LOCK III depends on the individual conditions of use. Depending on how frequently and intensely the ultraHEAD-LOCK III is used, wear and tear on the product is normal. In this regard, correct use is assumed. The material is subject to an ageing process even if handled carefully. The product should be discarded depending on its condition.

9. Optional accessories

SAN-0291-P Base plate of ultraHEAD-LOCK III (PVC, with large Velcro area, black) and a set of forehead and chin straps

SAN-0291-B Set of two black cushions with Velcro



ultraMEDIC®

Impressum:



Corben SARL

59 Rue Stendhal
76620 Le Havre
France

Tel.: +33 2 35 300 185

Fax: +33 2 35 300 186

E-Mail: corben@corben.fr



ultraMEDIC GmbH

Im Bruch 11-15
56567 Neuwied
Deutschland

Tel.: +49 2631 96983 - 0

Fax: +49 2631 96983 - 33

E-Mail: info@ultramedic.de

Web: www.ultramedic.de