

Gebrauchsanweisung DE **Instructions for use EN**

ultraHEAD-LOCK II

Kopffixiersystem für Schaufeltrage und Spineboard
Head immobilisation system for Scoop Stretcher and Spineboard



SAN-0285

MD **CE**



Immer aktuell:
Gebrauchsanweisung online

Always up to date:
Instructions for use online

ultraHEAD-LOCK II

Produktbeschreibung / Product description

1. Grundplatte / Base plate
2. Fixierrahmen / Restraint frames
3. Griffe / Handles
4. Kopf-Polster / Head-Pad
5. Seitenpolster / Sidepads
6. Schmale Fixiergurte / Narrow restraint straps
7. Breiter Befestigungsgurt / Broad restraint strap



Technische Daten / Technical data:

Bestellnummer / Order number:	REF SAN-0285
Bezeichnung / Designation:	ultraHEAD-LOCK II
Gewicht / Weight:	0,6 kg
Maße / Dimensions:	380 x 220 x 170 mm
Einsatz / Application:	-18°C bis +43°C
Lagerung / Storage:	-34°C bis +52°C

Inhalt

Seite

1. Wichtige Hinweise	2
1.1 Zweckbestimmung des Produkts	2
1.2 Benutzergruppe	2
1.3 Garantiebestimmungen	2
1.4. Konformitätserklärung	3
2. Hinweise zur Sicherheit und zum Schutz vom Produkt	3
3. Anwendung des ultraHEAD-LOCK II	3
4. Vorbereitung zur Wiederverwendung	4
5. Reinigung und Pflege	5
6. Wartung	5
7. Lagerung	6
8. Lebensdauer	6
9. Optionales Zubehör	6
10. Identifizierungs- und Gewährleistungszertifikat	13
 EN Instructions for use	7

1. Wichtige Hinweise

Lesen Sie vor der Inbetriebnahme des ultraHEAD-LOCKS II 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.

1.1 Zweckbestimmung des Produkts

Das ultraHEAD-LOCK II ist ein Medizinprodukt.

Indikation: Das ultraHEAD-LOCK II wird als Kopffixiersystem für einen Spineboard oder eine Schaufeltrage verwendet und dient der Immobilisierung der Halswirbelsäule (HWS) bei Verdacht auf eine Wirbelsäulenverletzung.

ACHTUNG! Die Sicherung der Vitalfunktionen (Atmung, Kreislauf) hat immer Vorrang vor Immobilisierung.

Absolute Kontraindikationen (nicht verwenden):

- Offene oder instabile Frakturen im Gesichtsschädel / Schädelbasis;
- Bei schwieriger Maskenbeatmung oder Intubation - falls eine Atemwegssicherung durch Kopffixierung behindert wird.

Relative Kontraindikationen (Vorsicht bei Anwendung):

- Starke Agitation oder Panik;
- Starke Gesichts- oder Schädelverletzungen, wenn durch die Fixierung Atemwege, Wundversorgung oder Sicht auf kritische Verletzungen behindert werden;
- Erbrechen oder hohe Aspirationgefahr;
- Massive Schwellungen im Gesicht / Halsbereich (Gefahr der Atemwegskompression oder fehlender Maskensitz bei Reanimation).

1.2 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.

1.3 Garantiebestimmungen

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

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

1.4 Konformitätserklärung

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

2. Hinweise zur Sicherheit und zum Schutz vom Produkt



1. Prüfen Sie vor und nach jeder Anwendung die Unversehrtheit und Vollständigkeit des ultraHEAD-LOCKS II.
2. Vergewissern Sie sich, dass das ultraHEAD-LOCK II korrekt zusammengebaut ist.
3. Führen Sie vor dem ersten Gebrauch ein Probelauf mit dem ultraHEAD-LOCK II durch, um die Handhabung des Produkts kennenzulernen.
4. Sollten Beschädigungen oder nur der Verdacht auf Beschädigungen an dem ultraHEAD-LOCK II 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.

3. Anwendung des ultraHEAD-LOCK II



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

1. Befestigen Sie die Grundplatte am Spineboard mit Hilfe des breiten Befestigungsgurtes (Bild 1a,b).

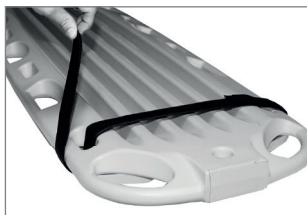


Bild 1a Fixieren der Grundplatte mit dem breiten Befestigungsgurt auf der Rückseite des Spineboards



Bild 1b Fixierte Grundplatte auf der Frontseite des Spineboards

2. Platzieren Sie den Patienten auf dem Spineboard so, dass der Kopf auf der Grundplatte zentriert ruht. Um die neutrale Ausrichtung sicherzustellen, kann eine zusätzliche Abpolsterung unter dem Kopf (bei Erwachsenen) oder dem Oberkörper (bei Kindern) erforderlich werden.
 3. Öffnen Sie beide Fixier Rahmengriffe und führen Sie die Fixierahmen in den Schienen
-

bis zum Patientenkopf, richten Sie die Aussparungen an den Ohren aus.

4. Drücken Sie beide Griffe des Fixierrahmens zum Feststellen nach unten (Bild 2b). Für eventuelle Nachjustierungen ziehen Sie beide Griffe nach oben (Bild 2a). In dieser Position können Sie die Fixierrahmen wieder bewegen.

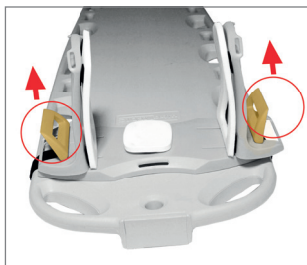


Bild 2a

*Griffe des Fixierrahmens oben -
Fixierrahmen beweglich.*

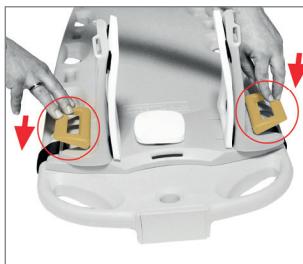


Bild 2b

*Griffe des Fixierrahmens unten -
Fixierrahmen arretiert.*

5. Befestigen Sie die beiden schmalen Fixiergurte an den Fixierrahmen. Zentrieren Sie die Gurte über dem Kinn und der Stirn des Patienten (Bild 3).

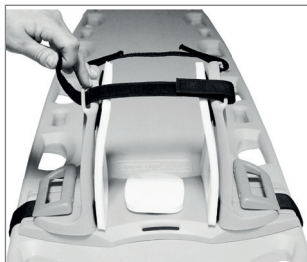


Bild 3

Befestigung der schmalen Fixiergurte

6. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass alle Gurte fest fixiert sind.

4. Vorbereitung zur Wiederverwendung

• Vorrichtung zerlegen:

Nehmen Sie beide Fixierrahmen von der Grundplatte und die Grundplatte vom Rettungsboard ab.

Nach sachgerechter Reinigung können die Teile wieder verwendet werden. Sollten Polster und schmale Fixiergurte sehr stark mit Körperflüssigkeiten verunreinigt sein, ersetzen Sie

diese.

- **Abbürsten oder in Desinfektionslösung einlegen:**

Bürsten Sie alle Teile mit einer Warmwasser- und Geschirrspülmittellösung 4 min lang ab oder legen sie in Desinfektionsmittellösung ein (38°C mit 0,5% Konzentration).

- **Abspülen und trocknen:**

Spülen Sie alle Teile mit sauberem, 38°C warmem Wasser ab und lassen Sie alles vollständig bei Zimmertemperatur lufttrocknen.

- **Polster anbringen:**

Falls notwendig, bringen Sie Ersatzpolster und Gurte an.

- **Grundplatte wieder anbringen:**

Bringen Sie die Grundplatte wieder am Rettungsboard an und bewahren Sie die Fixierahmen auf.

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 II 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, gewebeschädigende 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 II trocken und dunkel. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und direkte Wärmestrahlung von Heizquellen. Diese Faktoren können das Material beschädigen.

Schützen Sie die Blockierungsvorrichtungen und die beweglichen Teile vor Staub- und Schmutzablagerungen, um deren maximale Wirksamkeit bei der Anwendung beizubehalten.

8. Lebensdauer

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

Die Lebensdauer des ultraHEAD-LOCK II ist von den individuellen Einsatzbedingungen abhängig. Je nach Häufigkeit und Intensität der Nutzung des ultraHEAD-LOCKS II 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.

Lebensdauer der **Gurte** wird auf **max. 10 Jahre ab Inbetriebnahme** festgelegt.

Lebensdauer des optionalen Zubehörs entnehmen Sie aus den dazugehörigen Gebrauchsanweisungen.

9. Optionales Zubehör

SAN-0285-G	Ersatzgurt-Set für ultraHEAD-LOCK II (2x Fixiergurte, 1x Befestigungsgurt)
SAN-0285-P	Ersatzpolster für ultraHEAD-LOCK II
SAN-0160	Aufbewahrungstasche

Content

Page

1.Important information	8
1.1 Intended use of the product.	8
1.2 User groups.	8
1.3 Warranty terms	8
1.4 Declaration of conformity	8
2. Information on the safety and protection of the product	9
3. Use of the ultraHEAD-LOCK II	9
4. Preparation for reuse	10
5. Cleaning and Care	11
6. Maintenance	11
7. Storage	12
8. Service life	12
9. Optional accessories	12
10. Identification and Warranty Certificate	13

1. Important information

Before using the ultraHEAD-LOCK II, 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 II.

1.1 Intended use of the product

The ultraHEAD-LOCK II is a medical device.

Indication: The ultraHEAD-LOCK II is a head restraint system for use with spinal boards or scoop stretchers, it serves to immobilize the cervical spine (C-spine) in cases of suspected spinal injury.

WARNING! The stabilization of vital functions (airway and circulation) always takes priority over immobilization.

Absolute Contraindications (do not use):

- Open or unstable fractures of the facial skull or skull base;
- In cases of difficult mask ventilation or intubation – if airway management is impeded by head immobilization.

Relative Contraindications (use with caution):

- Severe agitation or panic;
- Severe facial or cranial injuries where immobilization may obstruct the airway, wound care, or visual assessment of critical injuries;
- Vomiting or high risk of aspiration;
- Massive swelling of the face or neck (risk of airway compression or poor mask fit during resuscitation).

1.2 User groups

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

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

1.4. Declaration of conformity

The ultraHEAD-LOCK II 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.

2. 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 II 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 II, 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.

3. Use of the ultraHEAD-LOCK II



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

1. Attach the base plate to the spinal board with the help of the broad restraint strap (Figure 1a,b).

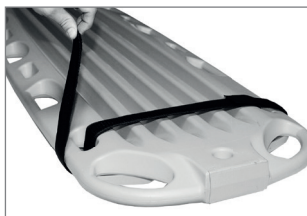


Figure 1a

Fixing the base plate with the wide fastening strap on the back of the spineboard



Figure 1b

Fixed base plate on the front of the spineboard

2. Place the patient onto the spinal board so that the head rests in the centre of the base plate. To ensure a neutral alignment, additional padding may be required under the head (in adults) or the thorax (in children).
3. Open both restraint frame handles and guide the restraint frames into the rails up to the patient's head, then align the recesses with the ears.

4. To arrest, push both handles downwards. (Figure 2b). For possible adjustments, pull the handles upwards and adjust the restraint frames (Figure 2a).

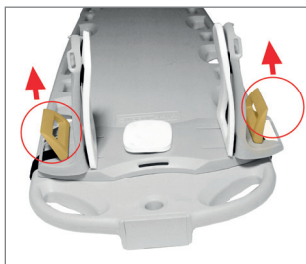


Figure 2a

Handles of the fixing frame downwards - restraint frame movable

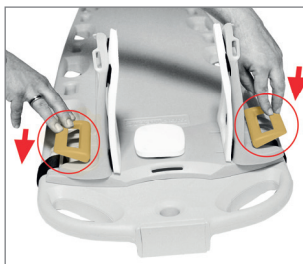


Figure 2b

Handles of the restraint frame upwards - restraint frame locked.

5. Attach both narrow restraint straps to the restraint frame. Centre the straps above the chin and forehead of the patient (Figure 3).

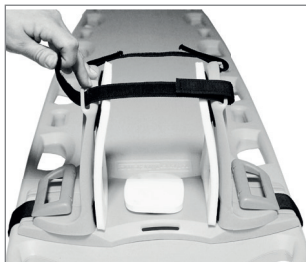


Figure 3

Attachment of the narrow fixing straps

6. Before use, ensure that all straps are fastened tightly.

4. Preparation for reuse

• Dismantling the equipment:

Remove both restraint frames from the base plate, and the base plate from the rescue board.

Parts can be reused after they have been appropriately cleaned. If pads and narrow fixing straps are very heavily contaminated with body fluids, replace them.

• Brushing or immersing in disinfectant:

Brush all parts with a warm water and dish-washing liquid solution for 4 minutes or

immerse them in disinfectant (at 38°C with a concentration of 0.5%).

- **Rinsing and drying:**

Rinse all parts with clean, warm (38°C) water and leave everything to air-dry completely at room temperature.

- **Attaching the padding:**

If required, attach spare padding and straps.

- **Reattaching the base plate:**

Reattach the base plate to the rescue board and store the restraint frames.

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 II 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 II 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 II depends on the individual conditions of use. Depending on how frequently and intensely the ultraHEAD-LOCK II 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.

Service life of the straps is set at maximum of **10 years** from commissioning. For the service life of the optional accessories, please refer to the relevant instructions for use.

9. Optional accessories

SAN-0285-G	Replacement straps-set for ultraHEAD-LOCK II (2x narrow fixing straps, 1x fastening strap)
SAN-0285-P	Replacement padding for ultraHEAD-LOCK II
SAN-0160	Storage bag

Impressum:



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