

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

Утверждаю
Президент компании «Спенсер Италия с.р.л.»
SPENCER ITALIA S.r.l.
Giuseppe Cesare Giorgio Spadoni
Strada Cavi, 7
43044 Collecchio (PR)
P.IVA 01633870348

**Шины воротниковые медицинские иммобилизационные, варианты
исполнения JEMS, DALLAS, NEC YORK, NEC UP, YES, 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).

Spencer Italia S.r.l. • Strada Cavi 7 • 43044
Tel. +39 0521 541111 • Fax +39 0521

(PR) ITALY

SPENCER

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	4
4. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ	7
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
8. ОЧИСТКА	11
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	11
10. МАРКИРОВКА	11
11. ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	13
12. ГАРАНТИИ	15
13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	15
14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	15
15. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ	16
16. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	17
ПРИЛОЖЕНИЕ А	18
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	19

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

«Шины воротниковые медицинские иммобилизационные, варианты исполнения JEMS, DALLAS, NEC YORK, NEC UP, YES, с принадлежностями»

- I. Шины воротниковые медицинские иммобилизационные, варианты исполнения:
 1. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная JEMS, размеры S, M, L с руководством по эксплуатации;
 2. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная JEMS в наборе из трех размеров шин (размеры S,M,L) с руководством по эксплуатации;
 3. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная DALLAS, размер S, M, L, XS, XL с руководством по эксплуатации;
 4. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная DALLAS в наборе из трех размеров шин (размеры S,M,L) с руководством по эксплуатации;
 5. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная DALLAS в наборе из пяти размеров шин (размер S, M, L, XS, XL) с руководством по эксплуатации;
 6. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная NEC YORK, размер 1,2,3,4,5 с руководством по эксплуатации;
 7. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная NEC YORK в наборе из трех размеров шин (размер 2,3,5) с руководством по эксплуатации;
 8. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная NEC YORK в наборе из пяти размеров шин (размер 1,2,3,4,5) с руководством по эксплуатации;
 9. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная NEC UP взрослая, детская с руководством по эксплуатации;

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

10. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная YES размеры S, M, L, XS с руководством по эксплуатации;
11. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная YES в наборе из четырех размеров шин (размер S, M, L, XS) с руководством по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Сумка.

3. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Шины воротниковые медицинские иммобилизационные (далее по тексту – шины, шины воротниковые) широко используются при оказании неотложной помощи при получении пациентом травмы, либо когда необходима иммобилизация шеи и головы. Эти изделия представляют собой быстрый, безопасный и эффективный способ иммобилизации шеи пациента при наличии травм, либо когда необходима иммобилизация.

Условия применения:

Шины воротниковые медицинские иммобилизационные должны использоваться обученным персоналом и медицинскими работниками.

Шины воротниковые медицинские иммобилизационные спроектированы и разработаны для снижения рисков, связанных с поставками и наличием оборудования, что облегчает работу персонала скорой помощи благодаря возможности регулировки размера шины с учетом индивидуальных различий пациентов.

Изделие обеспечивает беспрепятственную проверку пульса, безопасные методы введения интубационной трубки и визуализацию процесса через расширенное отверстие напротив трахеи.

Кроме того, различные модели, представленные в различных размерах, обеспечивают высокую эластичность во время применения. В целях оптимизации скорости введения в действие и скорости определения правильной шины, различные модели имеют цветовую маркировку в соответствии с их структурными характеристиками. Быстрый механизм складывания минимизирует размер шины, когда он не используется, позволяет быстро реализовать хранение и сократить занимаемое пространство.

Шины воротниковые медицинские иммобилизационные подходят для проведения рентгеновской диагностики.

Шины воротниковые медицинские иммобилизационные модели NEC UP подходят для проведения КТ- и МРТ-диагностики.

Сумка предназначена для хранения шин воротниковых различных вариантов исполнения.

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с изделием, особенностями его применения и мерами предосторожности.

3.1. ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Шина воротниковая медицинская иммобилизационная:

1. Иммобилизационное устройство из полиэтилена с внутренней отделкой
2. Застежка Velcro (липучка)

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

4. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Эксплуатация при температуре: от -5 до +40 °С

Температура хранения: от -5 до +40 °С

Относительная влажность: от 5 до 90%

4.2. СРОК ГОДНОСТИ

Шины воротниковые медицинские иммобилизационные – не стерильные изделия и срока годности, установленного производителем не имеют. Срок службы см.п.4.3.

4.3. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с изложенными инструкциями, составляет 5 лет.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная JEMS (далее по тексту - шина воротниковая JEMS)

	JEMS Размер S QC50102A	JEMS Размер M QC50103A	JEMS Размер L QC50104A
Поддержка подбородка			
Длина (B)	485	545	585
Высота (A)	95	100	110
Задняя поддежка			
Длина (D)	240	295	345
Высота (C)	85	95	110
Предельная прочность крепления (Застежка Velcro) (H)	96	96	96
Нагрузка, выдерживаемая креплением (Застежка Velcro) (кг)	9,78	9,78	9,78
Вес (г)	670	820	970
Внешний Материал	Полиэтилен	Полиэтилен	Полиэтилен
Рентгенопрозрачность	Да	Да	Да

5.2. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная DALLAS (далее по тексту - шина воротниковая DALLAS)

	Размер XS QC22301A	Размер S QC22302A	Размер M QC22303A	Размер L QC22304A	Размер XL QC22305A
Передняя часть					
Длина (B)	410	500	530	585	640
Высота подбородка (C)	93	103	110	205	127
Высота передней части (A)	63	70	70	75	87
Ширина ремня	30	30	30	30	30
Предельная прочность крепления ремней (H)	96	96	96	96	96
Нагрузка, выдерживаемая креплением ремня (кг)	9,78	9,78	9,78	9,78	9,78
Вес (г)	160	175	186	190	200
Материал	Полиэтилен	Полиэтилен	Полиэтилен	Полиэтилен	Полиэтилен
Рентгенопрозрачность	Да	Да	Да	Да	Да

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

5.3. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная NEC YORK (далее по тексту – шина воротниковая NEC YORK)

	Размер 1 QC19001C	Размер 2 QC19002C	Размер 3 QC19020C	Размер 4 QC19021C	Размер 5 QC19022C
Передняя часть					
Длина (В)	445	445	558	558	563
Высота подбородка (С)	~100	~110	~145	~130	160
Высота задней части (А)	125	125	120	130	143
Ширина ремня	35	35	35	35	35
Предельная прочность крепления ремней (Н)	96	96	96	96	96
Нагрузка, выдерживаемая креплением ремня (кг)	9,78	9,78	9,78	9,78	9,78
Вес (г)	270	285	290	300	305
Материал	Полиэтилен	Полиэтилен	Полиэтилен	Полиэтилен	Полиэтилен
Рентгенопрозрачность	Да	Да	Да	Да	Да

5.4. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная NEC UP (взрослая, детская) (далее по тексту – шина воротниковая NEC UP)

	ДЕТСКИЙ QC19101B	ВЗРОСЛЫЙ QC19100B
Передняя часть		
Длина	480	590
Высота задней части (А)	130	65
Высота боковой части (В)	50	145
Поддержка подбородка	Регулируемая, 3 позиции	Регулируемая, 4 позиции
Предельная прочность крепления (Застежка Velcro) (Н)	96	96
Нагрузка, выдерживаемая креплением (Застежка Velcro) (кг)	9,78	9,78
Вес (г)	105	112
Материал	Полиэтилен	Полиэтилен
Рентгенопрозрачность	Да	Да

5.5. Шина воротниковая медицинская иммобилизационная YES (размеры S, M, L, XS)

	YES Размер XS QC30100A	YES Размер S QC30101A	YES Размер M QC30102A	YES Размер L QC30103A
Передняя часть				
Длина (А)	270 мм	325 мм	325 мм	365 мм
Высота (В)	103 мм	108 мм	121 мм	133 мм
Ширина ремешков	25 мм	30 мм	30 мм	30 мм
Предельная прочность крепления ремешков (Н)	96	96	96	96
Нагрузка, выдерживаемая креплением ремешков (кг)	9,78	9,78	9,78	9,78
Затыльная часть				
Длина	240 мм	295 мм	295 мм	335 мм
Высота	170 мм	179 мм	194 мм	207 мм
Вес (г)	120	130	160	190
Материал	Полиэтилен	Полиэтилен	Полиэтилен	Полиэтилен
Рентгенопрозрачность	Да	Да	Да	Да

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

5.6. Сумка



Сумка предназначена для хранения шин воротниковых медицинских иммобилизационных различных вариантов исполнения.

Размеры: 745 мм X 240 мм,

Вес: 50 грамм

Застежка: ремень

5.7. Допускаемые отклонения

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

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

6. ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

По получении шины воротниковой медицинской иммобилизационной (далее по тексту – шина воротниковая) необходимо:

- снять упаковку и раскрыть изделие, чтобы были видны все компоненты;
- проверить наличие всех компонентов/принадлежностей, указанных в сопроводительной документации.

Изделие необходимо проверять перед каждым использованием, что позволит выявить любые неисправности в работе и/или повреждения, нанесенные при транспортировке и/или хранении изделия.

Перед использованием, изделие должно быть выбрано квалифицированным и компетентным персоналом, с тем чтобы гарантировать использование шины подходящего пациенту по возрасту и характеристикам. Простым методом является измерение вертикального расстояния между подбородком и плечом, которое выполняется врачом.

Внимательно проверьте:

- Общую исправность изделия
- Чистоту изделия (следует помнить, что недостаточная очистка увеличивает риск инфицирования)

- Наличие царапин, дыр, надрывов
- Правильность фиксации застёжки

- Петля и крючок должны быть правильно прикреплены к шейному воротнику

Если все перечисленные условия выполнены, изделие готово к использованию. В противном случае, немедленно прекратите его эксплуатацию и свяжитесь с производителем.

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014



Высота:



1. По прямой линии измеряют расстояние от подбородка пациента до верхнего отдела грудины (рис. А).
2. Измеренное расстояние соответствует **ВЫСОТЕ** шины воротниковой иммобилизационной. Если измеренный показатель находится между двумя размерами, при наложении шины воротниковой иммобилизационной сперва используют меньший размер.

Окружность:



3. Измеряют расстояние вокруг шеи пациента (рис. В).
4. Измеренное расстояние соответствует **ОКРУЖНОСТИ** шины воротниковой иммобилизационной. Если измеренный показатель находится между двумя размерами, при наложении шины воротниковой иммобилизационной сперва используют больший размер.

После того как выбран правильный размер, врач может приступить к операции, собирая различные части шины, с тем чтобы сделать шину воротниковую иммобилизационную полностью функциональной.

Для наложения пациенту шины воротниковой для фиксации шейных позвонков следуйте инструкциям:

1. Очень осторожно переместите пациента, обеспечивая прямое положение позвоночника и головы.

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

2. Поддерживайте голову пациента обеими руками во время всей операции (как показано на рисунке А). Один врач поддерживает голову пациента, другой накладывает шину воротниковую.
3. Возьмите шину воротниковую иммобилизационную двумя руками и оберните ее вокруг шеи пациента, как показано на рисунке В, пока петля и крючок не сомкнутся закрывшись, с тем чтобы гарантировать правильное наложение и иммобилизацию.



В конце, убедитесь, что шина воротниковая наложена правильно, обеспечивая правильную иммобилизацию, и что модель и раз мер были подобраны правильно.

Наложение шины воротниковой медицинской иммобилизационной NEC UP:

Правильное наложение шины воротниковой также важно для надлежащей иммобилизации и комфорта пациента, как и выбор правильного размера.

Голова пациента всегда должна находиться в нейтральном положении. Эти инструкции приведены только в качестве рекомендаций; необходимо следовать указаниям квалифицированного медицинского сотрудника.



Размер шины воротниковой: Определив РАЗМЕРНУЮ ЛИНИЮ на шине воротниковой, помещают нижний палец на линию. Выбирают размер, максимально приближенный к высоте пальцев.



Фиксация размера: Выбрав нужный размер шины воротниковой, нажимают на защелку до упора. Проверяют надежность блокировки путем повторной регулировки. При наличии сдвигов повторяют процедуру до полной блокировки шины.

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014



Регулировка размера: Для снятия блокировки нажимают на защелку и возвращают ее в незакрепленное положение. Определяют необходимую высоту шины воротниковой и нажимают на защелку до отметки требуемого размера.

Проверяют надежность блокировки путем повторной регулировки. При наличии сдвигов повторяют процедуру до полной блокировки шины воротниковой.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для получения любой информации, касающейся использования изделия, его обслуживания и сборки, обращайтесь, пожалуйста, в службу технической поддержки Спенсер: тел. 0039 0521 541111, факс 0039 0521 541222, электронная почта info@spencer.it, либо напишите Spencer ITLIA s.r.l. по адресу: ул. Кави, 7, 43044, Коллечо (Парма), ИТАЛИЯ.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО «ЭльМедика», 125040, г. Москва, ул. Скаковая, д. 17, стр. 1 (ком. 34, 35)
тел: +7 (495) 9451876

Для получения помощи укажите или назовите номер изделия (LOT) на этикетке, которая находится на упаковке либо на самом изделии.

СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Лицо, которому поручено обслуживание изделия, должно гарантировать соблюдение следующих основных требований:

- Достаточное знание изделия, его технических и конструктивных особенностей, способов проверки и окончательных испытаний, упаковки, хранения и обращения;
- Достаточное знание технологии, используемой для изготовления изделия;
- Знание функций изделия, потенциальных рисков и вероятности возможной неисправной работы или поломок;
- Иметь в наличии все инструменты, необходимые для технического обслуживания;
- Иметь в наличии оригинальные или разрешенные производителем запасные части;
- Наличие специализированного технического персонала, прошедшего обучение по обслуживанию у производителя;

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

• Гарантию полного соблюдения инструкций Директивы 93/42/СЕЕ, а также обязательств по отношению к производителю для обеспечения вышеупомянутого послепродажного обслуживания и, при необходимости, возможности оперативного контроля.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие не требует запланированного обслуживания.

8. ОЧИСТКА

Все части изделия должны быть тщательно очищены и продезинфицированы после каждого использования, в частности, необходимо уделять внимание соединениям между различными (двигающимися) частями. Изделие должно быть очищено водным раствором дезинфицирующего средства в соотношении 1:10 или водой и обычным мылом.

Не используйте для очистки изделия агрессивные химические вещества или другие потенциально опасные вещества. Если очистка не проводится регулярно, может возникнуть риск распространения перекрестной инфекции в связи с наличием выделений и / или остатков на шине воротниковой.

Оператор должен носить соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и маску и т.д. в течение всего осмотра и процедур очистки.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

10.МАРКИРОВКА

. На каждом изделии и/или таре имеется идентификационная этикетка. Данная этикетка содержит наименование производителя изделия, знак соответствия европейским директивам качества (СЕ), 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:

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

Рис. Образец маркировки упаковки (представлен в качестве примера)

SPENCER®

REF **QC19021C**



NEC YORK - COLLARE CERV. MONOV. MIS.4 (SHORT)

NEC YORK SIZE 4 (SHORT) - ONE-PIECE CERV. COLLAR

To be used only by trained staff.

Utilizzo solo da parte di personale addestrato.

Para ser utilizado apenas por pessoal devidamente formado.

Skal bare brukes av kvalifisert personell.

Utilizar solo por personal adestrado.

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel formé.

Wervendung nur von ausgebildetem personal.

Ma kun arverdes af uddannede personer.



LOT



Spencer Italia S.r.l.

Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) Italy

www.spencer.it



EQC19021C

A003 Rev. 1 (12.09.2008)

ПЕРЕВОД МАРКИРОВКИ

SPENCER

REF **QC19021C**

NEC YORK SIZE 4 (SHORT) - ONE-PIECE CERV. COLLAR

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. QC19021C

ЦЕЛЬНАЯ ШИНА ВОРОТНИКОВАЯ NEC YORK, РАЗМЕР 4 (КОРОТКАЯ)

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.)

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

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

11. ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Только специально подготовленный персонал допускается к эксплуатации изделия. При этом указанные лица должны быть обучены обращению именно с данным изделием, а не с каким-либо другим похожим изделием.

Все тренировочные упражнения должны быть зарегистрированы в специальном журнале. (см.приложение А). Необходимо указать имена тренировавшихся, имена обучаемых и обучающихся лиц, дату и место проведения. Данный журнал будет подтверждать право пользователей применять изделие производства компании «Спенсер Италия» в течение 10 лет со дня продажи изделия. Компетентные органы и/или производитель могут при необходимости ознакомиться с журналом.

Spencer ITLIA s.r.l. всегда готов помочь вам в приобретении практических навыков обращения с изделием.

Перед осуществлением какой-либо манипуляции с изделием (тренировка, сборка, непосредственное применение) оператор должен внимательно прочитать прилагаемую инструкцию, уделяя особое внимание мерам безопасности, сборке и правильному использованию изделия.

Если инструкция относится к другому изделию, немедленно обратитесь к производителю. Применение изделия в данном случае не рекомендуется.

В случае сомнений в правильности понимания инструкции обратитесь, пожалуйста, в контактный центр Spencer ITLIA s.r.l.» или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ для требуемых разъяснений.

Не разрешайте неподготовленным лицам помогать вам в процессе применения изделия, так как это опасно для их здоровья и здоровья пострадавшего.

Регулярно проверяйте изделие. Производите необходимое обслуживание для поддержания изделия в хорошем состоянии и сохранения его эксплуатационных свойств в течение длительного времени, как указано производителем в данном руководстве.(См. приложение Б).

Перед каждым применением изделия необходимо удостовериться в том, что оно находится в отличном состоянии. Процедура проверки описана в руководстве по эксплуатации. В случае обнаружения неисправности или повреждения изделия, которые могут нарушить его свойства или безопасность изделия, пациента или пользователя, следует прекратить его эксплуатацию и обратиться к изготовителю.

В случае неисправности или невозможности применения изделия немедленно замените его аналогичным изделием для того, чтобы не прерывать спасательные работы.

Запрещается использовать изделия в других случаях, непредусмотренных в руководстве.

Никак не изменяйте и не модифицируйте изделие; любое подобное вмешательство может привести к нарушению свойств и травме пострадавшего и/или спасателя.

Не производите самостоятельных манипуляций с изделием (модификация, настройка, добавление или замена деталей). В подобных случаях с производителя снимается ответственность за

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

возникшие неисправности и повреждения изделия. Кроме того, Европейский сертификат соответствия и гарантийные обязательства теряют силу.

В случае, если видоизменения и модифицирование медицинского изделия изменило его назначение, для выпуска продукции на рынок необходимо соблюсти соответствующие условия.

Обращайтесь с изделием с осторожностью.

Убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности по предотвращению опасности, связанной с контактом с кровью либо другими биологическими жидкостями.

Запишите и храните рядом с настоящей инструкцией: номер лота, место и дату покупки, дату первого использования, дату проверки, имена пользователей и комментарии.

Использование изделия должно производиться при участии подготовленного персонала.

Не ставьте на изделие какие-либо тяжелые предметы, которые могут повредить изделие.

Храните в прохладном, сухом, темном месте и не подвергайте воздействию прямого солнечного света.

Храните и транспортируйте изделие в оригинальной упаковке.

Не допускается контакт изделия с источниками тепла или легковоспламеняющимися веществами.

Расположите и настройте изделие таким образом, чтобы оно не мешало работе спасателя и действиям с другими спасательными средствами.

На основании законодательного приказа от 24 февраля 1997 года №46 с исправлениями законодательного приказа от 25/01/2010 №37, директивы 93/42/CEE и 2007/47/CE напоминаем частным операторам и операторам государственных учреждений, что они обязаны ставить в известность производителя и Министерство здравоохранения о любом инциденте, связанном с медицинским изделием, в течение срока, обозначенного европейскими нормами. Кроме того, операторы должны извещать производителя о мерах, необходимых для обеспечения безопасности и здоровья пострадавших и пользователей медицинского оборудования.

Кроме того, операторы должны извещать производителя о мерах, необходимых для обеспечения безопасности и здоровья пострадавших и пользователей медицинского оборудования.

Дистрибьюторы и пользователи продукции Spencer ITLIA s.r.l. обязаны знать требования законодательства, действующего в отношении данного изделия на территории страны-импортера (в том числе законы и нормы, относящиеся к техническим характеристикам и/или требованиям к безопасности). Поэтому данные знания необходимы для урегулирования вопросов, связанных с соответствием продукции, применяемой на определенной территории.

Немедленно оповестите Spencer ITLIA s.r.l. о любых действиях, которые осуществил производитель в отношении изделия. Это необходимо для соблюдения соответствия изделия местным законодательным требованиям (включая правила и нормы).

Обращайтесь с надлежащей аккуратностью и прилежанием. В целях соответствия общим требованиям безопасности предоставляйте конечным потребителям всю необходимую

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

информацию, касающуюся проверок распространяемых изделий (информация представлена в руководстве по эксплуатации).

Активно содействуйте проведению проверок на безопасность реализуемой продукции, предоставляя производителю и уполномоченным органам информацию об оценке степени риска. Имейте в виду, что при несоблюдении какого-либо из перечисленных требований вы будете нести

обязательства за несоблюдение данных предписаний.

ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Во избежание внесения изменений в изделие используйте дополнительные принадлежности и запасные части, произведенные Spencer ITALIA s.r.l.. В противном случае мы не несем ответственности за исправность работы изделия и причинение вреда пациенту либо оператору. В соответствии с директивой 93/42/СЕЕ, касающейся медицинского оборудования, гарантия аннулируется.
- Не используйте изделие, если оно чрезмерно изношено.
- Всегда иммобилизуйте пациента, в соответствии с процедурами, утвержденными службой скорой помощи, потому что отсутствие иммобилизации может привести к серьезным повреждениям.
- Перед использованием шины воротниковой на пациенте, оператор должен определить правильный размер шины, исходя из размеров шеи пациента. Неправильно подобранная шина воротниковая не иммобилизует пациента должным образом и может привести к серьезным повреждениям пациента.
- Для применения шины воротниковой, голова пациента должна быть выровнена в нейтральном положении.

12. ГАРАНТИИ

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

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

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

14. 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 подвержайте воздействию прямых солнечных лучей. Не допускайте воздействия веществ, которые могут повредить изделие или снизить его безопасность.

Климатические условия транспортировки и хранения см.п.4.1.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

15. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В случае обнаружения неполадок, см.возможные причины и их устранение.

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Отсоединение застежки	Неправильное использование	Выводят изделие из эксплуатации и направляют запрос специалистам технической поддержки
Повреждение структурных компонентов	Неправильное использование	Перед каждым использованием следует проверять состояние шины воротниковой. При наличии повреждений, которые могут привести к поломке, выводят изделие из эксплуатации и направляют запрос специалистам технической поддержки
Износ застежки	Использование	Выводят изделие из эксплуатации и направляют запрос специалистам технической поддержки
Шина воротниковая не обеспечивает полную иммобилизацию пациента	Выбор неправильного размера	Определяют нужный размер и регулируют шину воротниковую в соответствии с измеренными показателями пациента
Отлепленная липучка	Неправильная эксплуатация	Откажитесь от использования шины воротниковой и обратитесь в центр обслуживания клиентов.

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией изделия и его ремонтом(заменой), обращайтесь к уполномоченного представителя производителя. Контакты указаны в п. 15.

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014

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

Продукт должен быть использован только специально обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку для этого устройства, а не для аналогичной продукции.

Храните этот документ не менее 10 лет с момента окончания срока службы изделия.

[illegible]

Номер документа: №0029/DFU Rev.2

Дата документа: 25.02.2014



Храните этот документ не менее 10 лет с момента окончания срока службы изделия.



Выполняйте необходимое техническое обслуживание и соблюдайте срок службы изделия, как указано изготовителем в руководстве пользователя.

Код и описание изделия	
Дата приобретения	
Лог (LOT) или серийный номер (SN)	
ВОЗВРАТ	

ДАТА ОБСЛУЖИВАНИЯ	ВИД УСЛУГИ (Обслуживание/ проверка/ продление срока службы)	ОПЕРАЦИИ, ПРОВОДИМЫЕ НА УСТРОЙСТВЕ	РЕЗУЛЬТАТ	ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ (Оператор/ Сервисный центр/ Производитель)



Перевод текста с итальянского языка на русский язык

ПЕРЕВОД ОТТИСКА ШТАМПА
из Руководства по эксплуатации к изделию
"Шины воротниковые медицинские иммобилизационные, варианты
исполнения JEMS, DALLAS, NEC YORK, NEC UP, YES с
принадлежностями"
производства фирмы «Спенсер Италия с.р.л»
Номер документа № 0029/DFU Rev. 2 от 25.02.2014

Оттиск штампа:

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

Страда Кави, 7

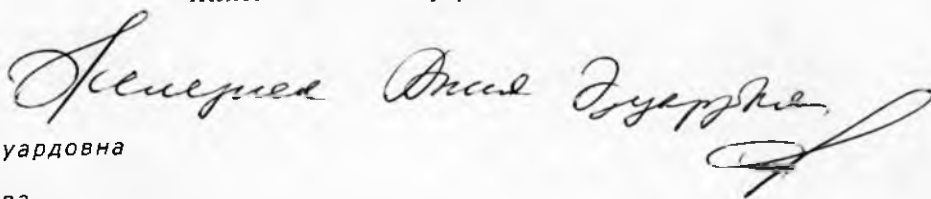
43044 Коллекьо (Парма)

ИНН 01633870348

- подпись -

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна



Город Москва.

Десятого 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 № 2-473
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью А. Г. Арбеков листов
Нотариус

[Handwritten signature]