



Art. 894 "SNAKE"

CE



Art. 895 "SNAKE PLUS"

IT 3 - 8	Nota Informativa
EN 9 - 14	Information Leaflet
DE 15 - 20	Informationsblatt
FR 21 - 26	Note d'Information
ES 27 - 32	Folletto Informativo

IT	<p>ME.BER. nel ringraziarla per aver dato la sua preferenza al nostro prodotto, le ricorda che è all'avanguardia nel campo delle tecnologie per il Primo Soccorso ed Emergenza Medica.</p> <p>Leggere attentamente e conservare questa nota informativa; essa fornisce importanti istruzioni per l'uso e la conservazione del fermo capo.</p> <p>I dati e le informazioni riportate possono subire modifiche e/o aggiornamenti in qualsiasi momento senza preavviso.</p>
EN	<p>ME.BER. wishes to thank you for preferring its product and reminds you that it is one of the most advanced companies in the field of First Aid and Medical Emergency.</p> <p>Read this information report carefully and keep it; it gives important instructions for the maintenance and use of the head immobilizer.</p> <p>The data and information contained may be modified and/or updated at any time without previous notice.</p>
DE	<p>Wir bedanken uns bei Ihnen, daß Sie sich für ein ME.BER-Produkt entschieden haben und weisen Sie darauf hin, daß es sich um ein Spitzenprodukt im Bereich der Technologien für Erste Hilfe und Notfälle handelt.</p> <p>Bitte lesen Sie das vorliegende Informationsblatt aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Es enthält wichtige Hinweise für den Gebrauch und die Aufbewahrung des Kopf-Fixierers</p> <p>Die im vorliegenden Informationsblatt enthaltenen Angaben und Informationen können ohne vorherigen Bescheid geändert und/oder auf den neuesten Stand gebracht werden.</p>
FR	<p>ME.BER. vous remercie d'avoir donné Votre préférence à notre produit et Vous rappelle qu'il est à l'avant-garde dans le domaine des technologies pour les Premiers Secours et de l'Urgence Médicale.</p> <p>Lisez avec attention et conservez cette note d'information; elle contient d'importantes instructions pour l'emploi et la conservation de l'immobilisateur de tête.</p> <p>Les données et les informations reportées dans cet ouvrage peuvent être modifiées et/ou mises à jour à tout moment sans avis préalable.</p>
ES	<p>ME.BER. agradece la preferencia mostrada por Vd. al elegir nuestro producto, y le recuerda que somos una empresa líder en el campo de las tecnologías de Primeros Auxilios y Emergencia Médica.</p> <p>Leer atentamente y conservar esta nota informativa, ya que proporciona importantes instrucciones para la conservación y el uso del sujetacabezas</p> <p>Los datos y las informaciones indicadas pueden sufrir modificaciones y/o actualizaciones en cualquier momento sin aviso previo.</p>

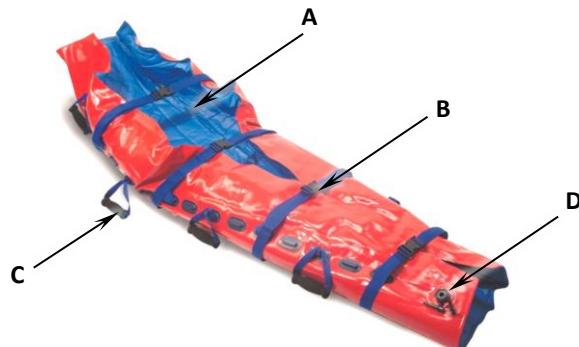


Figura 1

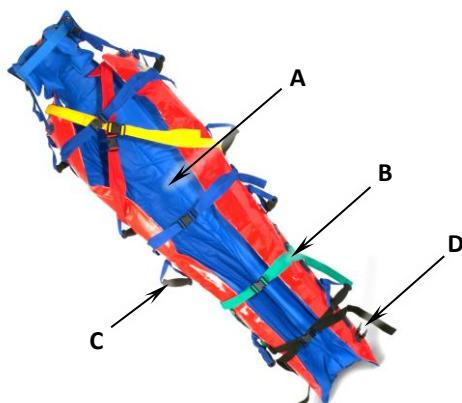


Figura 2

A	Struttura portante
B	Cinture di sicurezza
C	Maniglie di trasporto
D	Valvola
E	pompa di aspirazione in alluminio (accessorio)
F	pompa di aspirazione in ABS (accessorio)

1. DESCRIZIONE E COMPONENTI

Il materasso a depressione SNAKE è un dispositivo medico il cui scopo primario è quello di intervenire con effetto di immobilizzazione su pazienti con sospetto di fratture della colonna vertebrale ed estremità lesionate o fratturate.

Il materasso è costruito in materiale plastico spalmato eletrosaldato e al suo interno contiene sfere di polistirene; esso è dotato di una valvola comoda e semplice da usare, dotata di appositi adattatori, ed è completo di 4 cinture di sicurezza e di 8 maniglie ergonomiche.

Il materasso a depressione è costituito da 14 camere indipendenti che permettono una perfetta e veloce immobilizzazione del paziente e consentono una distribuzione sempre uniforme delle sfere interne.

2. CARATTERISTICHE

		894	895
Lunghezza	mm	2100	2100
Larghezza	mm	1000	1000
Altezza	mm	60	60
Massa	kg	8	8,5
Portata massima	kg	150	150
Peculiarità		14 Camere indipendenti	



I dati riportati non sono impegnativi per il costruttore; pertanto essi possono subire variazioni senza preavviso

3. SICUREZZA

3.1. DIRETTIVA

Il materasso a depressione è fabbricato in accordo a quanto previsto dal Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici. In particolare, il materasso a depressione è considerato dispositivo di **classe I**.

3.2. USO PREVISTO ED IMPROPRI



Il prodotto è di tipo professionale ed è previsto per l'impiego in ambiente sanitario o privato, allo scopo di consentire l'immobilizzazione temporanea di alcune parti del corpo o per patologie compatibili ed eventuale trasferimento su idonei dispositivi per la movimentazione.

In ogni caso, il costruttore non assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni qui di seguito considerate come **uso improprio**:



- **Utilizzo da parte di personale non qualificato;**
- **Inosservanza delle comuni tecniche di immobilizzazione;**
- **Mancato rispetto delle norme/procedure vigenti in materia di sicurezza da parte degli operatori;**
- **Utilizzo del dispositivo per patologie che non lo prevedano;**
- **Modifiche o manomissioni non autorizzate dal fabbricante;**
- **Mancato rispetto di quanto specificato nella nota informativa.**

3.3. ISTRUZIONI PER GLI OPERATORI

Il prodotto è destinato a un uso di tipo professionale. Gli operatori, oltre alle necessarie conoscenze tecniche, devono avere maturato una esperienza specifica nel settore assistenziale, in particolare devono avere acquisito praticità nell'uso delle tecniche di immobilizzazione; devono inoltre essere in condizioni fisiche idonee, ovvero fruire della forza e coordinazione muscolare tali da garantire il massimo livello di sicurezza per il paziente ovunque sia necessario.



- **I materassi a depressione non sono adatti per un'immobilizzazione permanente come un'ingessatura.**
- **Ferite aperte devono essere fasciate in modo sterile prima dell'applicazione del materasso a depressione, secondo le regole del trattamento asettico delle ferite.**
- **L'uso improprio del dispositivo può essere causa di ferite o danni al paziente**

4. ISTRUZIONI PER LA MESSA IN SERVIZIO E L'USO

4.1. SPEDIZIONE

Il prodotto è consegnato all'acquirente all'interno di una scatola di cartone. Controllare, all'atto del ricevimento, che il materiale consegnato sia conforme all'ordine in tutte le sue parti e che non abbia subito danni durante il trasporto verificando che l'imballo sia integro e non aperto.



Per eventuali anomalie, conservare l'imballo e contattare entro 48 ore dalla consegna il trasportatore e ME.BER. In mancanza di accordi specifici si intende che la merce viaggi a rischio dell'acquirente

4.2. MESSA IN SERVIZIO

Il materasso a depressione può essere messo in servizio solamente quando si ha l'assoluta certezza dell'efficienza di tutti i suoi componenti e dispositivi. Allo scopo, tecnici specializzati ME.BER. eseguono rigorosi controlli. Si raccomanda, tuttavia, di eseguire un ulteriore controllo preventivo secondo quanto indicato in tabella.

Descrizione test	Esito	
	Posit.	Negat.
Controllare che ogni parte del materasso e/o degli accessori non presenti difetti visibili		
Controllare che i teli in PVC non presentino lacerazioni o screpolature		
Controllare il corretto funzionamento della valvola		
Controllare che le cinture consentano l'immobilizzazione rapida e sicura.		

Se il test fornisce esito positivo il dispositivo può essere impiegato; in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Tecnica ME.BER.



Il test funzionale va ripetuto periodicamente (vedi §5 "Manutenzione), per assicurare la perfetta efficienza del dispositivo e le massime condizioni di sicurezza.

4.3. MODALITA' D'USO

UTILIZZO DEL MATERASSO A DEPRESSIONE

Una perfetta applicazione prevede l'intervento di almeno 4 operatori.

1. collocare il materasso a depressione nelle immediate vicinanze del paziente da immobilizzare;
2. collocare il paziente all'interno del materasso, attraverso l'utilizzo di mezzi adatti allo spostamento (ad es. barella a cucchiaio);
3. per aspirare il materasso a depressione, la valvola deve rimanere chiusa. Infilare il tubo flessibile di aspirazione della pompa, con l'idoneo adattatore, direttamente sulla valvola di aspirazione, ed aspirare l'aria dal materasso (fig. 3);
4. dopo aver raggiunto la rigidità sufficiente del materasso, togliere il tubo flessibile d'aspirazione dalla valvola;
5. controllare che le cinghie siano ben fissate e comode per il paziente;
6. a questo punto almeno 4 (quattro) operatori possono sollevare il materasso, tramite le apposite maniglie, e collocare il paziente immobilizzato sul più idoneo presidio per il trasporto (fig. 4).



Figura 3



Regolare il serraggio delle cinture di immobilizzazione durante l'aspirazione del materasso.



Le operazioni di movimentazione vanno eseguite con la massima attenzione e coordinazione



- *L'uso improprio del dispositivo può essere causa di ferite o danni al paziente*
- *Creare una depressione eccessiva all'interno dei dispositivi a depressione o un uso improprio delle cinture di immobilizzazione può essere causa di ferite o danni al paziente*

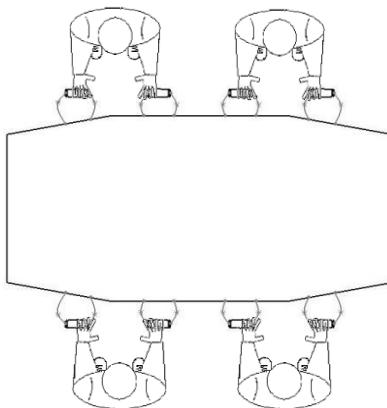


Figura 4

RILASCIO DELLA DEPRESSIONE

Prima dell'immagazzinamento è necessario procedere al completo rilascio della depressione all'interno del materasso; per compiere questa operazione:

1. girare la valvola in senso antiorario.

4.4. CONSERVAZIONE

Essendo i materassi a depressione realizzati con materiali resistenti alle condizioni ambientali previste per il normale utilizzo, non necessitano di specifiche attenzioni. Tuttavia occorre conservarli in un ambiente chiuso avendo cura di proteggerli dalla polvere e dalla sporcizia per poterne garantire le condizioni di igiene; evitare anche gli urti per non danneggiare i componenti e/o causare lacerazioni che renderebbero inservibile la parte danneggiata. Si raccomanda inoltre di conservare i materassi in un luogo tale da essere facilmente raggiungibile dagli operatori.



Controllarne periodicamente l'integrità dei componenti e le condizioni igieniche del luogo di conservazione, per fruire della massima efficienza e sicurezza al momento dell'utilizzo.

5. MANUTENZIONE**5.1. TABELLA DI MANUTENZIONE PERIODICA**

Al fine di mantenere in perfetta efficienza il prodotto, risulta indispensabile effettuare una manutenzione periodica.



Qualora s'individuasse una non conformità al prodotto originale mettere, senza indugio, fuori servizio, fino ad avvenuta riparazione o sostituzione del componente danneggiato

La cadenza della manutenzione ordinaria è stabilita in funzione d'uso del prodotto; la tabella seguente individua i riferimenti da considerare:

<i>Tipo di intervento</i>	<i>Frequenza (interventi/mese)</i>		
	≤ 50	51 ÷ 200	> 200
Ispezione generale e corretto funzionamento dei vari dispositivi (§4.2)	3 mesi	2 mesi	1 mese
Pulizia (vedi punto successivo)	PULIZIA e DISINFEZIONE devono essere effettuate ad ogni utilizzo		



L'utilizzo e la manutenzione non appropriati possono provocare danni a persone e cose. Effettuare le manutenzioni periodiche secondo quanto indicato nel manuale.

5.2. PULIZIA



PULIZIA e DISINFEZIONE devono essere effettuate **AD OGNI UTILIZZO**

Usare una spugna imbevuta di acqua ed una soluzione detergente. Risciacquare e asciugare. Disinfettare ESCLUSIVAMENTE con disinfettanti a base d'alcol.



Non usare prodotti contenenti agenti aggressivi (candeggina, ammoniaca, ecc.) che potrebbero causare danni irreversibili della superficie e del materiale. Evitare l'utilizzo di materiali abrasivi, come spazzole, lana d'acciaio e lame di coltello, per eliminare eventuali macchie



La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni incrociate.

6. ACCESSORI

<i>Articolo</i>	<i>Descrizione</i>
888	Pompa di aspirazione in alluminio
896	Pompa di aspirazione in ABS
890-001	Custodia per materasso a depressione

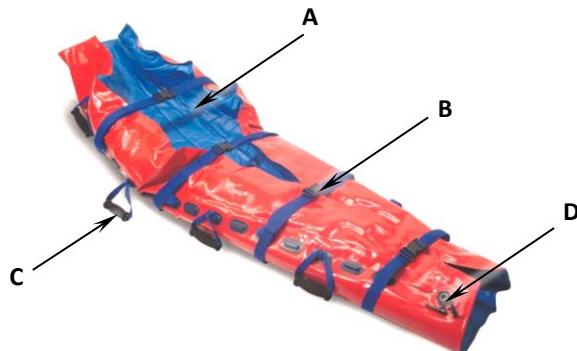


Figure 1

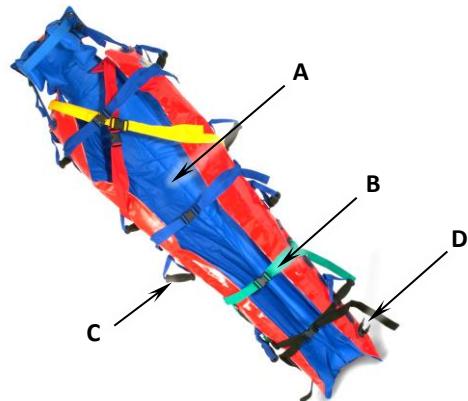


Figure 2

A	Support structure
B	Restraining belts
C	Transport handles
D	Valve
E	Aluminium aspiration pump (accessory)
F	ABS aspiration pump (accessory)

1. DESCRIPTION AND COMPONENTS

The SNAKE vacuum mattress is a medical device whose primary scope is to immobilise the patient with suspected fractures of the vertebral column and injured or fractured limbs.

The mattress is made in electro-welded spread plastic material and internally contains polystyrene balls; it has an easy-to-use valve with 4 adaptors and is complete with 4 restraining belts and 8 ergonomic handles.

The vacuum mattress has 14 independent chambers, which allow perfect and quick immobilisation of the patient and also allows a uniform distribution of the polystyrene balls.

2. FEATURES

		894	895
Length	mm	2100	2100
Width	mm	1000	1000
Height	mm	60	60
Weight	kg	8	8,5
Maximum capacity	kg	150	150
Special features		14 independent chambers	



The data stated are not binding for the manufacturer; therefore they can undergo variation without forewarning

3. SAFETY

3.1. DIRECTIVE

The vacuum mattress is manufactured according to Regulation 2017/745 on medical devices. Particularly, the vacuum mattress is considered **class I** device.

3.2. DECLARED AND IMPROPER USE



The product is for professional use in sanitary and private environments, with the aim of allowing temporary immobilisation of some parts of the body or for compatible pathologies and eventual transfer onto suitable devices for movement.

The Manufacturer does not assume any liability for use of the product in the conditions stated below, which are considered improper:



- **Use by unqualified staff;**
- **Failure to comply with common immobilisation techniques;**
- **Lack of respect of standards/procedures in force regarding safety by the operators;**
- **The use of the device for pathologies that are not envisioned;**
- **Modifications or tampering not authorised by the manufacturer;**
- **Failure to comply with that stated in the information.**

3.3. INSTRUCTIONS FOR THE OPERATOR

The product is designed for professional use. As well as necessary technical knowledge, the operators must have specific experience in the assistance sector. In particular, they must have acquired practicalness in the use of immobilisation techniques. They must also be in suitable physical conditions i.e. benefit from the force and muscle co-ordination in order to guarantee the maximum level of safety for the patient wherever necessary.



- **The vacuum mattresses are not adapt for permanent immobilisation such as a plaster.**
- **Open wounds must be dressed in a sterile manner before hte application of the vacuum mattress, according to the rules regarding aseptic treatment of wounds.**
- **Improper use of the device can cause injury or damage to the patient**

4. SETTING TO WORK AND USE INSTRUCTIONS

4.1. DELIVERY

The product is delivered to the purchaser inside a cardboard box. On receipt check that the material delivered is in compliance with the order in all of its parts and that it has not undergone damage during transport. Check that the packaging is integral and has not been opened.



For any anomalies, keep the packaging and contact the shipping company and ME.BER within 48 hours. When no specific agreements are made it is intended that the goods are delivered at the purchaser's risk.

4.2. COMMISSIONING

The vacuum mattress can only be commissioned when there is absolute certainty of the efficiency of all of its components and devices: with this aim, ME.BER. qualified technicians carries out rigorous controls. It is however recommended to carry out a further preventive control according to that indicated in the table.

<i>Test description</i>	<i>Result</i>	
	<i>Posit.</i>	<i>Negat.</i>
Check that all parts of the mattress and any accessories purchased have no visible defects		
Check that the PVC sheets are not torn or cracked		
Check correct functioning of the valve		
Check that the belts allow quick and safe immobilisation.		

If the test result is positive, the device can be used, on the contrary contact ME.BER. technical Assistance Service immediately.



The functional test must be repeated periodically (see §5 "Maintenance") in order to assure perfect efficiency of the device and maximum safety conditions.

4.3. METHOD OF USE

USING THE VACUUM MATTRESS

Perfect application envisions the intervention of at least 4 operators.

1. place the vacuum mattress near to the patient to be immobilised;
2. place the patient inside the mattress, using the means adapt for movement (e.g. scoop stretcher);
3. to put the matrees in a vacuum condition, te valve must be closed. Introduce the pump's flexible aspiration pipe, with suitable adaptor, directly onto the suction valve, and aspire the air from the mattress (fig. 3);
4. after having reached sufficient rigidity of the mattress, remove the flexible aspiration pipe from the valve;
5. check that the belts are fixed well and are comfortable for the patient;
6. at this point at least 4 (four) operators can lift the mattress, using the relevant handles, and place the immobilised patient on the most suitable aid for transport (fig. 4).



Figure 3



Adjust tightness of the immobilisation belts during aspiration of the mattress.



Movement operations must be carried out with maximum attention and co-ordination



- *Improper use of the device can cause injury and damage to the patient*
- *Creating an excessive vacuum inside the devices or improper use of the immobilisation belts can cause injury and damage to the patient*

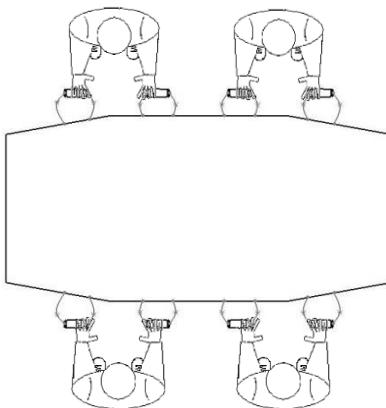


Figure 4

RELEASE OF THE LOW PRESSURE

Before storage it is necessary to completely release the low pressure inside the mattress; in order to carry out this operation:

1. turn the valve in an anti-clockwise direction.

4.4. PRESERVATION

The vacuum mattresses are realised with materials that are resistant to environmental conditions envisioned for normal use, they do not require specific attention. However, they must be kept in a closed environment and be protected from dust and dirt in order to guarantee their hygienic conditions. Blows must also be prevented in order not to damage components and/or cause tears, which would make the damaged part unusable. The mattress must be kept in a place that is easily reached by the operators.



Check component integrity and the hygienic conditions of the place of preservation periodically in order to benefit from maximum efficiency and safety at the time of use.

5. MAINTENANCE

5.1. PERIODIC MAINTENANCE TABLE

In order to maintain the product perfectly efficient, periodical maintenance is indispensable.



Whenever a non-conformity to the original product is identified, put the product out of order without delay until the damaged component has been repaired or replaced.

The frequency of routine maintenance is established depending on the use of the product; the table shows the references to be taken into consideration:

<i>Type of intervention</i>	<i>Frequency(interventions/month)</i>		
	≤ 50	$51 \div 200$	> 200
General inspection and correct functioning of the various devices (§4.2)	3 months	2 months	1 month
Cleaning (see successive point)	CLEANING and DISINFECTION must be carried out after every use		



Improper use and maintenance may cause damage to persons and things. Carry out the periodic maintenance according to the indications given in the manual.

5.2. CLEANING



CLEANING and **DISINFECTION** must be carried out **AFTER EVERY USE**

Use a sponge soaked in water and a detergent solution. Rinse and dry.
Disinfect using EXCLUSIVELY alcohol-based disinfectants.



*Do not use products containing aggressive agents (bleach, ammonia, etc.) that could cause irreparable damage to the surface of the material.
Do not use abrasive materials such as brushes, steel wool and knife blades to remove any stains*



Failure to carry out cleaning operations can lead to cross infection.

6. ACCESSORIES

<i>Model</i>	<i>Description</i>
888	Aluminium suction pump
896	ABS suction pump
890-001	Case for vacuum mattress

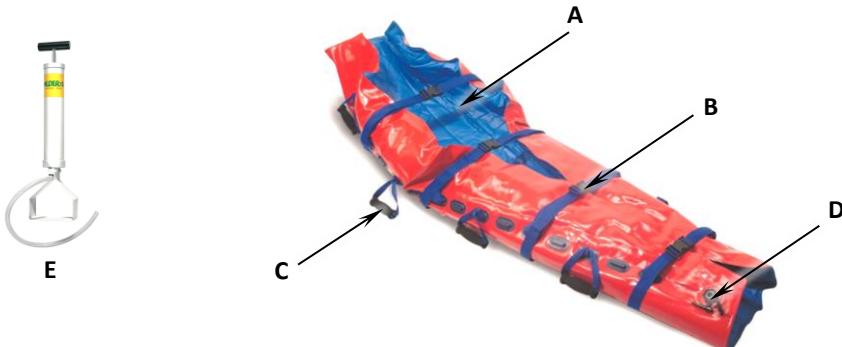


Abbildung 1

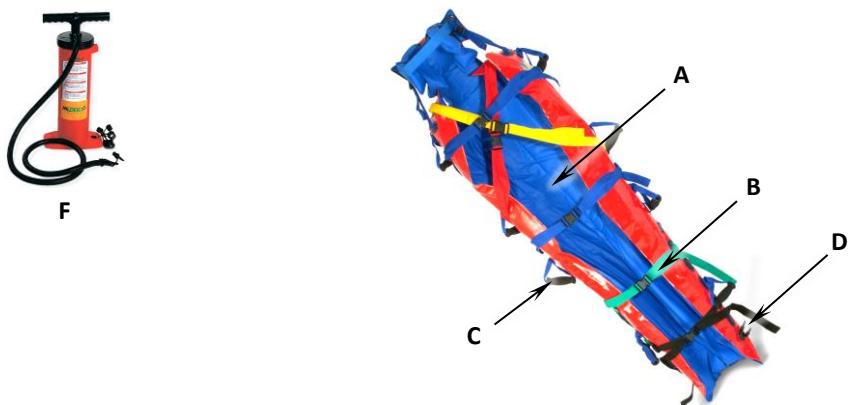


Abbildung 2

A	Tragende Struktur
B	Sicherheitsgurte
C	Transportgriffe
D	Ventil
E	Absaugpumpe aus Aluminium (Zubehör)
F	Absaugpumpe aus ABS-Kunststoff (Zubehör)

1. BESCHREIBUNG UND KOMPONENTEN

Die Vakuummatratze SNAKE ist ein Medizinprodukt, das der Ruhigstellung eines Patienten dient, der einen Verdacht auf Wirbelsäulenbruch bzw. verletzte oder gebrochene Gliedmaßen aufweist.

Die Matratze besteht aus elektrisch gelötetem, beschichtetem Kunststoff. In der Matratze selbst befinden sich Polystyrol-Kügelchen. Zur Ausstattung gehören darüber hinaus ein einfacher zu bedienendes, praktisches Ventil mit entsprechenden Adaptoren, 4 Sicherheitsgurte und 8 ergonomisch geformte Handgriffe.

Die Vakuummatratze besteht aus 14 unabhängigen Kammern, welche die schnelle und vollständige Ruhigstellung des Patienten sowie eine dauerhaft gleichmäßige Verteilung der im Inneren befindlichen Kügelchen ermöglichen.

2. EIGENSCHAFTEN

		894	895
Länge	mm	2100	2100
Breite	mm	1000	1000
Höhe	mm	60	60
Masse/ Gewicht	kg	8	8,5
Max. Tragkraft	kg	150	150
Sonderausstattung		14 unabhängige Kammern	



Die hier angeführten Daten sind für den Hersteller unverbindlich. Sie können ohne Vorankündigung verändert werden.

3. SICHERHEIT

3.1. RICHTLINIEN

Die Vakuummatratze wurde hinsichtlich der medizinischen Vorrichtungen entsprechend der Verordnung 2017/745 konstruiert. Insbesondere die Vakuummatratze gehört zur Ausstattung der **Klasse 1**.

3.2. VORGESEHENES UND MISSBRÄUCHLICHE VERWENDUNG



Das Produkt ist für berufliche Zwecke hergestellt. Dessen Verwendung ist für den gesundheitlichen oder privaten Bereich, genau gesagt für die vorläufige Ruhigstellung einiger Körperteile, sowie für kompatible Krankheiten und den Transport auf passenden Transportvorrichtungen vorgesehen.

Der Hersteller haftet keinesfalls bei missbräuchlicher Verwendung, die im Folgenden genau erklärt wird:

	<ul style="list-style-type: none">▪ Verwendung durch nicht qualifiziertes Personal▪ Nichteinhaltung der allgemeinen Ruhigstellungstechniken▪ Mangelnde Einhaltung der gültigen Sicherheitsvorschriften/-verfahren durch den Benutzer▪ Verwendung des Produkts bei Krankheiten, die dessen Verwendung nicht vorsehen.▪ Modifikationen oder Änderungen, die von Hersteller nicht genehmigt wurden▪ Mangelnde Einhaltung der Vorschriften auf dem Informationsblatt
---	---

3.3. ANWEISUNGEN FÜR DIE BENUTZER

Das Produkt ist für die berufliche Verwendung vorgesehen. Die Benutzer müssen, nebst den notwendigen technischen Kenntnissen, Fachkenntnisse im Pflegebereich erlangt haben.

Insbesondere müssen sie mit den Ruhigstellungstechniken vertraut sein. Sie müssen überdies die geeignete körperliche Verfassung aufweisen bzw. über die Muskelkraft und Koordination verfügen, mit denen sie die höchste Sicherheit für den Patienten -wo auch immer dies notwendig sein sollte- garantieren können.

	<ul style="list-style-type: none">▪ Vakuummatratzen eignen sich nicht für die ständige Ruhigstellung wie etwa ein Gips.▪ Offene Wunden müssen vor Verwendung der Vakuummatratze den Vorschriften zur keimfreien Behandlung entsprechend steril verbunden werden.▪ Die missbräuchliche Verwendung des Produkts kann zu Verletzungen des oder Schäden am Patienten führen.
---	---

4. HINWEISE ZU IBETRIENAHME UND GEBRAUCH

4.1. VERSAND

Das Produkt wird dem Käufer in einer Kartonschachtel geliefert. Überprüfen Sie, ob das gelieferte Material bei Übergabe vollständig ist und während des Transports keinen Schaden genommen hat. Achten Sie darauf, dass die Verpackung unversehrt bzw. ungeöffnet ist.

	<p><i>Bei allfälligen Mängeln ist die Verpackung aufzubewahren. Innerhalb von 48 Stunden nach dem Erhalt sind der Zusteller und ME.BER zu kontaktieren. In Ermangelung gesonderter Vereinbarungen wird die Ware auf Gefahr des Käufers verschickt.</i></p>
---	--

4.2. ERSTMALIGE VERWENDUNG

Die Vakuummatratze kann nur verwendet werden, sollte man vor der erstmaligen Verwendung der Funktionstüchtigkeit aller Komponenten und Vorrichtungen völlig sicher sein. Zu diesem Zwecke führt ME.BER. strenge Kontrollen durch. Es wird daher empfohlen, unter Einhaltung der in der Tabelle angeführten Schritte eine weitere vorbeugende Kontrolle durchzuführen.

Testbeschreibung	Ergebnis	
	Posit.	Negat.
Kontrolle der Matratzen- oder eventuell zugekaufter Zubehörteile auf sichtbare Mängel.		
Kontrolle der PVC-Tücher auf Risse oder Materialverschleiß		
Kontrolle des Ventils, mit dem jede Matratze ausgestattet ist		
Kontrollieren Sie, ob die Gurte eine schnelle und sichere Ruhigstellung ermöglichen.		

Fällt der Test positiv aus, kann das Produkt verwendet werden. Andernfalls ist unverzüglich der Technische Kundendienst von ME.BER. zu kontaktieren.



Der Funktionstest ist regelmäßig durchzuführen (siehe §5 „Wartung“), um die Funktionstüchtigkeit und die höchste Sicherheit des Produkts zu garantieren.

4.3. GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNG DER VAKUUMMATRATZE

Für die einwandfreie Verwendung sind vier Personen heranzuziehen.

1. Legen Sie die Vakuummatratze in unmittelbarer Nähe des ruhigzustellenden Patienten auf.
2. Legen Sie den Patienten unter Verwendung entsprechender Vorrichtungen (z.B. einer Schaufeltrage) in die Matratze.
3. Um die Luft aus der Vakuummatratze auszulassen, muss das Ventil geschlossen bleiben. Schließen Sie das Flexrohr zur Absaugung mit dem entsprechenden Adapter direkt an das Auslassventil an, und saugen Sie die Luft aus der Matratze ab (Abb. 3).
4. Nachdem die notwendige Härte/Festigkeit erreicht wurde, ist das Flexrohr zu entfernen.
5. Kontrollieren Sie, ob die Gurte gut festgezogen sind und für den Patienten angenehm sitzen.
6. Nun können mindestens 4 (vier) Personen die Matratze mit den Griffen heben und den ruhiggestellten Patienten auf der entsprechenden Transportunterlage positionieren (Abb. 4).



Abbildung 3



Ziehen Sie die Sicherheitsgurte während der Absaugung der Matratze entsprechend fest.



Die Bewegung des Patienten ist mit der höchsten Sorgfalt und Koordination durchzuführen.



- *Die missbräuchliche Verwendung des Produkts kann zu Verletzungen des oder Schäden am Patienten führen.*
- *Die Bildung eines übermäßigen Unterdrucks in den Vakuumprodukten oder die missbräuchliche Verwendung der Sicherheitsgurte kann zu Verletzungen des oder Schäden am Patienten führen.*

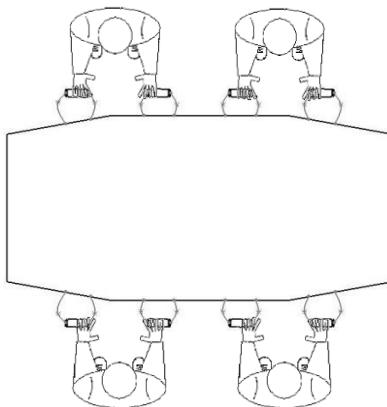


Abbildung 4

ABLASSEN DES UNTERDRUCKS

Vor der Lagerung ist der Unterdruck aus dem Matratzeninneren vollständig abzulassen. Hierzu wie folgt vorgehen:

1. Drehen Sie das Ventil gegen den Uhrzeigersinn.

4.4. AUFBEWAHRUNG

Da die Vakuummatratzen mit Materialien hergestellt wurden, die den für den normalen Gebrauch vorgesehenen Umweltbedingungen standhalten, benötigen die Matratzen keine besondere Behandlung. Trotz allem sind sie in einem geschlossenen, vor Staub und Schmutz geschützten Bereich aufzubewahren, um die Hygienebedingungen gewährleisten zu können. Vermeiden Sie auch Schläge/Stöße, die die Matratze beschädigen und/oder zu Rissen führen könnten und den beschädigten Teil unbrauchbar machen würden. Es wird empfohlen, die Matratzen an einem für die Sanitäter/Ärzte/usw. leicht zugänglichen Ort aufzubewahren.



Kontrollieren Sie regelmäßig die Unversehrtheit der Komponenten und die Hygienebedingungen des Aufbewahrungsorts, um im Augenblick der Verwendung die maximale Sicherheit und Funktionstüchtigkeit in Anspruch nehmen zu können.

5. WARTUNG

5.1. TABELLE ZUR REGELMÄßIGEN WARTUNG

Um die maximale Leistungsfähigkeit des Produkts zu erhalten, ist es unverzichtbar, eine regelmäßige Wartung durchzuführen.



Wenn eine Abweichung vom Originalprodukt bemerkt wird, ist das Produkt umgehend außer Betrieb zu nehmen, bis eine Reparatur oder der Ersatz des defekten Teils durchgeführt wurde.

Wann eine Wartung fällig wird, richtet sich nach der Einsatzhäufigkeit des Produkts. Die untenstehende Tabelle gibt die entsprechenden Orientierungs werte an:

Art des Eingriffs	Häufigkeit (Eingriffe/ Monat)		
	≤ 50	51 ÷ 200	> 200
Allgemeine Inspektion und Funktionstüchtigkeit der Komponenten (§4.2)	3 Monate	2 Monate	1 Monate
Reinigung (siehe folgender Abschnitt)	REINIGUNG und DESINFektION sind nach jedem Gebrauch durchzuführen		



Falsche Nutzung und Wartung können zu Schäden an Personen und Gegenständen führen. Die Wartung ist regelmäßig durchzuführen, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.

5.2. REINIGUNG



REINIGUNG und **DESINFektION** sind nach jedem Gebrauch durchzuführen.

Verwenden Sie einen in Wasser und Reinigungsmittel getränkten Schwamm. Abspülen und trocknen. Die Desinfektion ist AUSSCHLIESSLICH mit Desinfektionsmitteln auf der Basis von Alkohol durchzuführen.



Verwenden Sie keine Produkte, die aggressive Wirkstoffe enthalten (Chlorbleiche, Ammoniak, usw.) und die zu irreparablen Schäden an der Oberfläche des Materials führen könnten.

Vermeiden Sie für die Fleckenentfernung den Gebrauch von Scheuerprodukten wie Bürsten, Stahlwolle und Messerklingen.



Die mangelhafte Reinigung kann zu übertragbaren Infektionen führen.

6. ZUBEHÖR

Artikel	Beschreibung
888	Absaugpumpe aus Aluminium
896	Absaugpumpe aus ABS-Kunststoff
890-001	Hülle für Vakuummatratze

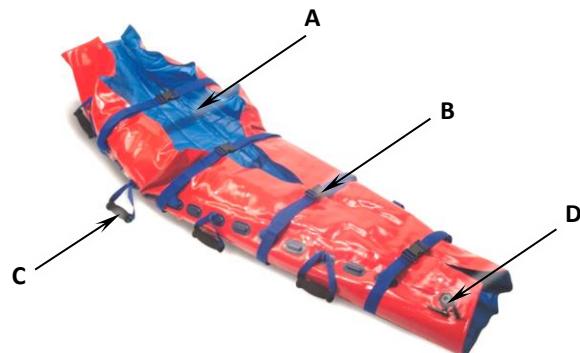


Fig. 1

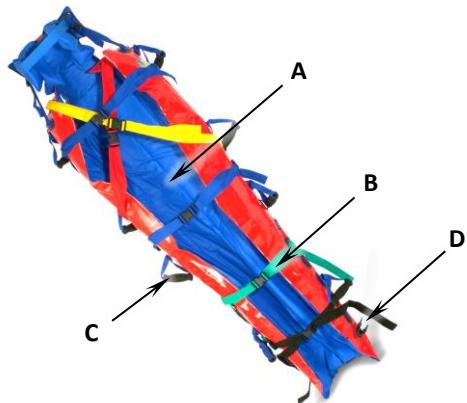


Fig. 2

A	Structure portante
B	Ceintures de sécurité
C	Poignées de transport
D	Vanne
E	pompe d'aspiration en aluminium (optionnel)
F	pompe d'aspiration en ABS (optionnel)

1. DESCRIPTION ET COMPOSANTES

Le matelas immobilisateur à dépression (MID) SNAKE est un dispositif médical qui a pour but principal l'effet d'immobilisation. Il intervient auprès des patients, victimes de fractures à la colonne vertébrale et aux extrémités endommagées ou fracturées.

Le MID est fabriqué avec du matériel plastique enduit électrosoudé et son intérieur est rempli de billes de polystyrène. Le matelas est équipé d'une vanne pratique et simple d'utilisation, équipée avec des adaptateurs appropriés, et est complet de 4 ceintures de sécurité et de 8 poignées ergonomiques.

Le MID est constitué de 14 chambres indépendantes, qui permettent une immobilisation totale et rapide du patient et en garantissant une répartition toujours uniforme des billes internes.

2. CARACTÉRISTIQUES

		894	895
Longueur	mm	2100	2100
Largeur	mm	1000	1000
Hauteur	mm	60	60
Masse	kg	8	8,5
Portée maximum	kg	150	150
Particularités		14 Chambres indipendantes	



Les données ci-dessus reportées ne sont en aucun cas contraignantes pour le constructeur et peuvent donc subir des variations sans aucun préavis.

3. SECURITÉ

3.1. DIRECTIVE

La fabrication du matelas immobilisateur est conforme aux dispositions du Règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le matelas immobilisatuer à la **classe I**.

3.2. UTILISATION PRÉVUE ET UTILISATION IMPROPRE



Le produit est destiné à une utilisation professionnelle et est prévu pour les secteurs sanitaire et privé, avec le but d'immobiliser temporairement certaines parties du corps ou pour d'autres pathologies compatibles permettant un transfert sur des moyens de transport adaptés.

En tout cas, le fabricant ne se considère en aucun cas comme responsable des possibles **utilisations impropres** du produit, explicitées ci-dessous :



- **L'utilisation de la part de personnel non qualifié ;**
- **le non-respect des techniques d'immobilisation de base ;**
- **le non-respect des normes/procédures en vigueur en matière de sécurité de la part des opérateurs ;**
- **l'utilisation du dispositif pour des pathologies qui ne prévoient pas son emploi ;**
- **toute modification ou manumission non autorisée par le fabricant ;**
- **le non-respect des points traités à l'intérieur de la notice d'information.**

3.3. INSTRUCTION POUR LES OPÉRATEURS

Le produit est destiné à une utilisation professionnelle. Les opérateurs, en plus des connaissances techniques de base, doivent avoir accumulé une expérience spécifique dans le secteur de l'assistance sanitaire. Plus précisément, ils possèdent un niveau confirmé des techniques d'immobilisation. Ils doivent aussi avoir des conditions physiques qui leur garantissent une force et une coordination suffisantes à effectuer ce genre de manoeuvres et à pouvoir mener tout type d'opération avec un niveau de sécurité maximum.



- **Les MID n'ont pas été conçus pour des immobilisations permanentes telles que celles des plâtres;**
- **les blessures ouvertes doivent être soignées avec des bandages stériles avant d'utiliser le MID en suivant les règles de traitement aseptique des blessures;**
- **l'utilisation impropre du dispositif peut être la cause de blessures ou de dommages au patient.**

4. INSTRUCTION POUR LA MISE EN SERVICE ET L'UTILISATION

4.1. ENVOI

Le produit est livré à l'acheteur dans un colis en carton. Contrôler, au moment de la réception, que le matériel livré est conforme à l'ordre effectué dans toutes ses composantes et qu'il n'a pas subi de dommages pendant le transport, en vérifiant que l'emballage est intact et non ouvert.



Pour toute anomalie, conserver l'emballage et contacter, dans les 48h suivant la réception, le transporteur et ME.BER. À défaut d'accords spécifiques, il est établi que la marchandise effectue le trajet de livraison aux risques de l'acheteur.

4.2. MISE EN SERVICE

Le MID peut être mis en service seulement après avoir effectué toutes les vérifications nécessaires garantissant l'effective efficience de toutes ses composantes et de tous ses dispositifs: pour garantir cette efficience, les techniciens spécialisés de ME.BER. exécutent des contrôles rigoureux. Il est toutefois recommandé d'effectuer des ultérieurs contrôles afin de prévenir tout accident, en suivant les indications du tableau ci-dessous.

Description test	Résultat	
	Posit.	Negat.
Contrôler que chaque partie du MID et les éventuels accessoires achetés ne présentent aucun défaut visible.		
Contrôler que sur les surfaces en PVC ne soit présente aucune déchirure ou gerçure.		
Contrôler le bon fonctionnement de la vanne présente sur chaque matelas.		
Contrôler que les ceintures permettent une immobilisation rapide et efficace.		

Si le test résulte positif, le dispositif peut être utilisé. Dans le cas contraire, contacter immédiatement le service d'assistance technique ME.BER.



Le test fonctionnel doit être répété régulièrement (voir §5 "Entretien") pour garantir le parfait fonctionnement du dispositif et les conditions de sécurité maximales.

4.3. MODE D'EMPLOI

UTILISATION DU MID

Pour une utilisation parfaite du dispositif, il faut compter 4 opérateurs.

1. Placer le MID juste à côté du patient à immobiliser ;
2. placer le patient à l'intérieur du matelas en utilisant des moyens appropriés (par ex. un brancard cuiller)
3. pour extraire l'air du MID, la vanne doit être fermée. Enfiler le tuyau flexible d'aspiration de la pompe, équipé de l'adaptateur approprié, directement sur la vanne d'aspiration et aspirer l'air du matelas (fig. 3) ;
4. après avoir obtenu la rigidité du matelas souhaitée, retirer le tuyau d'aspiration flexible de la vanne ;
5. contrôler que les ceintures soient bien fixées et confortables pour le patient ;
6. pour soulever le patient, il est nécessaire que les opérateurs soient en nombre de 4 (quatre). Soulever le MID à travers les poignées prévues à cet effet et placer le patient immobilisé sur le moyen de transport plus approprié (fig. 4).



Fig. 3



Régler le serrage des ceintures d'immobilisation pendant l'aspiration du matelas.



Les opérations de déplacement doivent être effectuées très attentivement et de façon extrêmement coordonnée.



- *L'utilisation impropre du dispositif peut être la cause de blessures ou de dommages au patient.*
- *Créer une dépression excessive à l'intérieur des MID ou l'utilisation impropre des ceintures d'immobilisation peut être la cause de blessures ou de dommages au patient.*

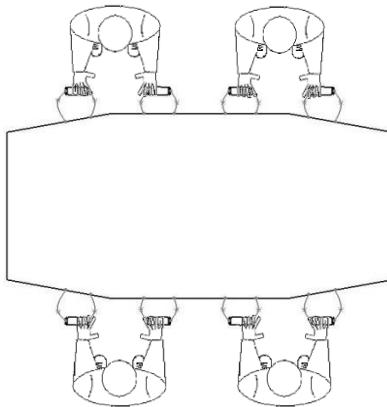


Fig. 4

ÉVACUATION DE LA DÉPRESSION

Avant de ranger le MID, il est nécessaire de procéder à la complète évacuation de la dépression à l'intérieur du matelas. Pour ce faire :

1. Tourner la vanne dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

4.4. RANGEMENT

Les MID sont réalisés avec des matériaux résistants aux conditions climatiques prévues pour son utilisation normale et ne nécessitent pas d'entretiens spécifiques. Il faut toutefois veiller à les conserver dans un lieu fermé, en les protégeant des poussières et des impuretés afin d'en garantir des conditions d'hygiène adéquates. Éviter aussi tout choc pour ne pas endommager les composantes et/ou engendrer des déchirements qui rendraient inutilisable la partie concernée. Enfin, il est vivement conseillé de ranger les MID dans des lieux facilement accessibles par les opérateurs.



Contrôler périodiquement l'intégrité des composants du MID et les conditions hygiéniques du lieu de stockage, pour garantir une efficience et une sécurité maximale au moment de l'utilisation.

5. ENTRETIEN

5.1. TABLEAU D'ENTRETIEN PÉRIODIQUE

Afin de conserver le produit en parfait état de fonctionnement, il est indispensable de procéder à son entretien périodique.



Si l'opérateur décèle une non-conformité du produit d'origine, il doit le mettre immédiatement hors service jusqu'à réparation ou remplacement de l'élément endommagé.

La cadence de l'entretien ordinaire dépend de la fréquence d'utilisation du produit. Le tableau ci-dessous indique les références à prendre en compte:

Type d'intervention	Fréquence (interventions/mois)		
	≤ 50	51 ÷ 200	> 200
Inspection générale et bon fonctionnement des différents dispositifs (§4.2)	3 mois	2 mois	1 mois
Nettoyage (voir point suivant)	Le NETTOYAGE et la DESINFECTION doivent être effectués après chaque utilisation		



Une utilisation et un entretien non appropriés peuvent provoquer des lésions physiques ainsi que des dégâts matériels. Procéder aux entretiens périodiques selon les indications du mode d'emploi.

5.2. NETTOYAGE



Le NETTOYAGE et la DESINFECTION doivent être effectués APRES CHAQUE UTILISATION.

Utiliser une éponge imbibée d'eau et un produit nettoyant. Rincer et essuyer.
Désinfecter EXCLUSIVEMENT avec des désinfectants à base d'alcool.



*Ne pas utiliser tout produit contenant des agents agressifs (eau de javel, ammoniaque, etc.) qui pourraient endommager irréparablement la surface et le matériel.
Éviter l'utilisation de matériaux abrasifs, tels que les brosses, la laine d'acier, et les lames de couteau, afin d'éliminer des possibles taches.*



La non-exécution des opérations de nettoyage peut comporter le risque d'infections croisées.

6. ACCESSOIRES

Article	Description
888	Pompe d'aspiration en aluminium
896	Pompe d'aspiration en ABS
890-001	Étui pour MID

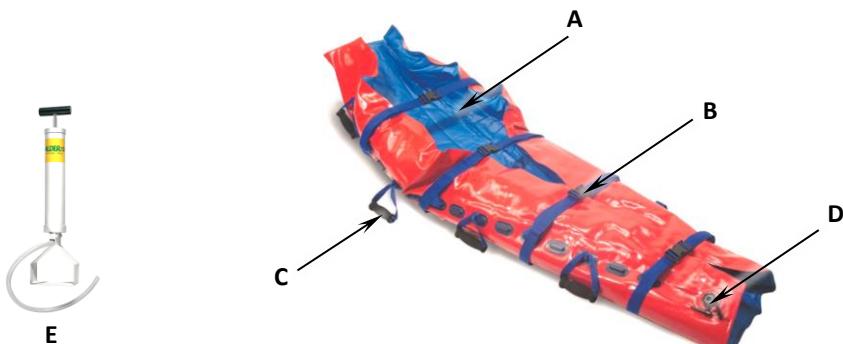


Figura 1

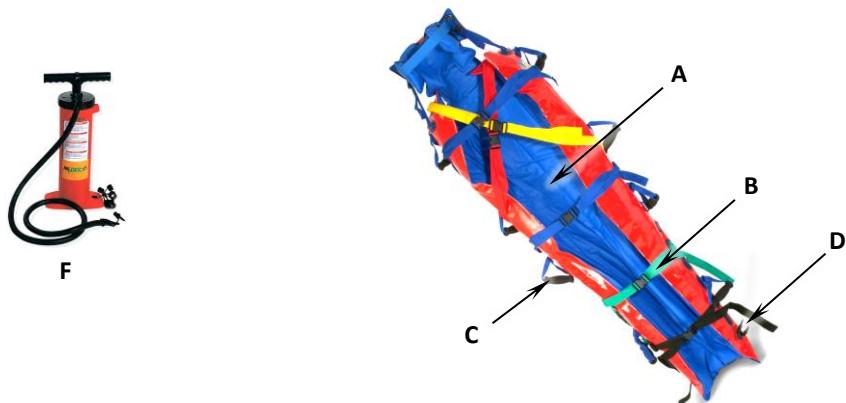


Figura 2

A	Estructura de soporte
B	Cinturones de seguridad
C	Manillas para transporte
D	Válvula
E	Bomba de aspiración de aluminio (accesorio)
F	Bomba de aspiración de ABS (accesorio)

1. DESCRIPCIÓN Y COMPONENTES

El colchón de vacío SNAKE es un dispositivo médico pensado para inmovilizar pacientes con posible fractura de la columna vertebral o con lesiones o fracturas en las extremidades.

El colchón está fabricado en plástico revestido electrosoldado y su interior contiene esferas de poliestireno; dispone de una válvula de fácil y cómodo empleo, con sus correspondientes adaptadores, incluye además 4 cinturones de seguridad y 8 manillas ergonómicas.

El colchón de vacío está formado por 14 cámaras independientes, que permiten la inmovilización perfecta y rápida del paciente, con una distribución constantemente uniforme de las esferas internas.

2. CARACTERÍSTICAS

		894	895
Longitud	mm	2100	2100
Anchura	mm	1000	1000
Altura	mm	60	60
Peso	kg	8	8,5
Capacidad de carga	kg	150	150
Peculiaridades		14 Cámaras independientes	



Los datos indicados no comprometen al fabricante, pudiendo ser variados sin necesidad de preaviso.

3. SEGURIDAD

3.1. DIRECTIVA

El colchón de vacío está fabricado de conformidad con el Reglamento 2017/745 sobre los dispositivos médicos. En particular, el colchón de vacío se considera dispositivo de **Clase I**.

3.2. USO PREVISTO E IMPROPPIO



El producto ha sido diseñado para el ámbito profesional (sanitario o privado), con el objetivo de permitir la inmovilización temporal de algunas partes del cuerpo o para patologías compatibles con traslados sobre dispositivos adecuados.

El fabricante no asumirá bajo ningún concepto alguna responsabilidad en el caso de empleo del producto en cualquiera de las condiciones de **uso impropio** que a continuación se citan:

-
- | | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">▪ Empleo por parte de personal no cualificado.▪ No adoptar las técnicas de inmovilización comunes.▪ Que los operadores no cumplan con las normas/procedimientos vigentes en materia de seguridad.▪ Empleo del dispositivo para patologías que no lo prevean.▪ Modificaciones o alteraciones del producto sin autorización de fabricante▪ No respetar el contenido de la nota informativa. |
|---|--|
-

3.3. INSTRUCCIONES PARA LOS OPERADORES

El producto está destinado a un uso de tipo profesional. Los operadores, además de los necesarios conocimientos técnicos, deben poseer experiencia concreta en el sector de asistencia sanitaria, especialmente deben haber adquirido práctica con las técnicas de inmovilización. Además, sus condiciones físicas deben ser las adecuadas, con una fuerza y coordinación muscular que garantice el máximo nivel de seguridad para el paciente en todas las circunstancias.

-
- | | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">▪ Los colchones de vacío no son adecuados para inmovilizaciones permanentes, como por ejemplo enyesado.▪ Las heridas abiertas deben ser vendadas con productos estériles antes de utilizar el colchón de vacío, de acuerdo con las reglas de tratamiento aséptico de heridas.▪ El uso impropio del dispositivo puede producir daños y heridas en el paciente. |
|---|--|
-

4. INSTRUCCIONES PARA LA PUESTA EN SERVICIO Y EL USO

4.1. ENVÍO

El producto se entrega al comprador embalado en una caja de cartón. Controlar, en el momento de la recepción, que el material entregado sea exactamente el especificado en el pedido y que no haya sufrido daños durante su transporte, comprobando que el embalaje esté en buen estado y no esté abierto.



4.2. PUESTA EN SERVICIO

El colchón de vacío solamente puede ser puesto en servicio cuando se esté absolutamente seguro que todos sus componentes y dispositivos funcionan perfectamente. Con este propósito, técnicos especializados ME.BER. realiza controles estrictos. De todas formas, se recomienda efectuar un control preventivo adicional siguiendo las indicaciones de la tabla.

<i>Descripción del test</i>	<i>Resultado</i>	
	<i>Posit.</i>	<i>Negat.</i>
Controlar que ninguna pieza del colchón o de sus accesorios presente daños visibles		
Controlar que las lonas de PVC no presenten agujeros o puntos débiles		
Controlar que la válvula, de la que todos los colchones disponen, funcione correctamente		
Controlar que las cinturas permitan una inmovilización rápida y segura		

Si el resultado del test es positivo, el dispositivo es apto para ser empleado, en caso contrario, contactar inmediatamente con el Servicio de Asistencia Técnica ME.BER.



Este test de funcionamiento debe repetirse periódicamente (ver §5 "Mantenimiento") para asegurar la perfecta eficiencia del dispositivo y las máximas condiciones de seguridad.

4.3. MODO DE EMPLEO

USO DEL COLCHÓN DE VACÍO

Para su correcto empleo, se debe contar con al menos 4 operadores.

1. Colocar el colchón de vacío al lado del paciente que se desea inmovilizar.
2. Colocar el paciente dentro del colchón, por medio del empleo de medios adecuados para su movimiento (p.j. camilla de cuchara).
3. Para poder aspirar el aire del colchón de vacío, la válvula debe permanecer cerrada. Introducir el tubo flexible de aspiración de la bomba, utilizando el adaptador correspondiente, directamente en la válvula de aspiración, y aspirar el aire del colchón (fig. 3).
4. Cuando el colchón alcance la rigidez necesaria, sacar de la válvula el tubo flesible de aspiración.
5. Controlar que los cinturones están bien fijados y de forma cómoda para el paciente.
6. En este momento, se debe contar con al menos 4 (cuatro) operadores para levantar el colchón, utilizando las correspondientes manillas, y colocar el paciente inmovilizado en el lugar establecido para su transporte (fig. 4).



Figura 3



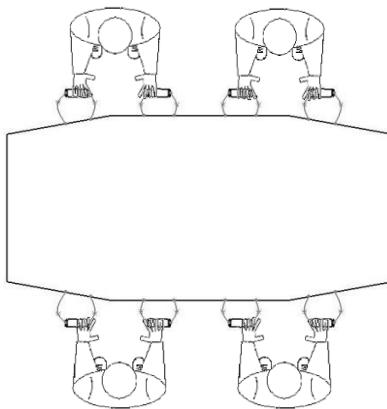
Ajustar las cinturas de inmovilización (más o menos apretadas) durante la aspiración del colchón.



Las operaciones de movimiento del paciente deben ser efectuadas con la máxima atención y coordinación.



- *El uso impropio del dispositivo puede producir daños y heridas en el paciente.*
- *Producir excesiva depresión dentro de los dispositivos de depresión de vacío, o utilizar impropriamente los cinturones de inmovilización, puede producir daños y heridas en el paciente.*

**Figura 4**

ELIMINACIÓN DE VACÍO

Para poder guardarlo en almacén, antes es necesario eliminar completamente el vacío dentro del colchón; para ello:

1. Girar la válvula en sentido antihorario.

4.4. CONSERVACIÓN

Los colchones de vacío están fabricados con materiales resistentes a las condiciones ambientales de empleo normal previstas, por lo que no necesitan de cuidados especiales. De todas formas, es necesario guardarlos en un ambiente interior cerrado, protegidos del polvo y la suciedad, por motivos de higiene; evitar así mismo los golpes, para no dañar sus componentes y (o) provocar roturas que puedan inutilizar la parte afectada. Se recomienda, además, guardar los colchones en un lugar de fácil acceso para los operadores.



Controlar periódicamente el buen estado de sus componentes y las condiciones higiénicas del lugar donde se guarden, para poder obtener la máxima eficiencia y seguridad en el momento de su utilización.

5. MANTENIMIENTO

5.1. TABLA DE MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Con el fin de mantener en perfecta eficiencia el producto, resulta indispensable efectuar un mantenimiento periódico.



El test funcional debe repetirse periódicamente (ver el punto "mantenimiento"), para asegurar la perfecta eficiencia del producto y las máximas condiciones de seguridad.

La periodicidad del mantenimiento ordinario está establecida en función de la frecuencia de uso del producto; la tabla determina las referencias que hay que tener en cuenta:

<i>Tipo de intervención</i>	<i>Frecuencia (intervenciones/mes)</i>		
	≤ 50	51 ÷ 200	> 200
Inspección general y funcionamiento correcto de los distintos dispositivos (§4.2)	3 meses	2 meses	1 mes
Limpieza (véase el punto siguiente)	LIMPIEZA y DESINFECCIÓN han de ser efectuadas después de cada utilización		



El empleo y el mantenimiento inapropiados pueden provocar daños a personas y cosas. Efectúen los mantenimientos periódicos de conformidad con lo indicado en el manual.

5.2. LIMPIEZA



LIMPIEZA y DESINFECCIÓN han de ser efectuadas **DESPUÉS DE CADA UTILIZACIÓN**

Usar una esponja empapada de agua y una solución detergente. Aclarar y secar. Desinfectar EXCLUSIVAMENTE con desinfectantes con alcohol.



No utilizar productos que contengan agentes agresivos (lejía, amoníaco, etc.) pues podrían producir daños irreversibles en la superficie y en el resto del material. No eliminar las posibles manchas utilizando materiales abrasivos, como cepillos, lana de acero y cuchillas o cuchillos.



No efectuar las debidas operaciones de limpieza puede generar riesgos por infecciones cruzadas.

6. ACCESORIOS

<i>Artículo</i>	<i>Descripción</i>
888	Bomba de aspiración de aluminio
896	Bomba de aspiración de ABS
890-001	Funda para colchón de vacío

Distributed by:



ME.BER. Srl Unipersonale
Via Langhirano, 270 – 43124 FONTANINI (PR) ITALY
Tel./Ph. +39 0521 648770 Fax +39 0521 648780
e-mail: contact@meber.it
www.meber.it