

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

Утверждаю
Президент компании «Спенсер-Италия с.р.л.»
Луджика Чезаре, Пицци Спадони
SPENCER ITALIA s.r.l.
43044 Collecchio (PR)
P.IVA 01633870348

Матрасы вакуумные медицинские для иммобилизации с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CE

Это изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».

Система качества в области производства и проверки готовой продукции сертифицирована уполномоченным органом «ТЮФ Продакт Сервис ГМБХ» (TÜV Product Service GMBH).

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	6
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
6. ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
7. ОЧИСТКА	14
8. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	14
9. МАРКИРОВКА	15
10. ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	17
11. ГАРАНТИИ	18
12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	18
13. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	18
14. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	19
15. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	21

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для обеспечения правильного использования изделия заказчиком, а также для гарантии максимально автономного и безопасного использования. Руководство включает информацию по техническим и функциональным характеристикам, техническому обслуживанию, принадлежностям и безопасности изделия.

1.2 ХРАНЕНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению и техническому обслуживанию должно храниться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите от попадания любых веществ или жидкостей, которые могли бы ухудшить читаемость текста.

Используемые символы

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	См. руководство по эксплуатации

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

«Матрасы вакуумные медицинские для иммобилизации с принадлежностями»

I. Матрасы вакуумные медицинские для иммобилизации, варианты исполнения:

1. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации COMBIMATT;
2. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации NEXUS;
3. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации RES-Q-MATT;
4. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации RES-Q-MATT PLUS;
5. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации CDK;
6. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации BLUE MATT;
7. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации MINI MATT.

II. Принадлежности:

1. Сумка;
2. набор ремней к матрасу вакуумному из 2-х штук;
3. набор ремней к матрасу вакуумному из 3-х штук;
4. насос QMX 109;
5. насос QMX 120;
6. насос QMX 125;
7. насос QMX 130;
8. Руководство по эксплуатации.

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

2.2. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Матрасы вакуумные медицинские для иммобилизации (далее по тексту – матрасы) - изделия, предназначенные для иммобилизации пострадавшего с подозрением на травму, особенно удобные для обеспечения индивидуальной иммобилизации пострадавших в особых патологических состояниях. Могут быть использованы в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку. Вакуумная система позволяет регулировать виды иммобилизации, от самой неподвижной, которая обеспечивает правильное положение пациента, до более мягкой, которая способствует поглощению низкочастотных вибраций при перевозке на автомобилях скорой помощи. Это прекрасное иммобилизирующее средство с большими адаптивными возможностями, изготовленное из термоизоляционного и электроизоляционного материала. Меньшие размеры матраса RES-Q-MATT обеспечивают удобство при недостатке свободного пространства.

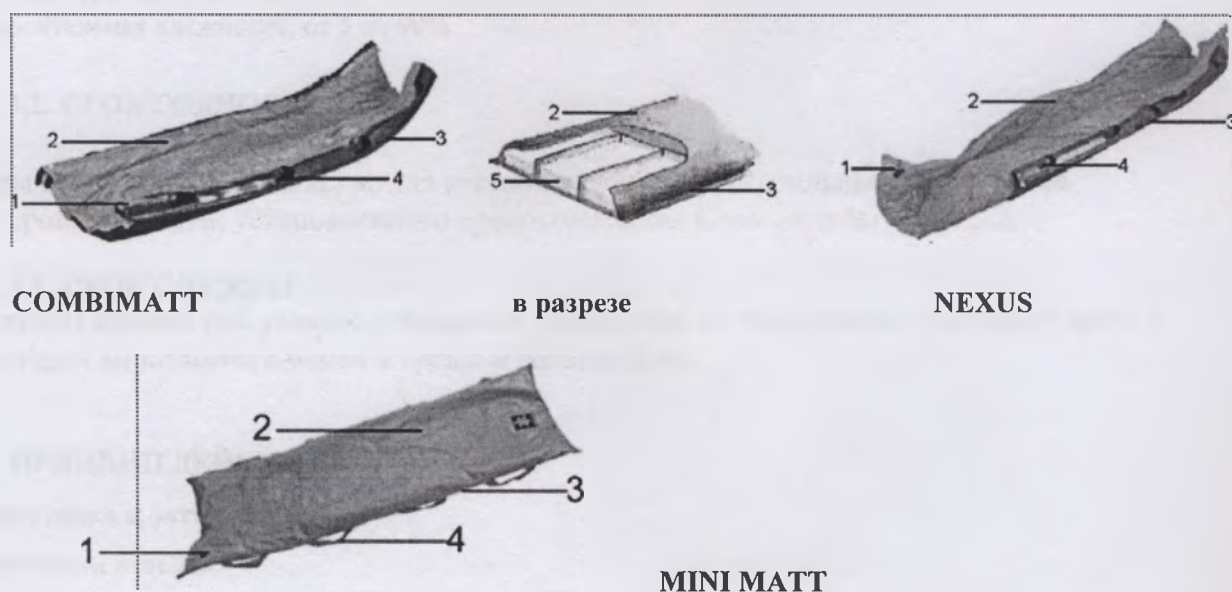
Материал, используемый для изготовления матраса RES-Q-MATT PLUS, сочетает в себе механическую прочность и устойчивость к воздействию высоких температур, позволяющую использовать изделие в различных ситуациях.

Матрас BLUE MATT, изготовленный из высокопрочного материала, подходит для применения в исключительных ситуациях. Преимущество матраса CDK состоит в его многофункциональности и надежности.

Матрас MINI MATT может быть размещен в любом спецтранспорте, поскольку педиатрическая иммобилизация должна проходить очень быстро и правильно.

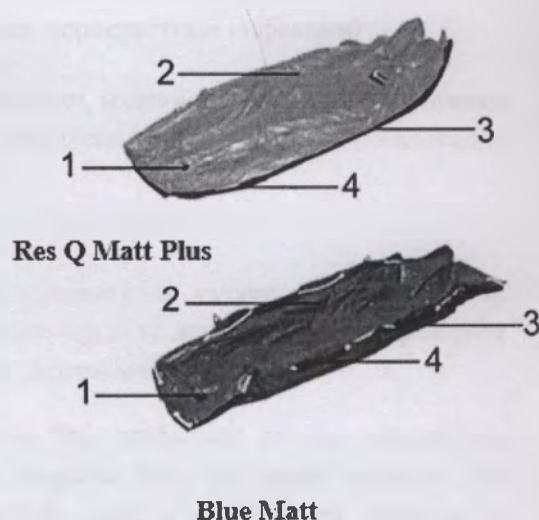
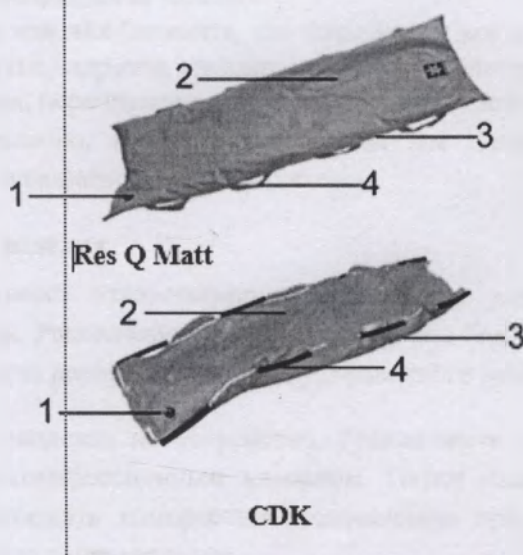
Очень важной отличительной особенностью матрасов является наличие встроенных ручек, благодаря которым изделия используются как самостоятельный элемент для переноски и не требуют обязательного взаимодействия с каким-либо другим дополнительным оборудованием.

2.3. ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ



Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015



1. Алюминиевый декомпрессионный клапан
2. Верхнее покрытие с продольными каналами
3. Наружное покрытие
4. Ручки для транспортировки
5. Внутренние каналы, содержащие шарики из полистирола

3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Эксплуатация при температуре: от -30 до +60°C

Температура хранения: от -30 до +60 °C

Относительная влажность: от 5 до 90%

3.2. СРОК ГОДНОСТИ

Матрасы вакуумные медицинские для иммобилизации - не стерильные изделия и не имеют срока годности, установленного производителем. Срок службы См. п.3.3.

3.3. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия при условии соблюдения руководства по эксплуатации составляет около 5 лет. Этот срок вычисляется с момента продажи пользователю.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

4.1. Подготовка к эксплуатации

При получении изделия:

- Удалите упаковку, извлеките изделие и положите его так, чтобы были видны все компоненты.
- Проверьте, что присутствуют все компоненты/принадлежности, указанные в сопроводительном листе.

Изделие необходимо проверять перед каждым использованием для выявления неисправностей или повреждений, вызванных транспортировкой или хранением. В частности проверяются:

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

- Общая исправность изделия
- Чистота изделия (помните, что загрязнения могут вызвать перекрестные инфекции)
- Отсутствие надрезов, трещин, надрывов на конструкции

Если условия, перечисленные выше, удовлетворяют требованиям, изделие можно считать готовым к использованию, в противном случае Вы должны немедленно прекратить использование устройства и связаться с производителем.

4.2. Работа изделия

Спасатель несет ответственность за оказание помощи пациенту и является руководителем мероприятия. Расположите изделие как можно ближе к пациенту, в то же самое время проверьте равномерность распределения гранулированного материала внутри матраса.

Погрузите пациента на устройство. Расположите пациента так, чтобы его ступни находились рядом с декомпрессионным клапаном. Пятки пациента должны быть за краем изделия: это позволит избежать компрессии позвоночника при подаче воздуха в матрас, что приводит к укорачиванию длины изделия.

Перед началом фазы декомпрессии Вы должны придать устройству форму тела пациента. Убедитесь, что голова, плечи, таз и нижние конечности правильно обездвижены (рис. А).

Придайте устройству такую форму, чтобы заблокировать любые движение инерциального типа. Проверьте, чтобы подложка плотно прилагала к телу пациента в каждой точке. Убедитесь, что сжатие и повышение жесткости устройства не вызывает никаких движений пациента (рис. А).



Рис. А

Контроль за частями, которые иммобилизуют голову и плечи, очень важен; необходимо, чтобы данная часть изделия была расположена плотно, и в то же самое время нужно внимательно следить за декомпрессией (рис. В). Полезно прикладывать некоторое давление к верхней части изделия за головой пациента (колени спасателя, опирающиеся на землю) в течение декомпрессии. Расположите изделие без препятствий на площади за головой пациента и ниже ноги так, чтобы избежать компрессии позвоночника в течении транспортировки. Первая фаза декомпрессии должна быть выполнена с декомпрессионным устройством (возможно насосом), но финальная часть, когда изделие становится жестким, должна проводиться с помощью подходящего ручного насоса.

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015



Рис. В

Важно, чтобы спасатель имел легкий доступ к клапану в любое время в течение транспортировки. Рекомендуем расположить его для доступа перед погрузкой и транспортировкой пациента (рис. С).



Рис. С

Достигнув желаемого результата, закройте клапан и отсоедините декомпрессионное устройство. В определенных ситуациях, где возможны движения по высоте (значительное увеличение), рекомендуем оставлять декомпрессионное устройство присоединенным (насос) (рис. D).



Рис. D

4.3. Принцип действия принадлежностей

Насосом сдувайте или надувайте матрас. Закрепите соединительный шланг к клапану матраса и с помощью ручки насоса надувайте или сдувайте матрас.

После окончания использования матраса, для его транспортировки и защиты от влаги, уберите матрас в сумку.

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

Руководство пользователя вложено в упаковку с матрасом. Требуется ее изучить перед началом применения.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации COMBIMATT

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Общий вес	6,4кг
Габариты	2030х990 мм
Наружный материал	Нейлон
Внутренний материал	Шарики из полистирола
Клапан	Да
Ручки	8 шт.
Ремни безопасности из нейлона, шириной 50 мм с пряжками.	3 шт.
Рентгенопрозрачность	Да
Максимальная грузоподъемность	150 кг
Сумка	Возможность
Насос	Возможность
Код товара	COMBIMATT

5.2. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации NEXUS

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Общий вес	4,9 кг
Габариты	2020х800 мм
Наружный материал	Из нейлона
Внутренний материал	Шарики из полистирола
Клапан	Да
Ремни безопасности из нейлона шириной 50 мм	3 шт.
Ручки	8 шт.
Рентгенопрозрачность	Да
Максимальная грузоподъемность	150 кг
Сумка	Возможность
Насос	Возможность
Код товара	NEXUS

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

5.3. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации RES-Q-MATT

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Общий вес	4,6 кг
Габариты	2040x800 мм
Наружный материал	Из нейлона
Внутренний материал	Шарики
	из полистирола
Клапан	Да
Ручки из нейлоновой ленты 50 мм	8 шт.
Рентгенопрозрачность	Да
Максимальная грузоподъемность	150 кг
Сумка	Возможность
Насос	Возможность
Код товара RES-Q MATT	

5.4. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации RES-Q-MATT PLUS

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Общий вес	7 кг
Габариты	2030x940 мм
Внутренний материал	Шарики
	из полистирола
Латунный однонаправленный клапан	Да
Ручки из нейлоновой ленты 50 мм	8 шт.
Рентгенопрозрачность	Да
Максимальная грузоподъемность	150 кг
Сумка	Возможность
Насос	Возможность
Код товара RES-Q MATT PLUS	

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

5.5. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации CDK

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Общий вес	4,1 кг
Габариты	2130x880 мм
Наружный материал	Из нейлона
Внутренний материал	Шарики из полистирола
Клапан	Да
Ручки покрытие сантопрен	8 шт.
Рентгенопрозрачность	Да
Максимальная грузоподъемность	150 кг
Сумка	Возможность
Насос	Возможность
QM22300A	Код товара

5.6. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации BLUE MATT

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Общий вес	4,8 кг
Габариты	2140x880 мм
Наружный материал	Из нейлона
Внутренний материал	Шарики из полистирола
Клапан	Да
Ручки	8 шт.
Рентгенопрозрачность	Да
Максимальная грузоподъемность	150 кг
Сумка	Возможность
Насос	Возможность
QM22350A	Код товара

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

5.7. Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации MINI MATT

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАнные
Общий вес	2,2 кг
Габариты	1300х600 мм
Покрывте верхняя часть	Нейлон
Покрывте нижняя часть	Нейлон
Внутренний материал	Полистирол
Ручки из нейлоновой ленты 50 мм	4 шт.
Рентгенопрозрачность	Да
Цвет	Оранжевый
Сумка	Возможность
Насос	Возможность
QM30161A Код товара	

5.8. Технические характеристики принадлежностей

5.8.1. Сумка

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАнные
Размер	750 х 710 мм
Материал	Нейлон
Цвет	Оранжевый
QM22170A Код товара	

5.8.2. набор ремней к матрасу вакуумному из 2-х штук

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАнные
Максимальная длина (мм)	1600
Минимальная длина (мм)	250
Ширина (мм)	50
Материал ремней	Полипропилен
Материал замков	Пластик
Вес (кг)	132
Цвет	Оранжевый
ST00597A код товара	

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

5.8.3. набор ремней к матрасу вакуумному из 3-х штук

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Ширина	50 мм
Материал	Полипропилен
Материал мешка	Нейлон
Застежка	Да
Количество	3 шт.
ST00594A	Код товара

5.8.4. насос QMX 109

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Высота	503 мм
Вес	0,9 кг
Диаметр	95 мм
Материал	ABS пластик
Длина шланга	1 м
Емкость	0,6 л
Ход	24 см
Предельное давление насоса	600 мм.рт.ст.
Номинальное давление насоса	не установлено – используется ручной насос
QM22109A	Код товара

5.8.5. насос QMX 120

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Высота	501 мм
Вес	1,3 кг
Диаметр	57 мм
Материал	Алюминий
Длина шланга	1 м
Емкость	0,6 л
Ход	24 см
Предельное давление насоса	600 мм.рт.ст.
Номинальное давление насоса	не установлено – используется ручной насос
QM22120A	Код товара

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

5.8.6. насос QMX 125

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАнные
Высота	501 мм
Вес	1,4 кг
Диаметр	57 мм
Материал	Алюминий
Материал педали	Алюминий
Длина шланга	1 м
Емкость	0,6 л
Ход	24 см
Предельное давление насоса	600 мм.рт.ст.
Номинальное давление насоса	не установлено – используется ручной насос
QM22125A	Код товара

5.8.7. насос QMX 130

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАнные
Высота	310 мм
Вес	0,5 кг
Диаметр	36 мм
Материал	Алюминий
Материал шланга	Полипропилен
Предельное давление насоса	600 мм.рт.ст.
Номинальное давление насоса	не установлено – используется ручной насос
QM22130A	Код товара

5.9. Комплект поставки

Матрасы являются изделиями, которые поставляются отдельно и с принадлежностями. Состав принадлежностей формируется заказчиком. Возможные принадлежности:

- Сумка
- набор ремней к вакуумному матрасу из 2-х штук
- набор ремней к вакуумному матрасу из 3-х штук
- насос QMX 109
- насос QMX 120
- насос QMX 125
- насос QMX 130
- Руководство по эксплуатации

Каждая принадлежность может использоваться с любыми из семи перечисленных вариантов исполнения матрасов. Характеристики принадлежностей описаны в п.5.8.

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

5.10. Допускаемые отклонения

Допускаемые отклонения по размерам изделий: $\pm 10\%$

Допускаемые отклонения по массе изделий: $\pm 30\%$

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Профилактическое обслуживание

Плановое обслуживание не требуется. Пожалуйста, не забывайте о регулярной очистке, предписанной в пункте 6, и проверке функциональности до и после каждого использования.

6.2 Техническое обслуживание

Лица, которым доверено обслуживание изделия, должны соблюдать основные требования:

- Достаточные знания об изделии, его технических/конструкционных особенностях, проверках и заключительном контроле, упаковке, хранении и использовании;
- Достаточные знания о технологии изготовления изделия;
- Знания о функционировании изделия, возможных рисках, неисправностях и поломках;
- Иметь в своем распоряжении все инструменты, необходимые для выполнения любых технических операций, связанных с обслуживанием;
- Иметь в своем распоряжении оригинальные запасные детали либо детали, одобренные к использованию производителем;
- Персонал должен быть обучен производителем проводить обслуживание изделия;
- Условия гарантии соответствуют требованиям директивы 93/42/CEE, регламентирующим обязательства производителя разрешать вышеупомянутым лицам проводить при необходимости послепродажное обслуживание и оперативный контроль изделия.

Средний срок службы изделия при условии соблюдения вышеупомянутых инструкций составляет около 5 лет. Этот срок вычисляется с момента продажи пользователю.

7. ОЧИСТКА

Очистка открытых участков производится с помощью воды, губки и неагрессивных моющих средств, с дальнейшей сушкой сухой мягкой тканью. Не используйте воду под высоким давлением.

Не кладите в стиральную машину.

Не следует применять металлические губки, агрессивные обезжиривающие или растворители (толуол, силен, ацетон). Не используйте сильные кислоты или основания.

Нерегулярная очистка может стать причиной инфицирования через сохранившиеся остатки биологических жидкостей или выделений.

8. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Если изделие и его принадлежности стали непригодным для эксплуатации, они могут быть утилизированы как твердый бытовой отход, если они не загрязнены какими-либо веществами. В противном случае, утилизируйте в соответствии с действующими нормами.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

9. МАРКИРОВКА

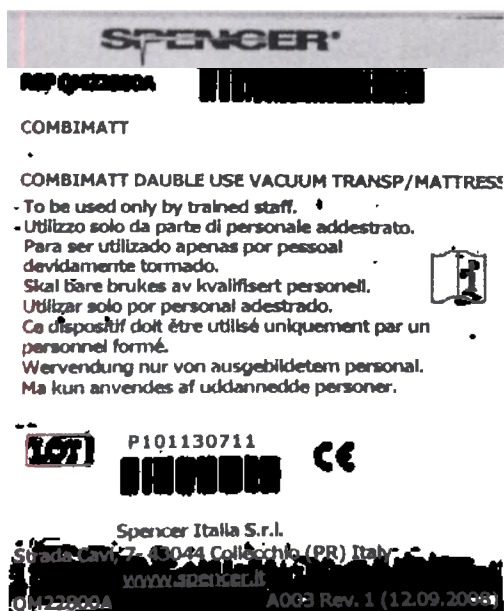
На каждом изделии и/или таре имеется идентификационная этикетка. Данная этикетка содержит наименование производителя изделия, знак соответствия европейским директивам качества (CE), название марки изделия. Она никогда не должна быть убрана или закрыта.

На маркировке указывается:

- логотип изготовителя
- серийный номер
- штрих-код
- наименование изделия
- адрес и наименования производителя
- другие символы:

Рис. Образцы маркировок (представлены в качестве примера)

ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ



ПЕРЕВОД МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ

SPENCER
REF QM22800A
COMBIMATT
COMBIMATT DAUBLE USE VACUUM
TRANSP/MATRESS
To be used only by trained staff.

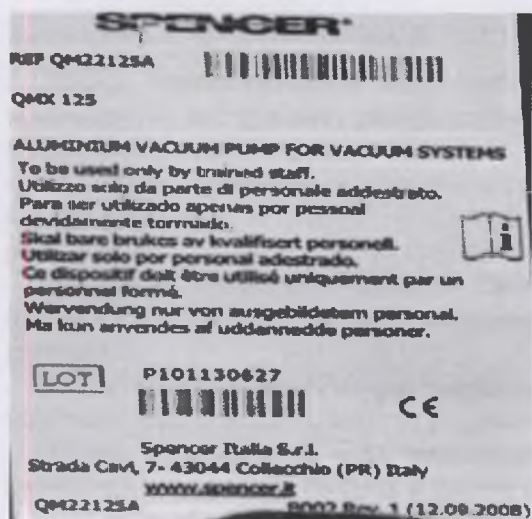
LOT
Spencer Italia S.r.l.
Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) Italy
A003 Rev.1 (12.09.2008)

СПЕНСЕР
Арт. QM22800A
COMBIMATT
Двусторонний матрас вакуумный транспортный
COMBIMATT
Может использоваться только обученным
персоналом.
ПАРТИЯ
«Спенсер Италия С.р.л.»
Страда Кави, 7, 43044 Коллеккьо (PR), Италия
A003 Ред.1 (12 сентября 2008 г.)

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ НАСОСА



ПЕРЕВОД МАРКИРОВКИ НАСОСА

SPENCER
REF QM22125A
QMX 125
ALUMINIUM VACUUM PUMP FOR
VACUUM SYSTEMS
To be used only by trained staff.

LOT
Spencer Italia S.r.l.
Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PR) Italy
B002 Rev.1 (12.09.2008)

СПЕНСЕР
Арт. QM22125A
QMX 125
Алюминиевый вакуумный насос для вакуумных
систем
Может использоваться только обученным
персоналом.
ПАРТИЯ
«Спенсер Италия С.р.л.»
Страда Кави, 7, 43044 Коллеккьо (PR), Италия
B002 Ред.1 (12 сентября 2008 г.)

Символы	Значение
	Общие и особые предостережения
	См. инструкцию по эксплуатации
	Серийный номер
	Код изделия
	Изделие соответствует директиве 93/42/CEE

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

10. ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

10.1. ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед осуществлением какой-либо манипуляции с изделием внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию, уделяя особое внимание мерам безопасности и действиям по сборке и правильному использованию.
- В случае сомнений в правильности понимания инструкции, обратитесь, пожалуйста, в контактный центр SPENCER ITALIA s.r.l. или к уполномоченному представителю для требуемых разъяснений.
- Регулярно проверяйте изделие. Производите необходимое обслуживание для поддержания изделия в хорошем состоянии, и сохранения его эксплуатационных свойств в течение длительного времени.
- В случае неисправности или повреждения изделия, которые могут нарушить его свойства или угрожать безопасности, следует прекратить эксплуатацию изделия.
- Никак не изменяйте и не модифицируйте изделие; любое подобное вмешательство может привести к нарушению свойств и травме пациента и/или спасателя.
- Не ремонтируйте изделие самостоятельно; в противном случае, изготовитель не несет ответственности за нарушение свойств изделия либо за возможные травмы при его использовании.
- В случае, если медицинское изделие изготовлено либо видоизменено таким образом, что оно не соответствует своему назначению, или необходимое обслуживание не может быть предоставлено, для реализации изделия необходимо его соответствие действующим требованиям.
- Удостоверьтесь в том, что соблюдены все предосторожности по предотвращению опасности, связанной с контактом с кровью либо другими биологическими жидкостями.
- Соблюдайте осторожность.

10.2. ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только обученный персонал может использовать данное изделие.
- Для приобретения опыта обращения с изделием тренируйтесь на нем без переносимого человека.
- Для использования изделия необходимо два физически подготовленных человека.
- Использование изделия в одиночку невозможно, так как при подъеме значительной массы (более 15 кг) сохранение равновесия и правильной формы изделия затруднено.
- При подъеме необходимо использовать все ручки для того, чтобы пострадавший находился в стабильном положении и его вес был распределен равномерно.
- Перед передвижением и транспортировкой важно удостовериться в том, что пострадавший прикреплен к изделию с помощью ремней.
- Не осуществляйте транспортировку, если вес распределен неравномерно.
- Не оставляйте без присмотра пострадавшего, находящегося на матрасе.
- Не допускайте контакта либо воздействия на изделие источников тепла, пламени или легковоспламеняющихся веществ.
- В случае неисправности или повреждения изделия, которые могут нарушить его свойства или угрожать безопасности, следует прекратить эксплуатацию изделия.
- Обращайте особое внимание на возможные препятствия на пути при транспортировке изделия.
- Для предотвращения столкновения и возможных повреждений при транспортировке удостоверьтесь в том, что руки, ноги и другие части тела пострадавшего находятся внутри изделия.
- Удостоверьтесь в том, что соблюдены все предостережения по предотвращению опасности, связанной с контактом с кровью либо другими биологическими жидкостями.
- Изделие испытывает воздействие атмосферного давления, изменения которого могут влиять на давление внутри изделия

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

10.3. ТРЕБОВАНИЯ К ФИЗИЧЕСКОМУ СОСТОЯНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ

Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации – изделие, предназначенное для профессионального применения. Лица, использующие изделие, должны соответствовать следующим требованиям:

- Сильные руки для захвата изделия.
- Сильная спина, руки и ноги для эффективной транспортировки изделия.
- Хорошая мышечная координация и физическая подготовка.

Оператор должен быть физически подготовлен для эффективной и безопасной транспортировки пострадавшего.

Эксплуатация изделия требует наличия двух уравновешенных и физически сильных операторов. Погрузка и выгрузка пострадавшего, в случае его очень большой массы либо неровной поверхности, может потребовать наличия большего числа операторов в каждом конкретном случае.

Необходимо заранее учесть возможности всех операторов для распределения функций при эксплуатации изделия.

Материалы, использованные при изготовлении матрасов, имеют температуру плавления около 100°C.

11. ГАРАНТИИ

Гарантийное обслуживание в течение 12 месяцев при условии применения изделия в соответствии с руководством по эксплуатации.

За гарантийным обслуживанием на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю компании Spencer ITALIA s.r.l. Контакты указаны в п.15.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Применение данного изделия в соответствии с представленной в руководстве информацией не имеет противопоказаний и не оказывает побочных эффектов.

13. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки.

Сохраняйте упаковку для дальнейшей транспортировки. Условия гарантии не распространяются на повреждения, полученные при транспортировке или применении изделия. Ремонт или замена поврежденных деталей находятся под ответственностью пользователя. Храните изделие в сухом прохладном месте, не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Не допускайте воздействия веществ, которые могут повредить изделие или снизить его безопасность.

Климатические условия транспортировки и хранения см.п.3.1.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

14. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
		Изменить давление в изделии, открыв клапан, либо осуществить декомпрессию с помощью насоса. Если проблема не устранена, немедленно прекратить использование изделия и обратиться в службу поддержки (производителя или уполномоченного представителя).
Устройство затвердевает при снижении высоты	Изменение относительного давления	
Внутри изделия не создается вакуум, восстанавливается атмосферное давление	Повреждение клапана. Нарушение целостности внутренней камеры.	Немедленно прекратить использование изделия и обратиться в службу поддержки.
	Неисправность насоса или износ соединения между клапаном и поверхностью изделия.	
Не производится откачка воздуха		Немедленно прекратить использование изделия и обратиться в службу поддержки.
Не производится откачка воздуха	Некачественный материал.	Немедленно прекратить использование изделия и обратиться в службу поддержки
Изделие не принимает форму пострадавшего	Ограниченная гибкость материала.	Немедленно прекратить использование изделия и обратиться в службу поддержки.

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

Повреждения (отверстия, царапины, стертые участки) на наружном покрытии	Неправильное использование или хранение.	
		Немедленно прекратить использование изделия и обратиться в службу поддержки.

Номер документа: №0049/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2015

15. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

SPENCER ITALIA s.r.l.

Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR) , Italy

Тел. +39-0521-541111 Факс +39-0521-541222, e-mail: export@spencer.it

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»), Россия,
125040 г.Москва ул.Скаковая д.17 стр.1 Тел./факс +7 (495) 945-1876,

e-mail: info@elmedica.ru

Перевод текста с итальянского языка на русский язык

ПЕРЕВОД ОТТИСКА ШТАМПА
из Руководства по эксплуатации к изделию
"Матрасы вакуумные медицинские
для иммобилизации с принадлежностями"
производства фирмы «Спенсер Италия с.р.л»
Номер документа № 0049/DFU Rev. 2 от 25.02.2015

Оттиск штампа:

«СПЕНСЕР ИТАЛИЯ с.р.л.» / SPENCER ITALIA s.r.l.

Страда Кави, 7

43044 Коллекьо (Парма)

ИНН 01633870348

- подпись -

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Андреа Джузеппе

Город Москва.

Двадцать третьего апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *2-593*
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус





Всего проинито,
проинтерновано и скреплено
печатью 22/февра/60 листов
Нотариус

[Handwritten signature]