

# ribcap®

1. **Instructions for use** ..... English
2. **Gebruiksaanwijzing**..... Dutch
3. **Brugsanvisning** ..... Danish
4. **Gebrauchsanweisung**..... German
5. **Käyttöohjeet** ..... Finnish
6. **Instructions d'utilisation** ..... French
7. **Istruzioni per l'uso**..... Italian
8. **Instrucciones de uso** ..... Spanish
9. **Bruksanvisning**..... Swedish
10. **Návod k použití**..... Czech
11. **Naudojimo instrukcija** ..... Lithuanian
12. **Instrukcja użycia** ..... Polish
13. **Instruções de Utilização** ..... Portuguese



# 1. Instruction for Use - English

## 1. PRODUCT DESCRIPTION

### 1.1 Name of the Medical Device

Device Name: Cap with sewn-in protectors

Trade Name: RIBCAP®

### 1.2 List of any accessories covered

RIBCAP® head protectors have an adjustable chinstrap and side-releasing safety buckle. Except: Chessy, Bieber, Palmer and some baseball cap series. Non-exhaustive list.

Adjust the straps to ensure a good fit of the head protector, but not too tight.

## 2. PURPOSE OF USE

RIBCAP® head protector models serve to protect from head injuries caused by uncontrolled falls or sequences of movements, they cover fall hazards with minor or medium potential for injury through the protective effect of the shock-absorbing foam padding.

The top of the head is almost completely enclosed by pads. The head protector comes in different sizes in a range from 47cm to 65cm. (18.5" to 25.6").

## 3. INTENDED USERS

People who need a helmet due to weakened stability. i.e., people with balance issues due to age or a medical condition.

## 4. INTENDED PATIENT POPULATION

The intended patient population is the intended users of this device.

## 5. MEDICAL CONDITIONS

The medical conditions that require a medical helmet use include but are not limited to:

- Neurological conditions (i.e. epilepsy, autism, neuromuscular disorders, spasticity)
- Reduced mobility
- Oncological diseases
- The necessity of head protection after an operation

## 6. INDICATIONS

The medical conditions that require a medical helmet use include but are not limited to: Neurological conditions (i.e., epilepsy, autism, neuromuscular disorders, spasticity) Reduced mobility Oncological diseases Necessity of head protection after an operation. There are no known contraindications.

Note: RIBCAP® is not certified as a sports or riding helmet (such as skiing, skating, cycling, ... etc.).

## 7. RESIDUAL RISK

The evaluation of all risks by the GLOMARKET RIBCAP®'s risk management showed that the remaining residual risk is as low as reasonably possible.

### 7.1 Safety guidelines

Please ensure the head protector is in a faultless condition before use.

The head protector series bears the CE quality mark and complies with the requirements of: EU/2017/745

### 7.2 Safety and wearing guidelines.

· RIBCAP® head protectors have an adjustable chinstrap and side-releasing safety buckle. Except: Chessy, Bieber, Palmer and some baseball cap series. Non-exhaustive list.

· Adjust the straps to ensure a good fit of the head protector, but not too tight.

· Please ensure both straps are firmly locked! Make sure the wearer understands how the buckle works before using.

· The RIBCAP® head protector may only be used for the indications listed and must not be used for any other purposes (for example as a helmet in general, or for a helmet used for bike riding, horseback riding and other sports!).

· Ensure the head protector is always handy, so that it can be put on quickly and properly! The label inside the RIBCAP® must be at the back when placed on the head.

· When the product is not being used, store it in normal indoor conditions. When disposing of the packaging and the product, comply strictly with the legal norms of your community.

### 7.3 Limitations;

This product;

- cannot be used as a sports helmet



**ribcap**

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



- does not support safety in case extreme falls without any reflexes.

#### 7.4 Contraindications

There are no known contraindications.

#### 7.5 Complications and side effects

Rare Complications: Extreme sweating and weakened neck muscles can be considered complications and side effects.

#### 7.6 Warnings

The product must be replaced if required by one or more of the following criteria:

- The fit changes, for example, through growth, changes in head shape, etc.
- Exceptional strain to the head protector
- Frequency of wear: Although RIBCAP® does not lose its quality, there's a certain life span on protective foams.
- Do not use if the product is damaged.
- Hygienic conditions of the head protector, influenced by (for example) medication and clinical picture.
- Please ensure both straps are firmly locked! Make sure the wearer understands how the buckle works before using.

The patient's general condition is an important part of the risk assessment. In individual cases, the decision must be made by the attending physician, who must weigh the risks versus the expected benefits

#### 7.7 Precautions

- People with self-harming behavior should not be left alone with the product.
- Instructions for care of the product should be followed

#### 7.8 Adverse reactions

The device has no known adverse reactions.

### 8. CLEANING AND CARE OF THE HEAD PROTECTOR

RIBCAP® head protectors may be cleaned using mild soap and a damp cloth or sponge. Strong solvents may contain substances that can damage the head protector and impair its protective effect.

The head protector may be hand washed at a temperature of 30°C. Do not expose the head protector to high temperatures! Washing instructions are on the labels inside the RIBCAP®. To dry the RIBCAP®, leave it to dry at room temperature. Do not hang up or iron, and do not expose to direct heat sources such as stoves, heaters, radiators, direct sunlight, etc.

### 9. FITTING INSTRUCTIONS

Select the right size by measuring around the head at forehead level. Fit the headgear onto the wearer's head, making sure that the front is correctly positioned, and adjust the chinstrap to the required tightness to ensure that the headgear is stable and secure.

### 10. WARRANTY

There is a 2-year warranty on this product. The warranty period begins on the date of purchase (shown on the purchase receipt). During the warranty period, you can submit any complaints about a defective RIBCAP® to your dealer or to the service address specified. In this period, we will repair all defects due to faulty materials or operation free of charge. Improper handling, falls, impacts and the like are excluded from the warranty. A new warranty period does not start if the RIBCAP® is repaired or exchanged; the 2-year warranty period as of the purchase date continues unchanged.

Any warranty expires in the event of non-compliance such as use other than as intended, repairs and alterations made to the head protector or its components by unauthorised people.

### 11. OPERATING LIFE

To obtain optimum protection, the product must be treated with due care and diligence. Ensure a precise fit. The RIBCAP® must be replaced after 2 years with a new RIBCAP®, as optimum protection can then no longer be guaranteed due to the deterioration of the material properties. The product must be replaced if required by one or more of the following criteria:

- The fit changes, for example through growth, changes in head shape, etc.
- Exceptional strain to the head protector
- Frequency of wear, frequency of falls
- Degree of care
- Hygienic conditions of the head protector, influenced by (for example) medication and clinical picture.

RIBCAP® guarantees all its products as long as they have not been manipulated or altered from their original state. The guarantee does not apply for products that have been altered from their original state as a result of misuse, deficiencies or breakage of any kind. If you observe any deficiency or anomaly, immediately inform the establishment from which it was obtained in order for it to be changed.



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



## 12. EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND CLAIMS

The Clinical Evaluation Report of RIBCAP® focus on confirming the following clinical claim:  
· RIBCAP® aims to prevent or minimize injuries caused by damage to users' heads.

## 13. RE-USE

RIBCAP® is a reusable, single-patient use product.

## 14. NATURE AND DURATION OF CONTACT WITH THE PATIENT

According to EN ISO 10993-1:2020, RIBCAP® is in contact with intact skin, and RIBCAP®'s contact duration is long-term exposure (C) – medical devices whose cumulative sum of single, multiple, or repeated contact time exceeds 30d. Therefore, although the daily use is less than 24 hours, it was evaluated in the long-term duration category (C >30d) to correctly assess the potential cumulative effect and take precautions against the worst scenario when repeated use is considered.

Table 7-1 Nature and duration of contact according to EN ISO 10993-1:2020

Nature of body contact		Contact duration
Surface medical device	Intact skin	C – Long term

## 15. STORAGE INFORMATION

- Ensure the head protector is always handy, so that it can be put on quickly and properly!
- The label inside the RIBCAP® must be at the back when placed on the head.
- When the product is not being used, store it in normal indoor conditions.

## 16. USE ENVIRONMENT

RIBCAP® does not cycling cycling or other sports helmet, but RIBCAP® is intended for use during daily life and low risk activities

## 17. DISPOSAL

When disposing of the packaging and the product, comply strictly with the legal norms of your community.

## 18. NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENT

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with an identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows:  
RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgium) e-mail: contact@Ribcap.com

## 19. BASIC UDI

Product	Basic UDI Number
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SYMBOLS

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. MANUFACTURER INFORMATION

Legal Manufacturer  
GLOMARKET BV  
Contact Information  
Zwaarveld 34, 9220 Hamme Belgium VAT: BE 0550.525.676

# 2. Gebruiksaanwijzing - Dutch

## 1. PRODUCTBESCHRIJVING

### 1.1 Naam van het medische hulpmiddel

Naam van het hulpmiddel: Muts met ingenaaide beschermers

Handelsnaam: RIBCAP®

### 1.2 Lijst van alle inbegrepen accessoires



**ribcap**

www.ribcap.com



De RIBCAP®-hoofdbeschermers hebben een verstelbare kinriem en een veiligheidsgesp die aan de zijkant kan worden ontgrendeld. Uitzondering: de series Chessy, Bieber, Palmer en bepaalde baseballpetten. Niet-uitputtende lijst.

Stel de kinbanden zo af dat de hoofdbeschermers goed past, maar trek ze niet te strak aan.

## 2. GEBRUIKSDOEL

De RIBCAP®-hoofdbeschermers bieden bescherming tegen hoofdletsels als gevolg van ongecontroleerde valpartijen of opeenvolgende bewegingen. Ze beschermen tegen valgevaar met een gering of gemiddeld risico op letsel dankzij het beschermende effect van de schokabsorberende schuimvulling.

De bovenkant van het hoofd is bijna volledig bedekt door schuimpads. De hoofdbeschermers is verkrijgbaar in verschillende maten, van 47 cm tot 65 cm. (18,5" tot 25,6").

## 3. BEOOGDE GEBRUIKERS

Mensen die een helm nodig hebben door een verminderde stabiliteit, d.w.z. mensen met evenwichtsproblemen als gevolg van hun leeftijd of een medische aandoening.

## 4. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit de beoogde gebruikers van dit hulpmiddel.

## 5. MEDISCHE AANDOENINGEN

De medische aandoeningen waarvoor een medische helm vereist is, zijn onder meer:

- Neurologische aandoeningen (d.w.z. epilepsie, autisme, neuromusculaire aandoeningen, spasticiteit)
- Verminderde mobiliteit
- Oncologische aandoeningen
- De behoefte aan hoofdbescherming na een operatie

## 6. INDICATIES

De medische aandoeningen waarvoor een medische helm vereist is, zijn onder meer: Neurologische aandoeningen (d.w.z. epilepsie, autisme, neuromusculaire aandoeningen, spasticiteit) Verminderde mobiliteit Oncologische aandoeningen. Behoeft aan hoofdbescherming na een operatie. Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Merk op: RIBCAP® is niet gecertificeerd als sport- of rijkhelm (zoals skiën, schaatsen, wielrennen enz.).

## 7. RESTRISICO'S

Uit de risicobeoordeling van GLOMARKET RIBCAP® is gebleken dat het overblijvende restrisico zo laag als redelijkerwijs mogelijk is.

### 7.1 Veiligheidsrichtlijnen

Zorg ervoor dat de hoofdbeschermers vóór gebruik in een onberispelijke staat verkeert.

De serie hoofdbeschermers draagt het CE-keurmerk en voldoet aan de eisen van EU/2017/745

### 7.2 Veiligheid en richtlijnen voor het dragen.

• De RIBCAP®-hoofdbeschermers hebben een verstelbare kinriem en een veiligheidsgesp die aan de zijkant kan worden ontgrendeld. Uitzondering: de series Chessy, Bieber, Palmer en bepaalde baseballpetten. Niet-uitputtende lijst.

• Stel de kinbanden zo af dat de hoofdbeschermers goed past, maar trek ze niet te strak aan.

• Zorg ervoor dat beide banden stevig vastzitten! Zorg ervoor dat de drager begrijpt hoe de sluiting werkt vóór gebruik.

• De RIBCAP®-hoofdbeschermers mag uitsluitend worden gebruikt voor de aangegeven toepassingen en niet voor andere doeleinden (hij mag bijvoorbeeld niet worden gebruikt als helm voor fietsen, paardrijden of andere sporten)!

• Houd de hoofdbeschermers altijd bij de hand, zodat u hem altijd snel en goed kunt opzetten! Het label in de RIBCAP® moet zich tijdens het dragen aan de achterkant bevinden.

• Wanneer het product niet wordt gebruikt, berg het dan op in normale binnenomstandigheden. Houd u bij het weggooi van de verpakking en het product aan de plaatselijk geldende voorschriften.

### 7.3 Beperkingen

Dit product

- mag niet worden gebruikt als sporthelm
- biedt geen bescherming bij extreme valpartijen zonder reflexen.

### 7.4 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

### 7.5 Complicaties en bijwerkingen

Zeldzame complicaties: overmatig zweten en verzwakte nekspieren kunnen worden beschouwd als complicaties en bijwerkingen.



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



## 7.6 Waarschuwingen

In de volgende gevallen moet het product vervangen worden:

- De pasvorm verandert, bijvoorbeeld als u groeit of de vorm van uw hoofd verandert enz.
- Uitzonderlijke vervorming van de hoofdbeschermer
- Veelvuldig dragen: Hoewel RIBCAP® zijn kwaliteit niet verliest, heeft het beschermende schuim een zekere gebruiksduur.
- Gebruik het product niet als het beschadigd is.
- De hygiënische omstandigheden van de hoofdbeschermer worden beïnvloed door (bijvoorbeeld) medicatie en klinisch beeld.
- Zorg ervoor dat beide kinbanden stevig vastzitten! Zorg ervoor dat de drager begrijpt hoe de sluiting werkt vóór gebruik.

De algemene toestand van de patiënt vormt een belangrijk onderdeel van de risicobeoordeling. De beslissing moet in elk afzonderlijk geval worden genomen door de behandelende arts, die de risico's moet afwegen tegen de verwachte voordelen.

## 7.7 Voorzorgsmaatregelen

- Mensen met een risico op zelfverwonding mogen het product niet alleen gebruiken.
- Volg de aanwijzingen over hoe u zorg moet dragen voor het product

## 7.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

## 8. REINIGING EN BEHANDELING VAN DE HOOFDBESCHERMER

De RIBCAP®-hoofdbeschermers kunnen worden gereinigd met milde zeep en een vochtige doek of spons. Sterke oplosmiddelen kunnen stoffen bevatten die de hoofdbeschermer kunnen beschadigen en de beschermende werking ervan kunnen verminderen.

De hoofdbeschermer mag met de hand worden gewassen op een temperatuur van 30°C. Stel de hoofdbeschermer niet bloot aan hoge temperaturen! De wasinstructies staan op de etiketten in de RIBCAP®. Laat de RIBCAP® drogen bij kamertemperatuur. Niet ophangen of strijken en niet in de buurt houden van directe warmtebronnen, zoals kachels, verwarmingstoestellen, radiatoren, direct zonlicht enz.

## 9. PASINSTRUCTIES

Kies de juiste maat door de omtrek van het hoofd te meten ter hoogte van het voorhoofd. Plaats de hoofdbeschermer op het hoofd van de drager en zorg ervoor dat de voorkant juist georiënteerd is. Trek de kinriem naar wens aan om ervoor te zorgen dat de hoofdbeschermer stabiel en vast zit.

## 10. GARANTIE

Dit product heeft 2 jaar garantie. De garantieperiode gaat in op de datum van aankoop (die vermeld staat op het aankoopbewijs). Tijdens de garantieperiode kunt u klachten over een defecte RIBCAP® indienen bij uw handelaar of op het genoemde onderhoudsadres. Wij herstellen tijdens deze periode kosteloos alle gebreken die te wijten zijn aan materiaalfouten of een onjuiste werking. Het verkeerde gebruik, vallen of stoten en soortgelijke voorvallen vallen niet onder de garantie. Er gaat geen nieuwe garantieperiode in als de RIBCAP® wordt hersteld of vervangen. De garantieperiode van 2 jaar vanaf de datum van aankoop blijft ongewijzigd.

De garantie vervalt als deze bepalingen niet worden nageleefd, bijvoorbeeld bij een ander gebruik dan bedoeld en bij herstellingen en wijzigingen aan de hoofdbeschermer of de onderdelen ervan door niet-bevoegde personen.

## 11. GEBRUIKSDUUR

Voor een optimale bescherming moet het product met de nodige zorg worden behandeld. Zorg ervoor dat het product goed past. De RIBCAP® moet na 2 jaar vervangen worden door een nieuwe RIBCAP®, omdat de optimale bescherming na 2 jaar niet meer gegarandeerd kan worden door de achteruitgang van de materiaaleigenschappen. In de volgende gevallen moet het product vervangen worden:

- De pasvorm verandert, bijvoorbeeld als u groeit of als de vorm van uw hoofd verandert enz.
- Uitzonderlijke vervorming van de hoofdbeschermer
- Veelvuldig dragen of vele valpartijen
- Mate van zorg
- De hygiënische omstandigheden van de hoofdbeschermer worden beïnvloed door (bijvoorbeeld) medicatie en klinisch beeld.

RIBCAP® geeft een garantie op al zijn producten zolang de oorspronkelijke staat van die producten niet gemanipuleerd of gewijzigd is. De garantie geldt niet voor producten waarvan de oorspronkelijke staat is gewijzigd als gevolg van een verkeerd gebruik, gebreken of barsten van welke aard dan ook. Merk u een gebrek of afwijking op, breng dan onmiddellijk de vestiging waar u het product hebt gekocht op de hoogte, zodat het product kan worden vervangen.

## 12. VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN CLAIMS



**ribcap**®



[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



Het klinische evaluatieverslag van RIBCAP® staft de volgende klinische claim:

- RIBCAP® is ontworpen om letsel door schade aan het hoofd van de gebruiker te voorkomen of tot een minimum te beperken.

### 13. HERGEBRUIK

RIBCAP® is een herbruikbaar product voor gebruik door één patiënt.

### 14. AARD EN DUUR VAN HET CONTACT MET DE PATIËNT

Volgens EN ISO 10993-1:2020 komt RIBCAP® in contact met de intacte huid en is er een langdurig contact met RIBCAP® (C) – medische hulpmiddelen waarvan de totale som van één enkele, meerdere of herhaalde contacttijd meer dan 30 dagen bedraagt. Hoewel het dagelijkse gebruik minder dan 24 uur bedraagt, werd het product ondergebracht in de categorie van langdurig contact (C > 30 dagen) om het potentiële totale effect juist te beoordelen en voorzorgsmaatregelen te nemen tegen het ergste scenario wanneer herhaald gebruik wordt overwogen.

Tabel 7-1 Aard en duur van het contact volgens EN ISO 10993-1:2020

Aard van het lichamelijke contact		Duur van het contact
Oppervlak van het medische hulpmiddel	Intacte huid	C – Langdurig

### 15. INFORMATIE OVER BEWARING

- Houd de hoofdbeschermer altijd bij de hand, zodat u hem altijd snel en goed kunt opzetten!
- Het label in de RIBCAP® moet zich tijdens het dragen aan de achterkant bevinden.
- Wanneer het product niet wordt gebruikt, berg het dan op in normale binnenomstandigheden.

### 16. GEBRUIKSOMGEVING

RIBCAP® is geen fietshelm of helm voor andere sporten, maar is bedoeld voor gebruik tijdens het dagelijkse leven en activiteiten met een laag risico

### 17. WEGWERPEN

Houd u bij het weggooiën van de verpakking en het product aan de plaatselijk geldende voorschriften.

### 18. MELDING VAN ERNSTIG INCIDENT

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingsstelsel (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen). Als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale instantie. Ernstige incidenten moeten aan de fabrikant van dit hulpmiddel worden gemeld via de volgende contactgegevens:

RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, België) e-mailadres: contact@Ribcap.com

### 19. BASIS-UDI

Product	Basis-UDI-nummer
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

### 20. SYMBOLEN

Symbols can be found on pages 40 and 41.

### 21. INFORMATIE VAN DE FABRIKANT

Wettelijke fabrikant

GLOMARKET BV

Contactgegevens

Zwaarveld 34, 9220 Hamme (België) btw-nummer: BE 0550.525.676

## 3. Brugsanvisning - Danish

### 1. PRODUKTBESKRIVELSE

#### 1.1 Navn på det medicinske udstyr

Udstyrets navn: Hjelm med isyede beskyttelse

Handelsnavn: RIBCAP®



**ribcap** 

www.ribcap.com



## 1.2 Liste over dækket tilbehør

RIBCAP® hovedbeskyttere har en justerbar hagerem og sikkerhedsspænde, der åbnes i siden. Undtagen: Chessy, Bieber, Palmer og nogle baseball cap-serier. Ikke-udtømmende liste.

Justér stropperne for at sikre, at hovedbeskytteren har en god pasform, men ikke for stramt.

## 2. ANVENDELSESFORMÅL

RIBCAP® hovedbeskyttermodellerne tjener til at beskytte mod hovedskader forårsaget af ukontrollerede fald eller bevægelsessekvenser. De dækker faldrisici med mindre eller medium potentiale for personskade gennem den stødabsorberende skumpolstrings beskyttende effekt.

Oversiden er næsten helt omsluttet af puder. Hovedbeskytteren fås i forskellige størrelser fra 47 cm til 65 cm. (18,5" til 25,6").

## 3. TILSIGTEDE BRUGERE

Folk, der har brug for en hjelm på grund af svækket stabilitet. dvs. mennesker med balanceproblemer på grund af alder eller en medicinsk tilstand.

## 4. TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Den tilsigtede patientgruppe er de tilsigtede brugere af denne anordning.

## 5. MEDICINSKE TILSTANDE

De medicinske tilstande, der kræver brug af en medicinsk hjelm omfatter, men er ikke begrænset til:

- Neurologiske tilstande (dvs. epilepsi, autisme, neuromuskulære lidelser, spasticitet)
- Nedsat mobilitet
- Onkologiske sygdomme
- Behov for hovedbeskyttelse efter en operation

## 6. INDIKATIONER

De medicinske tilstande, der kræver brug af en medicinsk hjelm omfatter, men er ikke begrænset til: Neurologiske tilstande (dvs. epilepsi, autisme, neuromuskulære lidelser, spasticitet), nedsat mobilitet, onkologiske sygdomme, behov for hovedbeskyttelse efter en operation. Der er ingen kendte kontraindikationer.

Bemærk: RIBCAP® er ikke certificeret som sports- eller ridehjelm (som f.eks. til skiløb, skøjteløb, cykling osv.).

## 7. TILBAGEVÆRENDE RISICI

Evalueringen af alle risici foretaget af GLOMARKET RIBCAP®'s risikostyring viste, at den tilbageværende risiko er så lav som rimeligt muligt.

### 7.1 Sikkerhedsretningslinjer

Sørg for, at hovedbeskytteren er i fejlfri tilstand før brug.

Hovedbeskyttelsesserien bærer CE-kvalitetsmærket og opfylder kravene fra: EU/2017/745

### 7.2 Sikkerhed og retningslinjer for iførelse.

- RIBCAP® hovedbeskyttere har en justerbar hagerem og sikkerhedsspænde, der åbnes i siden. Undtagen: Chessy, Bieber, Palmer og nogle baseball cap-serier. Ikke-udtømmende liste.
- Justér stropperne for at sikre, at hovedbeskytteren har en god pasform, men ikke for stramt.
- Sørg for, at begge stropper er ordentligt lukket til! Sørg for, at bæreren forstår, hvordan spændet virker før brug.
- RIBCAP® hovedbeskytteren må kun anvendes til de anførte indikationer og må ikke anvendes til andre formål (f.eks. som hjelm i almindelighed eller som hjelm til cykling, ridning og andre sportsgrene)!
- Sørg for, at hovedbeskytteren altid er tilgængelig, så den kan sættes hurtigt og korrekt på! Mærkaten inde i RIBCAP® skal være bag på, når hjelmen anbringes på hovedet.
- Hvis produktet ikke anvendes, skal det opbevares under almindelige indendørs forhold. Overhold de nationale regler for bortskaffelse ved bortskaffelse af emballagen og produktet.

### 7.3 Begrænsninger:

Dette produkt:

- kan ikke bruges som sportshjelm
- understøtter ikke sikkerheden i tilfælde af ekstreme fald uden reflekser.

### 7.4 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

### 7.5 Komplikationer og bivirkninger

Sjældne komplikationer: Ekstrem svedtendens og svækkede halsmuskler kan betragtes som komplikationer og bivirkninger.

### 7.6 Advarsler

Produktet skal om nødvendigt erstattes, hvis det er påkrævet af et eller flere af følgende kriterier:



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)





- Pasformen ændres f.eks. gennem vækst, ændringer i hovedformen osv.
- Ekstraordinær belastning af hovedbeskytteren
- Slidfrekvens: Selvom RIBCAP® ikke mister sin kvalitet, er der en vis levetid på det beskyttende skum.
- Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget.
- Hygiejniske forhold i hovedbeskytteren påvirket af (for eksempel) medicin og det kliniske billede.
- Sørg for, at begge stropper er ordentligt lukket til! Sørg for, at bæreren forstår, hvordan spændet virker før brug.

Patientens generelle tilstand er en vigtig del af risikovurderingen. I individuelle tilfælde skal beslutningen træffes af den behandelende læge, som skal afveje risici mod forventede fordele

#### 7.7 Forholdsregler

- Folk med selvskadende adfærd bør ikke være alene med produktet.
- Anvisninger vedrørende håndtering af produktet skal følges

#### 7.8 Bivirkninger

Udstyret har ingen kendte bivirkninger.

## 8. RENGØRING OG PLEJE AF HOVEDBESKYTTEREN

RIBCAP® hovedbeskyttere kan rengøres ved hjælp af mild sæbe og en fugtig klud eller svamp. Stærke opløsningsmidler kan indeholde stoffer, der kan skade hovedbeskytteren og svække dens beskyttende effekt.

Hovedbeskytteren kan håndvaskes ved en temperatur på 30°C. Udsæt ikke hovedbeskytteren for høje temperaturer! Vaskeinstruktioner findes på mærkaterne inde i RIBCAP®. Lad RIBCAP® tørre ved stuetemperatur. Hæng ikke op til tørre og stryg ikke produktet. Produktet må ikke udsættes for direkte varmekilder såsom komfurer, varmeapparater, radiatorer, direkte sollys, osv.

## 9. TILPASNINGSANVISNING

Vælg den rigtige størrelse ved at måle rundt om hovedet langs panden. Fastgør hovedudstyret på bærerenes hoved, sørg for, at fronten er korrekt placeret. Justér hageremmen til den nødvendige stramhed for at sikre, at hovedudstyret sidder stabilt og sikkert.

## 10. GARANTI

Der er 2 års garanti på dette produkt. Garantiperioden starter på købsdatoen (fremgår af kvitteringen). I garantiperioden kan du indsende eventuelle klager over en defekt RIBCAP® til din forhandler eller til den angivne serviceadresse. I denne periode vil vi gratis reparere alle defekter, som skyldes defekte materialer eller anvendelse. Forkert håndtering, fald, stød og lignende dækkes ikke af garantien. En ny garantiperiode starter ikke, hvis RIBCAP® repareres eller udskiftes; den 2-årige garantiperiode fra købsdatoen fortsætter uændret.

Enhver garanti udløber i tilfælde af manglende overholdelse, såsom anden brug end planlagt, reparationer og ændringer foretaget på hovedbeskytteren eller dens komponenter af uautoriserede personer.

## 11. LEVETID

For at opnå optimal beskyttelse skal produktet behandles med passende omhu og forsigtighed. Sørg for en præcis pasform. RIBCAP® skal erstattes med en ny RIBCAP® efter 2 år, da optimal beskyttelse herefter ikke længere kan garanteres på grund af forringelsen af materialets egenskaber. Produktet skal om nødvendigt erstattes, hvis det er påkrævet af et eller flere af følgende kriterier:

- Pasformen ændres f.eks. gennem vækst, ændringer i hovedformen, osv.
- Ekstraordinær belastning af hovedbeskytteren
- Hyppighed af slid, hyppighed af fald
- Plejeniveau
- Hygiejniske forhold i hovedbeskytteren påvirket af (for eksempel) medicin og det kliniske billede.

RIBCAP® stiller garanti for alle sine produkter, så længe de ikke er blevet manipuleret eller ændret fra deres oprindelige tilstand. Garantien gælder ikke for produkter, der er blevet ændret fra deres oprindelige tilstand som følge af misbrug, mangler eller brud af nogen art. Hvis du bemærker nogen mangel eller anomali, skal du straks informere den virksomhed, som solgte produktet, så de kan udskifte det.

## 12. FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG PÅSTANDE

Den kliniske evalueringsrapport fra RIBCAP® fokuserer på at bekræfte følgende kliniske påstand:

- RIBCAP® har til formål at forebygge eller minimere skader på brugernes hoveder.

## 13. GENANVENDELSE

RIBCAP® er et genanvendeligt produkt til individuel anvendelse.

## 14. ART OG VARIGHED AF KONTAKT MED PATIENTEN

I henhold til EN ISO 10993-1:2020 er RIBCAP® i kontakt med intakt hud, og RIBCAP®'s kontakttarvlighed er langvarig eksponering (C) – medicinsk udstyr, hvis kumulative sum af enkelt, multipel eller gentagen



**ribcap**®

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



kontakttid overstiger 30 dage. Selv om den daglige anvendelse er mindre end 24 timer, blev den derfor evalueret i kategorien længerevarende (C > 30 dage) for at vurdere den potentielle kumulative effekt korrekt og tage forholdsregler mod worst case scenario, når gentagen anvendelse overvejes.

Tabel 7-1 Kontaktart og kontaktvarighed i henhold til EN ISO 10993-1-2020

Kropsberørings art		Kontaktvarighed
Overflademedicinsk udstyr	Intakt hud	C – Længerevarende

## 15. OPBEVARINGSOPLYSNINGER

- Sørg for, at hovedbeskytteren altid er tilgængelig, så den kan sættes hurtigt og korrekt på!
- Mærkatene inde i RIBCAP® skal være bag på, når hjelmen anbringes på hovedet.
- Hvis produktet ikke anvendes, skal det opbevares under almindelige indendørs forhold.

## 16. ANVENDELSESMILJØ

RIBCAP® er ikke beregnet til cykling eller brug som anden sportshjelm. RIBCAP® er beregnet til brug i dagligdagen og under lavrisikoaktiviteter

## 17. BORTSKAFFELSE

Overhold de nationale regler for bortskaffelse ved bortskaffelse af emballagen og produktet.

## 18. MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med en lignende reguleringsordning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr); hvis der under brugen af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse er sket en alvorlig hændelse, bedes du indberette den til producenten og de nationale myndigheder i det land hvor du er bosat. Alvorlige hændelser kan indberettes til producenten via følgende kontaktoplysninger:

RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgien) e-mail: [contact@Ribcap.com](mailto:contact@Ribcap.com)

## 19. GRUNDLÆGGENDE UDI

Produkt	Grundlæggende UDI-nummer
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SYMBOLER

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. PRODUCENTOPLYSNINGER

Juridisk producent

GLOMARKET FX

Kontaktoplysninger

Zwaarveld 34, 9220 Hamme Belgien, momsnr: BE 0550.525.676

# 4. Gebrauchsanweisung - German

## 1. PRODUKTBSCHREIBUNG

### 1.1 Name des Medizinprodukts

Produktname: Kopfbedeckung mit eingenähten Protektoren

Handelsname: RIBCAP®

### 1.2 Liste aller erfassten Zubehörteile

RIBCAP® Kopfschutze verfügen über einen verstellbaren Kinnriemen und eine sich seitlich öffnende Sicherheitsschnalle. Ausgenommen: Chessy, Bieber, Palmer und einige Baseballkappenserien. Nicht erschöpfende Liste.

Stellen Sie die Riemen so ein, dass der Kopfschutz eng anliegt, aber nicht zu fest sitzt.

## 2. VERWENDUNGSZWECK

RIBCAP® Kopfschutzmodelle dienen zum Schutz vor Kopfverletzungen durch unkontrollierte Stürze oder Bewegungsabläufe und mildern die Auswirkungen von Stürzen mit geringem oder mittlerem Verletzungspotenzial durch die schützende Wirkung der stoßdämpfenden Schaumstoffpolsterung ab.



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



Die Oberseite des Kopfes ist fast vollständig von Pads umschlossen. Der Kopfschutz ist in verschiedenen Größen von 47 cm bis 65 cm erhältlich (18,5" bis 25,6").

### 3. ZIELGRUPPE

Menschen, die wegen verringerter Stabilität einen Helm benötigen, also Menschen mit altersbedingten oder gesundheitlichen Problemen.

### 4. PATIENTEN-ZIELPOPULATION

Die Patienten-Zielpopulation entspricht der Zielgruppe, für die dieses Produkt bestimmt ist.

### 5. ERKRANKUNGEN

Erkrankungen, die das Tragen eines medizinischen Helms nötig machen, sind unter anderem:

- Neurologische Erkrankungen (d. h. Epilepsie, Autismus, neuromuskuläre Erkrankungen, Spastik)
- Eingeschränkte Mobilität
- Onkologische Erkrankungen
- Notwendigkeit des Kopfschutzes nach einer Operation

### 6. INDIKATIONEN

Erkrankungen, die das Tragen eines medizinischen Helms nötig machen, sind unter anderem: Neurologische Erkrankungen (z.B. Epilepsie, Autismus, neuromuskuläre Erkrankungen, Spastik) Eingeschränkte Mobilität Onkologische Erkrankungen Notwendigkeit des Kopfschutzes nach einer Operation. Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

Hinweis: RIBCAP® ist nicht als Sport- oder Reithelm (z. B. für Skifahren, Skaten, Radfahren usw.) zertifiziert.

### 7. RESTRISIKO

Die Bewertung aller Risiken durch das Risikomanagement von GLOMARKET RIBCAP® ergab, dass das verbleibende Restrisiko so gering wie möglich ist.

#### 7.1 Hinweise zur Sicherheit

Bitte vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass der Kopfschutz in einwandfreiem Zustand ist.

Die Kopfschutzserie trägt das CE-Gütezeichen und erfüllt folgende Anforderungen: EU/2017/7745

#### 7.2 Hinweise zur Sicherheit und zum Tragen

· RIBCAP® Kopfschutze verfügen über einen verstellbaren Kinnriemen und eine sich seitlich öffnende Sicherheitschnalle. Ausgenommen: Chessy, Bieber, Palmer und einige Baseballkappenserien. Nicht erschöpfende Liste.

· Stellen Sie die Riemen so ein, dass der Kopfschutz eng anliegt, aber nicht zu fest sitzt.

· Bitte achten Sie darauf, dass beide Riemen fest geschlossen sind! Vergewissern Sie sich, dass der Träger vor dem Gebrauch versteht, wie die Schnalle funktioniert.

· Der RIBCAP® Kopfschutz darf nur für die aufgeführten Indikationen und nicht für andere Zwecke verwendet werden (z.B. als Helm im Allgemeinen oder als Helm für Radfahren, Reiten und andere Sportarten)!

· Stellen Sie sicher, dass der Kopfschutz immer griffbereit ist, damit er schnell und korrekt angelegt werden kann! Das Etikett im RIBCAP® muss beim Tragen hinten am Kopf sein.

· Wenn das Produkt nicht verwendet wird, bewahren Sie es unter den in Innenräumen normalerweise herrschenden Bedingungen auf. Halten Sie sich bei Entsorgung von Verpackung und Produkt strikt an die in Ihrer Gemeinde geltenden Vorschriften.

#### 7.3 Einschränkungen:

Dieses Produkt:

- darf nicht als Sporthelm verwendet werden
- unterstützt nicht die Sicherheit bei extremen Stürzen ohne Reflexe.

#### 7.4 Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

#### 7.5 Komplikationen und Nebenwirkungen

Seltene Komplikationen: Extremes Schwitzen und geschwächte Nackenmuskeln können als Komplikationen und Nebenwirkungen betrachtet werden.

#### 7.6 Warnhinweise

Das Produkt muss ausgetauscht werden, wenn eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutreffen:

- Die Passform ändert sich z. B. durch Wachstum, Veränderung der Kopfform usw.
- Außergewöhnliche Belastung des Kopfschutzes
- Nutzungshäufigkeit: Obwohl RIBCAP® nicht an Qualität einbüßt, gilt für Schutzschäume eine bestimmte Höchstlebensdauer.
- Bei Beschädigungen das Produkt nicht verwenden.
- Hygienische Bedingungen des Kopfschutzes, beeinflusst durch (z. B.) Medikamente und klinisches Bild.



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



· Bitte achten Sie darauf, dass beide Riemen fest geschlossen sind! Vergewissern Sie sich, dass der Träger vor dem Gebrauch versteht, wie die Schnalle funktioniert.  
Der allgemeine Zustand des Patienten ist ein wichtiger Teil der Risikobewertung. Im Einzelfall muss die Entscheidung durch den behandelnden Arzt getroffen werden, der Risiken und erwarteten Nutzen abwägt.

#### **7.7 Vorsichtsmaßnahmen**

- Menschen mit selbstschädigendem Verhalten sollten mit dem Produkt nicht allein gelassen werden.
- Für das Produkt geltende Pflegehinweise sollten befolgt werden

#### **7.8 Nebenwirkungen**

Das Produkt hat keine bekannten Nebenwirkungen.

### **8. REINIGUNG UND PFLEGE DES KOPFSCHUTZES**

RIBCAP® Kopfschutze können mit milder Seife und einem feuchten Tuch oder Schwamm gereinigt werden. Starke Lösungsmittel können Substanzen enthalten, die den Kopfschutz beschädigen und dessen Schutzwirkung beeinträchtigen können.

Der Kopfschutz kann bei einer Temperatur von 30 °C von Hand gewaschen werden. Den Kopfschutz keinen hohen Temperaturen aussetzen! Waschinweise finden sich auf den Etiketten im RIBCAP®. Zum Trocknen den RIBCAP® bei Raumtemperatur trocknen lassen. Nicht aufhängen oder bügeln und keinen direkten Wärmequellen wie Ofen, Heizgeräten, Heizkörpern, direktem Sonnenlicht usw. aussetzen.

### **9. HINWEISE ZUR ANPASSUNG**

Ermitteln Sie die richtige Größe, indem Sie um den Kopf herum auf Stirnhöhe messen. Legen Sie die Kopfbedeckung auf den Kopf des Trägers, achten Sie darauf, dass die Vorderseite korrekt positioniert ist, und stellen Sie den Kinnriemen so eng ein wie nötig, um zu gewährleisten, dass die Kopfbedeckung stabil und sicher sitzt.

### **10. GARANTIE**

Auf dieses Produkt werden 2 Jahre Garantie gewährt. Die Garantiefrist beginnt ab Kaufdatum (siehe Kaufbeleg). Während der Garantiezeit können Sie Beschwerden in Zusammenhang mit einem defekten RIBCAP® bei Ihrem Händler oder an die angegebene Serviceadresse einreichen. In diesem Zeitraum beheben wir alle Mängel aufgrund von fehlerhaften Materialien oder Arbeiten kostenlos. Unsachgemäße Handhabung, Stürze, Stöße und dergleichen sind von der Garantie ausgeschlossen. Es beginnt keine neue Garantiefrist, wenn RIBCAP® repariert oder ausgetauscht wird; die 2-jährige Garantiezeit ab Kaufdatum bleibt unverändert.

Jede Garantie erlischt bei Verstößen gegen die Garantiebedingungen, wie z. B. bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung, Reparaturen und Änderungen des Kopfschutzes oder seiner Bauteile durch unbefugte Personen.

### **11. LEBENSDAUER**

Für optimalen Schutz muss das Produkt sorgfältig behandelt werden. Achten Sie auf eine präzise Passform. Der RIBCAP® muss nach 2 Jahren durch einen neuen RIBCAP® ersetzt werden, da dann aufgrund der Verschlechterung der Materialeigenschaften kein optimaler Schutz mehr gewährleistet werden kann. Das Produkt muss ausgetauscht werden, wenn eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutreffen:

- Die Passform ändert sich z. B. durch Wachstum, Veränderung der Kopfform usw.
  - Außergewöhnliche Belastung des Kopfschutzes
  - Trage- und Sturzhäufigkeit
  - Pflegegrad
  - Hygienische Bedingungen des Kopfschutzes, beeinflusst durch (z. B.) Medikamente und klinisches Bild.
- RIBCAP® gibt Garantie auf all seine Produkte, unter der Voraussetzung, dass diese nicht manipuliert oder verändert wurden. Die Garantie gilt nicht für Produkte, die infolge von falschem Gebrauch, Mängeln oder Bruch jeglicher Art gegenüber ihrem ursprünglichen Zustand verändert wurden. Wenn Sie einen Mangel oder eine Anomalie feststellen, informieren Sie unverzüglich die Einrichtung, von der Sie das Produkt erhalten haben, damit dieses ausgetauscht werden kann.

### **12. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHE ANSPRÜCHE**

Der klinische Evaluierungsbericht von RIBCAP® konzentriert sich auf die Bestätigung des folgenden klinischen Anspruchs:

- RIBCAP® zielt darauf ab, Kopfverletzungen des Trägers zu verhindern oder zu minimieren.

### **13. WIEDERVERWENDUNG**

RIBCAP® ist ein wiederverwendbares Produkt für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten.

### **14. ART UND DAUER DES KONTAKTS MIT DEM PATIENTEN**

Gemäß EN ISO 10993-1:2020 steht RIBCAP® in Kontakt mit intakter Haut und die Kontaktdauer von RIBCAP® ist langfristige Exposition (C) – Medizinprodukte, deren kumulative Summe aus einmaliger, mehrfacher



**ribcap**®

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



oder wiederholter Kontaktzeit 30 T übersteigt. Daher wurde es, obwohl die tägliche Anwendung weniger als 24 Stunden beträgt, in die Kategorie Langzeitdauer (C > 30 T) eingeordnet, um die potenzielle kumulative Wirkung korrekt zu bewerten und Vorsichtsmaßnahmen gegen das schlimmste Szenario zu treffen, wenn eine wiederholte Anwendung in Betracht gezogen wird.

Tabelle 7-1 Art und Dauer des Kontakts nach EN ISO 10993-1:2020

Art des Körperkontakts		Dauer des Kontakts
Oberfläche Medizinprodukt	Intakte Haut	C – Langzeitdauer

## 15. INFORMATIONEN ZUR AUFBEWAHRUNG

- Stellen Sie sicher, dass der Kopfschutz immer griffbereit ist, damit er schnell und korrekt angelegt werden kann!
- Das Etikett im RIBCAP® muss beim Tragen hinten am Kopf sein.
- Wenn das Produkt nicht verwendet wird, bewahren Sie es unter den in Innenräumen normalerweise herrschenden Bedingungen auf.

## 16. GEBRAUCHSUMGEBUNG

RIBCAP® ist kein Fahrrad- oder Sporthelm, sondern für den Einsatz im Alltag und bei risikoarmen Aktivitäten bestimmt.

## 17. ENTSORGUNG

Halten Sie sich bei Entsorgung von Verpackung und Produkt strikt an die in Ihrer Gemeinde geltenden Vorschriften.

## 18. MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN VORFALLS

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Rechtsrahmen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte); wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde. Kontaktangaben des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls:

RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgien) E-Mail: [contact@Ribcap.com](mailto:contact@Ribcap.com)

## 19. BASIS-UDI

Produkt	Basis-UDI-Nummer
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SYMBOLE

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. HERSTELLERINFORMATIONEN

Legaler Hersteller  
GLOMARKET BV  
Kontaktangaben

Zwaarveld 34, 9220 Hamme Belgien Umsatzsteuerident.nr.: BE 0550.525.676

# 5. Käyttöohjeet - Finnish

## 1. TUOTEKUVAUS

### 1.1 Lääkinnällisen laitteen nimi

Laitteen nimi: Lakki suojaompeleilla  
Kauppanimi: RIBCAP®

### 1.2 Luettelo käsitellyistä tarvikkeista

RIBCAP®-päänsuojissa on säädettävä leukanauha ja sivusta vapautettava turvasolki. Lukuun ottamatta seuraavia: Chesy, Bieber, Palmer ja eräät baseball-lippalakki-koimat. Luettelo ei kata kaikkia. Voit varmistaa päänsuojan hyvän istuvuuden säätämällä nauhoja, mutta älä kiristä liikaa.

## 2. KÄYTTÖTARKOITUS



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



RIBCAP®-päänsuojat suojaavat pään vammoilta hallitsemattomien kaatumisten tai liikesarjojen yhteydessä. Päänsuojat suojaavat pieniltä tai kohtuullisilta vammoilta iskua vaimentavan vaahdotuovipehmusteen avulla.

Pään yläosa on peitetty lähes kokonaan pehmusteilla. Päänsuojia on saatavana erikokoisia välillä 47 cm – 65 cm. (18,5” – 25,6”).

### 3. SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Päänsuojaa tarvitsevat henkilöt, joiden tasapaino on heikentynyt iän tai sairauden vuoksi.

### 4. SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

Suunniteltuun potilasryhmään kuuluvat tämän laitteen suunnitellut käyttäjät.

### 5. SAIRAUDET

Päänsuojan käyttöä edellyttäviin sairauksiin sisältyvät näihin kuitenkin rajoittumatta seuraavat:

- Neurologiset oireet (kuten epilepsia, autismi, neuromuskulaariset oireet, spastisuus).
- Liikuntaesteisyys.
- Kasvainsairaudet.
- Päänsuojan tarve leikkauksen jälkeen.

### 6. KÄYTTÖAIHEET

Päänsuojan käyttöä edellyttäviin sairauksiin sisältyvät näihin kuitenkin rajoittumatta seuraavat: Neurologiset oireet (kuten epilepsia, autismi, neuromuskulaariset oireet, spastisuus) Liikuntaesteisyys Kasvainsairaudet Leikkauksen jälkeen edellytettävä päänsuoja Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Huomautus: RIBCAP®-päänsuojaa ei ole sertifioitu käytettäväksi urheiluiiun tai kypäränä (kuten laskettelu, luistelu, pyöräily jne.).

### 7. RISKIN JÄÄMÄ

GLOMARKET RIBCAP®in riskinhallinta-arvio osoitti, että riskin jäämä on kohtuullisesti arvioituna mahdollisimman vähäinen.

#### 7.1 Turvallisuusohjeet

Varmista, että päänsuoja on virheettömässä kunnossa ennen käyttöä.

Päänsuojasarjalla on CE-laatumerkki ja tuotteet noudattavat seuraavia vaatimuksia: EU/2017/745

#### 7.2 Turvallisuus- ja käyttöohjeet.

• RIBCAP®-päänsuojissa on säädettävä leukanauha ja sivusta vapautettava turvasolki. Lukuun ottamatta seuraavia: Chessa, Bieber, Palmer ja eräät baseball-lippalakkivalikoimat. Luettelo ei kata kaikkia.

• Voit varmistaa päänsuojan hyvän istuvuuden säätämällä nauhoja, mutta älä kiristä liikaa.

• Varmista, että molemmat nauhat on kiinnitetty oikein! Varmista, että käyttäjä ymmärtää soljen toiminnan ennen käyttöä.

• RIBCAP®-päänsuojaa voidaan käyttää vain luettelossa oleviin käyttötarkoituksiin, eikä sitä tule käyttää mihinkään muihin käyttötarkoituksiin (esimerkiksi yleisesti kypäränä, tai kypäränä pyöräilyssä, ratsastuksessa tai muissa urheilulajeissa).

• Varmista, että päänsuoja on aina käsillä, jotta se voidaan ottaa käyttöön nopeasti ja oikein. RIBCAP®-lakin sisällä oleva merkki tulee olla takana, kun lakki asetetaan päähän.

• Kun tuotetta ei käytetä, säilytä sitä normaaleissa sisätiloissa. Kun hävitä pakkauksen ja tuotteen, noudata tarkasti yhteisön lakeja.

#### 7.3 Rajoitukset

Tätä tuotetta ei voi käyttää

- urheilukypäränä,
- eikä tuote suojaa äärimmäisiltä kaatumisilta, jos käyttäjällä ei ole lainkaan reaktiokykyä.

#### 7.4 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

#### 7.5 Komplikaatiot ja sivuvaikutukset

Harvinaiset komplikaatiot Kohtuuton hikoilu ja heikentyneet niskalihakset voidaan lukea komplikaatioiksi ja sivuvaikutuksiksi.

#### 7.6 Varoitukset

Tuote on vaihdettava, jos yksi tai useampi seuraavista ehdoista toteutuu:

- istuvuus muuttuu esimerkiksi kasvun, päänmuodon muutosten jne. vaikutuksesta.
- Päänsuojaan kohdistuu kohtuuton rasitus.
- Käyttötiheys. Vaikka RIBCAP®-lakin laatu ei heikkene, suojaavalla vaahdotuovilla on tietty käyttöikä.
- Älä käytä vaurioitunutta tuotetta.
- Päänsuojan hygieeniset olosuhteet, joihin vaikuttavat (esimerkiksi) lääkitys ja taudinkuva.
- Varmista, että molemmat nauhat on kiinnitetty oikein! Varmista, että käyttäjä ymmärtää soljen toiminnan



**ribcap**®



www.ribcap.com



ennen käyttöä.

Potilaan yleinen kunto on tärkeä osa riskinarviointia. Yksittäisissä tapauksissa hoitavan lääkärin tulee punnita suojapähineen käytöstä saatavat oletetut edut verrattuna käyttöriskeihin.

#### 7.7 Varoitimet

- Jos henkilö käyttäytyy itsetuhoisesti, häntä ei tule jättää yksin tuotteen kanssa.
- Noudata tuotteen käyttöohjeita.

#### 7.8 Haittavaikutukset

Tuotteella ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

### 8. PÄÄNSUOJAN KUNNOSSAPITO JA HOITO

RIBCAP®-pänsuojat voidaan puhdistaa miedolla saippualla ja kostealla liinalla tai sienellä. Voimakkaat liuottimet voivat sisältää aineita, jotka saattavat vahingoittaa pänsuojaa ja vaarantaa sen suojavaikutuksen. Pänsuoja voidaan pestä käsin 30 °C:een lämpötilassa. Älä altista pänsuojaa korkeille lämpötiloille. Pesuohjeet löytyvät RIBCAP®-lakin sisällä olevista merkinnoista. Voit kuivata RIBCAP®-lakin jättämällä sen kuivumaan huoneenlämpöön. Älä ripusta tai silittä lakkaa, äläkä altista sitä suorille lämmön lähteille, kuten lievi, lämmitin, patteri, suora auringonvalo jne.

### 9. PUKEMISOHJEET

Valitse oikea koko mittaamalla päänympärytsan tasolta. Aseta pähine käyttäjän päähän ja varmista, että etuosa osoittaa oikeaan suuntaan. Säädä leukahihna vaadittavalle kireydelle, jotta pähine istuu hyvin ja tiukasti.

### 10. TAKUU

Myönämme tuotteelle kahden vuoden takuun. Takuujakso alkaa ostopäivämäärästä (näky ostokuitissa). Voit lähettää takuuajan kaikki viallista RIBCAP®-lakkia koskevat vaatimukset jälleenmyyjällesi tai määritettyyn palvelusoihteeseen. Korjaamme maksutta kaikki materiaali- ja työvirheet tämän jakson aikana. Takuu ei koske virheellistä käsittelyä ja vastaavia tilanteita. RIBCAP®-lakin korjaukset tai vaihdon jälkeen ei aloiteta uutta takuujaksoa; ostopäivämäärästä alkanut kahden vuoden takuujakso jatkuu muuttumattomana.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen, käyttötarvikkeiden vastainen käyttö sekä valtuuttamattomien henkilöiden pänsuojalle tai sen osille tekemät korjaukset tai muutokset mitätöivät takuun.

### 11. KÄYTTÖIKÄ

Jotta tuote suojaisi ihanteellisesti, sitä on käsiteltävä huolellisesti. Varmista oikea istuvuus. RIBCAP®-lakkii on vaihdettava kahden vuoden kuluttua uuteen RIBCAP®-lakkiiin, koska tämän jälkeen ei voida enää taata ihanteellista suojaa materiaalin ominaisuuksien heikkenemisen vuoksi. Tuote on vaihdettava, jos yksi tai useampi seuraavista ehdoista toteutuu:

- istuvuus muuttuu esimerkiksi kasvun, päänympäryksen muutosten jne. vaikutuksesta.
- Pänsuojaan kohdistunut kohtuuton rasitus.
- Käyttöihteys, kaatumisten toistuminen
- Hoidon määrä
- Pänsuojan hygieeniset olosuhteet, joihin vaikuttavat (esimerkiksi) lääkitys ja taudinkuva.

RIBCAP® myöntää takuun kaikille tuotteilleen, kunhan niiden alkuperäistä tilaa ei ole muutettu. Takuu ei kata niitä tuotteita, joiden alkuperäinen tila on muuttunut johtuen väärinkäytöstä, puutteista tai rikkoutumisesta. Jos havaitset puutteen tai poikkeuksen, ilmoita tästä välittömästi sille laitokselle, josta tuote on hankittu, jotta se voidaan vaihtaa.

### 12. OLETETUT KLIINISET EDUT JA VÄITTEET

RIBCAP®in kliininen arviointiraportti keskittyy vahvistamaan seuraavan kliinisen väitteen:

- RIBCAP® pyrkii estämään tai minimoimaan loukkaantumiset, jotka johtuvat käyttäjän päähän kohdistuvista iskuista.

### 13. UDELLEENKÄYTTÖ

RIBCAP® on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu uudelleenkäytettävä tuote.

### 14. POTILASKOSKETUKSEN LUONNE JA KESTO

Standardin EN ISO 10993-1:2020 mukaan RIBCAP® on kosketuksissa vahingoittumattoman ihoon, ja RIBCAP®in kosketuksen kesto on pitkäaikainen altistuminen (C) – lääkinällinen laite, jonka kumulatiivinen yksittäisten tai useiden käyttökertojen kosketusaika on yli 30 vrk. Tämän vuoksi, vaikka päivittäinen käyttö on alle 24 tuntia, tuote arvioitiin pitkäaikaisen keston luokassa (C >30 vrk) kumulatiivisen vaikutuksen arvioimiseksi ja varoitoimenpiteiden valmistelemiseksi huonoimman tapauksen varalta toistuvan käytön yhteydessä.



**ribcap**®



[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



Taulukko 7-1 Kosketuksen laatu ja kesto standardin EN ISO 10993-1:2020 perusteella

Kehokosketuksen laatu		Kosketuksen kesto
Pintaan vaikuttava lääkinnällinen laite	Vahingoittumaton iho	C – pitkäaikainen

## 15. Säilytystiedot

- Varmista, että päänsuoja on aina käsillä, jotta se voidaan ottaa käyttöön nopeasti ja oikein.
- RIBCAP®-lakin sisällä oleva merkki tulee olla takana, kun lakki asetetaan päähän.
- Kun tuotetta ei käytetä, säilytä sitä normaaleissa sisätiloissa.

## 16. KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

RIBCAP®-lakkia ei tule käyttää kypäränä pyöräilyssä tai muissa urheilulajeissa, mutta RIBCAP® on tarkoitettu käytettäväksi päivittäin ja matalan riskin aktiviteeteissa.

## 17. HÄVITTÄMINEN

Kun hävitä pakkauksen ja tuotteen, noudata tarkasti yhteisön lakeja.

## 18. ILMOITUS KOSKIEK VAKAVIA TAPAHTUMIA

Potilaalle/käyttäjälle/koivannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja maissa, joissa on käytössä vastaavat määräykset (lääkinnällisiä laitteita koskeva 2017/745/EU-säädös); jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava tapahtuma, ilmoita tästä valmistajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot koskien vakavien tapausten raportointia:

RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgia) sähköposti: contact@Ribcap.com

## 19. UDI-PERUSNUMERO

Tuote	BASIC UDI -numero
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SYMBOLIT

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. VALMISTAJAN TIEDOT

Lain mukainen valmistaja

GLOMARKET BV

Yhteystiedot

Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgia, ALV-tunnus: BE 0550.525.676

# 6. Instructions d'utilisation - French

## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

### 1.1 Nom du dispositif médical

Nom du dispositif : Casquette avec protections cousues

Nom commercial : RIBCAP®

### 1.2 Liste des accessoires concernés

Les protections de tête RIBCAP® sont munies d'une jugulaire réglable et d'une boucle de sécurité à libération latérale. Sauf : Chesy, Bieber, Palmer et quelques séries de casquettes de baseball. Liste non exhaustive.

Ajustez les sangles pour garantir un bon ajustement de la protection de tête, mais ne serrez pas trop.

## 2. BUT DE L'UTILISATION

Les modèles de protection de tête RIBCAP® protègent des blessures à la tête causées par des chutes ou des séquences de mouvements incontrôlés. Ils couvrent les risques de chute à potentiel de blessure mineur ou moyen grâce à l'effet protecteur du rembourrage en mousse absorbant les chocs.

Le haut de la tête est presque entièrement entouré de coussinets. La protection de tête est disponible en différentes tailles de 47 à 65 cm. (18,5" à 25,6").

## 3. UTILISATEURS CONCERNÉS



**ribcap**

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)





Les personnes qui ont besoin d'un casque en raison d'une stabilité affaiblie, c'est-à-dire les personnes qui ont des problèmes d'équilibre dus à l'âge ou à un problème de santé.

#### 4. POPULATION DE PATIENTS VISÉE

La population de patients visée est celle des utilisateurs concernés par ce dispositif.

#### 5. ÉTATS DE SANTÉ

Les états de santé qui nécessitent l'utilisation d'un casque médical comprennent, sans s'y limiter :

- Affections neurologiques (c'est-à-dire épilepsie, autisme, troubles neuromusculaires, spasticité)
- Mobilité réduite
- Maladies oncologiques
- Nécessité d'une protection de la tête après une opération

#### 6. INDICATIONS

Les états de santé qui nécessitent l'utilisation d'un casque médical comprennent, sans s'y limiter : Affections neurologiques (c.-à-d. épilepsie, autisme, troubles neuromusculaires, spasticité), mobilité réduite, maladies oncologiques, nécessité d'une protection de la tête après une opération. Il n'existe aucune contre-indication connue.

Remarque : RIBCAP® n'est pas certifié comme casque de sport ou d'équitation (comme le ski, le patinage, le cyclisme, etc.).

#### 7. RISQUE RÉSIDUEL

L'évaluation de tous les risques par la gestion des risques du GLOMARKET RIBCAP® a montré que le risque résiduel restant est aussi faible que ce n'est raisonnablement possible.

##### 7.1 Consignes de sécurité

Assurez-vous que la protection de tête est dans un état irréprochable avant utilisation.

La série de protections de tête porte le label de qualité CE et répond aux exigences suivantes: EU/2017/745

##### 7.2 Consignes de sécurité et de port.

- Les protections de tête RIBCAP® sont munies d'une jugulaire réglable et d'une boucle de sécurité à libération latérale. Sauf : Chessy, Bieber, Palmer et quelques séries de casquettes de baseball. Liste non exhaustive.
- Ajustez les sangles pour garantir un bon ajustement de la protection de tête, mais ne serrez pas trop.
- Assurez-vous que les deux sangles sont bien verrouillées ! Assurez-vous que le porteur comprend comment fonctionne la boucle avant de l'utiliser.
- La protection de tête RIBCAP® ne peut être utilisée que pour les indications répertoriées et ne doit pas être utilisée à d'autres fins (par exemple comme casque en général, ou comme casque utilisé pour le vélo, l'équitation et d'autres sports) !
- Assurez-vous que la protection de tête est toujours à portée de main, afin qu'elle puisse être mise rapidement et correctement! L'étiquette située à l'intérieur du RIBCAP® doit être placée à l'arrière sur la tête.
- Lorsque le produit n'est pas utilisé, conservez-le dans des conditions intérieures normales. Lors de l'élimination de l'emballage et du produit, respectez strictement les normes légales de votre communauté.

##### 7.3 Limitations

Ce produit :

- ne peut pas être utilisé comme casque de sport,
- ne favorise pas la sécurité en cas de chutes extrêmes sans aucun réflexe.

##### 7.4 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

##### 7.5 Complications et effets secondaires

Complications rares : Transpiration extrême et muscles du cou affaiblis peuvent être considérés comme des complications et des effets secondaires.

##### 7.6 Avertissements

Le produit doit être remplacé si nécessaire en cas d'un ou plusieurs des critères suivants :

- L'ajustement change, par exemple, en raison de la croissance, d'un changement de forme de la tête, etc.
  - Contrainte exceptionnelle sur la protection de tête
  - Fréquence d'usure : Bien que RIBCAP® ne perde pas sa qualité, il y a une certaine durée de vie sur les mousses de protection.
  - Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
  - Conditions hygiéniques de la protection de tête, influencées (par exemple) par les médicaments et le tableau clinique.
  - Assurez-vous que les deux sangles sont bien verrouillées ! Assurez-vous que le porteur comprend comment fonctionne la boucle avant de l'utiliser.
- L'état général du patient est un élément important de l'évaluation des risques. Dans certains cas individuels,



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



la décision doit être prise par le médecin traitant qui doit évaluer les risques par rapport aux avantages attendus

#### **7.7 Précautions**

- Les personnes ayant un comportement auto-destructeur ne doivent pas être laissées seules avec le produit.
- Les instructions d'entretien du produit doivent être respectées.

#### **7.8 Effets indésirables**

Le dispositif ne présente aucun effet indésirable connu.

### **8. NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE LA PROTECTION DE TÊTE**

Les protections de tête RIBCAP® peuvent être nettoyées avec du savon doux et un chiffon ou une éponge humide. Les solvants puissants peuvent contenir des substances susceptibles d'endommager la protection de tête et nuire à son effet protecteur.

La protection de tête peut être lavée à la main à une température de 30°C. Ne pas exposer la protection de tête à des températures élevées ! Les instructions de lavage figurent sur les étiquettes à l'intérieur du RIBCAP®. Pour sécher le RIBCAP®, laisser sécher à température ambiante. Ne pas suspendre ou repasser et ne pas exposer à des sources de chaleur directes telles que des poêles, des chauffages, des radiateurs, la lumière directe du soleil, etc.

### **9. INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT**

Sélectionnez la bonne taille en mesurant le tour de tête au niveau du front. Placez la protection sur la tête du porteur, en vous assurant que l'avant est correctement positionné, et ajustez la jugulaire au degré de serrage requis pour garantir la stabilité et la sécurité de la protection.

### **10. GARANTIE**

Ce produit est garanti 2 ans. La période de garantie commence à la date d'achat (indiquée sur le reçu d'achat). Pendant la période de garantie, vous pouvez soumettre toute réclamation concernant un RIBCAP® défectueux à votre revendeur ou à l'adresse de service indiquée. Pendant cette période, nous réparerons gratuitement tous les défauts dus à des matériaux ou à un fonctionnement défectueux. Les mauvaises manipulations, chutes, chocs et autres sont exclus de la garantie. Une nouvelle période de garantie ne commence pas si le RIBCAP® est réparé ou échangé ; la période de garantie de 2 ans à la date d'achat reste inchangée.

Toute garantie expire en cas de non-conformité telle qu'une utilisation autre que prévue, les réparations et les modifications apportées à la protection de tête ou à ses composants par des personnes non autorisées.

### **11. DURÉE DE VIE UTILE**

Pour obtenir une protection optimale, le produit doit être traité avec soin et diligence. Assurez un ajustement précis. Le RIBCAP® doit être remplacé au bout de 2 ans par un nouveau RIBCAP®, la protection optimale ne pouvant alors plus être garantie du fait de la dégradation des propriétés des matériaux. Le produit doit être remplacé si nécessaire en cas d'un ou plusieurs des critères suivants :

- L'ajustement change, par exemple en raison de la croissance, d'un changement de forme de la tête, etc.
- Contrainte exceptionnelle sur la protection de tête
- Fréquence du port, fréquence des chutes
- Degré de soin
- Conditions hygiéniques de la protection de tête, influencées (par exemple) par les médicaments et le tableau clinique.

RIBCAP® garantit tous ses produits tant qu'ils n'ont pas été manipulés ou modifiés par rapport à leur état d'origine. La garantie ne s'applique pas aux produits qui ont été modifiés par rapport à leur état d'origine en raison d'une mauvaise utilisation, d'une défaillance ou d'une rupture de quelque nature que ce soit. Si vous constatez une déficience ou une anomalie, informez immédiatement l'établissement auprès duquel il a été obtenu afin de le changer.

### **12. BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS ET RÉCLAMATIONS**

Le rapport d'évaluation clinique de RIBCAP® vise à confirmer l'allégation clinique suivante :

- RIBCAP® vise à prévenir ou minimiser les blessures causées par des dommages à la tête des utilisateurs.

### **13. RÉUTILISATION**

RIBCAP® est un produit réutilisable, destiné à un seul patient.

### **14. NATURE ET DURÉE DU CONTACT AVEC LE PATIENT**

Selon la norme EN ISO 10993-1:2020, RIBCAP® est en contact avec une peau intacte et la durée de contact de RIBCAP® est une exposition à long terme (C) : dispositifs médicaux dont le total cumulé des temps de contact uniques, multiples ou répétés dépasse 30 jours. Par conséquent, bien que l'utilisation quotidienne soit inférieure à 24 heures, elle a été évaluée dans la catégorie de longue durée (C > 30 j) afin d'évaluer



**ribcap**®



[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



correctement l'effet cumulatif potentiel et de prendre des précautions contre le pire scénario lorsqu'une utilisation répétée est envisagée.

Tableau 7-1 Nature et durée du contact selon EN ISO 10993-1:2020

Nature du contact avec le corps		Durée du contact
Dispositif médical de surface	Peau intacte	C – Longue durée

## 15. INFORMATION DE STOCKAGE

- Assurez-vous que la protection de tête est toujours à portée de main, afin qu'elle puisse être mise rapidement et correctement !
- L'étiquette située à l'intérieur du RIBCAP® doit être placée à l'arrière sur la tête.
- Lorsque le produit n'est pas utilisé, conservez-le dans des conditions intérieures normales.

## 16. ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

RIBCAP® n'est pas un casque de vélo ou autre sport, mais il est destiné à une utilisation pendant la vie quotidienne et les activités à faible risque

## 17. ÉLIMINATION

Lors de l'élimination de l'emballage et du produit, respectez strictement les normes légales de votre communauté.

## 18. AVIS D'INCIDENT GRAVE

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans des pays ayant un régime réglementaire identique (règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgique) e-mail : contact@ribcap.com

## 19. UDI DE BASE

Produit	Numéro UDI de base
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SYMBOLES

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. INFORMATIONS DU FABRICANT

Fabricant légal  
GLOMARKET BV  
Coordonnées  
Zwaarveld 34, 9220 Hamme Belgique TVA : BE 0550.525.676

# 7. Istruzioni per l'uso - Italian

## 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 1.1 Nome del dispositivo medico

Nome del dispositivo: Berretto con protezioni cucite  
Nome commerciale: RIBCAP®

### 1.2 Elenco degli accessori inclusi

I caschetti di protezione RIBCAP® sono dotati di cinghia regolabile e fibbia di sicurezza a rilascio laterale. Eccetto: Chessy, Bieber, Palmer e alcune serie di cappelli da baseball. Elenco non esaustivo. Regolare le cinghie per garantire una buona vestibilità del caschetto di protezione, ma non troppo strette.

## 2. FINALITÀ D'USO

I caschetti di protezione RIBCAP® servono a proteggere da infortuni alla testa causati da cadute o sequenze di movimenti incontrollate, coprono i rischi di caduta con una possibilità minima o media di lesioni attraverso l'effetto protettivo dell'imbottitura in schiuma ammortizzante. La parte superiore della testa è quasi completamente racchiusa dai cuscinetti. Il caschetto di protezione è



**ribcap**

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



disponibile in diverse misure in una gamma da 47 cm a 65 cm. (da 18,5" a 25,6").

### 3. UTENTI DI DESTINAZIONE

Persone che hanno bisogno di un casco a causa di un indebolimento della stabilità, cioè persone con problemi di equilibrio dovuti all'età o a una condizione medica.

### 4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

La popolazione di pazienti prevista sono gli utenti a cui questo dispositivo è destinato.

### 5. CONDIZIONI MEDICHE

Le condizioni mediche che richiedono l'uso di un casco medico includono, senza limitazione:

- malattie neurologiche (epilessia, autismo, disturbi neuromuscolari, spasticità)
- Mobilità ridotta
- Malattie oncologiche
- La necessità di protezione della testa dopo un intervento

### 6. INDICAZIONI

Le condizioni mediche che richiedono l'uso di un casco medico includono, senza limitazione: malattie neurologiche (cioè epilessia, autismo, disturbi neuromuscolari, spasticità), mobilità ridotta, malattie oncologiche, necessità di protezione della testa dopo un intervento. Non ci sono controindicazioni note.

Nota: RIBCAP® non è certificato come casco sportivo o da equitazione (per esempio sci, pattinaggio, ciclismo, ...).

### 7. RISCHIO RESIDUO

La valutazione di tutti i rischi da parte della gestione del rischio di GLOMARKET RIBCAP® ha dimostrato che il rischio residuo è il più basso ragionevolmente possibile.

#### 7.1 Linee guida di sicurezza

Prima dell'uso assicurarsi che il caschetto di protezione sia in condizioni impeccabili.

La serie di caschetti di protezione reca il marchio di qualità CE e soddisfa i requisiti della norma: UE/2017/745

#### 7.2 Linee guida in materia di sicurezza e usura

- I caschetti di protezione RIBCAP® sono dotati di cinghia regolabile e fibbia di sicurezza a rilascio laterale. Eccezione: Chessy, Bieber, Palmer e alcune serie di cappelli da baseball. Elenco non esaustivo.
- Regolare le cinghie per garantire una buona vestibilità del caschetto di protezione, ma non troppo strette.
- Assicurarsi che entrambe le cinghie siano ben fissate! Assicurarsi che chi lo indossa comprenda il funzionamento della fibbia prima dell'uso.
- Il caschetto di protezione RIBCAP® può essere utilizzato solo per le indicazioni elencate e non deve essere utilizzato per altri scopi (ad esempio come casco in generale, o come casco per la bicicletta, l'equitazione e altri sport!)
- Assicurarsi che il caschetto di protezione sia sempre a portata di mano, in modo da poter essere indossato rapidamente e correttamente! L'etichetta all'interno di RIBCAP® deve trovarsi sul retro quando è posizionato sulla testa.
- Quando il prodotto non viene utilizzato, conservarlo all'interno in condizioni normali. Per smaltire la confezione e il prodotto, attenersi rigorosamente alle norme amministrative.

#### 7.3 Limitazioni

Questo prodotto:

- non può essere usato come casco sportivo
- non offre sicurezza in caso di cadute estreme senza riflessi.

#### 7.4 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

#### 7.5 Complicanze ed effetti collaterali

Complicanze rare: sudorazione estrema e muscoli del collo indolenziti possono essere considerati complicanze ed effetti collaterali.

#### 7.6 Avvertenze

Il prodotto deve essere sostituito se richiesto sulla base di uno o più dei seguenti criteri:

- La vestibilità cambia, ad esempio, attraverso la crescita, i cambiamenti nella forma della testa, ecc.
- Estrema sollecitazione sul caschetto di protezione
- Frequenza di usura: anche se RIBCAP® non perde la qualità, le schiume protettive hanno una durata di vita limitata nel tempo.
- Non usare se il prodotto è danneggiato.
- Condizioni igieniche del caschetto di protezione influenzate (ad esempio) da farmaci e quadro clinico.
- Assicurarsi che entrambe le cinghie siano ben fissate! Assicurarsi che chi lo indossa comprenda il funzionamento della fibbia prima dell'uso.



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



Le condizioni generali del paziente sono una parte importante della valutazione del rischio. Nei singoli casi, la decisione deve essere presa dal medico curante, che deve soppesare i rischi rispetto ai benefici attesi

#### **7.7 Precauzioni**

- Le persone con comportamenti autolesionistici non devono essere lasciate sole con il prodotto.
- Seguire le istruzioni per la cura del prodotto

#### **7.8 Reazioni avverse**

Il dispositivo non presenta reazioni avverse note.

### **8. PULIZIA E CURA DEL CASCHETTO DI PROTEZIONE**

I caschetti di protezione RIBCAP® possono essere puliti con sapone delicato e una spugna o un panno umido. I solventi forti possono contenere sostanze che possono danneggiare il caschetto di protezione e comprometterne l'effetto protettivo.

Il caschetto di protezione può essere lavato a mano ad una temperatura di 30°C. Non esporlo ad alte temperature! Le istruzioni di lavaggio sono riportate sulle etichette all'interno di RIBCAP®. Per asciugare RIBCAP®, lasciarlo asciugare a temperatura ambiente. Non appenderlo o stirarlo, e non esporlo a fonti di calore diretto come stufe, riscaldatori, radiatori, luce solare diretta, ecc.

### **9. ISTRUZIONI DI MONTAGGIO**

Selezionare la giusta taglia misurando intorno alla testa a livello della fronte. Posizionare il copricapo sulla testa di chi lo indossa, assicurandosi che la parte anteriore sia posizionata correttamente e regolare la cinghia alla tenuta richiesta per garantire la stabilità e la sicurezza del copricapo.

### **10. GARANZIA**

Su questo prodotto esiste una garanzia di 2 anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto (indicata sulla ricevuta di acquisto). Durante il periodo di garanzia, è possibile presentare eventuali reclami su un RIBCAP® difettoso al proprio rivenditore o all'indirizzo del servizio assistenza indicato. In questo periodo, ripareremo gratuitamente tutti i difetti dovuti a materiali difettosi o al funzionamento. Manipolazioni improprie, cadute, urti e simili sono esclusi dalla garanzia. Non inizia un nuovo periodo di garanzia se RIBCAP® viene riparato o scambiato; il periodo di garanzia di 2 anni a partire dalla data di acquisto rimane invariato.

Eventuali garanzie scadono in caso di non conformità, ad esempio utilizzo diverso da quello previsto, riparazioni e modifiche apportate al caschetto di protezione o ai suoi componenti da persone non autorizzate.

### **11. DURATA OPERATIVA**

Per ottenere una protezione ottimale, il prodotto deve essere trattato con la dovuta cura e diligenza. Garantire una vestibilità precisa. RIBCAP® deve essere sostituito dopo 2 anni con un nuovo RIBCAP®, in quanto la protezione ottimale non può più essere garantita a causa del deterioramento delle proprietà del materiale. Il prodotto deve essere sostituito se richiesto sulla base di uno o più dei seguenti criteri:

- La vestibilità cambia, ad esempio attraverso la crescita, i cambiamenti nella forma della testa, ecc.
- Estrema sollecitazione sul caschetto di protezione
- Frequenza di usura, frequenza di cadute
- Grado di cura
- Condizioni igieniche del caschetto di protezione influenzate (ad esempio) da farmaci e quadro clinico.

RIBCAP® garantisce tutti i suoi prodotti a condizione che non siano stati manipolati o modificati rispetto allo stato originale. La garanzia non si applica ai prodotti che sono stati modificati rispetto al loro stato originale a causa di manipolazioni improprie, carenze o danni di qualsiasi tipo. Qualora si riscontrassero carenze o anomalie, informare immediatamente lo stabilimento da cui è stato ottenuto per consentirne la modifica.

### **12. BENEFICI CLINICI PREVISTI E INDICAZIONI**

Il rapporto di valutazione clinica di RIBCAP® si concentra sulla conferma della seguente indicazione clinica:

- RIBCAP® mira a prevenire o ridurre al minimo le lesioni causate da danni alla testa degli utenti.

### **13. RIUTILIZZO**

RIBCAP® è un prodotto riutilizzabile, monouso.

### **14. NATURA E DURATA DI CONTATTO CON IL PAZIENTE**

Secondo la norma EN ISO 10993-1:2020, RIBCAP® è a contatto con la pelle intatta e la durata del contatto con RIBCAP® è un'esposizione a lungo termine (C) – dispositivi medici la cui somma cumulativa del tempo di contatto singolo, multiplo o ripetuto supera 30d. Pertanto, sebbene l'uso quotidiano sia inferiore a 24 ore, è stato valutato nella categoria a lungo termine (C >30d) per misurare correttamente il potenziale effetto cumulativo e adottare precauzioni contro lo scenario peggiore quando si considera l'uso ripetuto.



**ribcap**®



[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



Tabella 7-1 Natura e durata del contatto secondo la norma EN ISO 10993-1:2020

Natura del contatto con il corpo		Durata del contatto
Dispositivo medico superficiale	Pelle intatta	C – A lungo termine

## 15. INFORMAZIONI SULLA CONSERVAZIONE

- Assicurarsi che il caschetto di protezione sia sempre a portata di mano, in modo da poter essere indossato rapidamente e correttamente!
- L'etichetta all'interno di RIBCAP® deve trovarsi sul retro quando è posizionato sulla testa.
- Quando il prodotto non viene utilizzato, conservarlo all'interno in condizioni normali.

## 16. AMBIENTE DI UTILIZZO

RIBCAP® non si utilizza come casco per ciclismo o altri sport, ma RIBCAP® è indicato nella vita quotidiana e nelle attività a basso rischio

## 17. SMALTIMENTO

Per smaltire la confezione e il prodotto, attenersi rigorosamente alle norme amministrative.

## 18. AVVISO DI INCIDENTE GRAVE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e nei paesi con un identico regime normativo (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un grave incidente, riferirlo al produttore e alle autorità nazionali pertinenti. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti:

RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgio) e-mail: [contact@Ribcap.com](mailto:contact@Ribcap.com)

## 19. BASIC UDI

Prodotto	Numero Basic UDI
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SIMBOLI

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. INFORMAZIONE DEL PRODUTTORE

Produttore legale

GLOMARKET BV

Informazioni di contatto

Zwaarveld 34, 9220 Hamme Belgio, P.IVA: BE 0550.525.676

# 8. Instrucciones de uso - Spanish

## 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 1.1 Nombre del producto sanitario

Nombre del producto: Gorra con protectores cosidos

Nombre comercial: RIBCAP®

### 1.2 Lista de accesorios cubiertos

Los protectores de cabeza RIBCAP® tienen una correa para la barbilla ajustable y una hebilla de seguridad de liberación lateral. Excepciones: Chesy, Bieber, Palmer y algunas de la serie de gorras de béisbol. La lista no es exhaustiva.

Ajuste las correas para garantizar que el protector de cabeza encaja bien, pero no las apriete demasiado.

## 2. FINALIDAD DE USO

Los modelos del protector de cabeza RIBCAP® sirven como protección frente a las lesiones en la cabeza causadas por caídas o secuencias de movimientos incontroladas, y cubren los riesgos de caída con un potencial mínimo o medio de lesiones gracias al efecto protector del acolchado de espuma amortiguadora. La parte superior de la cabeza está casi completamente cubierta por almohadillado. El protector de cabeza se presenta en diferentes tamaños en una gama que abarca desde los 47 cm a los 65 cm (18,5" a 25,6").



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



### 3. USUARIOS PREVISTOS

Personas que necesiten casco debido a alteraciones de la estabilidad, es decir, personas con problemas de equilibrio por su edad o por alguna enfermedad.

### 4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

La población de pacientes prevista son los usuarios previstos del producto sanitario.

### 5. DOLENCIAS

Algunas de las dolencias en las que se requiere el uso de casco médico son:

- Trastornos neurológicos (p. ej., epilepsia, autismo, trastornos neuromusculares, espasticidad)
- Movilidad reducida
- Enfermedades oncológicas
- Necesidad de proteger la cabeza después de una intervención quirúrgica

### 6. INDICACIONES

Algunas de las dolencias en las que se requiere el uso de casco médico son: Trastornos neurológicos (p. ej., epilepsia, autismo, trastornos neuromusculares, espasticidad) Movilidad reducida Enfermedades oncológicas Necesidad de proteger la cabeza después de una intervención quirúrgica. No existen contraindicaciones conocidas.

Nota: El RIBCAP® no está certificado como casco para deportes o vehículos (como esquí, patinaje, ciclismo, etc.).

### 7. RIESGO RESIDUAL

La evaluación de todos los riesgos por parte del departamento de gestión de riesgos de GLOMARKET demostró que el riesgo residual remanente del RIBCAP® es el más bajo posible dentro de lo razonable.

#### 7.1 Pautas de seguridad

Asegúrese de que el protector de cabeza esté en perfecto estado antes de usarlo.

La serie de protectores de cabeza cuenta con el marcado de calidad CE y cumple los requisitos de: EU/2017/745

#### 7.2 Pautas de seguridad y uso

- Los protectores de cabeza RIBCAP® tienen una correa para la barbilla ajustable y una hebilla de seguridad de liberación lateral. Excepciones: Chessy, Bieber, Palmer y algunas de la serie de gorras de béisbol. La lista no es exhaustiva.
- Ajuste las correas para garantizar que el protector de cabeza encaja bien, pero no las apriete demasiado.
- Asegúrese de que ambas correas están bien bloqueadas y de que el usuario entiende cómo funciona la hebilla antes de usarla.
- El protector de cabeza RIBCAP® solo puede utilizarse para las indicaciones citadas y no deberá usarse para ningún otro fin (por ejemplo, como casco genérico ni como casco para montar en bicicleta, montar a caballo o practicar otros deportes).
- Asegúrese de tener el protector de cabeza siempre a mano para que pueda ponerse rápido y de forma correcta. La etiqueta que tiene dentro el RIBCAP® debe colocarse en la parte posterior cuando se ponga en la cabeza.
- Cuando no se esté utilizando el producto, guárdelo en condiciones normales de interior. Al desechar el envase y el producto, cumpla estrictamente la normativa de su localidad.

#### 7.3 Limitaciones

Este producto:

- no puede utilizarse como casco deportivo;
- no garantiza la seguridad en caso de caídas extremas sin reflejos.

#### 7.4 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

#### 7.5 Complicaciones y efectos secundarios

Complicaciones poco frecuentes: La sudoración extrema y la debilidad en los músculos del cuello pueden considerarse complicaciones y efectos secundarios.

#### 7.6 Advertencias

El producto deberá sustituirse si se cumplen uno o más de los siguientes criterios:

- Hay un cambio de talla debido, por ejemplo, al crecimiento o a cambios en la forma de la cabeza.
- Se produce una tensión excepcional en el protector de cabeza.
- Frecuencia de desgaste: Aunque la calidad de RIBCAP® no disminuye, las espumas protectoras tienen una vida útil determinada.
- No usar si el producto está dañado.
- Las condiciones higiénicas del protector de cabeza, en las que influyen, por ejemplo, la medicación y el



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



cuadro clínico.

· Asegúrese de que ambas correas están bien bloqueadas y de que el usuario entiende cómo funciona la hebilla antes de usarla.

El estado general del paciente es un aspecto importante de la evaluación del riesgo. En casos individuales, la decisión debe tomarla el médico responsable, que deberá sopesar los riesgos y los beneficios previstos.

#### **7.7 Precauciones**

- Las personas con un comportamiento autolesivo no deben quedarse solas con el producto.
- Deben seguirse las instrucciones de cuidado del producto.

#### **7.8 Reacciones adversas**

El producto sanitario no presenta reacciones adversas conocidas.

### **8. LIMPIEZA Y CUIDADOS DEL PROTECTOR DE CABEZA**

Los protectores de cabeza RIBCAP® pueden limpiarse con un detergente suave y un paño o esponja húmedos. Los disolventes fuertes pueden contener sustancias capaces de dañar el protector de cabeza y deteriorar su efecto protector.

El protector de cabeza puede lavarse a mano a una temperatura de 30 °C. ¡No exponga el protector de cabeza a altas temperaturas! Las instrucciones de lavado se encuentran en las etiquetas interiores del RIBCAP®. Deje secar el RIBCAP® a temperatura ambiente. No lo cuelgue ni lo planche, ni tampoco lo exponga a fuentes directas de calor como estufas, calentadores, radiadores, luz solar directa, etc.

### **9. INSTRUCCIONES DE AJUSTE**

Seleccione el tamaño correcto midiendo el perímetro de la cabeza a la altura de la frente. Ponga el casco en la cabeza del usuario, asegurándose de que la parte delantera esté correctamente colocada, y ajuste la correa para la barbilla a la tensión necesaria para garantizar que el casco esté estable y seguro.

### **10. GARANTÍA**

Este producto tiene una garantía de 2 años. El periodo de garantía comienza en la fecha de compra (indicada en el recibo de compra). Durante el periodo de garantía, puede presentar cualquier queja sobre un RIBCAP® defectuoso a su distribuidor o a la dirección de mantenimiento que se especifica. Durante dicho periodo repararemos de forma gratuita todos los defectos debidos a materiales defectuosos o a su funcionamiento. Quedan excluidos de la garantía la manipulación inadecuada, las caídas, los golpes y similares. Si se repara o se cambia el RIBCAP®, el periodo de garantía no se inicia de nuevo, sino que se mantiene el periodo de garantía de 2 años a partir de la fecha de compra.

Cualquier garantía se anula en caso de incumplimientos como un uso distinto del previsto o las reparaciones y alteraciones realizadas en el protector de cabeza o sus componentes por personas no autorizadas.

### **11. VIDA ÚTIL**

Para que la protección sea óptima, el producto debe tratarse con el debido cuidado y diligencia. Asegúrese de que la talla sea la correcta. Pasados 2 años, el RIBCAP® deberá sustituirse por un nuevo RIBCAP®, ya que no se puede seguir garantizando una protección óptima debido al deterioro de las propiedades de los materiales. El producto deberá sustituirse si se cumplen uno o más de los siguientes criterios:

- Hay un cambio de talla debido, por ejemplo, al crecimiento o a cambios en la forma de la cabeza.
- Se produce una tensión excepcional en el protector de cabeza.
- Frecuencia del desgaste, frecuencia de las caídas
- Calidad de los cuidados
- Las condiciones higiénicas del protector de cabeza, en las que influyen, por ejemplo, la medicación y el cuadro clínico.

RIBCAP® garantiza todos sus productos siempre que no hayan sido manipulados ni se haya alterado su estado original. La garantía no es válida para productos cuyo estado original haya sido alterado como consecuencia de un mal uso, deficiencias o rotura de cualquier tipo. Si observa alguna deficiencia o anomalía, informe inmediatamente al establecimiento en el que lo compró para que se lo cambien.

### **12. BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS Y REIVINDICACIONES**

El informe de evaluación clínica de RIBCAP® se centra en confirmar la siguiente reivindicación clínica:

- RIBCAP® tiene como objetivo prevenir o minimizar las lesiones causadas por daños en la cabeza de los usuarios.

### **13. REUTILIZACIÓN**

RIBCAP® es un producto reutilizable por un solo paciente.

### **14. NATURALEZA Y DURACIÓN DEL CONTACTO CON EL PACIENTE**

Según la norma EN ISO 10993-1:2020, RIBCAP® está en contacto con la piel intacta y la duración del contacto de RIBCAP® constituye exposición a largo plazo (C); productos sanitarios cuya suma acumulada de tiempo de contacto único, múltiple o repetido supera los 30 días. Por tanto, aunque el uso diario sea inferior a 24



**ribcap**®



[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)





horas, se evaluó en la categoría de duración a largo plazo (C >30 días) para evaluar correctamente el posible efecto acumulado y adoptar precauciones ante el peor de los casos posibles cuando se tiene en cuenta el uso repetido.

Tabla 7-1 Naturaleza y duración del contacto según la norma EN ISO 10993-1:2020

Naturaleza del contacto corporal		Duración del contacto
Producto sanitario superficial	Piel intacta	C – A largo plazo

## 15. INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO

- Asegúrese de tener el protector de cabeza siempre a mano para que pueda ponerse rápido y de forma correcta.
- La etiqueta que tiene dentro el RIBCAP® debe colocarse en la parte posterior cuando se ponga en la cabeza.
- Cuando no se esté utilizando el producto, guárdelo en condiciones normales de interior.

## 16. ENTORNO DE USO

RIBCAP® no se utiliza como casco para el ciclismo ni para otros deportes, sino que está pensado para su uso durante la vida cotidiana y en actividades de bajo riesgo

## 17. ELIMINACIÓN

Al desechar el envase y el producto, cumpla estrictamente la normativa de su localidad.

## 18. NOTIFICACIÓN DE UN INCIDENTE GRAVE

Si un paciente, usuario o tercero residente en la Unión Europea y en países con un marco normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios) sufre un incidente grave durante el uso de este producto o como resultado de su uso, informe al fabricante y a las autoridades del país. Los datos de contacto del fabricante de este producto sanitario para notificaciones de incidentes graves son los siguientes: RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Bélgica) correo electrónico: [contact@Ribcap.com](mailto:contact@Ribcap.com)

## 19. UDI BÁSICO

Producto	Número UDI básico
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SÍMBOLOS

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Fabricante legal  
GLOMARKET BV  
Información de contacto  
Zwaarveld 34, 9220 Hamme Bélgica IVA: BE 0550.525.676

# 9. Bruksanvisning - Swedish

## 1. PRODUKTBESKRIVNING

### 1.1 Namn på den medicintekniska produkten

Enhetsnamn: Mössa med insydd skydd  
Handelsnamn: RIBCAP®

### 1.2 Lista över tillbehör som omfattas

RIBCAP® huvudskydd har en justerbar hakrem och säkerhetsspänne med sidoutlösning. Med undantag för: Chesy, Bieber, Palmer och vissa serier av basebollmössor. Icke uttömmande lista. Justera remmen för att säkerställa en bra passform för huvudskyddet, men så det inte sitter för hårt.

## 2. ANVÄNDNINGSSYFTE

RIBCAP® huvudskyddsmodeller används för att skydda mot huvudskador orsakade av okontrollerade fall eller rörelser, de skyddar mot fallrisker med små eller medelstora risker för skador genom den skyddande effekten av stötdämpande skumfyllning.



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



Huvudets ovansida är nästan helt omsluten av kuddar. Huvudskyddet finns i olika storlekar från 47 cm till 65 cm. (18,5" till 25,6").

### 3. AVSEDDA ANVÄNDARE

Personer som behöver en hjälm på grund av nedsatt stabilitet, dvs. personer med balansproblem på grund av ålder eller ett sjukdomstillstånd.

### 4. AVSEDD PATIENTPOPULATION

Den avsedda patientpopulationen är de avsedda användarna av denna anordning.

### 5. SJUKDOMSTILLSTÅND

De sjukdomstillstånd som kräver användning av en medicinsk hjälm är bland annat följande:

- Neurologiska tillstånd (dvs. epilepsi, autism, neuromuskulära sjukdomar, spasticitet)
- Minskad rörlighet
- Onkologiska sjukdomar
- Behov av huvudskydd efter en operation

### 6. INDIKATIONER

De sjukdomstillstånd som kräver användning av en medicinsk hjälm är bland annat följande: Neurologiska tillstånd (dvs. epilepsi, autism, neuromuskulära störningar, spasticitet), minskad rörlighet, onkologiska sjukdomar, behov av huvudskydd efter en operation. Det finns inga kända kontraindikationer.

Obs: RIBCAP® är inte certifierad som sport- eller ridhjälm (t.ex. skidåkning, skridskoåkning, cykling osv.).

### 7. KVARVARANDE RISK

Utvärderingen av alla risker som gjorts av GLOMARKET RIBCAP®:s riskhantering visade att den kvarvarande risken är så låg som rimligen är möjligt.

#### 7.1 Säkerhetsriktlinjer

Kontrollera att huvudskyddet är i felfritt skick innan det används.

Denna huvudskyddsserie är CE-märkt och uppfyller kraven i: EU/2017/745

#### 7.2 Säkerhets- och användningsriktlinjer

- RIBCAP® huvudskydd har en justerbar hakrem och säkerhetsspänne med sidoutlösning. Med undantag för: Chessy, Bieber, Palmer och vissa serier av basebollmössor. Icke uttömmande lista.
- Justera remmen för att säkerställa en bra passform för huvudskyddet, men så det inte sitter för hårt.
- Se till att båda remmar är ordentligt låsta! Se till att huvudskyddets bärare förstår hur spännet fungerar innan det används.
- RIBCAP® huvudskydd får endast användas för de indikationer som anges och får inte användas för något annat ändamål (t.ex. som hjälm i allmänhet eller som hjälm som används för cykling, ridning och andra sporter!)
- Se till att huvudskyddet alltid finns till hands så att det kan tas på snabbt och ordentligt! Etiketten inuti RIBCAP® måste vara på baksidan när den placeras på huvudet.
- När produkten inte används ska den förvaras under normala inomhusförhållanden. När du gör dig av med förpackningen och produkten ska du strikt följa de rättsliga normerna på den ort som du befinner dig på.

#### 7.3 Begränsningar

Denna produkt

- kan inte användas som sporthjälm
- ger inte säkerhet vid extrema fall utan reflexer.

#### 7.4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

#### 7.5 Komplikationer och biverkningar

Sällsynta komplikationer: Extrem svettning och försvagade nackmuskler kan betraktas som komplikationer och biverkningar.

#### 7.6 Varningar

Produkten ska bytas ut om ett eller flera av följande kriterier kräver det:

- Passformen förändras, t.ex. genom tillväxt, förändringar i huvudets form osv.
- Exceptionell belastning på huvudskyddet
- Användningsfrekvens: Även om RIBCAP® inte förlorar sin kvalitet finns det en viss livslängd på skyddsskum.
- Använd inte om produkten är skadad.
- Hygieniska förhållanden för huvudskyddet, som påverkas av t.ex. medicinering och klinisk bild.
- Se till att båda remmar är ordentligt låsta! Se till att huvudskyddets bärare förstår hur spännet fungerar innan det används.

Patientens allmänna tillstånd är en viktig del av riskbedömningen. I enskilda fall måste beslutet fattas av den



**ribcap**®



www.ribcap.com



behandlande läkaren, som måste väga riskerna mot de förväntade fördelarna.

### 7.7 Försiktighetsåtgärder

- Personer med självskaдебeteende bör inte lämnas ensamma med produkten.
- Följ produktens skötselanvisningar.

### 7.8 Biverkningar

Enheten har inga kända biverkningar.

## 8. RENGÖRING OCH SKÖTSEL AV HUVUDSKYDDET

RIBCAP® huvudskydd kan rengöras med mild tvål och en fuktig trasa eller svamp. Starka lösningsmedel kan innehålla ämnen som kan skada huvudskyddet och försämrade dess skyddande effekt.

Huvudskyddet kan handtvättas vid 30 °C. Utsätt inte huvudskyddet för höga temperaturer! Tvättinstruktioner finns på etiketterna inuti RIBCAP®. Låt RIBCAP® torka vid rumstemperatur. Häng inte upp eller stryk, och utsätta dig inte för direkta värmekällor såsom ugnar, värmare, radiatorer, direkt solljus, etc.

## 9. MONTERINGSANVISNINGAR

Välj rätt storlek genom att mäta runt huvudet vid pannans nivå. Sätt på huvudskyddet på huvudet, se till att framsidan är korrekt placerad och justera hakremmen så att den sitter fast så att huvudskyddet är stabilt och säkert.

## 10. GARANTI

Denna produkt har en 2-årig garanti. Garantiperioden börjar gälla från och med inköpsdatumet (som anges på kvittot). Under garantiperioden kan du lämna in eventuella klagomål om en defekt RIBCAP® till din återförsäljare eller till den angivna serviceadressen. Under denna period kommer vi att reparera alla fel på grund av felaktiga material eller funktionsfel utan kostnad. Felaktig hantering, tapp- eller stötskador och liknande omfattas inte av garantin. En ny garantiperiod inleds inte om RIBCAP®-produkten repareras eller byts ut; den 2-åriga garantiperioden från och med inköpsdatumet fortsätter oförändrad.

Alla garantier upphör att gälla vid bristande överensstämmelse, t.ex. vid annan användning än den avsedda, reparationer och ändringar som gjorts av obehöriga personer på huvudskyddet eller dess komponenter.

## 11. DRIFTSTID

För att erhålla optimalt skydd måste produkten behandlas med omsorg och noggrannhet. Säkerställt en exakt passform. Byt ut RIBCAP®-produkten efter 2 år mot en ny RIBCAP®, eftersom den kan då inte längre garantera ett optimalt skydd på grund av försämrade materialegenskaper. Produkten ska bytas ut om ett eller flera av följande kriterier kräver det:

- Passformen förändras, till exempel genom tillväxt, förändringar i huvudets form osv.
- Exceptionell belastning på huvudskyddet
- Användningsfrekvens, fallfrekvens
- Omvärdnadsgrad
- Hygieniska förhållanden för huvudskyddet, som påverkas av t.ex. mediciner och klinisk bild.

RIBCAP® garanterar alla sina produkter så länge de inte har manipulerats eller ändrats från sitt ursprungliga skick. Garantin gäller inte för produkter som har ändrats från sitt ursprungliga skick till följd av missbruk, brister eller brott av något slag. Om du upptäcker någon brist eller anomaly ska du omedelbart informera den anläggning från vilken du har fått produkten så att den kan bytas ut.

## 12. FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH KRAV

Den kliniska utvärderingsrapporten från RIBCAP® fokuserar på att bekräfta följande kliniska påståenden:

- RIBCAP® syftar till att förebygga eller minimera skador som orsakas av skador på användarnas huvuden.

## 13. ÅTERANVÄNDNING

RIBCAP® är en återanvändbar produkt för engångsbruk.

## 14. TYP OCH VARAKTIGHET AV KONTAKTEN MED PATIENTEN

Enligt EN ISO 10993-1:2020 är RIBCAP® i kontakt med intakt hud och RIBCAP®:s kontakttid är långtidsexponering (C) – medicintekniska produkter vars kumulativa summan av en, flera eller upprepade kontakttider överstiger 30 dagar. Även om den dagliga användningen är mindre än 24 timmar utvärderades den därför i långtidskategorin (C > 30 dagar) för att korrekt bedöma den potentiella kumulativa effekten och vidta försiktighetsåtgärder mot det värsta scenariot vid övergående av upprepad användning.

Tabell 7-1 Kontaktens art och varaktighet enligt EN ISO 10993-1:2020

Kroppskontakt	Kontakttid
Medicinteknisk produkt för ytbehandling	Intakt hud C – Långsiktig



**ribcap**®

www.ribcap.com



## 15. FÖRVARINGSINFORMATION

- Se till att huvudskyddet alltid finns till hands så att det kan tas på snabbt och ordentligt!
- Etiketten inuti RIBCAP® måste vara på baksidan när den placeras på huvudet.
- När produkten inte används ska den förvaras under normala inomhusförhållanden.

## 16. ANVÄNDNINGSMILJÖ

RIBCAP® är inte en cykelhjälme eller annan sporthjälme, men RIBCAP® är avsedd för användning under vardagen och vid lågriskaktiviteter

## 17. BORTSKAFFANDE

När du gör dig av med förpackningen och produkten ska du strikt följa de rättsliga normerna på den ort som du befinner dig på.

## 18. NOTIS OM ALLVARLIG INCIDENT

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med ett identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter); om en allvarlig händelse har inträffat under användningen av denna produkt eller på grund av dess användning, vänligen rapportera den till tillverkaren och din nationella myndighet. Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident är följande:

RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgien) e-post: contact@Ribcap.com

## 19. BASAL UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SYMBOLER

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. TILLVERKARINFORMATION

Juridisk tillverkare

GLOMARKET BV

Kontaktinformation

Zwaarveld 34, 9220 Hamme Belgien Moms: BE 0550.525.676

# 10. Návod k použití - Czech

## 1. POPIS VÝROBKU

### 1.1 Název zdravotnického prostředku

Název prostředku: Čepice s vsíťými chrániči

Obchodní název: RIBCAP®

### 1.2 Seznam veškerého zahrnutého příslušenství

Chrániče hlavy RIBCAP® mají nastavitelný podbradní pásek a bezpečnostní přezku s bočním uvolněním. S výjimkou: Chesy, Bieber, Palmer a některé série kšiltovek. Neúplný seznam.

Upravte popruhy, abyste zajistili dobré uchycení chrániče hlavy, ale ne příliš těsně.

## 2. ÚČEL POUŽITÍ

Modely chráničů hlavy RIBCAP® slouží k ochraně před zraněním hlavy způsobeným nekontrolovanými pády nebo sekvencemi pohybů, kryjí nebezpečí pádu s menším nebo středním potenciálem zranění prostřednictvím ochranného účinku pěnové výplně tlumící nárazy.

Vršek hlavy je téměř zcela uzavřen polštářky. Chránič hlavy se dodává v různých velikostech v rozmezí od 47 cm do 65 cm (18,5" až 25,6").

## 3. ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Lidé, kteří potřebují helmu kvůli oslabené stabilitě, tj. lidé s problémy s rovnováhou kvůli věku nebo zdravotnímu stavu.

## 4. ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Zamýšlená populace pacientů jsou zamýšlenými uživateli tohoto prostředku.



**ribcap** 

www.ribcap.com



## 5. ZDRAVOTNÍ PODMÍNKY

Zdravotní stavy, které vyžadují použití lékařské přílby, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Neurologické stavy (tj. epilepsie, autismus, nervosvalové poruchy, spasticita)
- Omezená pohyblivost
- Onkologická onemocnění
- Nutnost ochrany hlavy po operaci

## 6. INDIKACE

Zdravotní stavy, které vyžadují použití lékařské přílby, zahrnují, ale nejsou omezeny na: Neurologické stavy (tj. epilepsie, autismus, nervosvalové poruchy, spasticita) Snížená pohyblivost Onkologická onemocnění Nutnost ochrany hlavy po operaci Nejsou známy žádné kontraindikace.

Poznámka: RIBCAP® není certifikován jako sportovní nebo jezdecká přílba (jako je lyžování, bruslení, cyklistika atd.).

## 7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

Hodnocení všech rizik managementem rizik GLOMARKET RIBCAP® ukázalo, že zbývající zbytkové riziko je tak nízké, jak je rozumné možné.

### 7.1 Bezpečnostní pokyny

Před použitím se ujistěte, že je chránič hlavy v bezvadném stavu.

Rada chráničů hlavy nese značku kvality CE a splňuje požadavky: EU/2017/745

### 7.2 Pokyny pro bezpečnost a nošení.

Chránič hlavy RIBCAP® mají nastavitelný podbradník a bezpečnostní přezku s bočním uvolněním. S výjimkou: Chessy, Bieber, Palmer a některé série kšiltovek. Neúplný seznam.

- Upravte popruhy, abyste zajistili dobré uchycení chrániče hlavy, ale ne příliš těsné.
- Ujistěte se, že jsou oba popruhy pevně zajištěny! Před použitím se ujistěte, že uživatel rozumí tomu, jak spona funguje.

Chránič hlavy RIBCAP® smí být používán pouze pro uvedené indikace a nesmí být používán pro žádné jiné účely (například jako přílba obecně nebo jako přílba pro jízdu na kole, na koni a jiné sporty)!

Zajistěte, aby byl chránič hlavy vždy po ruce, aby bylo možné jej rychle a správně nasadit! Štítek uvnitř RIBCAP® musí být při umístění na hlavu vzhodu.

Podle výrobek nepoužíváte, skladujte jej v normálních vnitřních podmínkách. Při likvidaci obalu a výrobku přísně dodržujte právní normy vaší obce.

### 7.3 Omezení;

Tento výrobek;

- nelze použít jako sportovní helmu
- nepodporuje bezpečnost v případě extrémních pádů bez jakýchkoliv reflexů.

### 7.4 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### 7.5 Komplikace a vedlejší účinky

Vzácné komplikace: Za komplikace a vedlejší účinky lze považovat extrémní pocení a oslabené krční svaly.

### 7.6 Varování

Výrobek musí být nahrazen, pokud to vyžaduje jedno nebo více z následujících kritérií:

- Přizpůsobení se mění například růstem, změnami tvaru hlavy atd.
- Výjimečná zátěž pro chránič hlavy
- Frekvence opotřebení: Přestože RIBCAP® neztrácí na své kvalitě, ochranná pěna má určitou životnost.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen.
- Hygienické podmínky chrániče hlavy ovlivněné (například) léky a klinickým obrazem.
- Ujistěte se, že jsou oba popruhy pevně zajištěny! Před použitím se ujistěte, že uživatel rozumí tomu, jak spona funguje.

Důležitou součástí hodnocení rizik je celkový stav pacienta. V individuálních případech musí rozhodnout ošetřující lékař, který musí zvážit rizika versus očekávaný přínos

### 7.7 Opatření

- Lidé se sebeпоškozujícím chováním by neměli zůstat s produktem sami.
- Je třeba dodržovat pokyny pro péči o výrobek

### 7.8 Nežádoucí reakce

Prostředek nemá žádné známé nežádoucí účinky.

## 8. ČIŠTĚNÍ A PÉČE O CHRÁNIČ HLAVY

Chránič hlavy RIBCAP® lze čistit jemným mýdlem a vlhkým hadříkem nebo houbou. Silná rozpouštědla mohou obsahovat látky, které mohou poškodit chránič hlavy a zhoršit jeho ochranný účinek.



**ribcap**®



www.ribcap.com



Chránič hlavy lze prát v ruce při teplotě 30 °C. Chránič hlavy nevystavujte vysokým teplotám! Pokyny pro praní jsou na štítkech uvnitř RIBCAP®. Chcete-li RIBCAP® vysušit, nechte jej uschnout při pokojové teplotě. Nezapomínejte, nežehlete a nevystavujte přímým zdrojům tepla, jako jsou kamna, topidla, radiátory, přímé sluneční světlo atd.

## 9. POKYNY K PŘÍPEVNĚNÍ

Vyberte správnou velikost měřením kolem hlavy na úrovni čela. Nasaďte pokrývku hlavy na hlavu nositele a ujistěte se, že přední část je správně umístěna, a nastavte podbradní pásek na požadovanou pevnost, aby byla pokrývka hlavy stabilní a bezpečná.

## 10. ZÁRUKA

Na tento produkt je poskytována záruka 2 roky. Záruční doba začíná dnem nákupu (uvedeným na dokladu o koupi). Během záruční doby můžete reklamovat vadný RIBCAP® u svého prodejce nebo na uvedenou servisní adresu. V tomto období zdarma opravíme všechny závady způsobené vadným materiálem nebo provozem. Neodborná manipulace, pády, nárazy a podobné jsou ze záruky vyloučeny. Nová záruční doba nezačne, pokud je RIBCAP® opraven nebo vyměněn; Zletá záruční doba od data nákupu trvá beze změny. Jakákoli záruka zaniká v ruce před nedodržení předpisů, jako je použití jiné než určené, opravy a úpravy chrániče hlavy nebo jeho součástí neoprávněnými osobami.

## 11. PROVOZNÍ ŽIVOTNOST

Pro dosažení optimální ochrany je třeba s výrobkem zacházet s náležitou péčí a pečlivostí. Zajistěte přesné uchazení. RIBCAP® je nutné po 2 letech vyměnit za nový RIBCAP®, protože pak již nelze zaručit optimální ochranu kvůli zhoršené vlastnosti materiálu. Výrobek musí být nahrazen, pokud to vyžaduje jedno nebo více z následujících kritérií:

- Přízpůsobení se mění, například růstem, změnami tvaru hlavy atd.
- Výjimečná zátěž pro chránič hlavy
- Četnost opotřebení, četnost pádů
- Stupeň péče
- Hygienické podmínky chrániče hlavy ovlivněné (například) léky a klinickým obrazem. RIBCAP® ručí za všechny své produkty, pokud s nimi nebylo manipulováno nebo pozměněno oproti původnímu stavu. Záruka se nevztahuje na výrobky, které byly změněny oproti původnímu stavu v důsledku nesprávného použití, nedostatků nebo poškození jakéhokoliv druhu. Pozorujete-li jakýkoli nedostatek nebo anomálii, neproděně informujte provozovnu, od které byly získány, aby mohla být změněna.

## 12. OČEKÁVANÉ KLINICKÉ VÝHODY A POŽADAVKY

Zpráva o klinickém hodnocení RIBCAP® se zaměřuje na potvrzení následujícího klinického tvrzení:  
· Cílem RIBCAP® je předcházet nebo minimalizovat zranění způsobená poškozením hlavy uživatele.

## 13. OPAKOVANĚ POUŽITELNĚ

RIBCAP® je opakovaně použitelný produkt pro jednoho pacienta.

## 14. POVAHA A DOBA KONTAKTU PACIENTA

Podle EN ISO 10993-1:2020 je RIBCAP® v kontaktu s neporušenou kůží a doba kontaktu RIBCAP® je dlouhodobá expozice (C) – zdravotnické prostředky, jejichž kumulativní součet doby jednorázového, vícenásobného nebo opakovaného kontaktu přesahuje 30 d. Proto, i když je denní použití kratší než 24 hodin, bylo hodnoceno v kategoriích dlouhodobého trvání (C >30d), aby bylo možné správně posoudit potenciální kumulativní účinek a přijmout opatření proti nejhoršímu scénáři, pokud se uvažuje o opakovaném použití.

Tabulka 7-1 Povah a trvání kontaktu podle EN ISO 10993-1:2020

Povaha tělesného kontaktu		Délka kontaktu
Povrchový lékařský prostředek	Neporušená pokožka	C – Dlouhodobě

## 15. INFORMACE O SKLADOVÁNÍ

- Zajistěte, aby byl chránič hlavy vždy po ruce, aby bylo možné jej rychle a správně nasadit!
- Štítek uvnitř RIBCAP® musí být při umístění na hlavu vzhodu.
- Pokud výrobek nepoužíváte, skladujte jej v normálních vnitřních podmínkách.

## 16. POUŽÍVEJTE ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

RIBCAP® není cyklistická ani jiná sportovní přilba, ale RIBCAP® je určena pro použití během každodenního života a nízkorizikových aktivit.

## 17. LIKVIDACE

Při likvidaci obalu a výrobku přísně dodržujte právní normy vaší obce.



**ribcap**®

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



## 18. UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÁŽNÉ UDÁLOSTI

Pro pacienta/úživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k vážné nehodě, nahláste to prosím výrobci a vašemu národnímu úřadu. Kontaktní informace pro výrobce tohoto prostředku pro nahlášení vážného incidentu jsou následující: RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgie) e-mail: contact@Ribcap.com

## 19. ZÁKLADNÍ UDI

Produkt	Základní číslo UDI
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SYMBOLY

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. INFORMACE O VÝROBCI

Zákonný výrobce  
GLOMARKET BV  
Kontaktní informace  
Zwaarveld 34, 9220 Hamme Belgie DPH: BE 0550.525.676

## 11. Naudojimo instrukcija - Lithuanian

### 1. GAMINIO APRAŠYMAS

#### 1.1 Medicinos prietaiso pavadinimas

Prietaiso pavadinimas: Prietaiso pavadinimas:  
Prekybinis pavadinimas: „RIBCAP®“

#### 1.2 Visų priedų sąrašas

„RIBCAP®“ galvos apsaugos priemonės turi reguliuojamą smakro dirželį ir šone atleidžiamą saugos sagtį. Išskyrus: „Chesny“, „Bieber“, „Palmer“ ir kai kurias beisbolo kepuraičių serijas. Sąrašas neišsamus. Sureguliuokite dirželius, kad galvos apsauga gerai priglustų, bet nebūtų per daug suvertža.

### 2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

„RIBCAP®“ galvos apsaugų modeliai skirti apsaugoti nuo galvos sužalojimų, patiriamų dėl nekontroliuojamo kritimo ar judesių sekos. Jie apsaugo nuo kritimo pavojų, kai yra nedidelė ar vidutinė galimybė susižeisti, nes smūgius sugeriančio porolono paminkštintini poveikis yra apsauginis. Viršugalvį beveik visiškai dengia pagalvėlės. Galvos apsauga yra įvairių dydžių – nuo 47 cm iki 65 cm. (18,5-25,6 col.).

### 3. NUMATYTI NAUDOTOJAI

Žmonėms, kuriems šalmo reikia dėl susilpnėjusio stabilumo, t. y. žmonėms, turintiems pusiausvyros problemų dėl amžiaus ar sveikatos būklės.

### 4. NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA

Numatoma pacientų populiacija yra numatomi šio prietaiso naudotojai.

### 5. SVEIKATOS SUTRIKIMAI

Sveikatos sutrikimai, dėl kurių reikia naudoti medicininį šalną, apima, bet neapsiriboja šiais atvejais:

- neurologiniai sutrikimai (pvz., epilepsija, autizmas, nervų ir raumenų sutrikimai, spazmai);
- ribotas judrumas;
- onkologinės ligos;
- galvos apsaugos būtinybė po operacijos.

### 6. INDIKACIJOS

Sveikatos sutrikimai, dėl kurių reikia naudoti medicininį šalną, apima, bet neapsiriboja šiais atvejais: neurologiniai sutrikimai (pvz., epilepsija, autizmas, nervų ir raumenų sutrikimai, spazmai); ribotas judrumas; onkologinės ligos; galvos apsaugos būtinybė po operacijos. Nėra žinomų kontraindikacijų. Pastaba. „RIBCAP®“ nėra sertifikuotas kaip sportinis ar jokių šalmas (pavyzdžiui, slidinėjimui, čiuožimui, važiavimui dviračiu ir t. t.).



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



## 7. LIKUTINĖ RIZIKA

„GLOMARKET“ „RIBCAP®“ rizikos valdymo grupė įvertinus visas rizikas paaiškėjo, kad likusi likutinė rizika yra kaip įmanoma mažesnė.

### 7.1 Saugaus naudojimo gairės

Prieš naudodami įsitinkinkite, kad galvos apsauga yra nepriekaištingos būklės. Galvos apsaugų serija pažymėta CE kokybės ženklu ir atitinka šiuos reikalavimus: EU/2017/745

### 7.2 Saugos ir dėvėjimo gairės

- „RIBCAP®“ galvos apsaugos priemonės turi reguliuojamą smarko dirželį ir šone atleidžiamą saugos sagtį. Išskyrus: „Chessy“, „Bieber“, „Palmer“ ir kai kurias beisbolo kepuraičių serijas. Sąrašas neišsamus.
- Sureguliuokite dirželius, kad galvos apsauga gerai priglustų, bet nebūtų per daug suverta.
- Patikrinkite, kad abu dirželiai būtų tvirtai užfiksuoti! Prieš naudodami įsitinkinkite, kad naudotojas supranta, kaip veikia sagtis.
- „RIBCAP®“ galvos apsaugą galima naudoti tik pagal išvardytas indikacijas ir jos negalima naudoti jokiais kitais tikslais (pavyzdžiui, kaip šalmo apskritai arba kaip šalmo, naudojamo važinėjant dviračiu, jodinėjant žirgais ar užsiimant kitomis sporto šakomis)!
- Pasirūpinkite, kad galvos apsauga visada būtų po ranka, kad ją būtų galima greitai ir tinkamai užsidėti! Uždėjus ant galvos, „RIBCAP®“ viduje esanti etiketė turi būti nugarinėje dalyje.
- Kai gaminyje nenaudojamas, laikykite jį įprastomis vidaus sąlygomis. Išmesdami pakuootę ir gaminį, griežtai laikykitės savo bendruomenės teisinių normų.

### 7.3 Apribojimai

Šis gaminyje

- negali būti naudojamas kaip sportinis šalmas,
- jis nepalaiko saugumo ekstremalių kritimų be jokių refleksų atveju.

### 7.4 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

### 7.5 Komplikacijos ir šalutinis poveikis

Retos komplikacijos: ekstremalus prkaitavimas ir susilpnėję kaklo raumenys gali būti laikomi komplikacijomis ir šalutiniu poveikiu.

### 7.6 Įspėjimai

Gaminys turi būti pakeistas, jei to reikia atsižvelgiant į vieną ar daugiau toliau nurodytų kriterijų:

- Priguldymas keičiasi, pavyzdžiui, augant, keičiantis galvos formai ir pan.
  - Išskirtinis galvos apsaugos įtempimas
  - Dėvėjimo dažnis: nors „RIBCAP®“ kokybė neprastėja, apsauginiam porolonui nustatytas tam tikras eksploatacijos laikas.
  - Nenaudokite, jei gaminyje yra pažeistas.
  - Higieninės galvos apsaugos priemonės sąlygos, kurioms įtakos turi, pvz., medikamentai ir klinikinis vaizdas.
  - Patikrinkite, kad abu dirželiai būtų tvirtai užfiksuoti! Prieš naudodami įsitinkinkite, kad naudotojas supranta, kaip veikia sagtis.
- Bendra paciento būklė yra svarbi rizikos vertinimo dalis. Atskirais atvejais sprendimą turi priimti gydantis gydytojas, kuris turi įvertinti riziką ir tikėtiną naudą.

### 7.7 Atsargumo priemonės

- Žmonėms, kuriems būdingas save žalojantis elgesys, nereikėtų palikti gaminio be priežiūros.
- Reikėtų laikytis gaminio priežiūros instrukcijų

### 7.8 Nepageidaujamos reakcijos

Nėra žinoma jokių nepageidaujamų reakcijų į įtaisą.

## 8. GALVOS APSAUGOS VALYMAS IR PRIEŽIŪRA

„RIBCAP®“ galvos apsaugas galima valyti naudojant švelnų muilą ir drėgną šluostę arba kempinę. Stipriuose tirpikliuose gali būti medžiagų, kurios gali pažeisti galvos apsaugą ir sumažinti jos apsauginį poveikį. Galvos apsaugą galima skalbti rankomis 30 °C temperatūroje. Nelaikykite galvos apsaugos aukštoje temperatūroje! Skalavimo instrukcijos pateiktos „RIBCAP®“ viduje esančioje etiketėje. Norėdami išdžiovinti „RIBCAP®“, palikite ją džiūti kambario temperatūroje. Nekabinkite ir nelyginkite, nelaikykite prie tiesioginių šilumos šaltinių, pavyzdžiui, krosnių, šildytuvų, radiatorių, tiesioginių saulės spindulių ir pan.

## 9. PRITAIKYMO INSTRUKCIJOS

Pasirinkite tinkamą dydį matuodami aplink galvą kaktos lygyje. Uždėkite galvos apdangalą ant galvos, įsitinkinkite, kad priekinė dalis yra tinkamai uždėta, ir sureguliuokite smarko dirželį, kad galvos apdangalas laikytųsi stabiliai ir saugiai.

## 10. GARANTIJA



**ribcap**®



[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)





Šiam gaminiui suteikiama 2 metų garantija. Garantijos laikotarpis prasideda nuo pirkimo datos (nurodytos pirkimo kvite). Garantijos laikotarpiu bet kokius skundus dėl sugedusio „RIBCAP®“ galite pateikti pardavėjui arba nurodytu aptarnavimo adresu. Per šį laikotarpį nemokamai pašalinsime visus defektus, atsiradusius dėl nekokybiškų medžiagų ar veikimo. Garantija netaikoma esant netinkamam naudojimui, kritimui, kritimams ir panašiai. Naujas garantinis laikotarpis neprasideda, jei „RIBCAP®“ yra remontuojamas arba keičiamas; 2 metų garantinis laikotarpis, skaičiuojamas nuo įsigijimo datos, išlieka nepakitęs. Bet kokia garantija nustoja galioti, jei nesilaikoma reikalavimų, pvz., naudojami ne pagal paskirtį, jei galvos apsaugos priemonė ar jos sudedamąsias dalis taiso ir keičia neįgalioti asmenys.

## 11. NAUDOJIMO LAIKAS

Norint užtikrinti optimalią apsaugą, su gaminiu reikia elgtis atidžiai ir rūpestingai. Užtikrinkite tikslų prigludimą. Po 2 metų „RIBCAP®“ turi būti pakeistas nauju „RIBCAP®“ gaminiu, nes dėl pablogėjusių medžiagos savybių nebegalima užtikrinti optimalios apsaugos. Gaminyje turi būti pakeistas, jei to reikia atsižvelgiant į vieną ar daugiau toliau nurodytų kriterijų:

- keičiasi pritaikymas, pavyzdžiui, augant, keičiantis galvos formai ir pan.
- Išskirtinis galvos apsaugos įtempimas
- Devėjimo dažnumas, kritimų dažnumas
- Priežiūros laipsnis
- Higieninės galvos apsaugos priemonės sąlygos, kurioms įtakos turi, pvz., medikamentai ir klinikinis vaizdas. „RIBCAP®“ suteikia garantiją visiems savo gaminiams, jei jie nebuvo apdoroti ar pakeisti nuo pradinės būsenos. Garantija netaikoma gaminiams, kurių pirminė būklė buvo pakeista dėl netinkamo naudojimo, trūkumų ar bet kokie pobūdžio gedimų. Pastebėję bet kokį trūkumą ar neatitikimą, nedelsdami praneškite apie tai įstaigai, iš kurios jis buvo gautas, kad jis būtų pakeistas.

## 12. NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR TEIGINIAI

„RIBCAP®“ klinikinio vertinimo ataskaitoje daugiausia dėmesio skiriama šiam klinikiniam teiginiui patvirtinti: „RIBCAP®“ tikslas – užkirsti kelią sužalojimams, kuriuos sukelia naudotojų galvos pažeidimai, arba juos sumažinti iki minimumo.

## 13. PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

„RIBCAP®“ yra daugkartinio naudojimo, vienam pacientui skirtas gaminyje.

## 14. SĄLYČIO SU PACIENTU POBŪDIS IR TRUKMĖ

Pagal standartą EN ISO 10993-1:2020 „RIBCAP®“ liečiasi su nepažeista oda, o „RIBCAP®“ sąlyčio trukmė laikoma ilgalaikiu poveikiu (C) – šiai klasei priklauso medicinos prietaisai, kurių vienkartinio, daugkartinio ar kartotinio sąlyčio trukmė viršija 30 d. Todėl, nors kasdien naudojamas trumpiau nei 24 valandas, „RIBCAP®“ buvo priskirtas ilgalaikės trukmės kategorijai (C > 30 d.), kad būtų teisingai įvertintas galimas kaupiamasis poveikis ir imtasi atsargumo priemonių nuo blogiausio scenarijaus, kai svarstomas pakartotinis vartojimas.

7-1 lentelė Sąlyčio pobūdis ir trukmė pagal EN ISO 10993-1:2020

Kūno sąlyčio pobūdis		Sąlyčio trukmė
Paviršinis medicinos prietaisais	Nepažeista oda	C – ilgalaikis

## 15. LAIKYMO SĄLYGOS

- Pasirūpinkite, kad galvos apsauga visada būtų po ranka, kad ją būtų galima greitai ir tinkamai užsidėti!
- Uždėjus ant galvos, „RIBCAP®“ viduje esanti etiketė turi būti nugarinėje dalyje.
- Kai gaminyje nenaudojamas, laikykite jį įprastomis vidaus sąlygomis.

## 16. NAUDOJIMO APLINKA

„RIBCAP®“ nėra dviratinių ar kitų sportininkų šalmas, tačiau „RIBCAP®“ skirtas naudoti kasdienėje ir mažai rizikingoje veikloje.

## 17. IŠMETIMAS

Išmesdami pakuotę ir gaminį, griežtai laikykitės savo bendruomenės teisiųjų normų.

## 18. PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGĄ INCIDENTĄ

Pacientui / naudotojui / trečiajam šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiška reguliavimo tvarka (Medicinos prietaisų reglamentas 2017/745/ES); jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko pavojingas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei institucijai. Šio prietaiso gamintojo kontaktinė informacija, kuria galima pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia:

RIBCAP® (Giomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgija) el, paštas: [contact@ribcap.com](mailto:contact@ribcap.com)

## 19. BAZINIS UDI



**ribcap**®

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



Gaminyś	Bazinio UDI numeris
RIBCAP®	54250389RIBCAPEL

## 20. SIMBOLIAI

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. GAMINTOJO INFORMACIJA

Teisinis gamintojas

„GLOMARKET BV“

Kontaktinė informacija

Zwaarveld 34, 9220 Hamme Belgija PVM kodas: BE 0550.525.676

# 12. Instrukcja użycia - Polish

## 1. OPIS PRODUKTU

### 1.1 Nazwa wyrobu medycznego

Nazwa zasobu: Czapka z wszytymi ochraniaczami

Nazwa handlowa: RIBCAP®

### 1.2 Lista wszystkich dołączonych akcesoriów

Ochraniacze głowy RIBCAP® mają regulowany pasek podbródkowy i klamrę bezpieczeństwa z bocznym zwolnieniem. Oprócz: Chessy, Bieber, Palmer i kilka serii czapek. Niepełna lista.

Wyreguluj paski tak, aby dobrze przylegały do nakrycia głowy, ale nie były zbyt ciasne.

## 2. PRZEZNACZENIE

Modele ochraniaczy głowy RIBCAP® służą do ochrony przed urazami głowy spowodowanymi niekontrolowanymi upadkami lub sekwencjami ruchów, zabezpieczając niebezpieczeństwo upadku z niewielkim lub średnim potencjałem obrażeń dzięki ochronnemu działaniu absorbującej wstrząsy piankowej wyściółki.

Wierzchołek głowy jest prawie całkowicie pokryty poduszkami. Ochraniacz głowy jest dostępny w różnych rozmiarach od 47 cm do 65 cm. (18,5" do 25,6").

## 3. UMYŚL UŻYTKOWNIKA

Osoby, które potrzebują kasku ze względu na osłabioną stabilność, czyli osoby z problemami z równowagą ze względu na wiek lub stan zdrowia.

## 4. PRZEZNACZONA LUDNOŚĆ PACJENTÓW

Docelowa populacja pacjentów to zamierzeni użytkownicy tego produktu.

## 5. WARUNKI ZDROWOTNE

Schorzenia wymagające użycia hełmu medycznego obejmują między innymi:

- Stany neurologiczne (np. padaczka, autyzm, zaburzenia nerwowo-mięśniowe, spastyczność)
- Ograniczona mobilność
- Choroby onkologiczne
- Konieczność ochrony głowy po zabiegu

## 6. WSKAZANIE

Schorzenia wymagające użycia hełmu medycznego obejmują między innymi: Schorzenia neurologiczne (np. padaczka, autyzm, zaburzenia nerwowo-mięśniowe, spastyczność) Zmniejszona ruchliwość Choroby onkologiczne Konieczność ochrony głowy po zabiegu Nie są znane przeciwwskazania.

Notatka: RIBCAP® nie jest certyfikowany jako kask sportowy lub jeździecki (np. kask narciarski, łyżwiarski, rowerowy itp.).

## 7. RYZYKO RESZTKOWE

Ocena wszystkich ryzyk przeprowadzona przez dział zarządzania ryzykiem GLOMARKET RIBCAP® wykazała, że pozostałe ryzyko szcztkowe jest tak niskie, jak to możliwe.

### 7.1 Instrukcje bezpieczeństwa

Przed użyciem upewnij się, że ochraniacz głowy jest w idealnym stanie.

Asortyment ochraniaczy głowy posiada znak jakości CE i spełnia wymagania: UE/2017/745

### 7.2 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa i noszenia.



**ribcap** 

www.ribcap.com



- Ochroniacze głowy RIBCAP® mają regulowany pasek podbródkowy i klamrę bezpieczeństwa z bocznym zwolnieniem. Oprócz: Chesy, Bieber, Palmer i kilka serii czapek. Niepełna lista.
- Wyreguluj paski tak, aby dobrze przylegały do nakrycia głowy, ale nie były zbyt ciasne.
- Upewnij się, że oba paski są dobrze zapięte! Upewnij się, że użytkownik rozumie, jak działa klips przed jego użyciem.
- Ochroniacz głowy RIBCAP® może być używany tylko we wskazanych wskazaniach i nie może być używany do żadnych innych celów (na przykład jako kask w ogóle lub jako kask do jazdy na rowerze, jazdy konnej i innych sportów)!
- Upewnij się, że ochroniacz głowy jest zawsze pod ręką, aby można go było szybko i prawidłowo założyć! Etykieta wewnątrz RIBCAP® musi być skierowana do tyłu po umieszczeniu na głowie.
- Jeśli produkt nie jest używany, przechowuj go w normalnych warunkach wewnętrznych. Podczas użycia opakowania i produktu należy ściśle przestrzegać norm prawnych obowiązujących w Twojej gminie.

### 7.3 Ograniczenie;

Ten produkt;

- nie może być używany jako kask sportowy
- nie wspiera bezpieczeństwa w przypadku ekstremalnych upadków bez odruchów.

### 7.4 Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań.

### 7.5 Powikłania i skutki uboczne

Rzadkie powikłania: Powikłania i skutki uboczne mogą obejmować ekstremalne pocenie się i osłabienie mięśni szyi.

### 7.6 Ostrzeżenie

Produkt należy wymienić, jeśli wymaga tego jedno lub więcej z następujących kryteriów:

- Adaptacja zmienia się np. wraz ze wzrostem, zmianami kształtu głowy itp.
- Wyjątkowe obciążenie dla ochroniacza głowy
- Częstotliwość zużycia: Chociaż RIBCAP® nie traci na jakości, pianka ochronna ma pewną żywotność.
- Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony.
- Warunki higieniczne ochroniacza głowy, na które wpływają (np.) leki i obraz kliniczny.
- Upewnij się, że oba paski są dobrze zapięte! Upewnij się, że użytkownik rozumie, jak działa klips przed jego użyciem.

Ważną częścią oceny ryzyka jest ogólny stan pacjenta. W indywidualnych przypadkach lekarz prowadzący musi zdecydować, kto musi ocenić ryzyko w stosunku do oczekiwanych korzyści

### 7.7 Środki

- Osoby wykazujące zachowania autodestrukcyjne nie powinny być zostawiane same z produktem.
- Konieczne jest przestrzeganie instrukcji pielęgnacji produktu

### 7.8 Działania niepożądane

Produkt nie ma znanych skutków ubocznych.

## 8. CZYSZCZENIE I PIELĘGNACJA OCHRONIACZA GŁOWY

Ochroniacze głowy RIBCAP® można czyścić łagodnym mydłem i wilgotną szmatką lub gąbką. Silne rozpuszczalniki mogą zawierać substancje, które mogą uszkodzić ochroniacz głowy i osłabić jego działanie ochronne.

Ochroniacz głowy można prać ręcznie w temperaturze 30 °C. Nie wystawiaj ochroniacza głowy na działanie wysokich temperatur! Instrukcje prania znajdują się na etykietach wewnątrz RIBCAP®. Jeśli chcesz wysuszyć RIBCAP®, pozostaw do wyschnięcia w powietrzu. Nie wieszaj, nie prasuj ani nie wystawiaj na bezpośrednie źródła ciepła, takie jak piec, grzejniki, kaloryfery, bezpośrednie światło słoneczne itp.

## 9. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE DOŁĄCZENIA

Wybierz odpowiedni rozmiar, mierząc wokół głowy na poziomie czoła. Umieść nakrycie głowy na głowie użytkownika, upewniając się, że przód jest prawidłowo ustawiony, i wyreguluj pasek podbródkowy do pożądanego siły, aby utrzymać nakrycie głowy stabilnie i bezpiecznie.

## 10. GWARANCJA

Ten produkt jest objęty 2-letnią gwarancją. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu (wskazany na paragonie zakupu). W okresie gwarancyjnym możesz reklamować wadliwy RIBCAP® u swojego sprzedawcy lub pod wskazanym adresem serwisowym. W tym okresie bezpłatnie naprawiamy wszelkie wady spowodowane wadliwym materiałem lub działaniem. Niewłaściwa obsługa, upadki, uderzenia itp. są wyłączone z gwarancji. Nowy okres gwarancji nie rozpoczyna się, dopóki RIBCAP® nie zostanie naprawiony lub wymieniony; Okres gwarancji 2 lata od daty zakupu pozostaje bez zmian.

Gwarancja traci ważność w przypadku nieprzestrzegania przepisów, takich jak użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem, naprawy i modyfikacje ochroniacza głowy lub jego elementów przez osoby nieuprawnione.



**ribcap**®

www.ribcap.com



## 11. ŻYCIE EKSPLOATACYJNE

Aby osiągnąć optymalną ochronę, z produktem należy obchodzić się z należytą starannością i uwagą. Zapewnij dokładne osadzenie. RIBCAP® należy wymienić na nowy RIBCAP® po 2 latach, ponieważ wtedy nie jest już możliwe zagwarantowanie optymalnej ochrony ze względu na pogorszenie właściwości materiału. Produkt należy wymienić, jeśli wymaga tego jedno lub więcej z następujących kryteriów:

- Zmiany adaptacyjne, np. wraz ze wzrostem, zmianami kształtu głowy itp.
- Wyjątkowe obciążenie dla ochraniacza głowy
- Częstotliwość zużycia, częstotliwość upadków
- Stopień opieki
- Warunki higieniczne ochraniacza głowy, na które wpływają (np.) leki i obraz kliniczny.

RIBCAP® udziela gwarancji na wszystkie swoje produkty, o ile nie zostały one naruszone lub zmienione w stosunku do pierwotnego stanu. Gwarancja nie obejmuje produktów, które zostały zmienione w stosunku do pierwotnego stanu z powodu niewłaściwego użytkowania, wad lub wszelkiego rodzaju uszkodzeń. Jeśli zauważysz jakąkolwiek wadę lub anomalie, natychmiast poinformuj zakład, z którego je uzyskano, aby można je było zmienić.

## 12. OCZEKIWANE KORZYŚCI I WYMAGANIA KLINICZNE

Raport z badania klinicznego RIBCAP® ma na celu potwierdzenie następującego twierdzenia klinicznego:

- Celem RIBCAP® jest zapobieganie lub minimalizowanie urazów głowy użytkowników.

## 13. POWTARZANIE MOŻLIWE

RIBCAP® to produkt wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta.

## 14. CHARAKTER I CZAS TRWANIA KONTAKTU Z PACJENTEM

Zgodnie z normą EN ISO 10993-1:2020, RIBCAP® ma kontakt z nienaruszoną skórą, a czas kontaktu RIBCAP® to ekspozycja długotrwała (C) - wyroby medyczne, których skumulowany czas pojedynczego, wielokrotnego lub wielokrotnego kontaktu przekracza 30 d. Dlatego też, nawet jeśli codzienne stosowanie trwa krócej niż 24 godziny, zostało ono ocenione w kategorii długoterminowej (>30d), aby właściwie ocenić potencjalny skumulowany efekt i podjąć środki przeciwko najgorszemu scenariuszowi w przypadku wielokrotnego stosowania jest uważany.

Tabela 7-1 Charakter i czas trwania kontaktu zgodnie z EN ISO 10993-1:2020

Charakter kontaktu fizycznego		Długość kontaktu
Miejscowy produkt leczniczy	Nienaruszona skóra	C – Długoterminowe

## 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

- Upewnij się, że ochraniacz głowy jest zawsze pod ręką, aby można go było szybko i prawidłowo założyć!
- Etykieta wewnątrz RIBCAP® musi być skierowana do tyłu po umieszczeniu na głowie.
- Jeśli produkt nie jest używany, przechowuj go w normalnych warunkach wewnętrznych.

## 16. KORZYSTAJ Z ŚRODOWISKA

RIBCAP® nie jest kaskiem rowerowym ani innym kaskiem sportowym, ale RIBCAP® jest przeznaczony do użytku w życiu codziennym i podczas aktywności o niskim ryzyku.

## 17. LIKWIDACJA

Podczas utylizacji opakowania i produktu należy ściśle przestrzegać norm prawnych obowiązujących w Twojej gminie.

## 18. INFORMACJA DOTYCZĄCA POWAŻNEGO ZDARZENIA

Dla pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej i krajach o tym samym reżimie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeśli podczas lub w wyniku używania tego produktu wydarzy się poważny wypadek, należy zgłosić to producentowi i władzom krajowym. Informacje kontaktowe producentów tego produktu w celu zgłoszenia poważnego incydentu są następujące: RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Belgia) e-mail: contact@ribcap.com

## 19. PODSTAWOWE UDI

Produkt	Podstawowy numer UDI
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SYMBOLIKA

Symbols can be found on pages 40 and 41.



**ribcap** 

www.ribcap.com



## 21. INFORMACJE O PRODUCENTACH

Producent prawny  
GLOMARKET BV  
Informacje kontaktowe  
Zwaarveld 34, 9220 Hamme Belgia VAT: BYC 0550.525.676

## 13. Instruções de Utilização - Portuguese

### 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

#### 1.1 Nome do Dispositivo Médico

Nome do Dispositivo: Tampa com protetores costurados  
Designação Comercial: RIBCAP®

#### 1.2 Lista de quaisquer acessórios abrangidos

Os protetores de cabeça RIBCAP® têm uma correia de queixo ajustável e uma fivela de segurança de abertura lateral. Exceto: Chessy, Bieber, Palmer e algumas séries de bonés de beisebol. Lista não exaustiva. Ajuste as correias para garantir um bom ajuste do protetor de cabeça, mas não muito apertado.

### 2. FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

Os modelos de protetor de cabeça RIBCAP® servem para proteger de lesões na cabeça causadas por quedas ou sequências de movimentos descontrolados, que cobrem riscos de queda com potencial de lesão pequeno ou médio através do efeito protetor do enchimento de espuma com absorção de choque. O topo da cabeça está quase completamente envolvido por acolchoados. O protetor de cabeça vem em diferentes tamanhos numa gama de 47 cm a 65 cm. (18.5" a 25.6").

### 3. UTILIZADORES ALVO

Pessoas que precisam de um capacete devido à estabilidade enfraquecida, por exemplo, pessoas com problemas de equilíbrio devido à idade ou a uma condição médica.

### 4. POPULAÇÃO DE PACIENTES ALVOS

A população de pacientes alvo são os utilizadores previstos deste dispositivo.

### 5. CONDIÇÕES MÉDICAS

As condições médicas que exigem o uso capacete médico incluem, mas não se limitam a:

- Doenças neurológicas (por exemplo, epilepsia, autismo, distúrbios neuromusculares, espasticidade)
- Mobilidade reduzida
- Doenças oncológicas
- A necessidade de proteção da cabeça após uma cirurgia

### 6. INDICAÇÕES

As condições médicas que exigem o uso capacete médico incluem, mas não se limitam a: Doenças neurológicas (por exemplo, epilepsia, autismo, perturbações neuromusculares, espasticidade) Mobilidade reduzida Doenças oncológicas Necessidade de proteção da cabeça após uma cirurgia Não existem contra-indicações conhecidas.

Nota: O RIBCAP® não está certificado como um capacete desportivo ou outras utilizações, como esqui, patinagem, ciclismo, ... etc.

### 7. RISCO RESIDUAL

A avaliação de todos os riscos pela gestão de riscos do GLOMARKET RIBCAP® mostrou que o risco residual remanescente é tão baixo quanto razoavelmente possível.

#### 7.1 Normas de segurança

Certifique-se de que o protetor de cabeça está em perfeitas condições antes de ser utilizado.

A série de protetores de cabeça possui a marca de qualidade CE e cumpre com os requisitos de: EU/2017/745

#### 7.2 Orientações de segurança e utilização.

- Os protetores de cabeça RIBCAP® têm uma correia de queixo ajustável e uma fivela de segurança de abertura lateral. Exceto: Chessy, Bieber, Palmer e algumas séries de bonés de beisebol. Lista não exaustiva.
- Ajuste as correias para garantir um bom ajuste do protetor de cabeça, mas não muito apertado.
- Certifique-se de que ambas as correias estão firmemente presas! Certifique-se de que o utilizador entende como a fivela funciona antes de usar.
- O protetor de cabeça RIBCAP® só pode ser utilizado para as indicações listadas e não deve ser utilizado para quaisquer outros fins (por exemplo, como um capacete em geral ou como um capacete utilizado para



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



andar de bicicleta, equitação e outros desportos]!

- Certifique-se de que o protetor de cabeça está sempre à mão, para que possa ser colocado rápida e corretamente! A etiqueta no interior do RIBCAP® deve estar na parte traseira quando colocado na cabeça.
- Quando o produto não estiver a ser utilizado, guarde-o em condições interiores normais. Ao descartar a embalagem e o produto, cumpra rigorosamente as normas legais da sua comunidade.

### 7.3 Limitações;

Este produto;

- não pode ser utilizado como um capacete de desporto
- não oferece segurança em caso de quedas extremas sem quaisquer reflexos.

### 7.4 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

### 7.5 Complicações e efeitos colaterais

Complicações raras: A transpiração extrema e os músculos do pescoço enfraquecidos podem ser considerados complicações e efeitos colaterais.

### 7.6 Advertências

O produto deve ser substituído se necessário, devido a um ou mais dos seguintes critérios:

- O ajuste muda, por exemplo, através do crescimento, mudanças na forma da cabeça, etc.
- Tensão excepcional para o protetor de cabeça
- Frequência de desgaste: Embora o RIBCAP® não perca a sua qualidade, há uma certa expectativa de vida das espumas protetoras.
- Não utilizar se o produto estiver danificado.
- Condições higiénicas do protetor de cabeça, influenciadas por (por exemplo) medicação e quadro clínico.
- Certifique-se de que ambas as correias estão firmemente presas! Certifique-se de que o utilizador entende como a fivela funciona antes de usar.

O estado geral do paciente é uma parte importante da avaliação de risco. Em casos individuais, a decisão deve ser tomada pelo médico assistente, que deve pesar os riscos versus os benefícios esperados

### 7.7 Precauções

- As pessoas com comportamentos de automutilação não devem ficar sozinhas com o produto.
- Devem ser seguidas as instruções de cuidados do produto

### 7.8 Reações adversas

O dispositivo não tem reações adversas conhecidas.

## 8. LIMPEZA E CUIDADO DO PROTETOR DE CABEÇA

Os protetores de cabeça RIBCAP® podem ser limpos com um detergente suave e um pano ou esponja húmida. Os solventes fortes podem conter substâncias que podem danificar o protetor de cabeça e prejudicar o seu efeito protetor.

O protetor de cabeça pode ser lavado à mão a uma temperatura de 30 °C. Não exponha o protetor de cabeça a temperaturas altas! As instruções de lavagem estão nas etiquetas no interior do RIBCAP®. Para secar o RIBCAP®, deixe-o secar à temperatura ambiente. Não pendure nem passe a ferro e não exponha a fontes de calor diretas como fogões, aquecedores, radiadores, luz solar direta, etc.

## 9. INSTRUÇÕES COMO ESCOLHER E COLOCAR

Selecione o tamanho certo medindo a cabeça ao nível da testa. Coloque o capacete na cabeça do utilizador, certificando-se de que a frente está corretamente posicionada, e ajuste a correia de queixo até ao aperto necessário para garantir que o capacete está estável e seguro.

## 10. GARANTIA

Este produto tem uma garantia de 2 anos. O período de garantia começa na data de compra (apresentada no recibo de compra). Durante o período de garantia, pode enviar quaisquer reclamações relacionadas com um RIBCAP® defeituoso ao seu revendedor ou ao endereço de assistência especificado. Neste período, vamos reparar todos os defeitos devidos a materiais defeituosos ou operação gratuitamente. Manuseamento inadequado, quedas, impactos e similares não estão incluídos na garantia. Não é iniciado um novo período de garantia se o RIBCAP® for reparado ou trocado; o período de garantia de 2 anos a partir da data de compra permanece inalterado.

Qualquer garantia expira em caso de não conformidade, tal como a utilização diferente da pretendida, reparações e alterações feitas ao protetor de cabeça ou seus componentes por pessoas não autorizadas.

## 11. VIDA OPERACIONAL

Para obter uma proteção ideal, o produto deve ser tratado com o devido cuidado e diligência. Garanta um ajuste preciso. O RIBCAP® deve ser substituído ao fim de 2 anos por um novo RIBCAP®, uma vez que a proteção ótima já não pode ser garantida devido à deterioração das propriedades do material. O produto deve ser substituído se necessário, devido a um ou mais dos seguintes critérios:



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



- O ajuste muda, por exemplo através do crescimento, mudanças na forma da cabeça, etc.
  - Tensão excepcional para o protetor de cabeça
  - Frequência de desgaste, frequência de quedas
  - Grau de cuidado
  - Condições higiénicas do protetor de cabeça, influenciadas por (por exemplo) medicação e quadro clínico.
- A RIBCAP® garante todos os seus produtos desde que não tenham sido manipulados ou alterados do seu estado original. A garantia não se aplica a produtos que tenham sido alterados do seu estado original como resultado de má utilização, deficiências ou quebra de qualquer tipo. Se observar alguma deficiência ou anomalia, informe imediatamente o estabelecimento onde foi obtido para que seja trocado.

## 12. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E REIVINDICAÇÕES ESPERADOS

- O Relatório de Avaliação Clínica da RIBCAP® centra-se na confirmação da seguinte alegação clínica:
- O RIBCAP® visa prevenir ou minimizar lesões provocadas por danos nas cabeças dos utilizadores.

## 13. REUTILIZAÇÃO

RIBCAP® é um produto reutilizável, de uso individual.

## 14. NATUREZA E DURAÇÃO DO CONTACTO COM O PACIENTE

De acordo com a norma EN ISO 10993-1:2020, o RIBCAP® está em contacto com a pele intacta e a duração do contacto do RIBCAP® é exposição a longo prazo (C) – dispositivos médicos cuja soma cumulativa de tempo de contacto único, múltiplo ou repetido excede 30d. Portanto, embora o uso diário seja inferior a 24 horas, foi avaliado na categoria de duração de longo prazo (C >30d) para avaliar corretamente o potencial efeito cumulativo e tomar precauções contra o pior cenário quando o uso repetido é considerado.

Tabela 7-1 Natureza e duração do contacto de acordo com a norma EN ISO 10993-1:2020

Natureza do contacto com o corpo		Duração do contacto
Dispositivo médico de superfície	Pele intacta	C – Longo prazo

## 15. INFORMAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Certifique-se de que o protetor de cabeça está sempre à mão, para que possa ser colocado rápida e corretamente!
- A etiqueta no interior do RIBCAP® deve estar na parte traseira quando colocado na cabeça.
- Quando o produto não estiver a ser utilizado, guarde-o em condições interiores normais.

## 16. MEIO DE UTILIZAÇÃO

O RIBCAP® não se destina a capacete de ciclismo ou outro capacete desportivo, mas o RIBCAP® destina-se a uso durante a vida diária e atividades de baixo risco

## 17. ELIMINAÇÃO

Ao descartar a embalagem e o produto, cumpra rigorosamente as normas legais da sua comunidade.

## 18. NOTIFICAÇÃO ACERCA DE INCIDENTE GRAVE

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave são as seguintes:

RIBCAP® (Glomarket bv, Zwaarveld 34, 9220 Hamme, Bélgica) e-mail: [contact@Ribcap.com](mailto:contact@Ribcap.com)

## 19. UDI BÁSICO

Produto	Número UDI básico
RIBCAP®	542503898RIBCAPEL

## 20. SÍMBOLOS

Symbols can be found on pages 40 and 41.

## 21. INFORMAÇÃO DO FABRICANTE








Fabricante Legal  
GLOMARKET BV  
Informações de Contacto  
Zwaarveld 34, 9220 Hamme Bélgica IVA: BE 0550.525.676



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



Symbol	Symbol Title	Symbol Definition
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	Manufacturer	Indicates the medical device Manufacturer name and address
	Catalog Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture







**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)





Symbol	Symbol Title	Symbol Definition
	Medical Device	Indicates the item is a medical device
	Single Patient	Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient
	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
	Patient Information Site	Indicate a website where a patient can obtain additional information on the medical product

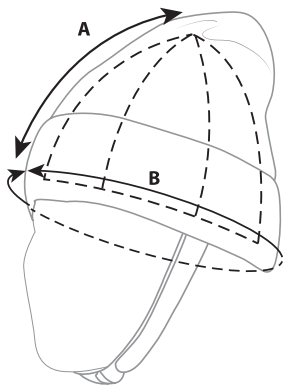


**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



## STANDARD HEAD CIRCUMFERENCE



## SIZING KIDS/ADULT

Size	A	B
Mini	16 cm   6,3"	47 - 49 cm   18,5 - 19,3"
Midi	16,5 cm   6,5"	50 - 52 cm   19,7 - 20,5"
Maxi	17,5 cm   6,9"	53 - 55 cm   20,8 - 21,6"
Small	17,5 cm   6,9"	53 - 55 cm   20,8 - 21,6"
Medium	18,5 cm   7,3"	56 - 58 cm   22,0 - 22,8"
Large	19,5 cm   7,7"	59 - 61 cm   23,2 - 24,0"
Extra Large*	20,5 cm   8,1"	62 - 65 cm   24,4 - 25,6"

When you're in between sizes, please choose the larger size

\*only available in Lenny Grey and Anthracite

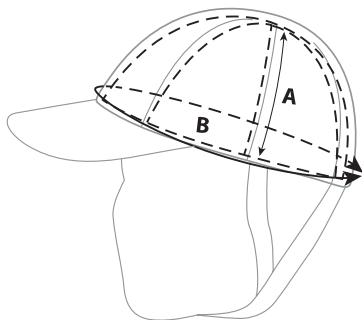


**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)



## STANDARD HEAD CIRCUMFERENCE



## SIZING BASEBALL CAPS

Size	A	B
Midi / Maxi for kids baseball cap	16,5 cm   6,5 "	50 - 55 cm   19,7 - 21,6 "
Small / Medium	17,5 cm   6,9 "	53 - 58 cm   20,8 - 22,8 "
Large / Extra Large	18,5 cm   7,3 "	59 - 65 cm   23,2 - 25,6 "

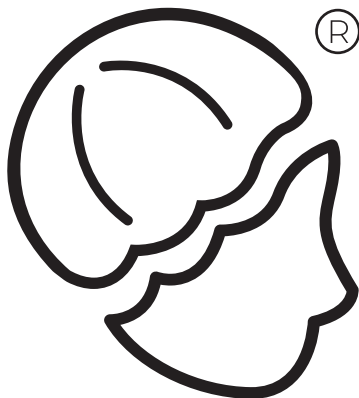
When you're in between sizes, please choose the larger size



**ribcap** 

[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)





**ribcap**<sup>®</sup>

**Office & Warehouse:**



Glomarket bv

Zwaarveld 34 - 9220 Hamme - Belgium

VAT: BE 0550.525.676  
SRN: BE-MF-000000730

**[www.ribcap.com](http://www.ribcap.com)**  
**[contact@ribcap.com](mailto:contact@ribcap.com)**



Version: 11/2022