

SPENCER®

Руководство по эксплуатации

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CARRERA TEC, с принадлежностями



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 ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Camera di Commercio **Industria Artigianato e Agricoltura**
di **PARMA**

Prot. N. 183

VISTO per la conformità della firma del Sig.
LUIGI CESARE PIZZALI SPADONI

Depositata in atti presso questa Camera di Commercio

per il Segretario Generale
(II Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

(Camera di Commercio)
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PARMA

VISTO
PER
DEPOSITO

15 MAR. 2017

Prot. 183

ARIO GENERALE
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Lucia Bonari)

SPENCER ITALIA SRL a socio unico

STRADA CAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

Благодарим за выбор продукции компании «Спенсер»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую клиенту для надлежащего и максимально безопасного использования изделия в автономном режиме. Руководство включает сведения о технических и функциональных характеристиках изделия, техническом обслуживании, запасных частях и правилах безопасной эксплуатации.

1.2. ХРАНЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В течение всего срока службы изделия руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию должно содержаться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите руководства от воздействия любых веществ или жидкостей, которые могут ухудшить читаемость текста.

1.3. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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., (Спенсер Италия с.р.л.)

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Для получения информации по эксплуатации, техническому обслуживанию и установке изделия обратитесь в Центр технической поддержки компании «Спенсер» по телефону 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, эл. почте service@spencer.it или направьте письменный запрос в компанию SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.) по адресу: Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy (Старад Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия).

Для оказания эффективной помощи укажите или сообщите серийный номер (SN) или номер партии (LOT), указанный на этикетке, нанесенной на упаковку или изделие.

Или обратиться к региональному дистрибьютору:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»)

Адрес: Россия, 125040 г.Москва, ул.Скаковая, д.17, стр.1

Тел. +7 (495) 945-1876

e-mail: info@elmedica.ru

1.4 УТИЛИЗАЦИЯ

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

1.5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки. Сохраняйте оригинальную упаковку для использования в случае любой дальнейшей транспортировки и для хранения.

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.

Во время хранения не следует помещать поверх устройства что-либо тяжелое. Каталку нельзя рассматривать и использовать в качестве опорной поверхности для других предметов.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

6. 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:

Символы:



Общие и особые предупреждения

См. инструкции по использованию

Номер партии

Серийный номер

Код изделия

Изделие соответствует техническим требованиям Директивы 93/42/СЕЕ

1.7 УПАКОВКА

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Каталки упакованы в картонные коробки. Каталки, в которых ложе отсоединяется от рамы, ложе предварительно упаковано в прозрачный полиэтилен, а затем размещено в картонную коробку.

Принадлежности также упакованы в картонные коробки. Крепежные элементы (винты, болты и пр. фиксаторов для каталки, упакованы в полиэтиленовый пакет и вложены в коробку с фиксатором для каталки.

Принадлежности могут комплектоваться вместе с каталками по заказу покупателя.

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.
- Информация о проведенной подготовке должна быть занесена в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует

хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.

- Компания «Спенсер Италия С.р.л.» готова оказать помощь при планировании обучающих занятий по эксплуатации своей продукции.
- Перед выполнением любых действий с изделием (обучение, установка, эксплуатация) оператор должен тщательно ознакомиться с прилагаемым руководством, уделяя особое внимание технике безопасности и инструкциям по установке и надлежащей эксплуатации изделия.
- Если полученное Руководство относится к другому изделию, следует незамедлительно связаться с производителем. Использование изделия не допускается.
- В случае каких-либо сомнений в правильности толкования инструкций необходимо связаться с представителями компании «Спенсер Италия С.р.л.» для получения необходимых разъяснений.
- При эксплуатации изделия запрещено привлекать необученный персонал, т.к. это может привести к травмированию пациента или самих сотрудников.
- Регламент проведения регулярных проверок изделия, планового технического обслуживания и средний срок эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.
- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его рабочее состояние согласно рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации. При выявлении повреждений или дефектов, которые каким-либо образом могут повлиять на правильную эксплуатацию и безопасность изделия, пациента и/или оператора, следует немедленно вывести изделие из эксплуатации и связаться с производителем.
- При обнаружении неисправностей или ненадлежащего функционирования, изделие следует заменить аналогичным продуктом для обеспечения непрерывного выполнения экстренных мероприятий.
- Запрещено использование изделия в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве.
- Запрещаются любые изменения или модификации изделия; любое вмешательство может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.
- Запрещаются любые операции (модификация, регулировка, добавление или замена деталей), связанные с нарушением целостности изделия. В противном случае производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, связанные с эксплуатацией изделия. Более того, это приведет к аннулированию сертификата CE и гарантии на изделие.
- Лица, вносящие или внесшие модификации в изделие, участвующие в подготовке или подготовившие медицинские изделия таким образом, что они не могут быть использованы по назначению или не отвечают заявленным функциональным характеристикам, должны соответствовать действующим требованиям по выпуску изделий на рынок.
- Обращаться с осторожностью.
- Следует удостовериться, в том, что приняты все необходимые меры предосторожности, направленные на снижение рисков, возникающих при контакте изделия с кровью или жидкостями организма.
- Вместе с полученными инструкциями следует зарегистрировать и сохранить следующую информацию: номер партии, дату и место покупки изделия, дату начала эксплуатации, даты проведения проверок, фамилии операторов, примечания.
- Изделие должно использоваться в присутствии квалифицированного персонала.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на изделие во время хранения, т.к. это поможет привести к повреждению его конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.
- Следует избегать воздействия или контакта изделия с любыми источниками возгорания или легковоспламеняющимися веществами.
- Изделие размещают и регулируют таким образом, чтобы оно не затрудняло работу сотрудников скорой помощи и/или другого медицинского оборудования.
- Внимание: клинические испытания, тестирование, проведенное в реальных условиях, а также руководство по эксплуатации не всегда могут предусмотреть все ситуации, возможные при использовании изделия. Следовательно, в некоторых случаях функциональные характеристики изделия могут существенно отличаться от результатов испытаний. Инструкции постоянно обновляются и тщательно контролируются высококвалифицированными специалистами, владеющими необходимой технической информацией.
- В соответствии с законодательным актом № 46 от 24 февраля 1997 г., с изменениями, внесенными законодательным актом № 37 от 25 января 2010 г. «Об утверждении Директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/СЕ», государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать Министерство здравоохранения и производителя о любых происшествиях, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, согласно утвержденной процедуре и в течение времени, установленного европейским законодательством.
- Кроме этого, государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать производителя о любых мерах, необходимых для обеспечения безопасности и сохранения здоровья пациентов и пользователей любых медицинских изделий.

Дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или реализуемой компанией «Спенсер Италия С.р.л.», обязаны обладать базовыми сведениями обо всех нормативных требованиях к изделиям, входящих в комплект поставки, которые действуют в стране, где осуществляется распространение продукции (включая законы и нормы, регламентирующие технические характеристики и/или требования к безопасности изделий). Указанные лица также должны владеть необходимыми знаниями о критериях полного соответствия изделий действующему законодательству данного государства.

- Следует незамедлительно информировать компанию «Спенсер Италия С.р.л.» о любых изменениях, необходимых со стороны производителя, для обеспечения соответствия изделий действующему законодательству данной страны (включая изменения, обусловленные стандартами и/или нормами иного характера).
- Необходимо с должным вниманием и осмотрительностью содействовать обеспечению соответствия всех изделий, поставляемых в ту или иную страну, общим требованиям к безопасности путем предоставления конечным пользователям необходимой информации по проведению периодических проверок изделий в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве пользователя.
- Следует принимать активное участие в мероприятиях, связанных с проверкой безопасности реализуемой продукции, путем информирования производителя и всех компетентных органов о результатах анализа рисков, что обеспечит оперативное принятие необходимых корректирующих мер.
- При несоблюдении изложенных выше требований Вы несете полную ответственность за любой возможный ущерб. Таким образом, компания категорически отказывается от ответственности и/или обязательств в случае несоблюдения Вами настоящих «Нормативных положений».

2.2. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо разработать программу по техническому обслуживанию и проведению периодических проверок с назначением ответственного сотрудника. Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание устройства, должно отвечать основным требованиям, определенным производителем в Руководстве пользователя.
- Информация о проведенной подготовке должна вноситься в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- При выполнении любых действий, не приводящих к изменению или модификации изделия, следует использовать только оригинальные или одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.» принадлежности/запасные детали. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору. Кроме того, это приведет к аннулированию гарантийных обязательств согласно Директиве 93/42/СЕС «О медицинских изделиях».
- Всегда необходимо учитывать максимальную грузоподъемность изделия, которая указана в Руководстве пользователя. Максимальная грузоподъемность соответствует общему весу, распределенному в соответствии с анатомией человека. При определении общего веса оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и

принадлежностей. Кроме того, для обеспечения полной функциональности изделия оператор также должен учитывать общие размеры пациента.

- При использовании изделия запрещается оставлять пациента одного, т.к. это может привести к его травмированию.
- Перед хранением изделие и все его компоненты следует очистить и полностью высушить.
- Смазка наносится после чистки на сушилки изделия.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте изделие при наличии проколов, порезов или признаков износа.
- Перед подъемом изделия оператор должен проверить жесткость захвата.
- Следует избегать перемещения изделия по неровной поверхности.
- Изделие представляет собой каталку, предназначенную для транспортировки пациента, и не может быть использовано для стационарного размещения пациента.
- Перед началом эксплуатации необходимо попрактиковаться с пустой каталкой, чтобы добиться ловкости в маневрировании изделием.
- Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора с соответствующей физической подготовкой: операторы должны обладать силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом, а также пройти обучение правильной эксплуатации каталок компании «Спенсер».
- Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).
- Максимальный вес, удерживаемый каждым оператором, должен соответствовать требованиям по охране труда и производственной безопасности, действующим в данной стране.
- В соответствии с требованиями, изложенными в Руководстве пользователя, перед каждым использованием изделия необходимо проверить целостность ремней и их креплений. При наличии неисправностей или повреждений, которые могут отрицательно сказаться на функциональности и безопасности изделия, угрожать здоровью пациента или оператора, ремни следует заменить.
- Необходимо удостовериться, что ремни надежно прикреплены к каркасу каталки/ложу пациента.
- В любой ситуации иммобилизацию пациента необходимо выполнять при помощи строп, поставляемых производителем; недостаточная иммобилизация может привести к серьезным травмам.
- Для обеспечения надлежащей иммобилизации пациента, в дополнение к имеющимся ремням, рекомендуется использовать ремень в области грудной клетки.
- Необходимо удостовериться, что матрас надежно закреплен/привязан к каркасу каталки/ложу пациента.
- Необходимо удостовериться, что простыня не спадает на подножку и не ограничивает доступ оператора к боковым поручням.
- Запрещается эксплуатация изделия при неправильном распределении веса.
- Неправильное использование может привести к повреждению боковых поручней. При транспортировке пациента боковые поручни всегда должны быть подняты.
- При подъеме и переносе изделия необходимо осуществлять захват каркаса каталки, а не боковых поручней или полиэтиленовой доски.
- При погрузке каталки в автомобиль скорой помощи следует избегать приложения чрезмерной силы, т.к. это может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- **Если пациент находится в сидячем положении, необходимо обеспечить жесткую фиксацию каталки.**
- Изделие должно использоваться только согласно требованиям, изложенным в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещено произвольная модификация каталки, с целью размещения их в автомобиле скорой помощи: внесенные изменения могут привести к непредсказуемым последствиям и нанести ущерб пациенту и операторам. В любом случае гарантия будет аннулирована.
- Особое внимание следует уделить возможным препятствиям (вода, наледь, мусор и т.д.) на пути следования каталки, т.к. оператор может потерять равновесие, что отрицательно скажется на функциональности изделия. При наличии препятствий следует выбрать альтернативный маршрут.
- При уклоне более 10 см каталку следует поднять, осуществляя захват конструкции каталки, а не боковых поручней/доски.
- Конденсат, вода, наледь и скопление пыли могут привести к ненадлежащей эксплуатации изделия, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемым последствиям и резкому изменению веса, удерживаемого операторами.
- При установке колес каталок на опорной поверхности в автомобиле скорой помощи, передние колеса должны быть на расстоянии не менее 6 см от земли. Регулярно проверяйте погрузочную высоту автомобиля скорой помощи; при ее изменении требуется наладка каталки производителем или сервисным центром. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащую эксплуатацию или ущерб, нанесенный самим изделием.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к повреждению конструкции с последующим повреждением сварной рамы передних ножек.

- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к неправильной эксплуатации изделия и причинить вред пациенту и оператору.
- При затруднениях, связанных с остановкой каталки, следует заменить колеса оригинальными деталями.

2.3 Показания

Необходимость использования для транспортировки пациента в больничных и внебольничных условиях при оказании первой помощи пострадавшему человеку.

2.4 Противопоказания и побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве, отсутствуют противопоказания или побочные эффекты, связанные с использованием изделия.

2.5 Условия применения

Каталка медицинская для транспортировки пациента, варианты исполнения: CARRERA TEC, с принадлежностями может использоваться в государственных клиниках, поликлиниках, больницах при оказании первой помощи пациенту, а также в каретах скорой помощи, только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы.

2.6 Требования, предъявляемые к физическим данным сопровождающих

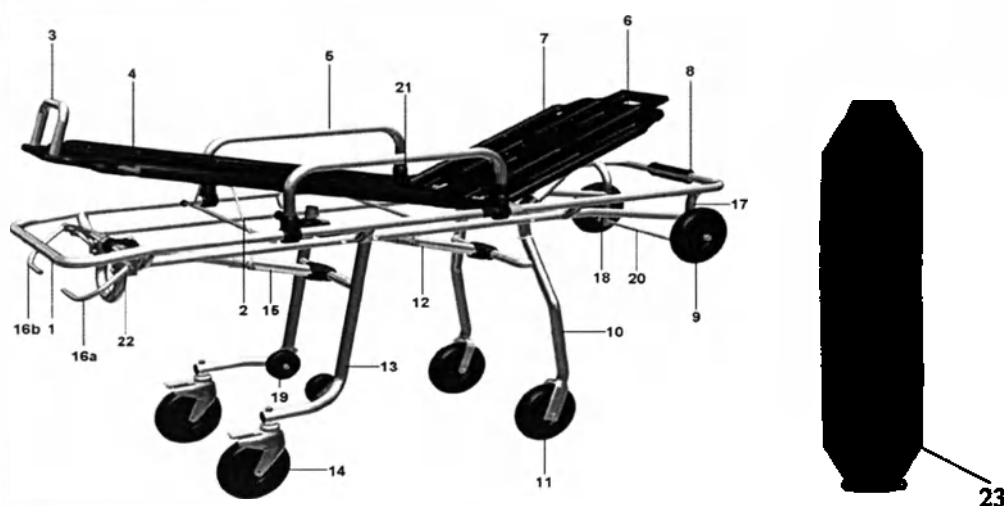
- Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CARRERA TEC предназначены только для профессионального использования.
- Сопровождающие, которые используют каталку, должны отвечать следующим требованиям: физическая способность использовать каталку,
- способность крепко держать обеими руками, достаточная сила в спине, руках и ногах чтобы поднимать, толкать и тянуть, крепкие мышцы.
- Сопровождающие должны быть обучены квалифицированной, оперативной и безопасной транспортировке пациентов.
- Для работы с каталкой требуются по крайней мере два сильных, уравновешенных, скоординированных и разумных сопровождающих. Способ погрузки пациентов, особенно тяжелых, неровная поверхность земли или определенные условия могут потребовать работы нескольких сопровождающих.
- Прежде чем определить роль каждого сопровождающего в использовании приспособления, его способности должны быть оценены.

3 ОПИСАНИЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

3.1. Основные компоненты

1. Каркас
2. Регулировка Тренделенбург
3. Упор для стоп
4. Тренделенбург поверхности
5. Откидывающиеся боковые бортики
6. Поршень с ручкой блокировки/разблокировки
7. Спинка
8. Рукоятка
9. Колесо для загрузки каталки
10. Передние ножки
11. Колеса
12. Поршень с блокировкой/разблокировкой передних ножек
13. Задние ножки
14. Вращающиеся колеса с тормозами
15. Поршень с блокировкой/разблокировкой задних ножек
- 16a. Ручка для блокировки передних ножек
- 16b. Ручка для блокировки задних ножек
17. Головная секция каталки для загрузки
18. Планка для регулировки высоты загрузки

- 19. Колеса
- 20. Перемычка поверхности для загрузки
- 21. Боковой рельсовый замок для наклона
- 22. Арка
- 23. Матрас QMX 777



3.2. Технические характеристики и размеры

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	1970x560 мм(±10%)
Вес	32 кг (±10%)
Грузоподъемность	160 кг(±10%)
Колеса	200 мм(±10%) 250 мм(±10%)
Общая высота колеса	
Зазор между одним из колес и полом	Не более 5 мм
Смещение	70 мм(±10%)
Тормоза	Задние
Высота загрузки	680-700 мм
Размер откидных поручней	680x200 мм
Температура использования	От -10 до +50 °С
Температура хранения	От -20 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%
Диапазон регулировки угла наклона головной секции	фиксируется в следующих положениях 30°, 50°, 70° ± 3
Усиление необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 60 Н
Усиление, необходимое для перемещения каталок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной загрузкой	Не более 100Н
Усиление, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей	Не более 300 Н (30 кгс).

Требование к устойчивости на горизонтальной плоскости пола	Для улучшения стабильности устройства на горизонтальной поверхности, необходимо активировать тормозные механизмы
Необходимое усилие, необходимое для включения тормозов колес	Не более 150 Н (15 кгс).
Усилие, необходимое для регулирования каталки по высоте	Не более 15 Н

Матрас QMX 777



QMX 777 – матрас односекционный для каталок компании SPENSER.

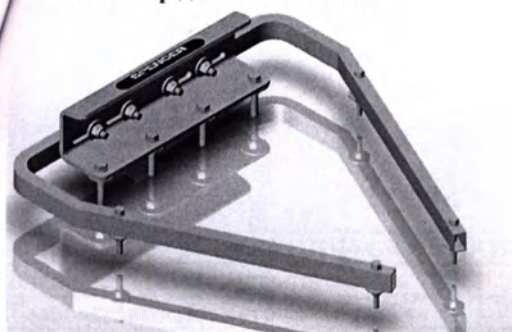
Матрас устойчив к неблагоприятным погодным условиям, легко моется и дезинфицируется.

В основании матраса для лучшей фиксации на каталке расположены специальные петли.

Универсальная система фиксации позволяет использовать с большинством каталок компании SPENSER.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	430 x 95 x 1770 мм(±10%)
Продольная секция	1
Швы сварные	Да
Водонепроницаемый	Да
Антибактериальный	Да
Вес	3 кг. (±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	От 1,7 до 2,3 мм/даН
Категория мягкости	1

• **Фиксатор для каталки FA**



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку. Комплектуются 12 винтами, 12 болтами и 12 прокладками.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры ДхШ(мин/макс)хВ	455х430/490х73 мм(±10%)
Вес	3 кг. (±10%)
Материал	Нержавеющая сталь

• **Фиксатор для каталки FP**



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Фиксатор состоит из двух элементов: из основы, фиксирующейся на погрузочную платформу и мобильной части непосредственно фиксирующую к каталке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сборе ДхШхВ (мин/макс)	131х115х114/161 мм(±10%)
Вес	1,8 кг. (±10%)

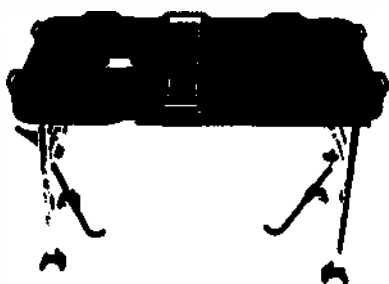
• **Руководство по эксплуатации**

Руководство по эксплуатации содержит инструкции для пользователя каталок по их применению, особенностям эксплуатации. Поставляется в бумажном виде в каждой упаковке с каталкой.

Технические характеристики принадлежностей

• **Столик END-T**

Съемный складной универсальный инструментальный столик для размещения аксессуаров, необходимых для работы персонала при транспортировке пациента на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Внешние размеры открытого стола	645x400x390 мм(±10%)
Толщина закрытого стола	85 мм(±10%)
Вес	6 кг(±10%)
Грузоподъемность	16 кг.(±10%)
Температура использования	От -20 до +60 °С
Температура хранения	От -10 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%

• Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5 крепится к каталке и на ней фиксируется емкость для внутривенных вливаний.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Размеры в сложенном состоянии	500 мм(±10%)
Минимальная высота	430 мм(±10%)
Максимальная высота	870 мм(±10%)
Вес	0,7 кг (±10%)
Отсутствие латекса	Да

• Подушка QMX 02

Регулируемая по высоте подушка с покрытием Spentex®

Ручка для микро-регулировки

Застежки Velcro® для крепления на ложе пациента

QMX 02 – полуавтоматическая подушка. Располагается на каталке. Фиксируется на застёжки типа Velcro® под матрасом. Выполнена из изгибаемого пластика, со съёмным покрытием из ПВХ, минимальная высота 35 мм. С помощью поворотной рукоятки через двухвинтовой трос, можно регулировать высоту от минимальной 35 мм до максимальной 75 мм. Такая регулировка позволяет оптимально подстраивать высоту подушки под изгиб шейного отдела позвоночника для проведения медицинских манипуляций или оптимизировать высоту во время транспортировки для комфорта пациента

Полуавтоматическая подушка QMX 02 , была создана для обеспечения комфорта и безопасности пациента, благодаря точности регулировки. Новейшие технологии и исключительная

производительность позволяют максимально полезно использовать установку подушки на каталке. Благодаря внедрению новой системы регулировки внутри подушки, теперь используя поворотную ручку, установленную за механизмом регулировки головной секции каталки, вы можете изменять толщину подушки. Механизм выполнен из ацеталовой смолы и защищен покрытием SPEN-TEX. Подушка QMX 02 может быть установлена непосредственно на поверхности каталки под матрасом и всегда быть под рукой. Подушка является универсальной, как для каталок Спенсер Италия с.р.л., так и для каталок других мировых производителей и торговых марок; она может быть использована, как для транспортировки, так и для внутрибольничных нужд.

Предназначена для уменьшения риска появления вторичных инфекций при транспортировке пациента на каталке. Подушка водонепроницаемая, легко моется и дезинфицируется.

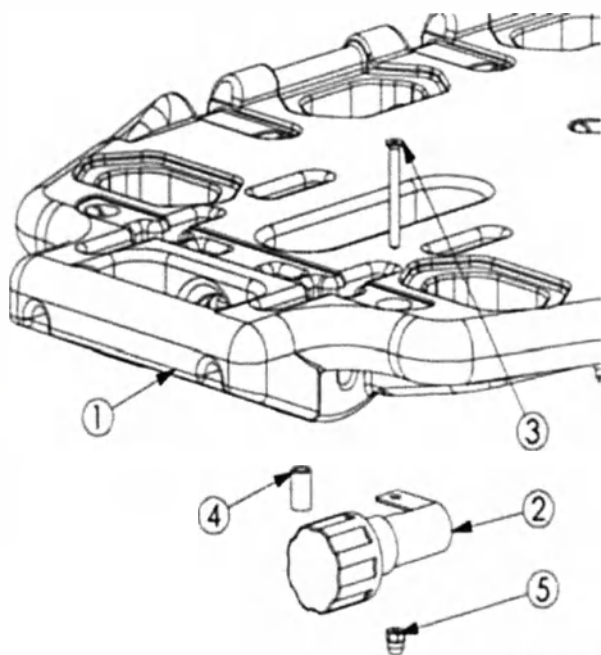


Fig. A

Установка на ложе пациента:

1. Установите ручку регулировки с правой или левой стороны ложа пациента
2. Вставьте конический винт (п° 3 рис. А) в соответствующее отверстие на ложе пациента и расположите его рядом с фланцем ручки регулировки (п° 2 рис. А), у которой есть втулка внутри (п° 4 рис. А).
3. Зафиксируйте части вместе, используя гайку (п° 5 рис. А), затяните части до тех пор, пока ручка крепко встанет на ложе пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	320 x 350 мм($\pm 10\%$)
Высота	от 35 до 75 мм, с шагом 2 мм
Вес	0,95 кг($\pm 10\%$)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	Гибкий, не складывающийся
Водонепроницаемость	Да

- Держатель для баллона TANKER



Предназначен для фиксации и удержания кислородного баллона на каталке вместимостью до 2 л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	453 мм($\pm 10\%$)
Высота	178 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,8 кг($\pm 10\%$)
Защита баллона и редуктора	Наличие
Вместимость баллона	До 2 л.

- Крепление для держателя баллона TANKER



Предназначено для фиксации держателя баллона TANKER к каталке.
Комплектуется двумя винтами и тремя скобами (предустановлено)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Размеры	400x200x100 мм(±10%)
Вес	0,45 кг(±10%)

• Сумка для баллона ОХУРАСК 1

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

На лицевой стороне сумки расположен карман для хранения аксессуаров и инструкций. Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



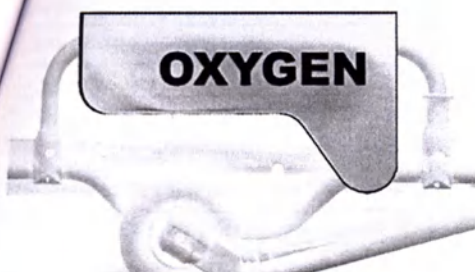
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина	500 мм(±10%)
Высота минимальная	190 мм(±10%)
Высота максимальная	300мм(±10%)
Размер переднего кармана	370x 140 мм(±10%)
Наплечный ремень	Да
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 5 л.
Вес	0,7 кг.(±10%)

• Сумка для баллона ОХУРАСК 2

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

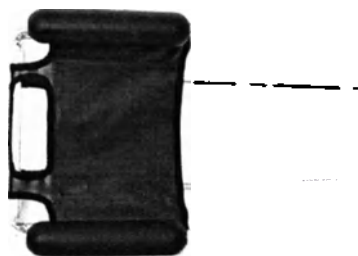
Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм (±10%)
Диаметр	130 мм (±10%)
Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг (±10%)
Материал	Нейлон

- **Подголовник STX 90**

Телескопический подголовник для транспортировки пациента на каталке. Легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	485x290x190 мм(±10%)
Вес	0,68 кг(±10%)

- **Ремень STX 494**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	450-1600 мм(±10%)
Материал замков	Сталь
Рабочая температура:	От -20 до +60 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 5 до 85%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 499

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых, так и детей. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.» .



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	1160x1660 мм/300x550 мм(±10%)
Цвет	Оранжевый
Рабочая температура:	От -15 до +50 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 597

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1600 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

• Ремень STX 591

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина	350-1850 мм(±10%)
Вес	0,23 кг(±10%)
Материал ремня	Нейлон
Материал замков	Сталь
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг

• Ремень STX 702

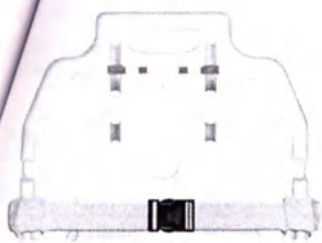
Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня (мин/макс)	680/1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	170 кг(±10%)

• Ремень STX 598

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

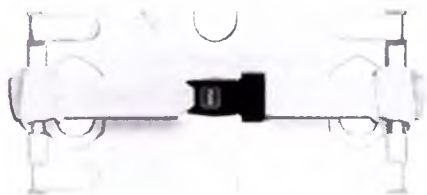


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	49 кг(±10%)

• Ремень STX 592

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	660-1580 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 580

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	710-1520 мм
Вес	0,24 кг($\pm 10\%$)
Цвет	Желтый
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

• Ремень DNA STRAP

Ремень DNA STRAP выдвижной и применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина ремня 1	920 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	700 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

• Ремень DNA STRAP THORACIC

Применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



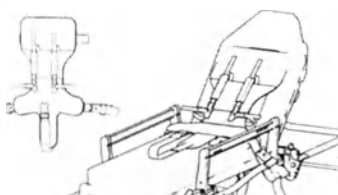
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина ремня с петлей	1180 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 1	950 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	870 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

• Система креплений для детей FIXO- KID

Предназначения для фиксации детей на каталке при транспортировке. Система изготовлена из легко моющихся материалов и совместима со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

Система состоит из основания и ремней для фиксации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	800 (±10%)
Ширина	485 (±10%)
Размеры при хранении	430х330х80 мм(±10%)
Вес	2 кг (±10%)
Ремни пациента	5 шт.
Крепежные ремни	3 шт.
Минимальная нагрузка	4 кг.
Максимальная нагрузка	20 кг
Без латекса	Да
Требования к механической прочности	EN 1865-1

• Сумка для ремней

Сумка предназначена для хранения фиксирующих ремней (для фиксации к каталке) от 1 до 3 шт.



(ремни в поставку с сумкой не входят)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	230х180 мм (±10%)
Вес	0,6 кг(±10%)

3.3 Материалы изделий, контактирующих с человеком.

Модель/Принадлежность	Материал
CARRERA TEC	Нержавеющая сталь(корпус) – марка AISI 304, полиэтилен высокой плотности (платформа пациента) – марка HD-PE
Столик END-T	Полиэтилен высокой плотности (корпус) - марка HD-PE, алюминий (крепежи) – марка Al 6060
Матрас QMX 777	Нейлон - марка PA12
Подушка QMX 02	ПВХ - марка SG-3
Подголовник STX 90	Алюминий (основание) - марка Al 6060, ПВХ
Ремни ремень STX 494 ремень STX 499 ремень STX 597 ремень STX 591 ремень STX 702 ремень STX 598 ремень STX 592 ремень STX 580 ремень DNA STRAP	Нейлон- марка PA12

ремень DNA STRAP THORACIC	
Система ремней педиатрическая FIXO-KID.	ПВХ (основание), нейлон (ремни) - марка PA12, Нержавеющая сталь (крепления ремней)- марка AISI 304

Материалы составных частей:

Составные части	Материал
Корпус	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Платформа пациента	Полиэтилен высокой плотности – марка HD-PE
Ножки каталки	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Колеса каталки	ПВХ – марка ТК-160Н
Платформа для положения Тренделенбурга	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Погрузочная тележка	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Поручни/ складные ручки	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Бортики	Алюминий - марка Al 6060
Ручки матраса	Нейлон - марка PA12
Замки ремней	ПВХ , Нержавеющая сталь - марка AISI 303
Рычаги/регуляторы	Нержавеющая сталь – марка AISI 304

3.4 Условия эксплуатации и хранения и транспортировки

Температура эксплуатации: от -10 до 50°C
Температура транспортировки и хранения: от -20 до 60°C
Относительная влажность: от 5 до 95%

3.5 Предназначение

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CARRERA TEC - это компактные каталки с автоматической погрузкой, предназначенные для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку.

Ножки каталок сгибаются при загрузке и автоматически начинают разгрузку. Передние и задние ножки CARRERA TEC оснащены системой безопасности, которая автоматически начинает загрузку каталки в машину скорой помощи. Плоскую платформу, сделанную из цельного полиэтилена высокой плотности, легко мыть. Фиксированные передние колеса и поворачивающиеся задние колеса облегчают погрузку и маневры.

Пациент не может оказывать действия на каталку.

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1. Перевозка

Всегда проверяйте плотность соединения частей перед использованием каталки; перед транспортировкой убедитесь, что устройство упаковано надлежащим образом, и что риск поломки или удара минимален.

Храните оригинальную упаковку для последующих транспортировок. Гарантия не распространяется на повреждения, нанесенные во время транспортировки или перемещения каталки. Замена и восстановление поврежденных частей производится за счет Клиента. Храните каталки в сухом помещении.

4.2. Подготовка

По получении приспособления:

Снимите упаковку так, чтобы все детали можно было рассмотреть;

Проверьте наличие всех деталей, указанных в прилагаемой инструкции;

Подножка должна соответствовать описанию п. 4.4.12;

В случае наличия повреждений на коробке или упаковке, свяжитесь с перевозчиком груза, а затем с Сервисным центром «Спенсер Италия С.р.л.».

4.3. Эксплуатация каталки

При расчете высоты погрузки машина скорой помощи должна находиться на ровной поверхности без перепадов высоты, при этом в задней части машины должны находиться два оператора (симуляция веса ок 150 кг).

4.3.1. Требования к специальному транспортному средству

Каталка CARRERA TEC спроектирована для въезда и выезда из специального отделения машины скорой помощи.

Требования к транспортному средству:

- выровненный пол
- в транспортном средстве должно быть достаточно свободного пространства для беспрепятственного въезда и размещения каталки.

Каталка CARRERA TEC спроектирована для транспортных средств с высотой погрузки от 490 мм до 830 мм и не должна использоваться в транспортных средствах с высотой погрузки, не входящей в данный интервал.

Колеса при погрузке должны быть зафиксированы на 6 см ниже реальной высоты погрузки. Следует пристегивать каталку во избежание её перемещения при транспортировке по неровной местности.

Ознакомьтесь с инструкцией и потренируйтесь на пустой каталке перед использованием с пациентом.

4.3.2. Погрузка пациента

Перед перемещением пациента следует предпринять все необходимые меры предосторожности; после постановки диагноза, рекомендуется (если возможно) попросить пациента активно содействовать при переносе из кровати на каталку, сообщив о возможных рисках.

Перед переносом пациента, поместите каталку как можно ближе к нему.

4.4 Способы использования

4.4.1 Спуск каталки

Убедитесь, что боковые части находятся в закрытом положении во избежание повреждений.

Опустите пустую каталку

- а) держите каталку CARRERA TEC за ручки в задней части
- б) поднимайте заднюю часть каталки до тех пор, пока передние колеса не опустятся на землю.
- в) переведите оба блокирующих рычага управления
- г) Опустите, нажимая, заднюю часть на землю

Перед началом погрузки, когда каталки находятся на земле, проверьте сцепление с поверхностью, поскольку каталка может скатиться с наклонной поверхности.

После спуска каталки установите тормоз на передние колеса. Не забудьте снять его при поднятии каталки.

Каталками CARRERA TEC легче управлять в прямом положении, поэтому, при возможности, установите каталку в нужное положение перед спуском.

4.4.2. Поднятие каталки с пациентом

- а) закрепите пациента на каталке при помощи ремней безопасности
- б) операторы должны находиться с обеих сторон каталки (у изголовья и в ногах)
- в) для оптимизации процедуры загрузки каталки операторы должны держать ее с обеих сторон
- г) поднимите каталку и убедитесь, что поверхность безопасная и ровная.

4.3. Погрузка каталок в машину скорой помощи

Убедитесь, что двери машины зафиксированы в открытом положении во избежание помех во время погрузки
Убедитесь, что боковые части каталки находятся в закрытом положении во избежание повреждений

При погрузке в машину:

- а) подкатите каталку к задним дверям машины
- б) поместите колеса каталки на погрузочную поверхность машины и продолжайте катить её до тех пор, пока передние колеса не коснутся порога машины.
- в) Оператор должен следить за тем, чтобы колеса для погрузки оставались на погрузочной поверхности, при этом рассчитывая расстояния между передними колесами и землей. (как минимум 6 см)
- г) как только передние колеса коснутся уступа, следует, не двигая каталку, передвинуть красный рычаг справа (подъем передних ножек). Сразу после этого протолкните каталку внутрь, складывая её передние ножки.
- д) Избегайте сильных ударов передними ножками об погрузочную поверхность, поскольку это может повредить ножки и смежные механизмы.
- е) Закатите каталки внутрь так чтобы задние ножки встали на бампер и/или уступ; затем поднимите каталки и поднимите черный рычаг слева (подъем задних ножек), тем самым завершая процедуру подъема.
- ж) Убедитесь, что колесики каталки находятся внутри системы блокировки FP(если имеется)

Мы рекомендуем Вам использовать оригинальную систему блокировки передних и задних колес FA для обеспечения полной неподвижности каталки внутри транспортного средства.

При использовании других систем блокировки, проверьте, корректно ли они функционируют.

При сильном ударе передних или задних ножек о землю, автоматическая система безопасности предотвратит их складывание даже при переведенных рычагах.

4.4.4 Выгрузка каталок из машины скорой помощи

- а) Снимите систему блокировки
 - б) Возьмитесь за задние ручки и вытащите каталку из машины, следя за тем, чтобы она оставалась в горизонтальном положении до принятия безопасного положения (описанного выше). Ножки откроются и зафиксируются автоматически.
- Оператор должен убедиться, что задние ножки открыты и зафиксированы. Так же нужно проверить и передние ноги.
- в) Перед тем как разложить передние ножки каталку, убедитесь, что поверхность земли ровная .

При выгрузке не используйте рычаги управления.

4.4.5 Регулирование высоты каталки

Предупредите пациента, прежде чем регулировать уровень.

- Изменение положения опоры для спины из горизонтального в вертикальное
- а) Установите опору в положение 1, которое зафиксируется автоматически.
 - б) Повторите аналогичную процедуру со всеми последующими положениями (кроме горизонтального возможно еще 7 положений)
- Убедитесь, что система блокировки работает.
- Изменение положения опоры для спины из вертикального в горизонтальное.
- а) Поддерживайте опору рукой(во избежание внезапных движений), вытащите подпорку, поднимая опору вверх
 - б) Поднимайте деталь № 27 (см. рис. В) до тех пор, пока поддерживающий механизм не отсоединится, затем, помогая другой рукой, опустите опору до желаемого положения и верните подпорку в прежнее положение.
 - г) Для перемещения в следующее положение, поднимите опору и двигайте ее (кроме вертикального положения доступно еще 7 позиций)

Некорректные действия могут нанести вред подпорке спинки.

4.4.6 движение Тренделенбурга

Данное движение позволяет поднимать нижнюю часть каталки в различных положениях, поднимая тем самым ноги пациента

Изменение положения нижней части каталки из горизонтального в наклонное.

-одной рукой приподнимите платформу

Выберите наилучшее положение (три кроме горизонтального), убедитесь, что дуга находится в одном из пазов в нижней части платформы.

Изменение положения платформы из наклонного в горизонтальное

- одной рукой поднимите платформу вверх
- Переведите рычаг Тренделенбурга по направлению к каталке
- Одновременно опускайте платформу, до тех пор, пока она не опустится в горизонтальное положение.

4.4.7 Изменение положения боковых поручней

Для того, чтобы передвинуть поручень поднимите фиксирующий рычаг (рис 5C) и переместите поручень вниз. Для того, чтобы вернуть поручень в первоначальное положение, переместите его вверх и убедитесь, что он зафиксирован.

4.4.8 Тормоз

Тормоза приводятся в действие давлением на колеса (рис. 8 D) Тормоза блокируют не только вращательное движение колеса, но и саму ось, тем самым обеспечивая неподвижность каталки. Для разблокировки тормоза нажмите на него с противоположной стороны.

4.4.9 Регулировка дуги блокировки задних колес каталки CARRERA TEC

Погрузите каталку CARRERA TEC в машину скорой помощи, поместите блокировку задних колес на погружаемую поверхность в правильное положение и убедитесь, что фиксатор блокировки (подвижная деталь 11), приведенный в одно положение, гарантирует фиксацию каталки как в горизонтальном, так и в вертикальном положении.

Перед установкой блока Spenceг задних колес на поверхность транспортного средства, убедитесь, что при выгрузке он не мешает фактическому блоку.

4.4.10 Установка подставки для ног

- Установите подставку для ног (12) таким образом, чтобы отверстия совпадали с отверстиями на платформе в положении, перпендикулярном платформе.
- Закрепите при помощи двух нижних болтов (13).
- Проверьте, чтобы болты были закреплены плотно, а подставка для ног была устойчивой.

4.4.11 Установка матраса на каталку

- Поместите матрас (14) на платформу каталок и убедитесь, что изогнутая поверхность направлена вверх, а два кольца находятся возле подставки для ног.
- Проденьте ремень через кольцо матраса.
- Оставьте липучку ремня снизу, протяните его через платформу, затем вставьте его в другое кольцо сверху.
- Затяните ремень, оборачивая его вокруг платформы, и зафиксируйте на липучку.

4.5 После использования

Когда транспортировка пациента закончена, очистите каталку как показано в разделе, посвященном очистке, уходу и хранению, и поместите каталку на хранение в сухое место.

4.6 Возможные проблемы и их решение

Проблемы	Причина	Решение
При нажатии на каталку, находящуюся в машине скорой помощи, ножки негибаются	Не активирован закрывающий рычаг ножек.	Нажмите на рычаг до упора.
	Поврежден стальной кабель под каталкой, переключающий рычаг.	Свяжитесь с центром поддержки.
При транспортировке пациента каталкой трудно управлять.	Заблокированы тормоза.	Разблокируйте тормоза и проверьте колеса на износ.
Повреждение каркаса.	Неправильная эксплуатация.	Немедленно прекратите использование каталок и свяжитесь с Центром Поддержки.
Задняя спинка не фиксируется в нужном положении.	Заблокированы поршни задней спинки.	Немедленно прекратите использование каталок и свяжитесь с Центром Поддержки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

1 Очистка

Несоблюдение процедур по очистке увеличивает риск перекрестных инфекций из-за наличия жидкостей организма и/или остаточных веществ.

При проверке и выполнении процедур по очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску и т.п.

Как правило, открытые металлические детали обрабатывают и/или окрашивают, чтобы повысить их устойчивость к воздействиям.

Для поддержания гигиены и легкой очистки изделия доска выполнена из материала, устойчивого к загрязнениям.

Открытые детали очищают водой и мягким мыльным раствором, остатки воды удаляют с помощью мягкой ткани. Для придания блеска допускается использование воска и кремов для полировки автомобилей.

Запрещается очистка водой под высоким давлением, т.к. это может привести к повреждению соединений и смазанных деталей.

Нерегулярная очистка каталки увеличивает риск перекрестных инфекций.

Рекомендуется использование полирующего моющего средства STX 99 компании «Спенсер».

Промывают большим количеством теплой воды, чтобы удалить остатки моющего средства, т.к. это может снизить или нарушить целостность и износостойкость изделия. Следует избегать очистки водой под высоким давлением. Вода проникает в соединения и вымывает масло, что увеличивает риск коррозии компонентов.

Перед хранением необходимо тщательно высушить изделие. Сушка изделия после очистки или использования в условиях высокой влажности должна быть естественной, без постороннего вмешательства. Запрещается использование открытого огня или других источников прямого тепла.

Все каталки не стерильны

5.2 Техническое обслуживание

5.2.1 Профилактическое техническое обслуживание

Периодическое правильное обслуживание гарантирует длительный срок службы устройства.

Рекомендуется составить план технического обслуживания, включающий периодические проверки с указанием ответственного сотрудника.

Лицо, осуществляющее профилактическое техническое обслуживание устройства (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно удовлетворять следующим основным требованиям:

- иметь технические знания об устройстве и о процедурах периодического обслуживания, как описано в настоящей инструкции;
- располагать техническим персоналом, обладающим особыми квалификациями и навыками в вопросах обслуживания данного устройства;
- использовать компоненты/запасные части/вспомогательные части (оригинального происхождения или одобренные поставщиком) таким образом, чтобы ни одна операция не приводила к модификации или изменению устройства;
- располагать списком операций, производимых с устройством;
- гарантировать полное соответствие инструкциям Директивы 93/42/ЕЭС, в том числе касательно обязательств перед производителем обеспечивать вышеописанное послепродажное обслуживание и отслеживаемость устройства по запросу.

Проверяйте устройство перед каждым использованием, как указано в разделе 4.2 «Подготовка».

Более того, перед каждым применением необходимо проверить следующие пункты:

- функциональность каталки;
- крепление основных компонентов;
- состояние использования (подвижные части, колеса, ремни, матрас);
- чувствительность пружин.

В любом случае, когда устройство представляется не подходящим для правильной и безопасной эксплуатации, необходимо прекратить его эксплуатацию для проведения ремонта и замены сломанных деталей.

Не вносите никаких модификаций в структурные, подъемные и тяговые части данного устройства, поскольку это может привести к серьезному травмированию пациента и/или оператора.

Рекомендуемые интервалы смазывания подвижных частей:

1-30 использований/месяц: каждые 3 месяца

30-50 использований/месяц: каждые 2 месяца

Более 150 использований/месяц: каждый месяц

Любое техническое обслуживание, помимо смазки, закрепления основных компонентов и обычной чистки, должно проводиться компанией Spencer Italia или авторизованным сервисным центром.

5.2.2. Сервисное обслуживание

Лицо, которому доверяется сервисное обслуживание устройства, должно отвечать следующим основным требованиям:

- иметь достаточные знания об устройстве, о его технических и конструкционных особенностях, о проверках и окончательных испытаниях, упаковке, хранении и обращении;
- иметь достаточные знания о технологии, используемой для изготовления устройства;
- располагать знаниями о функциях устройства, о потенциальных рисках и возможных неисправностях и поломках;
- иметь все инструменты, необходимые для проведения всех технических операций в процессе сервисного обслуживания;
- иметь запасные части оригинального происхождения или запчасти, авторизованные производителем;
- располагать техническим персоналом, прошедшим обучение у производителя по вопросам обслуживания данного устройства;
- гарантировать полное соответствие инструкциям Директивы 93/42/ЕЭС, в том числе касательно обязательства перед производителем обеспечивать вышеописанное послепродажное обслуживание и отслеживаемость устройства по запросу.

5.3. Срок службы

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с руководством по применению, составляет 5 лет.

Средний срок службы до списания - 7 лет.

6. ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CARRERA TEC, с принадлежностями:

1. Основной состав:
 - 1) Фиксатор для каталки FA.
 - 2) Фиксатор для каталки FP.
 - 3) Матрас QMX 777.
 - 4) Руководство по эксплуатации.
2. Принадлежности:
 - 1) Столик END-T.
 - 2) Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5.
 - 3) Подушка QMX 02.
 - 4) Держатель для баллона TANKER.
 - 5) Крепление для держателя баллона TANKER.
 - 6) Сумка для баллона ОХУРАК 1.
 - 7) Сумка для баллона ОХУРАК 2.
 - 8) Подголовник STX 90.
 - 9) Ремень STX 494
 - 10) Ремень STX 499
 - 11) Ремень STX 597
 - 12) Ремень STX 591
 - 13) Ремень STX 702
 - 14) Ремень STX 598
 - 15) Ремень STX 592
 - 16) Ремень STX 580
 - 17) Ремень DNA STRAP.
 - 18) Ремень DNA STRAP THORACIC.
 - 19) Система ремней педиатрическая FIXO-KID.
 - 20) Сумка для ремней

SPENCER ITALIA SRL a socio unico

STRADA CAVI 7

43044 COLLECCHIO (PR)

P. IVA 01633870348

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Прот. №183

ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности подписи г-на

Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Хранится в указанной Торговой палате

от имени Генерального секретаря

(уполномоченное должностное лицо)

СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ

(Джанпьетро Копполлетти)

Печать: ПАРМА, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
Пармы.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Канцелярский сбор

3,00 Евро

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Заверено для передачи на хранение 15 МАРТА 2017

Прот. 183

от имени Генерального секретаря

Секретарь рефферент

(Сесилия Бонари)

/подпись/

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва

Четвертое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 6-1319.

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —



М.П.

[Signature]
М.В. Маркина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 27 (*двадцать семь*) листах.

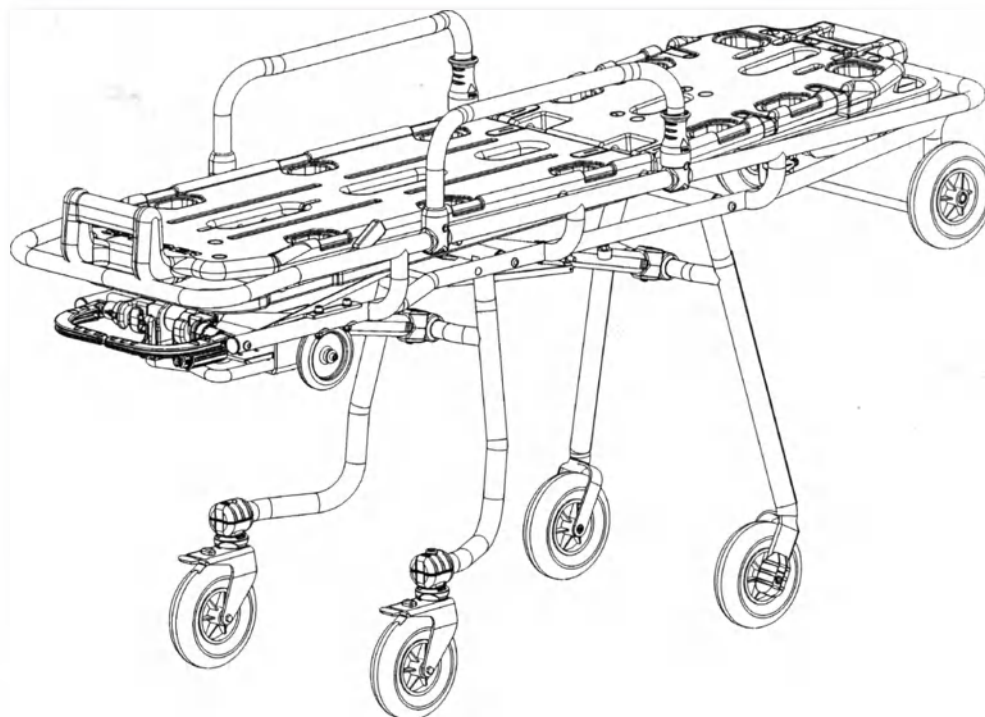
ВРИО нотариуса:

[Signature]

SPENCER

Руководство по эксплуатации

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения:
CARRERA PRO, с принадлежностями:



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 ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura
di PARMA

Prot. N. 183

VISTO per la conformità della firma del Sig.

LUIGI CESARI PIETRI SPADONI

Depositata in atti presso questa Camera di Commercio



per il Segretario Generale
(Il Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampietro Coppellotti)

SPENCER ITALIA SRL a socio unico

STRADA CAVI, 7

43044 COLLECCHIO (PR)

P. IVA 01633870348



C.C.I.A.A. Parma
Ente di Segreteria
Euro 3.00

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую клиенту для надлежащего и максимально безопасного использования изделия в автономном режиме. Руководство включает сведения о технических и функциональных характеристиках изделия, техническом обслуживании, запасных частях и правилах безопасной эксплуатации.

1.2. ХРАНЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В течение всего срока службы изделия руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию должно содержаться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите руководства от воздействия любых веществ или жидкостей, которые могут ухудшить читаемость текста.

1.3. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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., (Спенсер Италия с.р.л.)

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Для получения информации по эксплуатации, техническому обслуживанию и установке изделия обратитесь в Центр технической поддержки компании «Спенсер» по телефону 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, эл. почте service@spencer.it или направьте письменный запрос в компанию SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.) по адресу: Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy (Старад Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия).

Для оказания эффективной помощи укажите или сообщите серийный номер (SN) или номер партии (LOT), указанный на этикетке, нанесенной на упаковку или изделие.

Или обратиться к региональному дистрибьютору:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»)

Адрес: Россия, 125040 г.Москва, ул.Скаковая, д.17, стр.1

Тел. +7 (495) 945-1876

e-mail: info@elmedica.ru

1.4 Утилизация

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

1.5. Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки. Сохраняйте оригинальную упаковку для использования в случае любой дальнейшей транспортировки и для хранения.

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.

Во время хранения не следует помещать поверх устройства что-либо тяжелое. Каталку нельзя рассматривать и использовать в качестве опорной поверхности для других предметов.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

1.6 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:

Символы:



Общие и особые предупреждения



См. инструкции по использованию



Номер партии



Серийный номер



Код изделия



Изделие соответствует техническим требованиям Директивы 93/42/СЕЕ

1.7 Упаковка

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Каталки упакованы в картонные коробки. Каталки, в которых ложе отсоединяется от рамы, ложе предварительно упаковано в прозрачный полиэтилен, а затем размещено в картонную коробку.

Принадлежности также упакованы в картонные короба. Крепежные элементы (винты, болты и пр. фиксаторов для каталки, упакованы в полиэтиленовый пакет и вложены в коробку с фиксатором для каталки.

Принадлежности могут комплектоваться вместе с каталками по заказу покупателя.

На картонные короба наносится маркировка

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.
- Информация о проведенной подготовке должна быть занесена в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- Компания «Спенсер Италия С.р.л.» готова оказать помощь при планировании обучающих занятий по эксплуатации своей продукции.
- Перед выполнением любых действий с изделием (обучение, установка, эксплуатация) оператор должен тщательно ознакомиться с прилагаемым руководством, уделяя особое внимание технике безопасности и инструкциям по установке и надлежащей эксплуатации изделия.
- Если полученное Руководство относится к другому изделию, следует незамедлительно связаться с производителем. Использование изделия не допускается.
- В случае каких-либо сомнений в правильности толкования инструкций необходимо связаться с представителями компании «Спенсер Италия С.р.л.» для получения необходимых разъяснений.
- При эксплуатации изделия запрещено привлекать необученный персонал, т.к. это может привести к травмированию пациента или самих сотрудников.
- Регламент проведения регулярных проверок изделия, планового технического обслуживания и средний срок эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.
- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его рабочее состояние согласно рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации. При выявлении повреждений или дефектов, которые каким-либо образом могут повлиять на правильную эксплуатацию и безопасность изделия, пациента и/или оператора, следует немедленно вывести изделие из эксплуатации и связаться с производителем.
- При обнаружении неисправностей или ненадлежащего функционирования, изделие следует заменить аналогичным продуктом для обеспечения непрерывного выполнения экстренных мероприятий.
- Запрещено использование изделия в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве.
- Запрещаются любые изменения или модификации изделия; любое вмешательство может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.
- Запрещаются любые операции (модификация, регулировка, добавление или замена деталей), связанные с нарушением целостности изделия. В противном случае производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, связанные с эксплуатацией изделия. Более того, это приведет к аннулированию сертификата CE и гарантии на изделие.
- Лица, вносящие или внесшие модификации в изделие, участвующие в подготовке или подготовившие медицинские изделия таким образом, что они не могут быть использованы по назначению или не отвечают заявленным функциональным характеристикам, должны соответствовать действующим требованиям по выпуску изделий на рынок.
- Обращаться с осторожностью.
- Следует удостовериться, в том, что приняты все необходимые меры предосторожности, направленные на снижение рисков, возникающих при контакте изделия с кровью или жидкостями организма.
- Вместе с полученными инструкциями следует зарегистрировать и сохранить следующую информацию: номер партии, дату и место покупки изделия, дату начала эксплуатации, даты проведения проверок, фамилии операторов, примечания.
- Изделие должно использоваться в присутствии квалифицированного персонала.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на изделие во время хранения, т.к. это поможет привести к повреждению его конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.
- Следует избегать воздействия или контакта изделия с любыми источниками возгорания или легковоспламеняющимися веществами.
- Изделие размещают и регулируют таким образом, чтобы оно не затрудняло работу сотрудников скорой помощи и/или другого медицинского оборудования.
- Внимание: клинические испытания, тестирование, проведенное в реальных условиях, а также руководство по эксплуатации не всегда могут предусмотреть все ситуации, возможные при использовании изделия. Следовательно, в некоторых случаях функциональные характеристики изделия могут существенно отличаться

от результатов испытаний. Инструкции постоянно обновляются и тщательно контролируются высококвалифицированными специалистами, владеющими необходимой технической информацией.

- В соответствии с законодательным актом № 46 от 24 февраля 1997 г., с изменениями, внесенными законодательным актом № 37 от 25 января 2010 г. «Об утверждении Директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/СЕ», государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать Министерство здравоохранения и производителя о любых происшествиях, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, согласно утвержденной процедуре и в течение времени, установленного европейским законодательством.
- Кроме этого, государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать производителя о любых мерах, необходимых для обеспечения безопасности и сохранения здоровья пациентов и пользователей любых медицинских изделий.
- Дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или реализуемой компанией «Спенсер Италия С.р.л.», обязаны обладать базовыми сведениями обо всех нормативных требованиях к изделиям, входящих в комплект поставки, которые действуют в стране, где осуществляется распространение продукции (включая законы и нормы, регламентирующие технические характеристики и/или требования к безопасности изделий). Указанные лица также должны владеть необходимыми знаниями о критериях полного соответствия изделий действующему законодательству данного государства.
- Следует незамедлительно информировать компанию «Спенсер Италия С.р.л.» о любых изменениях, необходимых со стороны производителя, для обеспечения соответствия изделий действующему законодательству данной страны (включая изменения, обусловленные стандартами и/или нормами иного характера).
- Необходимо с должным вниманием и осмотрительностью содействовать обеспечению соответствия всех изделий, поставляемых в ту или иную страну, общим требованиям к безопасности путем предоставления конечным пользователям необходимой информации по проведению периодических проверок изделий в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве пользователя.
- Следует принимать активное участие в мероприятиях, связанных с проверкой безопасности реализуемой продукции, путем информирования производителя и всех компетентных органов о результатах анализа рисков, что обеспечит оперативное принятие необходимых корректирующих мер.
- При несоблюдении изложенных выше требований Вы несете полную ответственность за любой возможный ущерб. Таким образом, компания категорически отказывается от ответственности и/или обязательств в случае несоблюдения Вами настоящих «Нормативных положений».

2.2. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо разработать программу по техническому обслуживанию и проведению периодических проверок с назначением ответственного сотрудника. Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание устройства, должно отвечать основным требованиям, определенным производителем в Руководстве пользователя.
- Информация о проведенной подготовке должна вноситься в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- При выполнении любых действий, не приводящих к изменению или модификации изделия, следует использовать только оригинальные или одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.» принадлежности/запасные детали. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору. Кроме того, это приведет к аннулированию гарантийных обязательств согласно Директиве 93/42/СЕЕ «О медицинских изделиях».
- Всегда необходимо учитывать максимальную грузоподъемность изделия, которая указана в Руководстве пользователя. Максимальная грузоподъемность соответствует общему весу, распределенному в соответствии с анатомией человека. При определении общего веса оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и

принадлежностей. Кроме того, для обеспечения полной функциональности изделия оператор также должен учитывать общие размеры пациента.

- При использовании изделия запрещается оставлять пациента одного, т.к. это может привести к его травмированию.
- Перед хранением изделие и все его компоненты следует очистить и полностью высушить.
- Смазка наносится после чистки на сушки изделия.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте изделие при наличии проколов, порезов или признаков износа.
- Перед подъемом изделия оператор должен проверить жесткость захвата.
- Следует избегать перемещения изделия по неровной поверхности.
- Изделие представляет собой каталку, предназначенную для транспортировки пациента, и не может быть использовано для стационарного размещения пациента.
- Перед началом эксплуатации необходимо попрактиковаться с пустой каталкой, чтобы добиться ловкости в маневрировании изделием.
- Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора с соответствующей физической подготовкой: операторы должны обладать силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом, а также пройти обучение правильной эксплуатации каталок компании «Спенсер».
- Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).
- Максимальный вес, удерживаемый каждым оператором, должен соответствовать требованиям по охране труда и производственной безопасности, действующим в данной стране.
- В соответствии с требованиями, изложенными в Руководстве пользователя, перед каждым использованием изделия необходимо проверить целостность ремней и их креплений. При наличии неисправностей или повреждений, которые могут отрицательно сказаться на функциональности и безопасности изделия, угрожать здоровью пациента или оператора, ремни следует заменить.
- Необходимо удостовериться, что ремни надежно прикреплены к каркасу каталки/ложу пациента.
- В любой ситуации иммобилизацию пациента необходимо выполнять при помощи строп, поставляемых производителем; недостаточная иммобилизация может привести к серьезным травмам.
- Для обеспечения надлежащей иммобилизации пациента, в дополнение к имеющимся ремням, рекомендуется использовать ремень в области грудной клетки.
- Необходимо удостовериться, что матрас надежно закреплен/привязан к каркасу каталки/ложу пациента.
- Необходимо удостовериться, что простыня не спадает на подножку и не ограничивает доступ оператора к боковым поручням.
- Запрещается эксплуатация изделия при неправильном распределении веса.
- Неправильное использование может привести к повреждению боковых поручней. При транспортировке пациента боковые поручни всегда должны быть подняты.
- При подъеме и переносе изделия необходимо осуществлять захват каркаса каталки, а не боковых поручней или полиэтиленовой доски.
- При погрузке каталки в автомобиль скорой помощи следует избегать приложения чрезмерной силы, т.к. это может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- **Если пациент находится в сидячем положении, необходимо обеспечить жесткую фиксацию каталки.** Изделие должно использоваться только согласно требованиям, изложенным в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещено произвольная модификация каталки, с целью размещения их в автомобиле скорой помощи: внесенные изменения могут привести к непредсказуемым последствиям и нанести ущерб пациенту и операторам. В любом случае гарантия будет аннулирована.
- Особое внимание следует уделить возможным препятствиям (вода, наледь, мусор и т.д.) на пути следования каталки, т.к. оператор может потерять равновесие, что отрицательно скажется на функциональности изделия. При наличии препятствий следует выбрать альтернативный маршрут.
- При уклоне более 10 см каталку следует поднять, осуществляя захват конструкции каталки, а не боковых поручней/доски.
- Конденсат, вода, наледь и скопление пыли могут привести к ненадлежащей эксплуатации изделия, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемым последствиям и резкому изменению веса, удерживаемого операторами.
- При установке колес каталки на опорной поверхности в автомобиле скорой помощи, передние колеса должны быть на расстоянии не менее 6 см от земли. Регулярно проверяйте погрузочную высоту автомобиля скорой помощи; при ее изменении требуется наладка каталки производителем или сервисным центром. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащую эксплуатацию или ущерб, нанесенный самим изделием.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к повреждению конструкции с последующим повреждением сварной рамы передних ножек.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к неправильной эксплуатации изделия и причинить вред пациенту и оператору.
- При затруднениях, связанных с остановкой каталки, следует заменить колеса оригинальными деталями.

Показания

Необходимость использования для транспортировки пациента в больничных и внебольничных условиях при оказании первой помощи пострадавшему человеку.

2.4 Противопоказания и побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве, отсутствуют противопоказания или побочные эффекты, связанные с использованием изделия.

2.5 Условия применения

Каталка медицинская для транспортировки пациента, варианты исполнения: CARRERA PRO, с принадлежностями может использоваться в государственных клиниках, поликлиниках, больницах при оказании первой помощи пациенту, а также в каретах скорой помощи, только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы.

2.6 Требования к физической подготовке операторов

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CARRERA PRO, с принадлежностями предназначены для использования только квалифицированным персоналом. Сотрудники скорой помощи должны отвечать следующим минимальным требованиям:

- физическая подготовка для эксплуатации каталки
- способность крепко удерживать каталку обеими руками
- сильные спина, руки и ноги для подъема, толкания и перемещения каталки
- хорошая моторная координация

Операторы должны пройти соответствующее обучение для эффективной и безопасной транспортировки пациента.

Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора, обладающие силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом.

Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).

Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации каталки.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

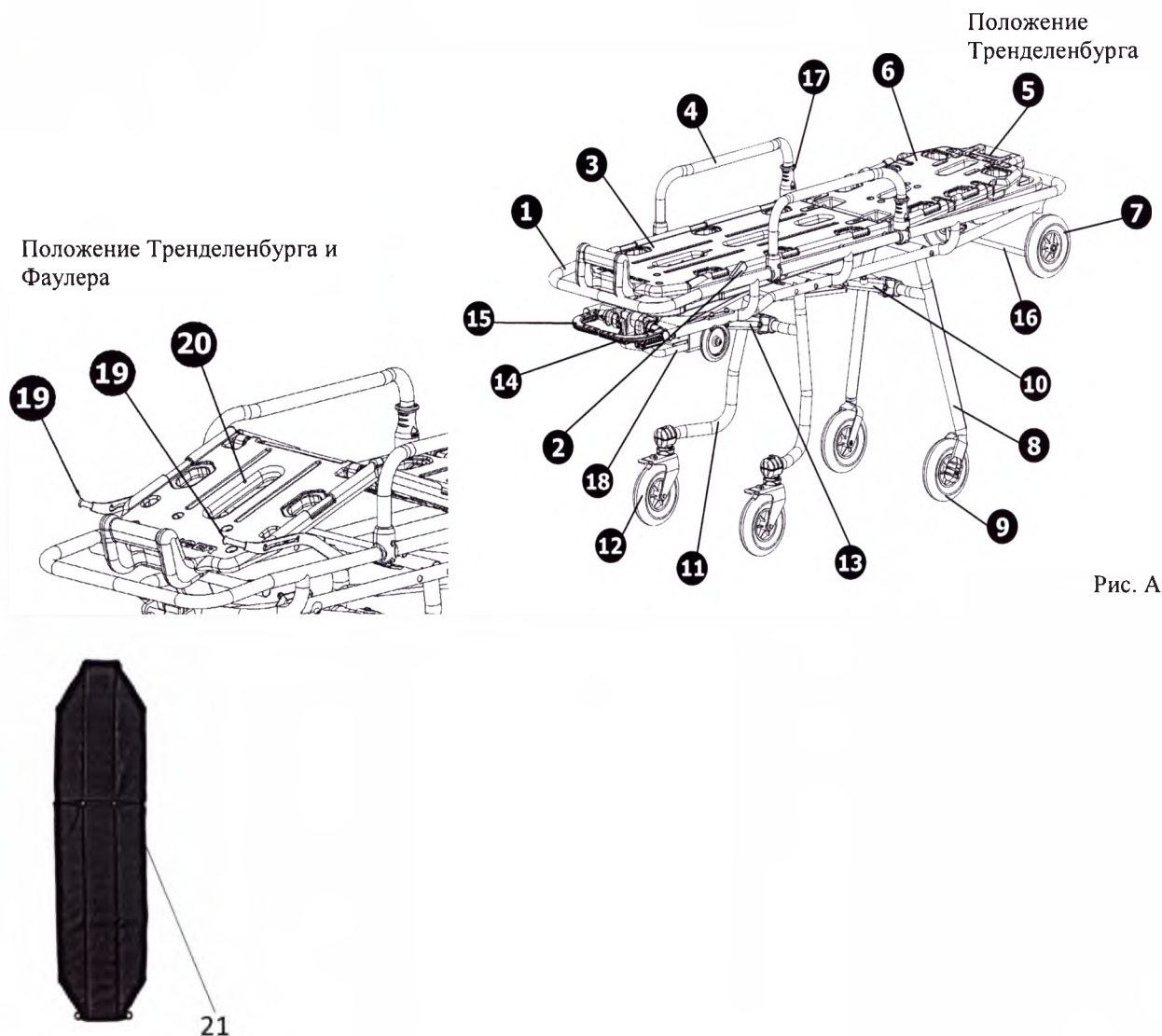
3.1 Целевое назначение

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CARRERA PRO представляет собой легковесную, компактную каталку с механизмом самопогрузки, предназначенные для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку.

Ножки каталки оснащены автономным механизмом, обеспечивающим их складывание при погрузке и автоматическое раскрытие при выгрузке. Передние и задние ножки изделия оснащены защитными механизмами, автоматически активируемыми при погрузке каталки в автомобиль скорой помощи. Жесткая однокомпонентная доска, выполненная из полиэтилена высокой плотности, легко моется. Цвет обеспечивается за счет добавления запатентованного пигмента. Большой диаметр, фиксированные передние колеса с затвором и самонаправляющиеся задние колеса облегчают погрузку и транспортировку пациента.

Под ложем пациента в каталке имеется отсек для спинальной доски B-Bak Pin компании «Спенсер».

№	Описание компонента
1	Каркас
2	Рычаг для выбора положения Тренделенбурга и возврата в исходное положение
3	Доска для положения Тренделенбурга
4	Складывающиеся боковые поручни
5	Поршень спинки
6	Складывающаяся спинка
7	Погрузочное колесо
8	Передние ножки
9	Передние колеса
10	Отпорно-запорный механизм для передних ножек
11	Задние ножки
12	Вращающиеся задние колеса с тормозом
13	Отпорно-запорный механизм для задних ножек
14	Рычаг для складывания передних ножек
15	Рычаг для складывания задних ножек
16	Передняя система фиксации
17	Система блокировки боковых поручней
18	Задняя система фиксации
19	Рычаг для выбора положения Тренделенбурга и Фаулера
20	Доска для положения Тренделенбурга и Фаулера
21	Матрас QMX 777



Технические характеристики

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	1970x570 мм(±10%)
Откидные поручни, размеры	630x180 мм(±10%)
Вес	38 кг (±10%)
Грузоподъемность	160 кг(±10%)
Колеса	200 мм(±10%)
Общая высота колеса	250 мм(±10%)
Зазор между одним из колес и полом	Не более 5 мм
Смещение	70 мм(±10%)
Тормоза	Задние
Высота загрузки	650-830 мм
Размер откидных поручней	630x200 мм
Температура использования	От -10 до +50 °С
Температура хранения	От -20 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%
Диапазон регулировки угла наклона головной секции	фиксируется в следующих положениях 30°, 50°, 70° ± 2°
Угол наклона в положении Трандленбург	11 ± 2°
Усилие, необходимое для перемещения каталок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной загрузкой	Не более 100Н
Усиление необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 60 Н
Усилие, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей	Не более 300 Н (30 кгс).
Требование к устойчивости на горизонтальной плоскости пола	Для улучшения стабильности устройства на горизонтальной поверхности, необходимо активировать тормозные механизмы
Необходимое усилие, необходимое для включения тормозов колес	Не более 150 Н (15 кгс).
Усилие, необходимое для регулирования каталки по высоте	Не более 15 Н

Матрас QMX 777



QMX 777 – матрас односекционный для каталок компании SPENSER.

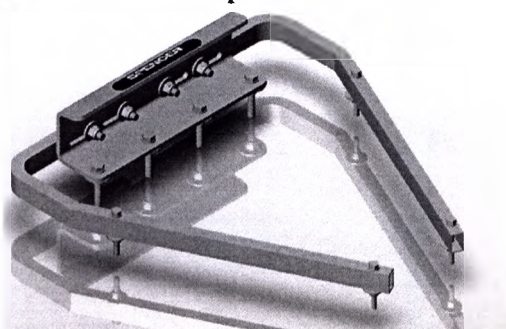
Матрас устойчив к неблагоприятным погодным условиям, легко моется и дезинфицируется.

В основании матраса для лучшей фиксации на каталке расположены специальные петли.

Универсальная система фиксации позволяет использовать с большинством каталок компании SPENSER.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	430 x 95 x 1770 мм(±10%)
Продольная секция	1
Швы сварные	Да
Водонепроницаемый	Да
Антибактериальный	Да
Вес	3 кг. (±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	От 1,7 до 2,3 мм/даН
Категория мягкости	1

• Фиксатор для каталки FA



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогает установить каталку. Комплектуются 12 винтами, 12 болтами и 12 прокладками.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры ДхШ(мин/макс)хВ	455х430/490х73 мм(±10%)
Вес	3 кг. (±10%)
Материал	Нержавеющая сталь

- **Фиксатор для каталки FP**



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогает установить каталку. Фиксатор состоит из двух элементов: из основы, фиксирующейся на погрузочную платформу и мобильной части непосредственно фиксирующей каталку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сборе ДхШхВ (мин/макс)	131х115х114/161 мм(±10%)
Вес	1,8 кг. (±10%)

- **Руководство по эксплуатации**

Руководство по эксплуатации содержит инструкции для пользователя каталок по их применению, особенностям эксплуатации. Поставляется в бумажном виде в каждой упаковке с каталкой.

Технические характеристики принадлежностей

- **Столик END-T**

Съемный складной универсальный инструментальный столик для размещения аксессуаров, необходимых для работы персонала при транспортировке пациента на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Внешние размеры открытого стола	645х400х390 мм(±10%)
Толщина закрытого стола	85 мм(±10%)
Вес	6 кг(±10%)
Грузоподъемность	16 кг.(±10%)
Температура использования	От -20 до +60 °С
Температура хранения	От -10 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5 крепится к каталке и на ней фиксируется емкость для внутривенных вливаний.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сложенном состоянии	500 мм(±10%)
Минимальная высота	430 мм(±10%)
Максимальная высота	870 мм(±10%)
Вес	0,7 кг (±10%)
Отсутствие латекса	Да

Подушка QMX 02

Регулируемая по высоте подушка с покрытием Spentex®

Ручка для микро-регулировки

Застежки Velcro® для крепления на ложе пациента

QMX 02 – полуавтоматическая подушка. Располагается на каталке. Фиксируется на застежки типа Velcro® под матрасом. Выполнена из изгибаемого пластика, со съемным покрытием из ПВХ, минимальная высота 35 мм. С помощью поворотной рукоятки через двухвинтовой трос, можно регулировать высоту от минимальной 35 мм до максимальной 75 мм. Такая регулировка позволяет оптимально подстраивать высоту подушки под изгиб шейного отдела позвоночника для проведения медицинских манипуляций или оптимизировать высоту во время транспортировки для комфорта пациента

Полуавтоматическая подушка QMX 02, была создана для обеспечения комфорта и безопасности пациента, благодаря точности регулировки. Новейшие технологии и исключительная производительность позволяют максимально полезно использовать установку подушки на каталке. Благодаря внедрению новой системы регулировки внутри подушки, теперь используя поворотную ручку, установленную за механизмом регулировки головной секции каталки, вы можете изменять толщину подушки. Механизм выполнен из ацеталовой смолы и защищен покрытием SPEN-TEX. Подушка QMX 02 может быть установлена непосредственно на поверхности каталки под матрацем и всегда быть под рукой. Подушка является универсальной, как для каталок Спенсер Италия с.р.л., так и для каталок других

мировых производителей и торговых марок; она может быть использована, как для транспортировки, так и для внутрибольничных нужд.

Предназначена для уменьшения риска появления вторичных инфекций при транспортировке пациента на каталке. Подушка водонепроницаемая, легко моется и дезинфицируется.

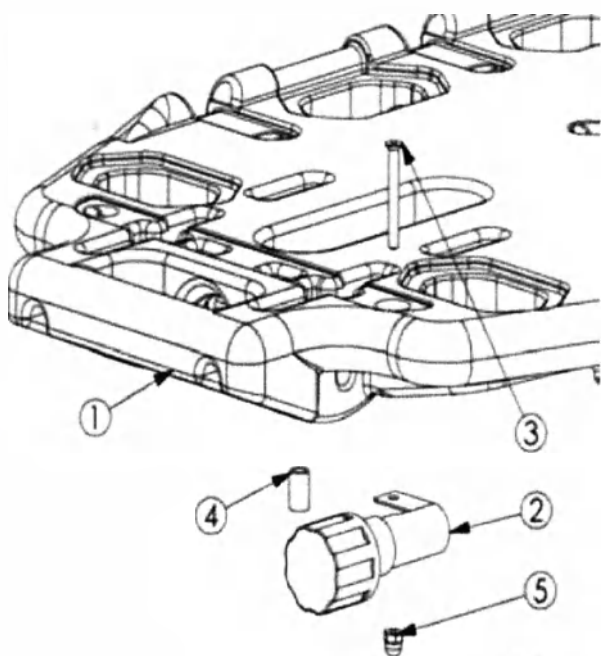


Fig. A

Установка на ложе пациента:

1. Установите ручку регулировки с правой или левой стороны ложа пациента
2. Вставьте конический винт (n° 3 рис. A) в соответствующее отверстие на ложе пациента и расположите его рядом с фланцем ручки регулировки (n° 2 рис. A), у которой есть втулка внутри (n° 4 рис. A).
3. Зафиксируйте части вместе, используя гайку (n° 5 рис. A), затяните части до тех пор, пока ручка крепко встанет на ложе пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	320 x 350 мм(±10%)
Высота	от 35 до 75 мм, с шагом 2 мм
Вес	0,95 кг(±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	Гибкий, не складывающийся
Водонепроницаемость	Да

- Держатель для баллона TANKER



Предназначен для фиксации и удержания кислородного баллона на каталке вместимостью до 2 л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	453 мм(±10%)
Высота	178 мм(±10%)
Вес	0,8 кг(±10%)
Защита баллона и редуктора	Наличие
Вместимость баллона	До 2 л.

- Крепление для держателя баллона TANKER



Предназначено для фиксации держателя баллона TANKER к каталке.
Комплектуется двумя винтами и тремя скобами (предустановлено)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	400x200x100 мм(±10%)
Вес	0,45 кг(±10%)

- **Сумка для баллона ОХУРАСК 1**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

На лицевой стороне сумки расположен карман для хранения аксессуаров и инструкций. Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.

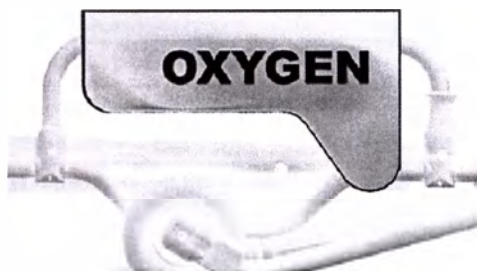


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм(±10%)
Высота минимальная	190 мм(±10%)
Высота максимальная	300мм(±10%)
Размер переднего кармана	370x 140 мм(±10%)
Наплечный ремень	Да
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 5 л.
Вес	0,7 кг.(±10%)

- **Сумка для баллона ОХУРАСК 2**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм (±10%)
Диаметр	130 мм (±10%)
Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг (±10%)
Материал	Нейлон

- **Подголовник STX 90**

Телескопический подголовник для транспортировки пациента на каталке. Легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Размеры	485x290x190 мм(±10%)
Вес	0,68 кг(±10%)

• Ремень STX 494

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	450-1600 мм(±10%)
Материал замков	Сталь
Рабочая температура:	От -20 до +60 ° C
Температура хранения:	От -20 до +60 ° C
Относительная влажность:	От 5 до 85%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 499

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых, так и детей. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	1160x1660 мм/300x550 мм(±10%)
Цвет	Оранжевый
Рабочая температура:	От -15 до +50 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 597

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1600 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

• Ремень STX 591

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина	350-1850 мм(±10%)
Вес	0,23 кг(±10%)
Материал ремня	Нейлон
Материал замков	Сталь
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг

• Ремень STX 702

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня (мин/макс)	680/1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	170 кг(±10%)

- **Ремень STX 598**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	49 кг(±10%)

- **Ремень STX 592**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня	660-1580 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

• Ремень STX 580

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

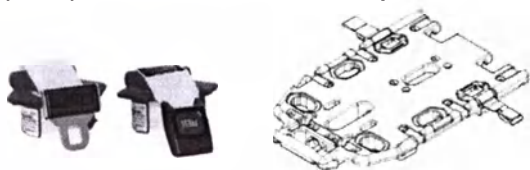


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	710-1520 мм
Вес	0,24 кг($\pm 10\%$)
Цвет	Желтый
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

• Ремень DNA STRAP

Ремень DNA STRAP выдвижной и применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина ремня 1	920 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	700 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

• Ремень DNA STRAP THORACIC

Применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.

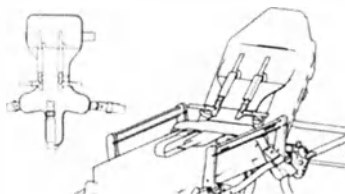


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня с петлей	1180 мм(±10%)
Длина ремня 1	950 мм(±10%)
Длина ремня 2	870 мм(±10%)
Ширина ремней	50 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

- Система креплений для детей **FIXO-KID**

Предназначения для фиксации детей на каталке при транспортировке. Система изготовлена из легко моющихся материалов и совместима со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

Система состоит из основания и ремней для фиксации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	800 (±10%)
Ширина	485 (±10%)
Размеры при хранении	430x330x80 мм(±10%)
Вес	2 кг (±10%)
Ремни пациента	5 шт.
Крепежные ремни	3 шт.
Минимальная нагрузка	4 кг.
Максимальная нагрузка	20 кг
Без латекса	Да
Требования к механической прочности	EN 1865-1

- Сумка для ремней

Сумка предназначена для хранения фиксирующих ремней (для фиксации к каталке) от 1 до 3 шт.



(ремни в поставку с сумкой не входят)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	230x180 мм (±10%)
Вес	0,6 кг(±10%)

Материалы изделий, контактирующих с человеком.

Модель/Принадлежность	Материал
CARRERA PRO	Нержавеющая сталь(корпус) – марка AISI 304, полиэтилен высокой плотности (платформа пациента) – марка HD-PE
Столик END-T	Полиэтилен высокой плотности (корпус) - марка HD-PE, алюминий (крепежи) – марка Al 6060
Матрас QMX 777	Нейлон - марка PA12
Подушка QMX 02	ПВХ - марка SG-3
Ремни ремень STX 494 ремень STX 499 ремень STX 597 ремень STX 591 ремень STX 702 ремень STX 598 ремень STX 592 ремень STX 580 ремень DNA STRAP ремень DNA STRAP THORACIC	Нейлон- марка PA12
Система ремней педиатрическая FIXO-KID.	ПВХ (основание), нейлон (ремни) - марка PA12, Нержавеющая сталь (крепления ремней)- марка AISI 304

Материалы составных частей:

Составные части	Материал
Корпус	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Платформа пациента	Полиэтилен высокой плотности – марка HD-PE
Ножки каталки	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Колеса каталки	ПВХ – марка ТК-160Н
Платформа для положения Тренделенбурга	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Погрузочная тележка	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Поручни/ складные ручки	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Бортики	Алюминий - марка Al 6060
Ручки матраса	Нейлон - марка PA12
Замки ремней	ПВХ , Нержавеющая сталь - марка AISI 303
Рычаги/регуляторы	Нержавеющая сталь – марка AISI 304

Условия эксплуатации и хранения и транспортировки

Температура эксплуатации:	от -10 до 50°C
Температура транспортировки и хранения:	от -20 до 60°C
Относительная влажность:	от 5 до 95%

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой изделия необходимо удостовериться в правильности его упаковки, также необходимо минимизировать риски ударов, толчков или падений изделия в процессе транспортировки.

Следует сохранить оригинальную упаковку, которая может понадобиться для дальнейших транспортировок и хранения. Гарантия не распространяется на повреждения, нанесенные изделию при транспортировке и обращении. Заказчик несет ответственность за ремонт или замену поврежденных деталей. Изделие следует хранить в сухом, прохладном месте, вдали от прямого солнечного света. Следует избегать контакта изделия с какими-либо веществами или химикатами, которые могут повредить изделие и снизить его безопасность.

4.2 Подготовка

По получении изделия необходимо:

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

Перед каждым использованием изделия необходимо выполнять проверку на предмет неисправностей в работе и/или повреждений, нанесенных изделию при транспортировке и/или хранении. В частности, необходимо проверить следующее:

- общую функциональность изделия
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций)
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и шурупов
- правильную фиксацию ремней
- правильный крепеж ремней
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни)
- целостность компонентов
- смазку движущихся частей
- при первой эксплуатации каталок следует проверить сгибаемость и надежность блокировки ножек
- рабочее состояние и надежность блокировки спинки и системы для положения Тренделенбурга
- надлежащее функционирование боковых поручней
- рабочее состояние колес и тормозной системы
- функциональность пружин
- беспрепятственную погрузку каталки в автомобиль скорой помощи
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталок компании «Спенсер»
- наличие ремней безопасности для иммобилизации пациента, их целостность и функциональность
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов
- отсутствие изгибов или трещин на трубах или металлических пластинах
- отсутствие структурных повреждений или трещин на спинке

При выполнении указанных требований изделие готово к эксплуатации; в противном случае изделие выводят из эксплуатации и направляют запрос производителю.

 **ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ПОГРУЗОЧНОЙ ПЛАТФОРМЫ АВТОМОБИЛЬ СКОРОЙ ПОМОЩИ ДОЛЖЕН НАХОДИТСЯ НА ОДНОРОДНОЙ, ПОЛНОСТЬЮ ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТИ С ДВУМЯ ОПЕРАТОРАМИ В МЕДИЦИНСКОМ САЛОНЕ (ЧТО ПРИМЕРНО СООТВЕТСТВУЕТ НАГРУЗКЕ В 250 КГ).**

4.2.1 Требования к автомобилю скорой помощи

Каталки CARRERA PRO компании «Спенсер» разработаны для использования в медицинском салоне автомобиля скорой помощи. Медицинский автотранспорт должен соответствовать следующим требованиям:

- выровненная погрузочная платформа
- достаточно широкая и длинная платформа, не препятствующая движению каталок.

Для обеспечения правильного и безопасного выдвигания ножек каталки при погрузке/выгрузке, когда каталки все еще находятся в автомобиле скорой помощи, колеса передних ножек должны быть расположены на расстоянии, как минимум, 5/6 см от земли.

 **Несоблюдение указанного расстояния ведет к небезопасной эксплуатации изделия, риску травмирования пациента и операторов или риску повреждения самого изделия.**

Для облегчения процесса погрузки рекомендуется убрать любые выступающие предметы с края погрузочной платформы. Каталка должна быть закреплена с помощью системы крепления компании «Спенсер» таким образом,

и исключить возможность движения каталки, особенно в ситуациях затрудненного автомобильного движения. При эксплуатации изделия следует провести испытания процесса погрузки/выгрузки с использованием пустых каталки.

4.2.2 Погрузка пациента на каталку

Перед переносом, подъемом или транспортировкой пациента должен быть выполнен первичный медицинский осмотр. После постановки диагноза следует разъяснить пациенту важность его сотрудничества при погрузке на каталку. Необходимо удостовериться, что пациент в полной мере осознает возможные риски. Перед погрузкой пациента следует переместить каталку на максимально близкое расстояние.

4.3 Эксплуатация

4.3.1 Спуск каталок

Необходимо удостовериться, что боковые поручни подняты; в противном случае это может привести к повреждению каталок.

Перед спуском каталки следует обеспечить возможность выполнения следующих действий на/с каталкой.

Спуск каталки без пациента выполняют следующим образом:

- обхватывают регулировочный рычаг, расположенный в задней части каталки CARRERA PRO
- приподнимают заднюю часть каталки до тех пор, пока погрузочные колеса (№ 7 в пункте 3.2) не коснутся поверхности
- крепко сжимая каталку и подготовившись удерживать их вес, оператор тянет оба регулировочных рычага, чтобы сложить ножки (№ 14 и 15 в пункте 3.2)
- спускают изделие, удерживая вес каталки, пока она не коснется поверхности

Перед погрузкой пациента на каталку, расположенные на земле, необходимо удостовериться, что изделие стоит на устойчивой, горизонтальной поверхности; неустойчивая, наклонная поверхность может нарушить весовую балансировку каталки.

После спуска каталки на землю стопорят передние колеса (по выбору), перед подъемом каталок необходимо снять блокировку.

4.3.2 Подъем каталки с пациентом

Необходимо зафиксировать пациента на каталке с помощью специально предназначенных ремней.



Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации каталок.

По краям каталки должны находиться два оператора, количество операторов зависит от поднимаемого веса и возможностей персонала. Операторы должны проверить жесткость захвата каталки по обеим сторонам, при этом необходимо следовать установленным методам подъема каталки. Поднимают каталки до полного выдвижения и блокировки передних и задних ножек. Следует проверить устойчивость и безопасность поверхности.

4.3.3 Погрузка каталки в автомобиль скорой помощи

Необходимо удостовериться, что двери автомобиля скорой помощи заблокированы в открытом положении, чтобы исключить возможные помехи. Необходимо удостовериться, что боковые поручни заблокированы в поднятом положении, в противном случае это может привести к повреждению изделия. При погрузке каталки следует выполнить следующее:

- подтолкнуть каталку к задним дверям автомобиля скорой помощи;
- поместить каталку на погрузочную платформу в автомобиле скорой помощи, передние ножки должны касаться края (бампера и/или платформы);
- оператор должен удостовериться, что оба погрузочных колеса находятся на погрузочной платформе (безопасное положение), при этом необходимо соблюдать расстояние между колесами передних ножек и землей (как минимум, 5/6 см);
- как только передние ножки коснутся бампера автомобиля, оператор должен потянуть красный рычаг (№ 15 в пункте 3.2) для разблокировки передних ножек, стараясь не толкать сами каталки;
- потянув рычаг, оператор проталкивает каталку внутрь медицинского салона, что приведет к складыванию и закрытию передних ножек; необходимо избегать сильных ударов передних ножек о бампер автомобиля и/или погрузочную платформу, т.к. это может привести к повреждению ножек и связанных механизмов;
- проталкивают каталку внутрь медицинского салона до тех пор, пока задние ножки не коснутся бампера и/или платформы. Затем слегка приподнимают каталку и тянут зеленый рычаг (слева) для разблокировки задних ножек (№ 16 в пункте 3.2), после чего завершают процесс погрузки каталки;
- следует удостовериться, что погрузочные колеса вошли в специальные отверстия передней и задней систем крепления компании «SPENCER ITALIA s.r.l.»;

Для обеспечения оптимальной устойчивости со всех сторон рекомендуется использовать оригинальные системы крепления компании «SPENCER ITALIA s.r.l.».

Использование других систем крепления не гарантирует безопасность и правильную эксплуатацию изделия.



При сильных ударах передних и/или задних ножек о бампер автомобиля/погрузочную платформу будет активирована автоматическая защитная система, препятствующая складыванию ножек даже при нажатии рычагов.

4.3.4 Выгрузка каталок из автомобиля скорой помощи

Следует разблокировать системы крепления, удерживающие каталки. Обхватив каталки за заднюю трубу каркаса (подножку), осторожно вытаскивают каталки из автомобиля скорой помощи. Каталки должны оставаться в горизонтальном положении до активации защитного механизма (задние ножки автоматически заблокируются в открытом положении): после выдвижения ножки автоматически заблокируются.

Оператор должен проверить правильность положения и блокировку передних и задних ножек.

Перед выдвижением погрузочных колес необходимо проверить устойчивость и безопасность поверхности.

При выгрузке каталки запрещается использовать подножку доски для положения Тренделенбурга, т.к. это может привести к травмированию операторов или пациента или повреждению изделия.

4.3.5 Регулировка ложа пациента

При регулировке ложа всегда следует информировать об этом пациента.

Регулировка спинки из горизонтального в вертикальное положение

Поднимают спинку до первого положения с последующей автоматической блокировкой (№ 6 на рис. В). Выполняют дальнейшую регулировку спинки для достижения промежуточных положений (всего предусмотрено 7 различных положений + горизонтальное положение). Всегда следует проверять надежность блокировки спинки.

Регулировка спинки из вертикального в горизонтальное положение

Придерживают спинку одной рукой (чтобы избежать резких движений) и слегка ее приподнимают, удерживая вес спинки.

Одновременно с этим необходимо потянуть рычаг № 5 (рис. В) вверх, чтобы разблокировать защитный механизм. После этого опускают спинку до нужного положения и отпускают рычаг, при этом постоянно придерживая спинку одной рукой. Для других положений приподнимают и удерживают вес спинки (всего предусмотрено 7 различных положений + горизонтальное положение). При использовании рычага всегда необходимо удерживать вес спинки.

Несоблюдение этой процедуры может привести к необратимому повреждению поршня спинки.

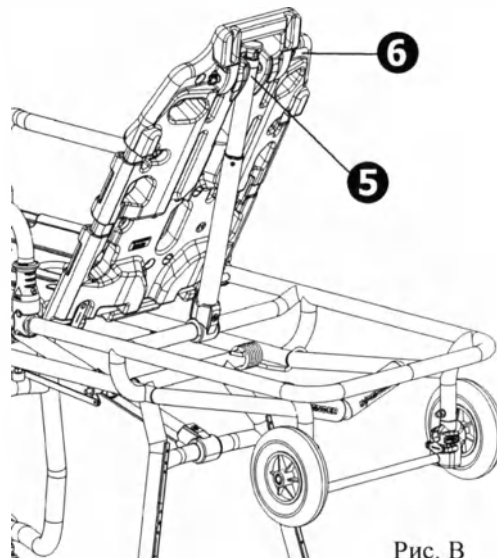


Рис. В

4.3.6 Выбор положения Тренделенбурга

Выбор положения Тренделенбурга обеспечивает подъем доски для приведения ног пациента в наклонное положение.

Регулировка ложа пациента из горизонтального в наклонное положение

Придерживая и приподнимая ложе одной рукой (№ 2 на рис. С), переносят его вес. Выбирают нужное положение (2 положения + горизонтальное положение) и проверяют надежность блокировки.

Регулировка ложа пациента из наклонного в горизонтальное положение

Слегка приподнимают ложе одной рукой (№ 3 на рис. С).

Нажимают на рычаг для выбора положения Тренделенбурга (№ 2 на рис. С) и тянут его вниз. Одновременно опускают ложе до достижения горизонтального положения.

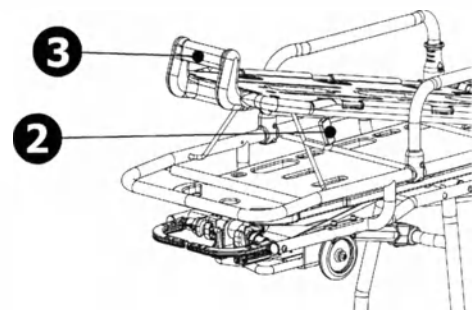


Рис. С

4.3.7 Выбор положения Тренделенбурга / Фаулера

Выбор положения Тренделенбурга / Фаулера обеспечивает подъем ложа пациента под разными углами для приведения ног пациента в наклонное положение.

Регулировка ложа пациента из горизонтального в положение Фаулера (рис. D)

Придерживая и приподнимая ложе пациента одной рукой (№ 20 на рис. D), переносят его вес. После этого выбирают положение Фаулера, переместив шуруп ложа пациента в положение детали № 19 ближе к боковым поручням (№ 4 в пункте 3.2). Следует проверить правильное положение и надежность фиксации шурупа.

Регулировка ложа пациента из горизонтального в положение Тренделенбурга (рис. E)

Придерживая и приподнимая ложе пациента одной рукой (№ 20 на рис. E), переносят его вес. После этого выбирают положение Тренделенбурга, переместив шуруп ложа пациента в положение детали № 19 ближе к рычагу для складывания ножек (№ 14 в пункте 3.2). Следует проверить правильное положение и надежность фиксации шурупа.

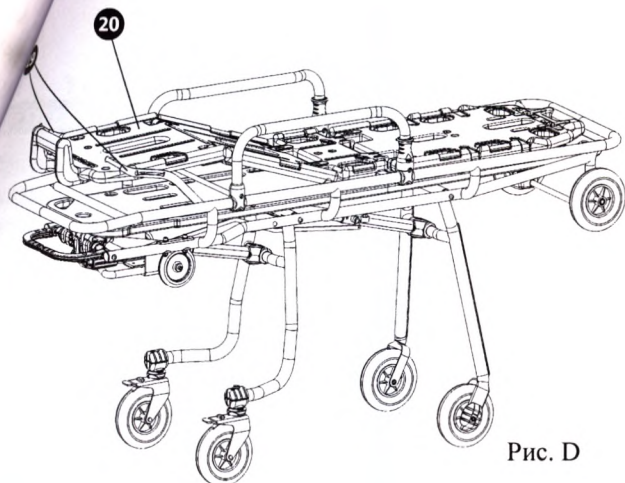


Рис. D

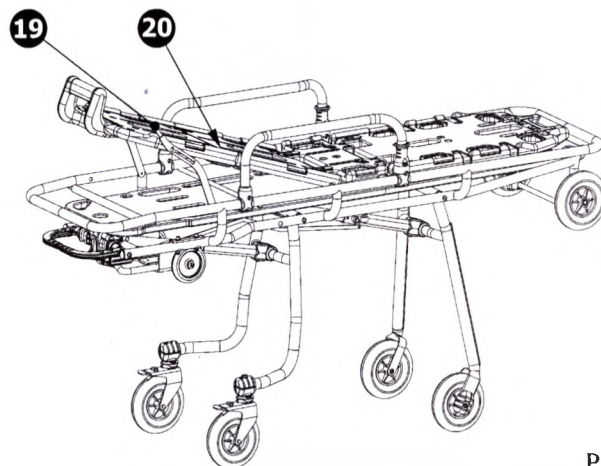


Рис. E

4.3.8 Складывающиеся боковые поручни

Для разблокировки боковых поручней следует приведенным инструкциям: вначале необходимо потянуть защитный механизм (№ 17 на рис. F), после чего убрать боковой поручень (№ 4 на рис. F), повернув его. Для приведения боковых поручней в поднятое положение вновь задействуют защитный механизм, поворачивают в обратном направлении и проверяют надежность блокировки.

4.3.9 Тормоза

Тормоза активируются путем нажатия на рычаг, расположенный на вращающихся задних колесах (№ 12 в пункте 3.2). Тормозная система блокирует вращение не только колеса, но и всей колесной системы, что обеспечивает полную иммобилизацию каталки. Для разблокировки тормозов необходимо потянуть рычаг, расположенный на колесах.

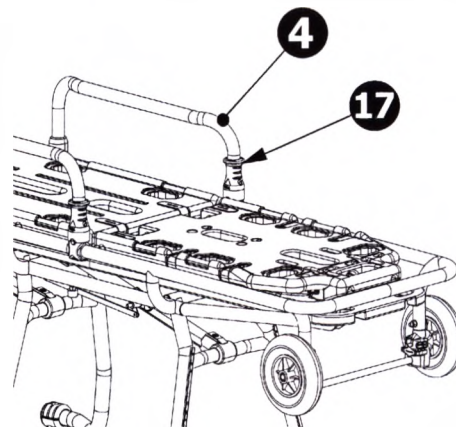


Рис. F

4.3.10 Фиксация матраса к каталке

Помещают матрас на доску каталки, удостоверившись, что он повернут вогнутой стороной вверх, а два кольца расположены по направлению к «ножной секции». Прodeвaют «свободный конец» ремня (поставляемого с матрасом) от верхнего края в одно из колец до тех пор, пока не сработает автоматическая блокировка пластиковым кольцом на другом конце ремня.

Пропускают ремень под доской и продевают его во второе кольцо, расположенное на нижней стороне. Затем складывают ремень вдоль доски и фиксируют.

4.3.11 Установка спинальной доски

Заблокировав тормоза каталки (см. пункт 4.3.9), помещают спинальную доску так, чтобы ножная секция была расположена по направлению к специально предназначенному месту со стороны регулирующих рычагов (рис. G). Развернув спинальную доску так, чтобы ножная секция была расположена по направлению к боковой стороне регулирующих рычагов (рис. G), проталкивают ее до упора (пока доска не коснется ограничивающего элемента, расположенного на трубчатой раме, со стороны изголовья).

Для удаления спинальной доски обхватывают ее под каркасом каталки Carrera Pro, чтобы исключить риск травмирования рук оператора, после чего вытаскивают спинальную доску до тех пор, пока она не коснется поверхности.

 При установке и удалении спинальной доски следует проявлять осторожность, чтобы исключить риск травмирования пациента или оператора в результате приложения чрезмерных усилий.

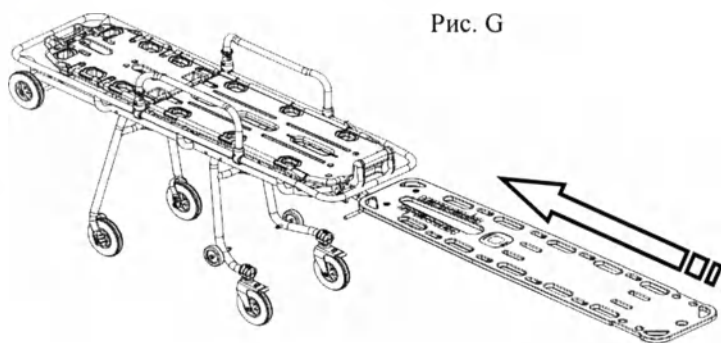


Рис. G

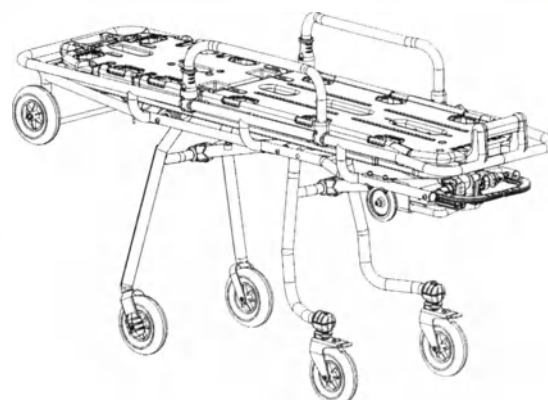


Рис. H

Устранение неполадок

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
При погрузке каталки ножки не складываются, ударившись о бампер автомобиля	Рычаг не был активирован или металлический кабель, проходящий под каталками, не передает команды	Выводят изделие из эксплуатации и направляют запрос специалистам технической поддержки
При транспортировке пациента затруднено движение каталок	Тормоза по-прежнему заблокированы	Необходимо разблокировать тормоза и проверить состояние колес
Повреждение структурных компонентов	Неправильное использование или недостаточная подготовка операторов	Выводят изделие из эксплуатации и направляют запрос специалистам технической поддержки
Невозможно установить спинку в нужное положение	Блокировка поршня спинки	Выводят изделие из эксплуатации и направляют запрос специалистам технической поддержки

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

5.1 Очистка

Несоблюдение процедур по очистке увеличивает риск перекрестных инфекций из-за наличия жидкостей организма и/или остаточных веществ.

При проверке и выполнении процедур по очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску и т.п.

Как правило, открытые металлические детали обрабатывают и/или окрашивают, чтобы повысить их устойчивость к воздействиям.

Для поддержания гигиены и легкой очистки изделия доска выполнена из материала, устойчивого к загрязнениям. Открытые детали очищают водой и мягким мыльным раствором, остатки воды удаляют с помощью мягкой ткани. Для придания блеска допускается использование воска и кремов для полировки автомобилей.

Запрещается очистка водой под высоким давлением, т.к. это может привести к повреждению соединений и смазанных деталей.

Нерегулярная очистка каталок увеличивает риск перекрестных инфекций.

Рекомендуется использование полирующего моющего средства STX 99 компании «Спенсер».

Промывают большим количеством теплой воды, чтобы удалить остатки моющего средства, т.к. это может снизить или нарушить целостность и износостойкость изделия. Следует избегать очистки водой под высоким давлением.

Вода проникает в соединения и вымывает масло, что увеличивает риск коррозии компонентов.

Все каталки не стерильны

Перед хранением необходимо тщательно высушить изделие. Сушка изделия после очистки или использования в условиях высокой влажности должна быть естественной, без постороннего вмешательства. Запрещается использование открытого огня или других источников прямого тепла.

5.2 Техническое обслуживание

5.2.1 Профилактическое техническое обслуживание

Периодическое правильное обслуживание гарантирует длительный срок службы устройства.

Рекомендуется составить план технического обслуживания, включающий периодические проверки с указанием ответственного сотрудника.

Лицо, осуществляющее профилактическое техническое обслуживание устройства (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно удовлетворять следующим основным требованиям:

- иметь технические знания об устройстве и о процедурах периодического обслуживания, как описано в настоящей инструкции;
- располагать техническим персоналом, обладающим особыми квалификациями и навыками в вопросах обслуживания данного устройства;
- использовать компоненты/запасные части/вспомогательные части (оригинального происхождения или одобренные поставщиком) таким образом, чтобы ни одна операция не приводила к модификации или изменению устройства;
- располагать списком операций, производимых с устройством;
- гарантировать полное соответствие инструкциям Директивы 93/42/ЕЭС, в том числе касательно обязательства перед производителем обеспечивать вышеописанное послепродажное обслуживание и отслеживаемость устройства по запросу.

Проверяйте устройство перед каждым использованием, как указано в разделе 4.2 «Подготовка».

Более того, перед каждым применением необходимо проверить следующие пункты:

- функциональность каталки;
- крепление основных компонентов;

стояние использования (подвижные части, колеса, ремни, матрас); чувствительность пружин.

В любом случае, когда устройство представляется не подходящим для правильной и безопасной эксплуатации, необходимо прекратить его эксплуатацию для проведения ремонта и замены сломанных деталей.

Не вносите никаких модификаций в структурные, подъемные и тяговые части данного устройства, поскольку это может привести к серьезному травмированию пациента и/или оператора.

Рекомендуемые интервалы смазывания подвижных частей:

1-30 использований/месяц: каждые 3 месяца

30-50 использований/месяц: каждые 2 месяца

Более 150 использований/месяц: каждый месяц

Любое техническое обслуживание, помимо смазки, закрепления основных компонентов и обычной чистки, должно проводиться компанией Spencer Italia s.r.l. или авторизованным сервисным центром.

5.2.2. Сервисное обслуживание

Лицо, которому доверяется сервисное обслуживание устройства, должно отвечать следующим основным требованиям:

- иметь достаточные знания об устройстве, о его технических и конструкционных особенностях, о проверках и окончательных испытаниях, упаковке, хранении и обращении;
- иметь достаточные знания о технологии, используемой для изготовления устройства;
- располагать знаниями о функциях устройства, о потенциальных рисках и возможных неисправностях и поломках;
- иметь все инструменты, необходимые для проведения всех технических операций в процессе сервисного обслуживания;
- иметь запасные части оригинального происхождения или запчасти, авторизованные производителем;
- располагать техническим персоналом, прошедшим обучение у производителя по вопросам обслуживания данного устройства;
- гарантировать полное соответствие инструкциям Директивы 93/42/ЕЭС, в том числе касательно обязательства перед производителем обеспечивать вышеописанное послепродажное обслуживание и отслеживаемость устройства по запросу.

5.3 Срок службы

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с руководством по применению, составляет 5 лет.

Средний срок службы до списания - 7 лет.

6. ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CARRERA PRO, с принадлежностями:

1. Основной состав:
 - 1) Фиксатор для каталки FA.
 - 2) Фиксатор для каталки FP.
 - 3) Матрас QMX 777.
 - 4) Руководство по эксплуатации.
2. Принадлежности:
 - 1) Столик END-T.
 - 2) Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5.
 - 3) Подушка QMX 02.
 - 4) Держатель для баллона TANKER.
 - 5) Крепление для держателя баллона TANKER.
 - 6) Сумка для баллона ОХУРАК 1.
 - 7) Сумка для баллона ОХУРАК 2.
 - 8) Подголовник STX 90.
 - 9) Ремень STX 494
 - 10) Ремень STX 499
 - 11) Ремень STX 597
 - 12) Ремень STX 591
 - 13) Ремень STX 702
 - 14) Ремень STX 598
 - 15) Ремень STX 592
 - 16) Ремень STX 580
 - 17) Ремень DNA STRAP.
 - 18) Ремень DNA STRAP THORACIC.
 - 19) Система ремней педиатрическая FIXO-KID.
 - 20) Сумка для ремней.

ДОПОЛНЕНИЕ А – РЕЕСТР ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОБУЧЕНИЯ

Изделие должно использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.

Документацию следует хранить в течение, как минимум, 10 лет после окончания срока службы изделия.

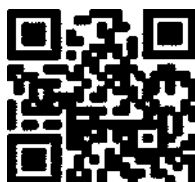
[illegible]

ПОЛОЖЕНИЕ В – РЕЕСТР ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Документацию следует хранить в течение, как минимум, 10 лет после окончания срока службы изделия.

Необходимо выполнять техническое обслуживание и соблюдать срок службы изделия в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными в руководстве пользователя.

Код и описание изделия	
Дата приобретения	
Номер партии (LOT) или серийный номер (SN)	
Приобретено для	

[illegible]

Информация, изложенная в этом документе, подлежит изменениям без предварительного уведомления и не подразумевает какие-либо обязательства со стороны компании «Спенсер Италия С.р.л.». Продукция компании «Спенсер» экспортируется во многие страны, что означает неприменимость положений отдельных нормативных документов. Поэтому допускаются различия между описанием изделия и поставляемой продукцией. Компания «Спенсер» постоянно стремится к усовершенствованию своей продукции. Мы надеемся на Ваше понимание по этому вопросу, поскольку мы сохраняем за собой право на внесение изменений в форму, оборудование, конструкцию или технические характеристики описываемого изделия в любое время.

© Авторское право, компания «Спенсер Италия С.р.л.»

Все права защищены.

Запрещено копирование, воспроизведение или перевод любой части документа на другой язык без письменного разрешения компании
«Спенсер Италия С.р.л.»

Spencer
SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Прот. №183

ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности подписи г-на

Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Хранится в указанной Торговой палате

от имени Генерального секретаря

(уполномоченное должностное лицо)

СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ

(Джанпьетро Копполлетти)

Печать: ПАРМА, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
Пармы.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Канцелярский сбор

3,00 Евро

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Заверено для передачи на хранение 15 МАРТА 2017

Прот. 183

от имени Генерального секретаря

Секретарь рефферент

(Сесилия Бонари)

/подпись/

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва

Четвертое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Лебедевой Юлии Игоревны*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 6-1320.

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:



М.В. Маркина

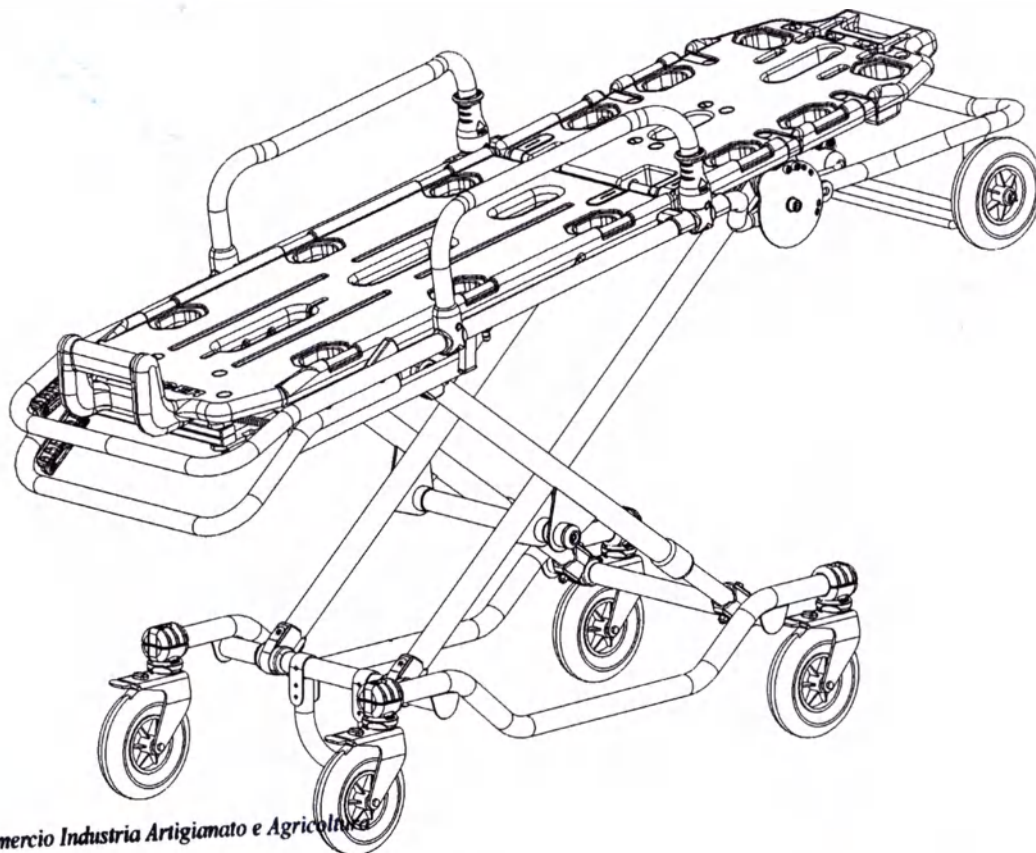


Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на 30 (тридцати) листах.

ВРИО нотариуса:

[Signature]

Каталка медицинская для транспортировки пациента вариант исполнения: ENDURO, с принадлежностями.



Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di PARMA

Prot. N. 183

VISTO per la conformità della firma del Sig. LUIGI CESARE PIZZI SPADONI

Depositata in atti presso questa Camera di Commercio



per il Segretario Generale
(Il Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampietro Coppellotti)

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

CE Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»

Система гарантии качества производства и выходного контроля продуктов, сертифицированная уполномоченной организацией TÜV SÜD Product Service GmbH

Благодарим вас за выбор продукта компании Spencer!



ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Цель и содержание

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую клиенту для надлежащего и максимально безопасного использования изделия в автономном режиме. Руководство включает сведения о технических и функциональных характеристиках изделия, техническом обслуживании, запасных частях и правилах безопасной эксплуатации.

1.2 Хранение руководства по эксплуатации

В течение всего срока службы изделия руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию должно содержаться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите руководства от воздействия любых веществ или жидкостей, которые могут ухудшить читаемость текста.

1.3 Гарантийное обслуживание

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., (Спенсер Италия с.р.л.)

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Для получения информации по эксплуатации, техническому обслуживанию и установке изделия обратитесь в Центр технической поддержки компании «Спенсер» по телефону 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, эл. почте service@spencer.it или направьте письменный запрос в компанию SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.) по адресу: Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy (Старад Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия).

Для оказания эффективной помощи укажите или сообщите серийный номер (SN) или номер партии (LOT), указанный на этикетке, нанесенной на упаковку или изделие.

Или обратиться к региональному дистрибьютору:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»)

Адрес: Россия, 125040 г.Москва, ул.Скаковая, д.17, стр.1

Тел. +7 (495) 945-1876

e-mail: info@elmedica.ru

1.4 Утилизация

После того, как устройства придут в негодность, при условии отсутствия загрязнения какими-либо особыми веществами, они могут быть утилизированы как обычные твердые отходы; в противном случае следуйте действующему законодательству относительно демонтажа.

1.5 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:

ЛЫ:

Общие и особые предупреждения

См. инструкции по использованию

Номер партии

Серийный номер

Код изделия

Изделие соответствует техническим требованиям Директивы 93/42/СЕЕ

1.6. Упаковка

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Каталки упакованы в картонные коробки. Каталки, в которых ложе отсоединяется от рамы, ложе предварительно упаковано в прозрачный полиэтилен, а затем размещено в картонную коробку.

Принадлежности также упакованы в картонные короба. Крепежные элементы (винты, болты и пр. фиксаторов для каталки, упакованы в полиэтиленовый пакет и вложены в коробку с фиксатором для каталки.

Принадлежности могут комплектоваться вместе с каталками по заказу покупателя.

На картонные короба наносится маркировка.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.
- Информация о проведенной подготовке должна быть занесена в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- Компания «Спенсер Италия С.р.л.» готова оказать помощь при планировании обучающих занятий по эксплуатации своей продукции.
- Перед выполнением любых действий с изделием (обучение, установка, эксплуатация) оператор должен тщательно ознакомиться с прилагаемым руководством, уделяя особое внимание технике безопасности и инструкциям по установке и надлежащей эксплуатации изделия.
- Если полученное Руководство относится к другому изделию, следует незамедлительно связаться с производителем. Использование изделия не допускается.
- В случае каких-либо сомнений в правильности толкования инструкций необходимо связаться с представителями компании «Спенсер Италия С.р.л.» для получения необходимых разъяснений.
- При эксплуатации изделия запрещено привлекать необученный персонал, т.к. это может привести к травмированию пациента или самих сотрудников.

планмент проведения регулярных проверок изделия, планового технического обслуживания и предельный срок эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его рабочее состояние согласно рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации. При выявлении повреждений или дефектов, которые каким-либо образом могут повлиять на правильную эксплуатацию и безопасность изделия, пациента и/или оператора, следует немедленно вывести изделие из эксплуатации и связаться с производителем.

- При обнаружении неисправностей или ненадлежащего функционирования, изделие следует заменить аналогичным продуктом для обеспечения непрерывного выполнения экстренных мероприятий.
- Запрещено использование изделия в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве.
- Запрещаются любые изменения или модификации изделия; любое вмешательство может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.
- Запрещаются любые операции (модификация, регулировка, добавление или замена деталей), связанные с нарушением целостности изделия. В противном случае производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, связанные с эксплуатацией изделия. Более того, это приведет к аннулированию сертификата CE и гарантии на изделие.
- Лица, вносящие или внесшие модификации в изделие, участвующие в подготовке или подготовившие медицинские изделия таким образом, что они не могут быть использованы по назначению или не отвечают заявленным функциональным характеристикам, должны соответствовать действующим требованиям по выпуску изделий на рынок.
- Обращаться с осторожностью.
- Следует удостовериться, в том, что приняты все необходимые меры предосторожности, направленные на снижение рисков, возникающих при контакте изделия с кровью или жидкостями организма.
- Вместе с полученными инструкциями следует зарегистрировать и сохранить следующую информацию: номер партии, дату и место покупки изделия, дату начала эксплуатации, даты проведения проверок, фамилии операторов, примечания.
- Изделие должно использоваться в присутствии квалифицированного персонала.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на изделие во время хранения, т.к. это поможет привести к повреждению его конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.
- Следует избегать воздействия или контакта изделия с любыми источниками возгорания или легковоспламеняющимися веществами.
- Изделие размещают и регулируют таким образом, чтобы оно не затрудняло работу сотрудников скорой помощи и/или другого медицинского оборудования.
- Внимание: клинические испытания, тестирование, проведенное в реальных условиях, а также руководство по эксплуатации не всегда могут предусмотреть все ситуации, возможные при использовании изделия. Следовательно, в некоторых случаях функциональные характеристики изделия могут существенно отличаться от результатов испытаний. Инструкции постоянно обновляются и тщательно контролируются высококвалифицированными специалистами, владеющими необходимой технической информацией.
- В соответствии с законодательным актом № 46 от 24 февраля 1997 г., с изменениями, внесенными законодательным актом № 37 от 25 января 2010 г. «Об утверждении Директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/СЕ», государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать Министерство здравоохранения и производителя о любых происшествиях, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, согласно утвержденной процедуре и в течение времени, установленного европейским законодательством.
- Кроме этого, государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать производителя о любых мерах, необходимых для обеспечения безопасности и сохранения здоровья пациентов и пользователей любых медицинских изделий.

дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или реализуемой компанией «Спенсер Италия С.р.л.», обязаны обладать базовыми сведениями обо всех нормативных требованиях к изделиям, входящих в комплект поставки, которые действуют в стране, где осуществляется распространение продукции (включая законы и нормы, регламентирующие технические характеристики и/или требования к безопасности изделий). Указанные лица также должны владеть необходимыми знаниями о критериях полного соответствия изделий действующему законодательству данного государства.

- Следует незамедлительно информировать компанию «Спенсер Италия С.р.л.» о любых изменениях, необходимых со стороны производителя, для обеспечения соответствия изделий действующему законодательству данной страны (включая изменения, обусловленные стандартами и/или нормами иного характера).
- Необходимо с должным вниманием и осмотрительностью содействовать обеспечению соответствия всех изделий, поставляемых в ту или иную страну, общим требованиям к безопасности путем предоставления конечным пользователям необходимой информации по проведению периодических проверок изделий в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве пользователя.
- Следует принимать активное участие в мероприятиях, связанных с проверкой безопасности реализуемой продукции, путем информирования производителя и всех компетентных органов о результатах анализа рисков, что обеспечит оперативное принятие необходимых корректирующих мер.
- При несоблюдении изложенных выше требований Вы несете полную ответственность за любой возможный ущерб. Таким образом, компания категорически отказывается от ответственности и/или обязательств в случае несоблюдения Вами настоящих «Нормативных положений».

2.2. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо разработать программу по техническому обслуживанию и проведению периодических проверок с назначением ответственного сотрудника. Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание устройства, должно отвечать основным требованиям, определенным производителем в Руководстве пользователя.
- Информация о проведенной подготовке должна вноситься в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- При выполнении любых действий, не приводящих к изменению или модификации изделия, следует использовать только оригинальные или одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.» принадлежности/запасные детали. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору. Кроме того, это приведет к аннулированию гарантийных обязательств согласно Директиве 93/42/СЕЕ «О медицинских изделиях».
- Всегда необходимо учитывать максимальную грузоподъемность изделия, которая указана в Руководстве пользователя. Максимальная грузоподъемность соответствует общему весу, распределенному в соответствии с анатомией человека. При определении общего веса оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и принадлежностей. Кроме того, для обеспечения полной функциональности изделия оператор также должен учитывать общие размеры пациента.
- При использовании изделия запрещается оставлять пациента одного, т.к. это может привести к его травмированию.
- Перед хранением изделие и все его компоненты следует очистить и полностью высушить.
- Смазка наносится после чистки на сушики изделия.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте изделие при наличии проколов, порезов или признаков износа.
- Перед подъемом изделия оператор должен проверить жесткость захвата.

следует избегать перемещения изделия по неровной поверхности.

Изделие представляет собой каталку, предназначенную для транспортировки пациента, и не может быть использовано для стационарного размещения пациента.

Перед началом эксплуатации необходимо попрактиковаться с пустой каталкой, чтобы добиться ловкости в маневрировании изделием.

Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора с соответствующей физической подготовкой: операторы должны обладать силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом, а также пройти обучение правильной эксплуатации каталок компании «Спенсер».

- Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).
- Максимальный вес, удерживаемый каждым оператором, должен соответствовать требованиям по охране труда и производственной безопасности, действующим в данной стране.
- В соответствии с требованиями, изложенными в Руководстве по эксплуатации, перед каждым использованием изделия необходимо проверить целостность ремней и их креплений. При наличии неисправностей или повреждений, которые могут отрицательно сказаться на функциональности и безопасности изделия, угрожать здоровью пациента или оператора, ремни следует заменить.
- Необходимо удостовериться, что ремни надежно прикреплены к каркасу каталки/ложу пациента.
- В любой ситуации иммобилизацию пациента необходимо выполнять при помощи строп, поставляемых производителем; недостаточная иммобилизация может привести к серьезным травмам.
- Для обеспечения надлежащей иммобилизации пациента, в дополнение к имеющимся ремням, рекомендуется использовать ремень в области грудной клетки.
- Необходимо удостовериться, что матрас надежно закреплен/привязан к каркасу каталки/ложу пациента.
- Необходимо удостовериться, что простыня не спадает на подножку и не ограничивает доступ оператора к боковым поручням.
- Запрещается эксплуатация изделия при неправильном распределении веса.
- Неправильное использование может привести к повреждению боковых поручней. При транспортировке пациента боковые поручни всегда должны быть подняты.
- При подъеме и переносе изделия необходимо осуществлять захват каркаса каталки, а не боковых поручней или полиэтиленовой доски.
- При погрузке каталки в автомобиль скорой помощи следует избегать приложения чрезмерной силы, т.к. это может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- Если пациент находится в сидячем положении, необходимо обеспечить жесткую фиксацию каталки.
- Изделие должно использоваться только согласно требованиям, изложенным в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещено произвольная модификация каталки, с целью размещения их в автомобиле скорой помощи: внесенные изменения могут привести к непредсказуемым последствиям и нанести ущерб пациенту и операторам. В любом случае гарантия будет аннулирована.
- Особое внимание следует уделить возможным препятствиям (вода, наледь, мусор и т.д.) на пути следования каталки, т.к. оператор может потерять равновесие, что отрицательно скажется на функциональности изделия. При наличии препятствий следует выбрать альтернативный маршрут.
- При уклоне более 10 см каталку следует поднять, осуществляя захват конструкции каталки, а не боковых поручней/доски.
- Конденсат, вода, наледь и скопление пыли могут привести к ненадлежащей эксплуатации изделия, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемым последствиям и резкому изменению веса, удерживаемого операторами.

и установке колес каталок на опорной поверхности в автомобиле скорой помощи, передние колеса должны быть на расстоянии не менее 6 см от земли. Регулярно проверяйте погрузочную высоту автомобиля скорой помощи; при ее изменении требуется наладка каталки производителем или сервисным центром. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащую эксплуатацию или ущерб, нанесенный самим изделием.

Неправильная установка погрузочной платформы может привести к повреждению конструкции с последующим повреждением сварной рамы передних ножек.

• Неправильная установка погрузочной платформы может привести к неправильной эксплуатации изделия и причинить вред пациенту и оператору.

• При затруднениях, связанных с остановкой каталки, следует заменить колеса оригинальными деталями

2.3. Показания

Необходимость использования для транспортировки пациента в больничных и внебольничных условиях при оказании первой помощи пострадавшему человеку.

2.4. Противопоказания и побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве, противопоказания или побочные эффекты, связанные с использованием изделия, отсутствуют.

2.5. Условия применения

Каталка медицинская для транспортировки пациента, варианты исполнения: ENDURO, с принадлежностями может использоваться в государственных клиниках, поликлиниках, больницах при оказании первой помощи пациенту, а также в каретах скорой помощи, только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы.

2.6. Требования, предъявляемые к физическим данным операторов

Каталка медицинская для транспортировки пациента ENDURO, с принадлежностями предназначена для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку.

Операторы-спасатели должны удовлетворять следующим минимальным требованиям:

- физическая сила, достаточная для управления устройством;
- способность крепко удерживать устройство обеими руками;
- иметь сильные мышцы спины, рук и ног, чтобы поднимать, толкать и тянуть каталку;
- обладать хорошей мышечной координацией.

Операторы должны быть обучены навыкам эффективной и безопасной перевозки пациентов.

Устройство управляется как минимум двумя физически сильными, уравновешенными, хорошо скоординированными и здравомыслящими операторами.

 **Большее количество операторов (помимо двух, необходимых в стандартных условиях) может потребоваться при погрузке пациентов с очень большой массой тела, а также при перемещении по неровной поверхности или в особых обстоятельствах.**

 **Перед назначением оператора на ту или иную роль в управлении каталкой необходимо оценить способности разных операторов.**

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3.1. Целевое назначение

Каталка медицинская для транспортировки пациента ENDURO, с принадлежностями представляет собой каталку с полуавтоматическим механизмом загрузки и с 8-уровневой регулировкой высоты, предназначенную для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку. Х-образные ножки складываются при воздействии на командные рычаги в процессе загрузки и, наоборот, раскладываются при разгрузке. Головная секция рамы откидывается, что существенно сокращает длину каталки; система автоматической регулировки

...ляет погружать ее на любую погрузочную платформу. Жесткая однокорпусная платформа, ...тая из полиэтилена высокой плотности, легко моется и окрашена запатентованным ...ментом. Колеса большого диаметра (все колеса вращающиеся) облегчают перевозку.

2. Основные компоненты

№	Описание компонента
1	Рама
2	Рычаг для выбора положения Тренделенбурга и возврата в исходное положение
3	Платформа для положения Тренделенбурга
4	Складные боковые ручки
5	Поршень регулировки спинки
6	Складная спинка
7	Колеса для загрузки каталки
8	Рычаг для регулировки длины каталки
9	Нижняя ручка
10	Телескопические ножки
11	Стационарные ножки
12	Колеса нижней рамы
13	Вращающиеся колеса с тормозом
14	Направляющие планки
15	Рычаг выключения со стороны ног
16	Система безопасного спуска
17	Головная секция каталки
18	Боковой рычаг выключения
19	Передняя фиксирующая стойка
20	Система блокировки боковых ручек
21	Задняя блокировка FP
22	Рычаг для выбора положений Тренделенбурга и Фаулера
23	Платформа пациента для положений Тренделенбурга и Фаулера
24	Матрас 710

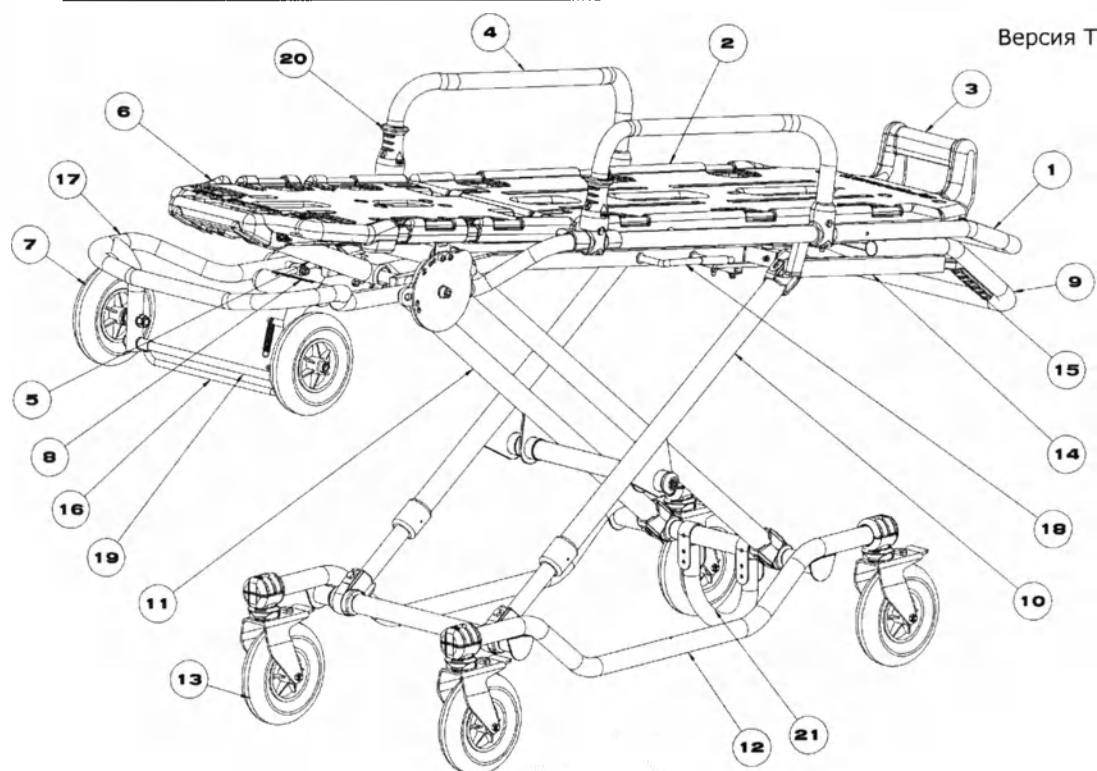
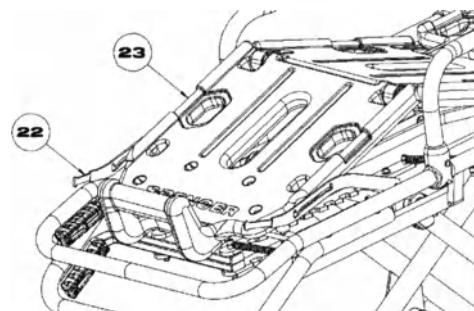


Рис. А

24



3.3. Технические данные

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры ДхШхВ	1970x570x1100 мм (±10%)
Сокращенная длина	1700 мм(±10%)
Высота погрузки 1	950 мм(±10%)
Высота погрузки 2	900мм(±10%)
Высота погрузки 3	800мм(±10%)
Высота погрузки 4	745 мм(±10%)
Высота погрузки 5	725 мм(±10%)
Высота погрузки 6	645 мм(±10%)
Высота погрузки 7	540мм(±10%)
Высота погрузки 8	460 мм (±10%)
Уменьшение в длине	Наличие
Откидные поручни, размеры	630x180 мм(±10%)
Вес	45 кг(±10%)
Грузоподъемность	250 кг(±10%)
Тормоза	Задние
Колеса	200 мм(±10%)

Высота колеса	250 мм($\pm 10\%$)
Зазор между одним из колес и полом	Не более 5 мм
Перемещение	70 мм($\pm 10\%$)
Температура использования	От -10 до +50 °C
Температура хранения	От -20 до +60 °C
Относительная влажность	От 5 до 95%
Диапазон регулировки угла наклона головной секции	фиксируется в следующих положениях 10°, 25°, 35°, 45°, 60° $\pm 3^\circ$
Усиление необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 60 Н
Усиление, необходимое для перемещения каталок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 100Н
Усиление, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей	Не более 300 Н (30 кгс).
Требование к устойчивости на горизонтальной плоскости пола	Для улучшения стабильности устройства на горизонтальной поверхности, необходимо активировать тормозные механизмы
Необходимое усилие, необходимое для включения тормозов колес	Не более 150 Н (15 кгс).
Усиление, необходимое для регулирования каталки по высоте	Не более 15 Н

Матрас 710

QMX 710 – матрас с одной продольной секцией и 4-мя внутренними секциями для каталок. Матрас устойчив к неблагоприятным погодным условиям, легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Размеры	510 x 50 x h1830 мм(±10%)
Количество секций	4
Продольная секция	1
Антибактериальный	Да
Вес	2 кг.(±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Водонепроницаемость	Да
Податливость	От 1,7 до 2,3 мм/даН
Категория мягкости	1

• Фиксатор для каталки R-MAX 10G



Фиксатор R-MAX используется в машинах скорой медицинской помощи и транспортных самолетах.

Фиксатор R-MAX имеет три точки фиксации и выдерживает нагрузку в 10 G.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина	1720 мм($\pm 10\%$)
Ширина	445 мм($\pm 10\%$)
Высота	75 мм($\pm 10\%$)
Вес	9 кг($\pm 10\%$)

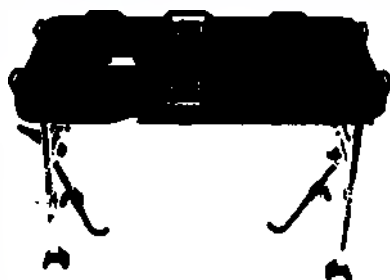
- **Руководство по эксплуатации**

Руководство по эксплуатации содержит инструкции для пользователя каталок по их применению, особенностям эксплуатации. Поставляется в бумажном виде в каждой упаковке с каталкой.

Технические характеристики принадлежностей

- **Столик END-T**

Съемный складной универсальный инструментальный столик для размещения аксессуаров, необходимых для работы персонала при транспортировке пациента на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Внешние размеры открытого стола	645x400x390 мм($\pm 10\%$)
Толщина закрытого стола	85 мм($\pm 10\%$)
Вес	6 кг($\pm 10\%$)
Грузоподъемность	16 кг.($\pm 10\%$)
Температура использования	От -20 до +60 °C
Температура хранения	От -10 до +60 °C
Относительная влажность	От 5 до 95%

- **Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5**

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5 крепится к каталке и на ней фиксируется емкость для внутривенных вливаний.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сложенном состоянии	500 мм(±10%)
Минимальная высота	430 мм(±10%)
Максимальная высота	870 мм(±10%)
Вес	0,7 кг (±10%)
Отсутствие латекса	Да

- **Подушка ZEN**

Эргономическая подушка поддерживает затылок, шею и голову в правильном положении пациента при транспортировке на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Размеры	270x125x h215мм(±10%)
Вес	0,52 кг(±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	Гибкая, не складывающаяся
Водонепроницаемость	Да

- Держатель для баллона TANKER



Предназначен для фиксации и удержания кислородного баллона на каталке вместимостью до 2 л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина	453 мм(±10%)
Высота	178 мм(±10%)
Вес	0,8 кг(±10%)
Защита баллона и редуктора	Наличие
Вместимость баллона	До 2 л.

- Крепление для держателя баллона TANKER



Предназначено для фиксации держателя баллона TANKER к каталке.
Комплектуется двумя винтами и тремя скобами (предустановлено)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	400x200x100 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,45 кг($\pm 10\%$)

• Сумка для баллона ОХУРАСК 1

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

На лицевой стороне сумки расположен карман для хранения аксессуаров и инструкций. Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.

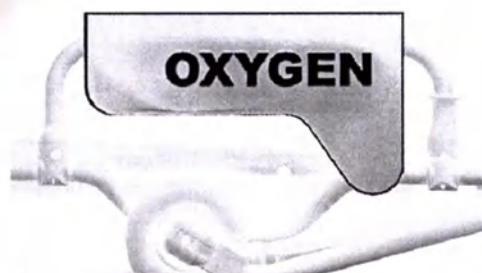


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм($\pm 10\%$)
Высота минимальная	190 мм($\pm 10\%$)
Высота максимальная	300мм($\pm 10\%$)
Размер переднего кармана	370x 140 мм($\pm 10\%$)
Наплечный ремень	Да
Грузоподъемность	6 кг.($\pm 10\%$)
Вместимость баллона	До 5 л.
Вес	0,7 кг.($\pm 10\%$)

- **Сумка для баллона ОХУРАСК 2**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.

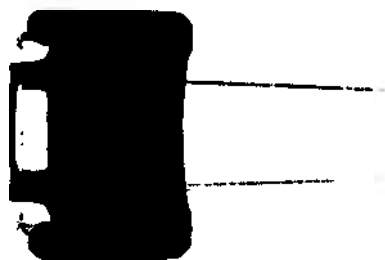


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр	130 мм ($\pm 10\%$)
Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг. ($\pm 10\%$)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг ($\pm 10\%$)
Материал	Нейлон

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр	130 мм ($\pm 10\%$)
Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг. ($\pm 10\%$)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг ($\pm 10\%$)
Материал	Нейлон

- **Подголовник STX 90**

Телескопический подголовник для транспортировки пациента на каталке. Легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	485x290x190 мм ($\pm 10\%$)
Вес	0,68 кг ($\pm 10\%$)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	485x290x190 мм ($\pm 10\%$)
Вес	0,68 кг ($\pm 10\%$)

• Ремень STX 494

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	450-1600 мм(±10%)
Материал замков	Сталь
Рабочая температура:	От -20 до +60 ° C
Температура хранения:	От -20 до +60 ° C
Относительная влажность:	От 5 до 85%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 499

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых, так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».

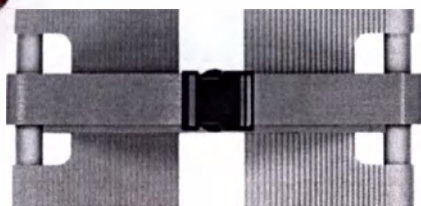


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	1160x1660 мм/300x550 мм(±10%)
Цвет	Оранжевый
Рабочая температура:	От -15 до +50 ° C
Температура хранения:	От -20 до +60 ° C
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 597

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня	710-1600 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

• Ремень STX 591

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	350-1850 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,23 кг($\pm 10\%$)
Материал ремня	Нейлон
Материал замков	Сталь
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг

- **Ремень STX 702**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня (мин/макс)	680/1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	170 кг(±10%)

- **Ремень STX 598**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	49 кг(±10%)

• Ремень STX 592

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня	660-1580 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

• Ремень STX 580

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



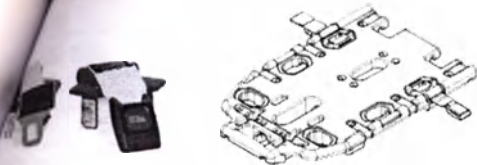
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	710-1520 мм
Вес	0,24 кг($\pm 10\%$)
Цвет	Желтый
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

• Ремень DNA STRAP

Ремень DNA STRAP выдвижной и применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень

...автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина ремня 1	920 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	700 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

• Ремень DNA STRAP THORACIC

Применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



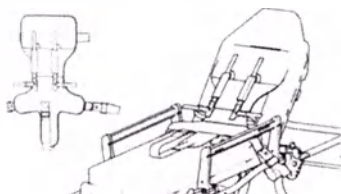
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина ремня с петлей	1180 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 1	950 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	870 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

• Система креплений для детей FIXO KID

Предназначена для фиксации детей на каталке при транспортировке. Система изготовлена из легко моющихся материалов и совместима со всеми каталками Spencer.

Система состоит из основания и ремней для фиксации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
	800 ($\pm 10\%$)
	485 ($\pm 10\%$)
Размеры при хранении	430x330x80 мм($\pm 10\%$)
	2 кг ($\pm 10\%$)
Количество ремней пациента	5 шт.
Крепежные ремни	3 шт.
Минимальная нагрузка	4 кг.
Максимальная нагрузка	20 кг
Без латекса	Да
Требования к механической прочности	EN 1865-1

- Сумка для ремней

Сумка предназначена для хранения фиксирующих ремней (для фиксации к каталке) от 1 до 3 шт.



(ремни в поставку с сумкой не входят)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	230x180 мм ($\pm 10\%$)
Вес	0,6 кг($\pm 10\%$)

3.4. Материалы изделий, контактирующих с человеком.

Модель/Принадлежность	Материал
ENDURO	Нержавеющая сталь(корпус) – марка AISI 304, полиэтилен высокой плотности (платформа пациента) – марка HD-PE
Столик END-T	Полиэтилен высокой плотности (корпус) - марка HD-PE, алюминий (крепежи) – марка Al 6060
Матрас 710	Нейлон - марка PA12
Подушка ZEN	ПВХ - марка SG-3
Подголовник STX 90	Алюминий (основание) - марка Al 6060, ПВХ
Ремни	Нейлон- марка PA12

ремень STX 494 ремень STX 499 ремень STX 597 ремень STX 591 ремень STX 702 ремень STX 598 ремень STX 592 ремень STX 580 ремень DNA STRAP ремень DNA STRAP THORACIC	
Система ремней педиатрическая FIXO-KID.	ПВХ (основание), нейлон (ремни) - марка PA12, Нержавеющая сталь (крепления ремней)- марка AISI 304

Материалы составных частей:

Составные части	Материал
Корпус	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Платформа пациента	Полиэтилен высокой плотности – марка HD-PE
Ножки каталки	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Колеса каталки	ПВХ – марка ТК-160Н
Платформа для положения Тренделенбурга	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Погрузочная тележка	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Поручни/ складные ручки	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Бортики	Алюминий - марка Al 6060
Ручки матраса	Нейлон - марка PA12
Замки ремней	ПВХ , Нержавеющая сталь - марка AISI 303
Рычаги/регуляторы	Нержавеющая сталь – марка AISI 304

3.5. Условия окружающей среды

Рабочая температура: от -10 до +50 °C

Температура хранения и транспортировки: от -20 до +60 °C

Относительная влажность: от 5 до 95%

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой устройства убедитесь в том, что оно было должным образом упаковано и защищено от ударов, толчков и падений в процессе перевозки.

...ите оригинальную упаковку на случай новой транспортировки в будущем и для хранения. Повреждения, нанесенные устройству при перевозке и перемещениях, не покрываются гарантией. Работы по ремонту и замене поврежденных деталей лежат на клиенте. Устройство должно храниться в сухом прохладном помещении, защищенном от прямого солнечного света. Не рекомендуется размещать устройство рядом с любыми веществами или химикатами, которые могут вызвать повреждения и ухудшить показатели безопасности.

4.2. Подготовка

После получения продукта:

- Удалите упаковку и расположите материал так, чтобы все компоненты были видны.
- Проверьте наличие всех компонентов/частей по прилагаемому списку.

Устройство должно проходить проверку перед каждым использованием на предмет нарушений функционирования и/или повреждений, возникших при перевозке и/или хранении. Особенно важно проверить следующее:

- Общая функциональность устройства;
- Чистота устройства (помните, что несвоевременная чистка повышает риск перекрестного заражения);
- Отсутствие порезов, дыр, разрывов структурных компонентов, в т.ч. ремней;
- Правильная фиксация всех гаек, болтов и шурупов;
- Правильная фиксация ремней;
- Правильное пристегивание ремней;
- Состояние эксплуатации (подвижные части, колеса, ремни);
- Целостность компонентов;
- Смазка подвижных частей;
- Достаивая каталку из коробки в первый раз, убедитесь, что ножки сгибаются и фиксируются нормально;
- Спинка и платформа Тренделенбурга работают так же и фиксируются нормально;
- Боковые планки нормально поднимаются и опускаются;
- Состояние эксплуатации колес и тормозной системы;
- Функционирование пружин;
- Каталка легко закатывается в машину скорой помощи;
- Машина скорой помощи оснащена системой фиксации, совместимой с каталкой компании Spencer;
- Наличие, целостность и функциональность ремней безопасности для иммобилизации пациента;
- Сварочные швы целые, отсутствуют трещины и разломы;
- Трубки и металлические пластины не погнуты и не имеют трещин;
- Спинка не имеет повреждений и трещин.

Если вышеуказанные условия соблюдены, то устройство может считаться готовым к эксплуатации; в противном случае необходимо немедленно изъять устройство из эксплуатации и связаться с производителем.

4.2.1. Требования к машине скорой помощи

Каталка Enduro спроектирована для въезда в отделение для пациента машины скорой помощи и для выезда из него. К автомобилю предъявляются следующие требования:

- выровненная погрузочная платформа;
- достаточная ширина и длина платформы, отсутствие помех для каталки.

Для облегчения процедуры погрузки рекомендуется снять все борта с края погрузочной платформы. Каталку необходимо зафиксировать, используя системы фиксации компании Spencer таким образом, чтобы устранить любые движения каталки, в том числе в сложных дорожных ситуациях. Автомобиль должен быть оснащен системой Spencer для безопасного спуска.

4.2. Погрузка пациента на каталку

Прежде чем перемещать, поднимать и перевозить пациента, необходимо провести первичную медицинскую оценку. Убедившись в поставленном диагнозе, желательно (при возможности) попросить пациента активно помогать персоналу при погрузке, предупредив его о всех возможных рисках.

Перед погрузкой пациента расположите устройство как можно ближе к нему/ней. Если это облегчит операцию погрузки, расположите каталку на той же высоте, что и пациент.

4.3. Функционирование

4.3.1. Опускание -каталки

Убедитесь, что боковые ручки подняты вверх; в противном случае каталку можно повредить.

Перед опусканием каталки отойдите в удобное место, где можно провести все нижеследующие операции с устройством. Опускайте каталку без пациента следующим образом:

- У каталки должны находиться оба оператора; оператор спереди должен ухватиться за раму в головной секции каталки, в то время как второй оператор должен ухватиться сбоку как за нижнюю, так и за верхнюю ручку.
- Приподнимите опорную раму на 2-3 см от земли (снимите нагрузку с опорной рамы).
- Потяните за ручку № 15 либо, если присутствует трое или более операторов, сразу потяните боковую ручку № 18.
- Поддерживая каталку, опустите ее до шестого уровня высоты (см. параграф 4.3.9).
- Отпустите рычаги.
- Оператор сзади каталки должен вновь взяться за сторону верхней ручки и приподнять опорную раму на 2-3 см от земли (вес опорной рамы без груза), а затем потянуть за ручку № 15 (либо, если присутствует трое или более операторов, сразу потяните боковую ручку № 18).
- Приступите к опусканию устройства.
- Не рекомендуется опускать каталку, если пальцы оператора находятся на задней стороне ручки, поскольку они могут быть защемлены.
- Перед началом погрузки пациента, если каталка находится на земле, проверьте уклон опорной поверхности, поскольку негоризонтальные поверхности могут привести к нарушению статического равновесия устройства.

Каталка более проста в управлении в раскрытом состоянии, поэтому при возможности доставляйте ее в необходимое место до того, как проводить опускание.

4.3.2. Подъем каталки с пациентом

Зафиксируйте пациента на каталке предназначенными для этого ремнями.



Перед назначением оператора на ту или иную роль в управлении каталкой необходимо оценить способности разных операторов.

- Надежно закрепите пациента на каталке с помощью прилагаемого ремня.
- Операторы располагаются на разных концах каталки (один в изножье, другой в изголовье).
- Операторы должны ухватиться за раму каталки со своей стороны (в головной секции каталки или верхнюю или нижнюю ручку).
- Приподнимите опорную раму на 2-3 см от земли (снимите нагрузку с опорной рамы).
- Потяните за ручку № 15 либо, если присутствует трое или более операторов, сразу потяните за боковую ручку № 18.
- Поднимите каталку до желаемой высоты и отпустите ручку, убедившись, что опора надежная и устойчивая.

4.3.3. Погрузка каталки в машину скорой помощи

Убедитесь, что дверцы машины скорой помощи заблокированы в открытом положении, чтобы избежать помех при загрузке. Убедитесь, что боковые ручки заблокированы в верхнем положении; в противном случае каталку можно повредить.

Загрузить каталку Enduro в машину скорой помощи можно двумя способами:

Метод с двумя операторами:

Подтолкните каталку к открытой задней двери машины скорой помощи.

Приблизившись к бамперу и/или к полу (см. параграф 4.3.1), толкайте каталку осторожно, пока не убедитесь, что произошел захват устройства.

- Оба оператора должны плотно удерживать устройство с продольных сторон рамы и поднять его до высоты погрузочной платформы.
- Завершите процедуру погрузки, толкнув каталку внутрь машины скорой помощи.
- Убедитесь, что каталка вошла в специальную фиксирующую систему Spencer, и закрепите ее.

Метод с тремя операторами:

- Подтолкните каталку к открытой задней двери машины скорой помощи.
- Приблизившись к бамперу, поддерживайте погрузочную каталку на полу.
- Один оператор должен ухватиться за нижнюю ручку, а другие двое должны взяться за опорную раму, каждый со своей (правой или левой) стороны.
- Операторы по бокам должны приподнять опорную раму на 2-3 см от земли (снять нагрузку с опорной рамы).
- Оператор, находящийся сзади, должен потянуть назад рычаг (№ 15) и удерживать его в этом положении.
- Затем операторы, находящиеся по бокам, должны поднять опорную раму, переведя каталку Enduro в закрытое положение.
- Оператор, находящийся сзади, отпускает рычаг, блокируя опорную раму.
- Каталку вталкивают внутрь машины скорой помощи, завершая операцию погрузки.
- На этом этапе находящемуся сзади оператору могут помочь другие спасатели.
- Убедитесь, что каталка вошла в специальную фиксирующую систему Spencer, и закрепите ее.

4.3.4. Выгрузка каталки из машины скорой помощи

- Отстегните каталку от фиксирующей системы.
- Возьмитесь за нижнюю ручку и вытягивайте каталку с погрузочной платформы/пола до тех пор, пока рама каталки не зацепится за защитные элементы, установленные на автомобиле и не допускающие падения устройства.
- Один из операторов приподнимает опорную раму вверх на несколько сантиметров (снимая нагрузку с опорной рамы).
- Оператор, находящийся сзади, нажимает на задний рычаг (№ 15), чтобы опустить опорную раму.
- Оператор отпускает рычаг, блокируя рамы.
- Прежде чем выгружать устройство, убедитесь в наличии безопасной и устойчивой опоры.
- После правильной установки на опорную раму оператор должен вручную снять погрузочную тележку с защитных элементов в полу автомобиля.

При разгрузке каталки не хватайтесь за подставку для ног платформы Тренделенбурга, т.к. это может привести к травмированию оператора либо пациента или к повреждению устройства.

4.3.5. Регулировка платформы каталки

Всегда предупреждайте пациента о том, что собираетесь регулировать платформу.

Перевод спинки из горизонтального положения в вертикальное:

Поднимайте спинку, пока не достигнете первого положения и не произойдет автоматическая блокировка

В). Для перевода в следующие положения
поднимайте спинку вверх (всего доступно
положений, помимо горизонтального). Всегда
убедитесь, чтобы спинка хорошо блокировалась.

Переход спинки из вертикального положения

в горизонтальное:

Поддерживайте спинку одной рукой (во избежание
предвиденных движений) и снимите нагрузку со спинки,
слегка приподняв ее.

Одновременно тяните рычаг № 5 (рис. В) вверх до
разблокировки защитного механизма. Затем, продолжая
поддерживать спинку одной рукой, опустите спинку до
нужного положения и отпустите рычаг. Чтобы перевести
спинку в другие положения, приподнимите и снимите
нагрузку со спинки (всего доступно семь положений,
помимо горизонтального). Всегда снимайте нагрузку со
спинки, прежде чем потянуть за рычаг.

Неправильное проведение этой процедуры может
привести к необратимому повреждению поршня спинки.

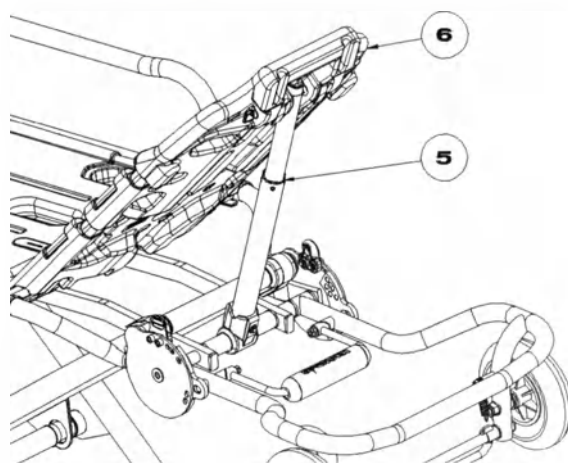


Рис. В

4.3.6. Маневр Тренделенбурга

Маневр Тренделенбурга позволяет поднимать платформу,
чтобы приподнять ноги пациента.

Переход пациента из горизонтального положения в наклонное

Поддерживайте и приподнимайте платформу № 3 (рис. С)
одной рукой, снимая с нее нагрузку.

Выберите нужное положение (доступны два положения,
кроме горизонтального) и проверьте, чтобы система
блокировки сработала.

Переход пациента из наклонного положения в горизонтальное

Слегка приподнимите платформу № 3 (рис. С) одной
рукой.

Толкните рычаг Тренделенбурга № 2 (рис. С) и поверните
его вниз.

Одновременно с нажатием рычага опустите платформу до
достижения горизонтального положения.

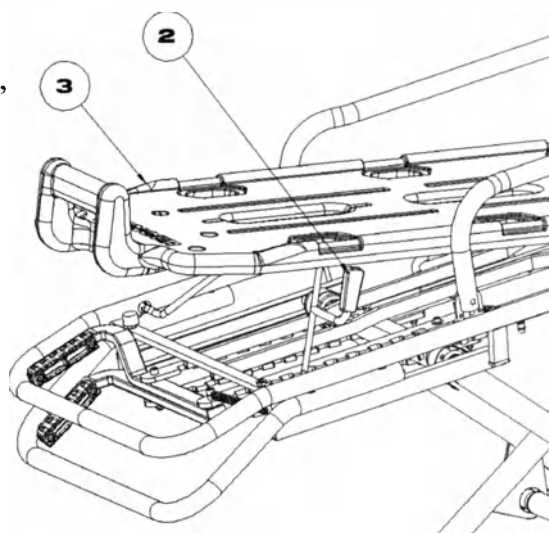


Рис. С

4.3.7. Маневр Тренделенбурга-Фаулера

Маневр Тренделенбурга-Фаулера позволяет поднимать платформу пациента в различные
положения, чтобы приподнять ноги пациента.

Перевод платформы пациента из горизонтального положения в положение Фаулера (рис. D)

Поддерживая, приподнимите платформу пациента (№ 23, рис. D) одной рукой, снимая с нее вес.
Затем выберите положение Фаулера, двигая винт платформы пациента до положения, при котором
деталь № 22 будет ближе к боковым ручкам (№ 4, параграф 3.2). Убедитесь, что винт правильно
установлен и зафиксирован.

Перевод платформы пациента из горизонтального положения в положение Тренделенбурга (рис. E)

Поддерживая, приподнимите платформу пациента (№ 23, рис. E) одной рукой, снимая с нее вес.
Затем выберите положение Тренделенбурга, двигая винт платформы пациента до положения, при
котором деталь № 22 будет ближе к рычагам положения (№ 15, параграф 3.2). Убедитесь, что винт
правильно установлен и зафиксирован.

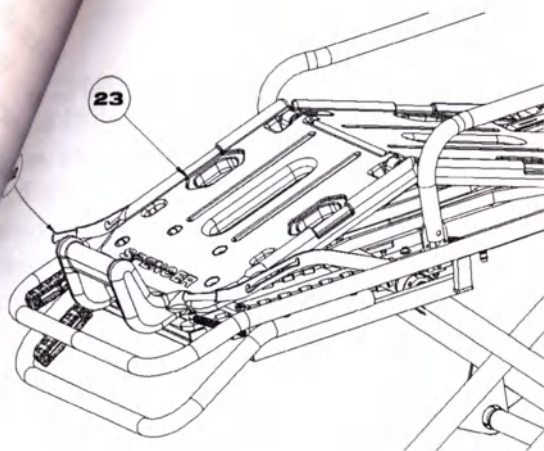


Рис. D

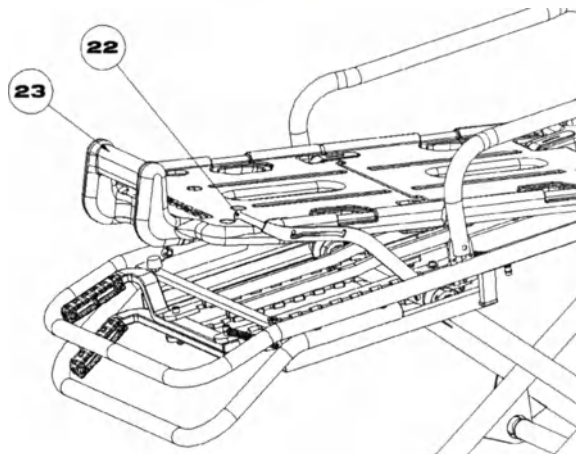


Рис. E

Складные боковые ручки

Чтобы разблокировать ручки, действуйте по направлению стрелок: сначала потяните вверх блокирующий механизм № 20 (рис. F), затем сложите боковую ручку № 4 (рис. F). Чтобы перевести боковую ручку в верхнее положение, снова задействуйте блокирующий механизм, поверните ее в обратную сторону и убедитесь в правильной блокировке.

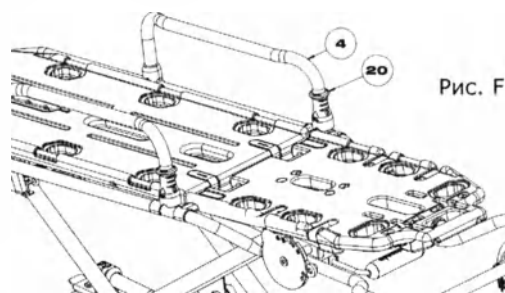


Рис. F

4.3.8. Изменение длины каталки

Для того, чтобы каталка Spencer Enduro вместиалась в ограниченные пространства (например, лифты), можно уменьшить максимальную длину каталки следующим образом:

- Переведите спинку в вертикальное положение (рис. G);
- Крепко удерживая головную секцию каталки (№ 17, рис. G), воздействуйте рукой на рычаг (№ 8, рис. G), поворачивая его вниз;
- Снимите нагрузку с головной секции каталки (рис. H), сдвиньте ее вверх и убедитесь, что она заблокировалась предусмотренными для этого блокираторами;
- Либо одной рукой медленно опустите головную секцию каталки (рис. I), убедившись, что она не мешает функциональности каталки.

Опустить головную секцию каталки можно не на любой высоте.

Не опускайте каталку, если головная секция не установлена в горизонтальное положение, как на рис. G.

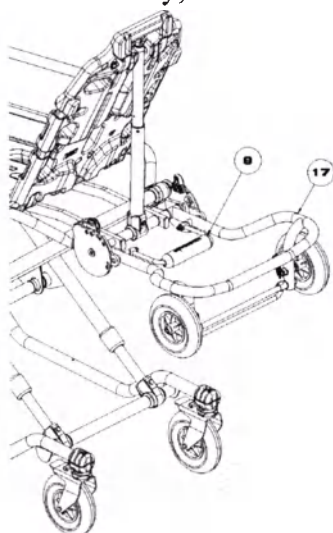


Рис. G

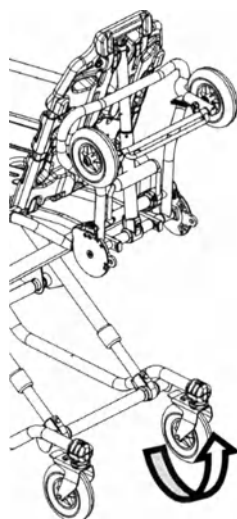


Рис. H
28

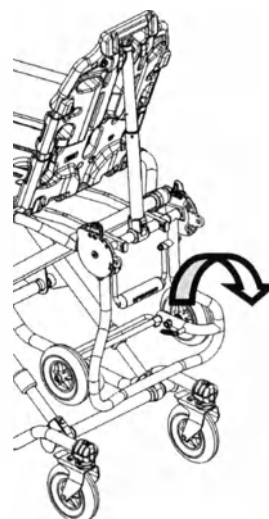


Рис. I

Промежуточное положение высоты

Каталка Enduro спроектирована так, чтобы высоту каталки можно было менять с целью облегчить перенос пациента с каталки в постель и обратно и оптимизировать процедуры погрузки пожилых людей и инвалидов. Каталка может принимать 7 различных промежуточных вариантов высоты, помимо максимальной (полностью открыто) и минимальной (полностью закрыто) высоты, в соответствии с описанием ниже.

Переход от стандартной к промежуточной высоте с пациентом или без него

Чтобы перейти к промежуточным положениям, требуется присутствие как минимум двух операторов. Соблюдайте следующие правила:

- Расположите каталку на нужном месте, проверив состояние грунта перед началом операции.
- Заблокируйте колеса устройства для полной неподвижности.
- Оператор должен снять вес с передней части каталки, воздействуя на головную секцию.
- Оператор воздействует на рукоятку заднего рычага (№ 15, рис. L), потянув ее наружу; в результате спуска рычага можно подняться на одно или несколько положений одновременно с опусканием каталки с целью закрепить нужную высоту и достичь стабильного положения платформ.

Переход от промежуточной высоты к стандартной

Для возврата в исходное положение оператор должен выполнить следующее:

- Необходимо всегда воздействовать на головную секцию каталки, направляя ее вверх.
- Оператор возвращает обратно рычаг (№ 15, рис. L) и давит сверху вниз, продолжая удерживать раму каталки, до тех пор, пока не достигнет желаемой высоты; затем рычаг возвращается в заблокированное положение.

Оператор, находящийся впереди, должен постоянно поддерживать вес каталки до достижения нужной высоты, чтобы не допустить падения и травмирования пациента.

Не поднимайте каталку, поддерживая ее за подставку для ног.

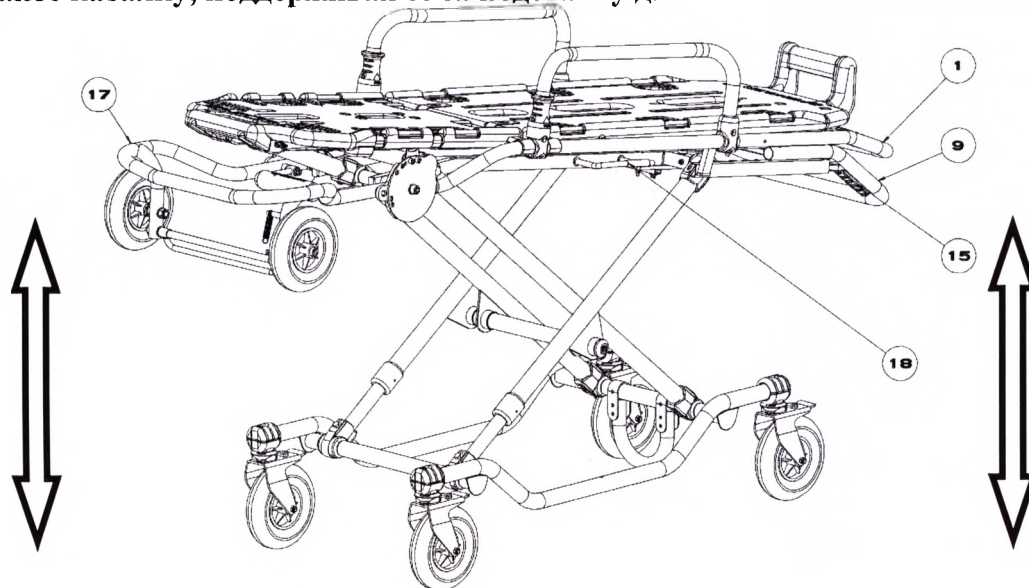


Рис. L

4.3.10. Тормоза

Тормоза включаются нажатием рычага на задних вращающихся колесах (№ 13, параграф 3.2). После включения тормоз блокирует вращательное движение не только данного колеса, но и всей колесной системы, что приводит к полной неподвижности каталки.

покировки колес толкните рычаг на колесах в противоположном направлении.

крепление матраса на каталке

Положите матрас на платформу каталки, убедившись, что вогнутая часть смотрит вверх, а два конца направлены в сторону подставки для ног. Вставьте свободную часть ремня (поставляется с матрасом) сверху в одно из колец, пока оно автоматически не заблокируется пластиковым замком на другом конце ремня. Протяните ремень под платформой и через второе кольцо матраса снизу вверх. Затем сложите ремень внизу под платформой и зафиксируйте его.

4.4. Устранение неполадок

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
При толкании каталки к бамперу автомобиля ножки не складываются	Рычаг не был активирован, либо металлический кабель под каталкой не передает команды	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки.
При перевозке пациента каталка передвигается с трудом	Тормоза остались заблокированы	Разблокируйте тормоза и проверьте состояние колес
Разрушение конструкции	Неправильная эксплуатация либо недостаточно квалифицированные операторы	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки.
Невозможно изменить положение спинки	Заблокирован поршень спинки	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки.
Промежуточная высота не разблокируется после воздействия на рычаг	Поврежден рычаг разблокировки	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

5.1. Очистка

Несоблюдение правильного режима чистки повышает риск перекрестного заражения из-за присутствия физиологических жидкостей и/или отходов.



При любых процедурах проверки и чистки оператор должен надевать соответствующие средства индивидуальной защиты, в частности, перчатки, маску и т.п.

Металлические части, вступающие в контакт с атмосферным воздухом, обычно обрабатываются и/или окрашиваются для большей стойкости.

Платформа сделана из материала, защищенного от загрязнения, с учетом требований гигиены и чистки.

Открытые части устройства легко очищаются губкой с использованием мягкого мыла, а затем протираются мягкой тканью. Для достижения блеска можно использовать продукты, предназначенные для полировки автомобильных поверхностей. В случае стойкого загрязнения можно предварительно смочить пятно.

Не используйте воду под высоким давлением: она может проникнуть в стыки и вымыть из них смазку, повышая риск коррозии.

Не используйте моечно-очистительное оборудование и такие продукты, как металлические губки и агрессивные жидкости (толуол, ксилол, ацетон и т.п.). Это может сильно повредить устройство.

При нерегулярной чистке устройства возрастает риск перекрестного заражения.

Все каталки не стерильны.

Профилактическое техническое обслуживание

Лицо, ответственное за профилактическое техническое обслуживание изделия (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно соответствовать следующим базовым требованиям:

технические знания об изделии и процедурах профилактического технического обслуживания согласно изложенным инструкциям;

соответствующая квалификация и подготовка для проведения технического обслуживания изделия;

- использование оригинальных или одобренных поставщиком компонентов/запасных деталей/принадлежностей таким образом, чтобы это не привело к изменению или модификации изделия;
- ведение журнала учета проведенных процедур.
- полное соответствие требованиям Директивы 93/42/СЕЕ, включая обязательство перед производителем по выполнению послепродажного учета и отслеживания изделия, если это необходимо.



При проверке и выполнении процедур по техническому обслуживанию и очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску, очки и т.п.

Проверку следует выполнять до и после каждого использования, а также не реже одного раза в 3 месяца. Необходимо проверять следующие элементы:

- общую функциональность изделия;
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций);
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни;
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и винтов;
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни);
- целостность компонентов;
- смазку движущихся частей;
- при первой эксплуатации каталки следует проверить сгибаемость и надежность блокировки ножек;
- рабочее состояние колес и тормозной системы;
- функциональность пружин;
- беспрепятственную погрузку каталки в автомобиль скорой помощи;
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталки компании «Спенсер Италия С.р.л.»;
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов;
- отсутствие изгибов или трещин на трубках или металлических пластинах;

Периодичность мероприятий технического контроля определяется такими факторами, как законодательные требования, тип и частота и условия эксплуатации и хранения. Крайне важно соблюдать процедуру очистки согласно указаниям, изложенным в пункте 5.1, и проверять функциональность изделия до и после каждого использования. При несоблюдении требований к плановому техническому обслуживанию, компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственность за надлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору при эксплуатации изделия. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с Директивой 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании».



Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание, может выявить поврежденные/изношенные детали, однако замена или ремонт таких деталей выполняется только производителем или уполномоченным сервисным центром.

использование только оригинальных принадлежностей/запасных частей, одобренные «Спенсер Италия С.р.л.». В противном случае компания не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.2.2 Периодическое техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия должно выполняться производителем или уполномоченным центром ежегодно.

При отсутствии надлежащей проверки маркировки СЕ будет аннулирована, т.к. в этом случае изделие не отвечает требованиям Директивы 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании» и, следовательно, не соответствует нормам безопасности, заявленным производителем на момент продажи изделия.

При невыполнении регулярной проверки компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за неправильное функционирование или ущерб, нанесенный изделием.

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

5.2.3 Специальное техническое обслуживание

Специальное техническое обслуживание может выполняться только изготовителем или сертифицированным центром, имеющим письменное разрешение компании

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

Средний срок службы изделия, при его использовании в соответствии инструкциями, изложенными в настоящем Руководстве, составляет 5 лет. Продление срока службы может осуществляться только после проверки изделия, выполняемой производителем или уполномоченным центром.

Компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.3 Срок службы

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с руководством по применению, составляет 5 лет.

Средний срок службы до списания - 7 лет.

5.4. ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: ENDURO, с принадлежностями:

1. Основной состав:

- 1) Фиксатор для каталки R-MAX 10G.
- 2) Матрас QMX 710.

Руководство по эксплуатации.

принадлежности:

- 1) Столик END-T.
- 2) Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5.
- 3) Подушка ZEN.
- 4) Держатель для баллона TANKER.
- 5) Крепление для держателя баллона TANKER.
- 6) Сумка для баллона OXYPACK 1.
- 7) Сумка для баллона OXYPACK 2.
- 8) Подголовник STX 90.
- 9) Ремень STX 494
- 10) Ремень STX 499
- 11) Ремень STX 597
- 12) Ремень STX 591
- 13) Ремень STX 702
- 14) Ремень STX 598
- 15) Ремень STX 592
- 16) Ремень STX 580
- 17) Ремень DNA STRAP.
- 18) Ремень DNA STRAP THORACIC.
- 19) Система ремней педиатрическая FIXO-KID.
- 20) Сумка для ремней.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – РЕЕСТР ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОБУЧЕНИЯ

Документ должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение по данному устройству, а не по аналогичным продуктам.
Храните этот документ не менее 10 лет после окончания срока службы устройства.

[illegible]

ВНЕШНИЙ РЕЕСТР ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Этот документ не менее 10 лет после окончания срока службы устройства.
Обеспечьте необходимое обслуживание и соблюдайте срок службы устройства, указанный производителем в Руководстве пользователя.

и описание устройства	
дата покупки	
Номер партии (LOT) или серии (SN)	
Закупка произведена (кем)	

[illegible]

тия, содержащаяся в данном документе, может быть изменена без предупреждения и не пониматься как обязательство со стороны компании SPENCER ITALIA s.r.l., Продукты компании Spencer экспортируются в большое количество стран с различными нормативными требованиями. По этой причине возможны расхождения между описанием продукта в данном документе и самим продуктом при доставке. Компания Spencer постоянно работает над совершенствованием реализуемых продуктов. Таким образом, мы надеемся на ваше понимание того, что мы оставляем за собой право видоизменять описанные в настоящей инструкции форму, оснащение, планировку и технические аспекты в любое время.

© SPENCER ITALIA s.r.l.,

Все права защищены.

Никакая часть настоящего документа не может быть фотокопирована, воспроизведена или переведена на другой язык без письменного согласия компании SPENCER ITALIA s.r.l.,

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVI 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Прот. №183

ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности подписи г-на

Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Хранится в указанной Торговой палате

от имени Генерального секретаря

(уполномоченное должностное лицо)

СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ

(Джанпьетро Копполлетти)

Печать: ПАРМА, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Канцелярский сбор

3,00 Евро

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Заверено для передачи на хранение 15 МАРТА 2017

Прот. 183

от имени Генерального секретаря

Секретарь рефферент

(Сесилия Бонари)

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Лебедевой Юлии Игоревны*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 6-1317.

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:



М.П.

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 37 (тридцати семи) листах.

ВРИО нотариуса:

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di PARMA
Prot. N. 66
VISTO per la conformità della firma del Sig.
LUIGI CESARE PIZZI SPADONI
Deposita in atti presso questa Camera di Commercio



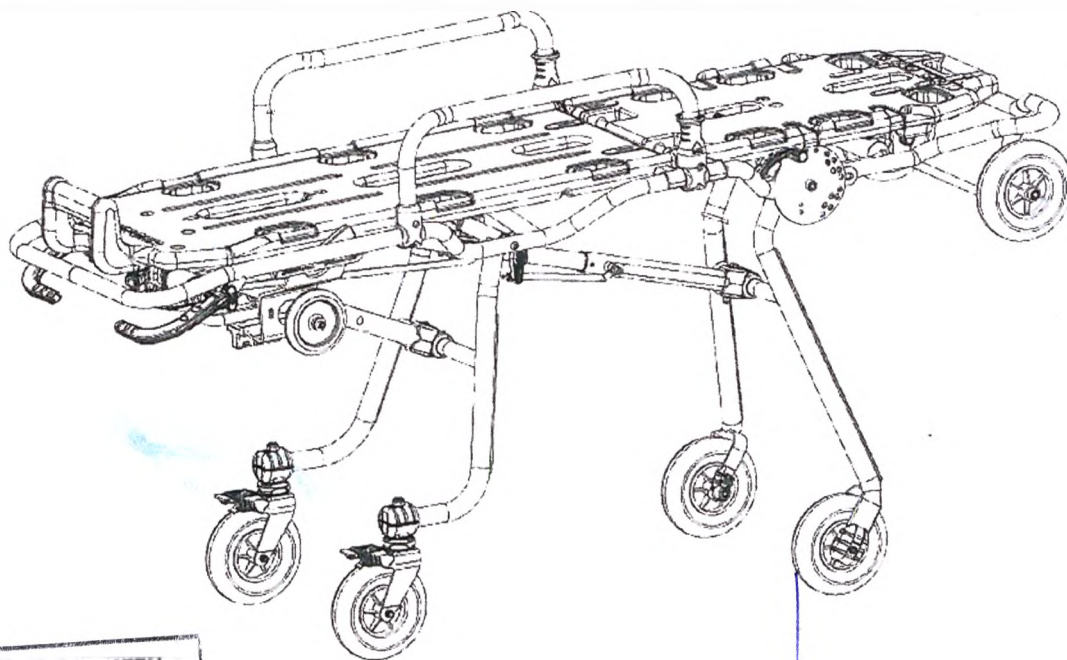
per il Segretario Generale
(Il Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampietro Coppellotti)

Утверждаю
Президент компании «Спенсер Италия с.р.л.»
Луиджи Чезаре Пицци Спадони

SPENCER

Руководство по эксплуатации

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSS, с принадлежностями



C.C.I.A.A. Parma
diritti di segreteria
Euro 3,00

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01638870348

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 ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Благодарим вас за выбор продукта компании Спенсер Италия с.р.л.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую клиенту для надлежащего и максимально безопасного использования изделия в автономном режиме. Руководство включает сведения о технических и функциональных характеристиках изделия, техническом обслуживании, запасных частях и правилах безопасной эксплуатации.

1.2. ХРАНЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В течение всего срока службы изделия руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию должно содержаться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите руководства от воздействия любых веществ или жидкостей, которые могут ухудшить читаемость текста.

1.3. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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., (Спенсер Италия с.р.л.)

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Для получения информации по эксплуатации, техническому обслуживанию и установке изделия обратитесь в Центр технической поддержки компании «Спенсер» по телефону 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, эл. почте service@spencer.it или направьте письменный запрос в компанию SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.) по адресу: Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy (Старад Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия).

Для оказания эффективной помощи укажите или сообщите серийный номер (SN) или номер партии (LOT), указанный на этикетке, нанесенной на упаковку или изделие.

Или обратиться к региональному дистрибьютору:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»)

Адрес: Россия, 125040 г.Москва, ул.Скаковая, д.17, стр.1

Тел. +7 (495) 945-1876

e-mail: info@elmedica.ru

1.4 УТИЛИЗАЦИЯ

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

1.5.ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки. Сохраняйте оригинальную упаковку для использования в случае любой дальнейшей транспортировки и для хранения.

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.

Во время хранения не следует помещать поверх устройства что-либо тяжелое. Каталку нельзя рассматривать и использовать в качестве опорной поверхности для других предметов.

Климатические условия хранения и транспортировки см.3.1.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

1.6 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:

Символы:



Общие и особые предупреждения



См. инструкции по использованию



Номер партии



Серийный номер



Код изделия



Изделие соответствует техническим требованиям Директивы 93/42/CEE

1.7 УПАКОВКА

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения Г Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Каталки упакованы в картонные коробки. Каталки, в которых ложе отсоединяется от рамы, ложе предварительно упаковано в прозрачный полиэтилен, а затем размещено в картонную коробку.

Принадлежности также упакованы в картонные короба. Крепежные элементы (винты, болты и пр. фиксаторов для каталки, упакованы в полиэтиленовый пакет и вложены в коробку с фиксатором для каталки. Принадлежности могут комплектоваться вместе с каталками по заказу покупателя.

На картонные короба наносится маркировка



2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1 Общие предупреждения

- Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.
- Информация о проведенной подготовке должна быть занесена в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- Компания «Спенсер Италия С.р.л.» готова оказать помощь при планировании обучающих занятий по эксплуатации своей продукции.
- Перед выполнением любых действий с изделием (обучение, установка, эксплуатация) оператор должен тщательно ознакомиться с прилагаемым Руководством, уделяя особое внимание технике безопасности и инструкциям по установке и надлежащей эксплуатации изделия.
- Если полученное Руководство относится к другому изделию, следует незамедлительно связаться с производителем. Использование изделия не допускается.
- В случае каких-либо сомнений в правильности толкования инструкций необходимо связаться с представителями компании «Спенсер Италия С.р.л.» для получения необходимых разъяснений.
- При эксплуатации изделия запрещено привлекать необученный персонал, т.к. это может привести к травмированию пациента или самих сотрудников.
- Регламент проведения регулярных проверок изделия, планового технического обслуживания и средний срок эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.
- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его рабочее состояние согласно рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации. При выявлении повреждений или дефектов, которые каким-либо образом могут повлиять на правильную эксплуатацию и безопасность изделия, пациента и/или оператора, следует немедленно вывести изделие из эксплуатации и связаться с производителем.
- При обнаружении неисправностей или ненадлежащего функционирования, изделие следует заменить аналогичным продуктом для обеспечения непрерывного выполнения экстренных мероприятий.
- Запрещено использование изделия в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве.
- Запрещаются любые изменения или модификации изделия; любое вмешательство может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.
- Запрещаются любые операции (модификация, регулировка, добавление или замена деталей), связанные с нарушением целостности изделия. В противном случае производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, связанные с эксплуатацией изделия. Более того, это приведет к аннулированию сертификата CE и гарантии на изделие.
- Лица, вносящие или внесшие модификации в изделие, участвующие в подготовке или подготовившие медицинские изделия таким образом, что они не могут быть использованы по назначению или не отвечают заявленным функциональным характеристикам, должны соответствовать действующим требованиям по выпуску изделий на рынок.

- Обращаться с осторожностью.
- Следует удостовериться, в том, что приняты все необходимые меры предосторожности, направленные на снижение рисков, возникающих при контакте изделия с кровью или жидкостями организма.
- Вместе с полученными инструкциями следует зарегистрировать и сохранить следующую информацию: номер партии, дату и место покупки изделия, дату начала эксплуатации, даты проведения проверок, фамилии операторов, примечания.
- Изделие должно использоваться в присутствии квалифицированного персонала.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на изделие во время хранения, т.к. это поможет привести к повреждению его конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.
- Следует избегать воздействия или контакта изделия с любыми источниками возгорания или легковоспламеняющимися веществами.
- Изделие размещают и регулируют таким образом, чтобы оно не затрудняло работу сотрудников скорой помощи и/или другого медицинского оборудования.
- Внимание: клинические испытания, тестирование, проведенное в реальных условиях, а также Руководство по эксплуатации не всегда могут предусмотреть все ситуации, возможные при использовании изделия. Следовательно, в некоторых случаях функциональные характеристики изделия могут существенно отличаться от результатов испытаний. Инструкции постоянно обновляются и тщательно контролируются высококвалифицированными специалистами, владеющими необходимой технической информацией.
- В соответствии с законодательным актом № 46 от 24 февраля 1997 г., с изменениями, внесенными законодательным актом № 37 от 25 января 2010 г. «Об утверждении Директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/СЕ», государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать Министерство здравоохранения и производителя о любых происшествиях, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, согласно утвержденной процедуре и в течение времени, установленного европейским законодательством.
Кроме этого, государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать производителя о любых мерах, необходимых для обеспечения безопасности и сохранения здоровья пациентов и пользователей любых медицинских изделий.
- Дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или реализуемой компанией «Спенсер Италия С.р.л.», обязаны обладать базовыми сведениями обо всех нормативных требованиях к изделиям, входящих в комплект поставки, которые действуют в стране, где осуществляется распространение продукции (включая законы и нормы, регламентирующие технические характеристики и/или требования к безопасности изделий). Указанные лица также должны владеть необходимыми знаниями о критериях полного соответствия изделий действующему законодательству данного государства.
- Следует незамедлительно информировать компанию «Спенсер Италия С.р.л.» о любых изменениях, необходимых со стороны производителя, для обеспечения соответствия изделий действующему законодательству данной страны (включая изменения, обусловленные стандартами и/или нормами иного характера).
- Необходимо с должным вниманием и осмотрительностью содействовать обеспечению соответствия всех изделий, поставляемых в ту или иную страну, общим требованиям к безопасности путем предоставления конечным пользователям необходимой

информации по проведению периодических проверок изделий в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве пользователя.

- Следует принимать активное участие в мероприятиях, связанных с проверкой безопасности реализуемой продукции, путем информирования производителя и всех компетентных органов о результатах анализа рисков, что обеспечит оперативное принятие необходимых корректирующих мер.
- При несоблюдении изложенных выше требований Вы несете полную ответственность за любой возможный ущерб. Таким образом, компания категорически отказывается от ответственности и/или обязательств в случае несоблюдения Вами настоящих «Нормативных положений».



2.2 Особые предупреждения

- Необходимо разработать программу по техническому обслуживанию и проведению периодических проверок с назначением ответственного сотрудника. Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание устройства, должно отвечать основным требованиям, определенным производителем в Руководстве пользователя.
- Информация о проведенной подготовке должна вноситься в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- При выполнении любых действий, не приводящих к изменению или модификации изделия, следует использовать только оригинальные или одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.» принадлежности/запасные детали. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору. Кроме того, это приведет к аннулированию гарантийных обязательств согласно Директиве 93/42/СЕЕ «О медицинских изделиях».
- Всегда необходимо учитывать максимальную грузоподъемность изделия, которая указана в Руководстве пользователя. Максимальная грузоподъемность соответствует общему весу, распределенному в соответствии с анатомией человека. При определении общего веса оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и принадлежностей. Кроме того, для обеспечения полной функциональности изделия оператор также должен учитывать общие размеры пациента.
- При использовании изделия запрещается оставлять пациента одного, т.к. это может привести к его травмированию.
- Перед хранением изделие и все его компоненты следует очистить и полностью высушить.
- Смазка наносится после чистки на сушки изделия.
- При иммобилизации и транспортировке пациентов следуйте инструкциям, принятым Службами неотложной медицинской помощи.
- При размещении и транспортировке пациентов следуйте инструкциям, принятым Службами неотложной медицинской помощи.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте изделие при наличии проколов, порезов или признаков износа.
- Перед подъемом изделия оператор должен проверить жесткость захвата.
- Следует избегать перемещения изделия по неровной поверхности.
- Для подъема устройства не используйте кран или другие механические подъемные устройства.
- Изделие представляет собой каталку, предназначенную для транспортировки пациента, и не может быть использовано для стационарного размещения пациента.

- Перед началом эксплуатации необходимо попрактиковаться с пустой каталкой, чтобы добиться ловкости в маневрировании изделием.
- Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора с соответствующей физической подготовкой: операторы должны обладать силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом, а также пройти обучение правильной эксплуатации каталок компании «Спенсер Италия С.р.л.».
- Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).
- Максимальный вес, удерживаемый каждым оператором, должен соответствовать требованиям по охране труда и производственной безопасности, действующим в данной стране.
- В соответствии с требованиями, изложенными в Руководстве пользователя, перед каждым использованием изделия необходимо проверить целостность ремней и их креплений. При наличии неисправностей или повреждений, которые могут отрицательно сказаться на функциональности и безопасности изделия, угрожать здоровью пациента или оператора, ремни следует заменить.
- Необходимо удостовериться, что ремни надежно прикреплены к каркасу каталки пациента.
- В любой ситуации иммобилизацию пациента необходимо выполнять при помощи строп, поставляемых производителем; недостаточная иммобилизация может привести к серьезным травмам.
- Для обеспечения надлежащей иммобилизации пациента, в дополнение к имеющимся ремням, рекомендуется использовать ремень в области грудной клетки.
- Необходимо удостовериться, что матрас надежно закреплен/привязан к каркасу каталки пациента.
- Необходимо удостовериться, что простыня не спадает на подножку и не ограничивает доступ оператора к боковым поручням.
- Запрещается эксплуатация изделия при неправильном распределении веса.
- Неправильное использование может привести к повреждению боковых поручней. При транспортировке пациента боковые поручни всегда должны быть подняты.
- При подъеме и переносе изделия необходимо осуществлять захват каркаса каталки, а не боковых поручней или полиэтиленовой доски.
- При погрузке каталки в автомобиль скорой помощи следует избегать приложения чрезмерной силы, т.к. это может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- **Если пациент находится в сидячем положении, необходимо обеспечить жесткую фиксацию каталки.**
- Изделие должно использоваться только согласно требованиям, изложенным в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещено произвольная модификация каталок, с целью размещения их в автомобиле скорой помощи: внесенные изменения могут привести к непредсказуемым последствиям и нанести ущерб пациенту и операторам. В любом случае гарантия будет аннулирована.
- Особое внимание следует уделить возможным препятствиям (вода, наледь, мусор и т.д.) на пути следования каталки, т.к. оператор может потерять равновесие, что отрицательно скажется на функциональности изделия. При наличии препятствий следует выбрать альтернативный маршрут.
- При уклоне более 10 см каталки следует поднять, осуществляя захват конструкции каталок, а не боковых поручней/доски.

- Конденсат, вода, наледь и скопление пыли могут привести к ненадлежащей эксплуатации изделия, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемым последствиям и резкому изменению веса, удерживаемого операторами.
- При установке колес каталки на опорной поверхности в автомобиле скорой помощи, передние колеса должны быть на расстоянии не менее 6 см от земли. Регулярно проверяйте погрузочную высоту автомобиля скорой помощи; при ее изменении требуется наладка каталки производителем или сервисным центром. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащую эксплуатацию или ущерб, нанесенный самим изделием.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к повреждению конструкции с последующим повреждением сварной рамы передних ножек.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к неправильной эксплуатации изделия и причинить вред пациенту и оператору.
- При затруднениях, связанных с остановкой каталки, следует заменить колеса оригинальными деталями.

2.3 Противопоказания и побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций, изложенных в настоящем Руководстве, противопоказания или побочные эффекты, связанные с использованием изделия, отсутствуют.

2.4 Условия применения

Каталка медицинская для транспортировки пациента, варианты исполнения: CROSS, с принадлежностями может использоваться в государственных клиниках, поликлиниках, больницах при оказании первой помощи пациенту, а также в каретах скорой помощи, только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы.

2.5 Требования к физической подготовке операторов

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSS предназначена для использования только квалифицированным персоналом. Сотрудники скорой помощи должны отвечать следующим минимальным требованиям:

- физическая подготовка для эксплуатации каталки
- способность крепко удерживать каталку обеими руками
- сильные спина, руки и ноги для подъема, толкания и перемещения каталки
- хорошая моторная координация

Операторы должны пройти соответствующее обучение для эффективной и безопасной транспортировки пациента.

Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора, обладающие силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом.



Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).



Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации каталки.

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Предназначение изделия

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSS компании «Спенсер» представляют собой каталку с механизмом самопогрузки и регулируемой высотой, предназначенные для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку.

. Ножки каталки оснащены автономным механизмом, обеспечивающим их складывание при погрузке и автоматическое раскрытие при выгрузке. Передняя секция допускает значительное уменьшение размеров каталки, а загрузочная часть с функцией автоматической адаптации делает возможным использование любой погрузочной платформы. Передние и задние ножки изделия оснащены защитными механизмами, автоматически активируемыми при погрузке каталки в автомобиль скорой помощи. Жесткая однокомпонентная доска, выполненная из полиэтилена высокой плотности, легко моется. Цвет обеспечивается за счет добавления запатентованного пигмента. Большой диаметр, фиксированные передние колеса с затвором и поворачивающиеся задние колеса облегчают погрузку и транспортировку пациента.

3.2 Основные компоненты

№	Описание компонента
1	Каркас
2	Рычаг для выбора положения Тренделенбурга и возврата в исходное положение
3	Доска для положения Тренделенбурга
4	Складывающиеся боковые поручни
5	Поршень спинки
6	Складывающаяся спинка
7	Погрузочное колесо
8	Рычаг для изменения размера каталки
9	Передние ножки
10	Передние колеса
11	Механизм складывания-раскладывания передних ножек
12	Задние ножки
13	Вращающиеся задние колеса с тормозом
14	Механизм складывания-раскладывания задних ножек
15	Рычаг для складывания передних ножек
16	Рычаг для складывания задних ножек
17	Загрузочная часть
18	Рычаг для регулировки высоты
19	Система фиксации передних колес
20	Система блокировки боковых поручней
21	Система фиксации задних колес
22	Рычаг для выбора положения Тренделенбурга и Фаулера
23	Доска для положения Тренделенбурга и Фаулера
24	Матрас QMX 777

Положение
Тренделенбурга

Положение Тренделенбурга и
Фаулера

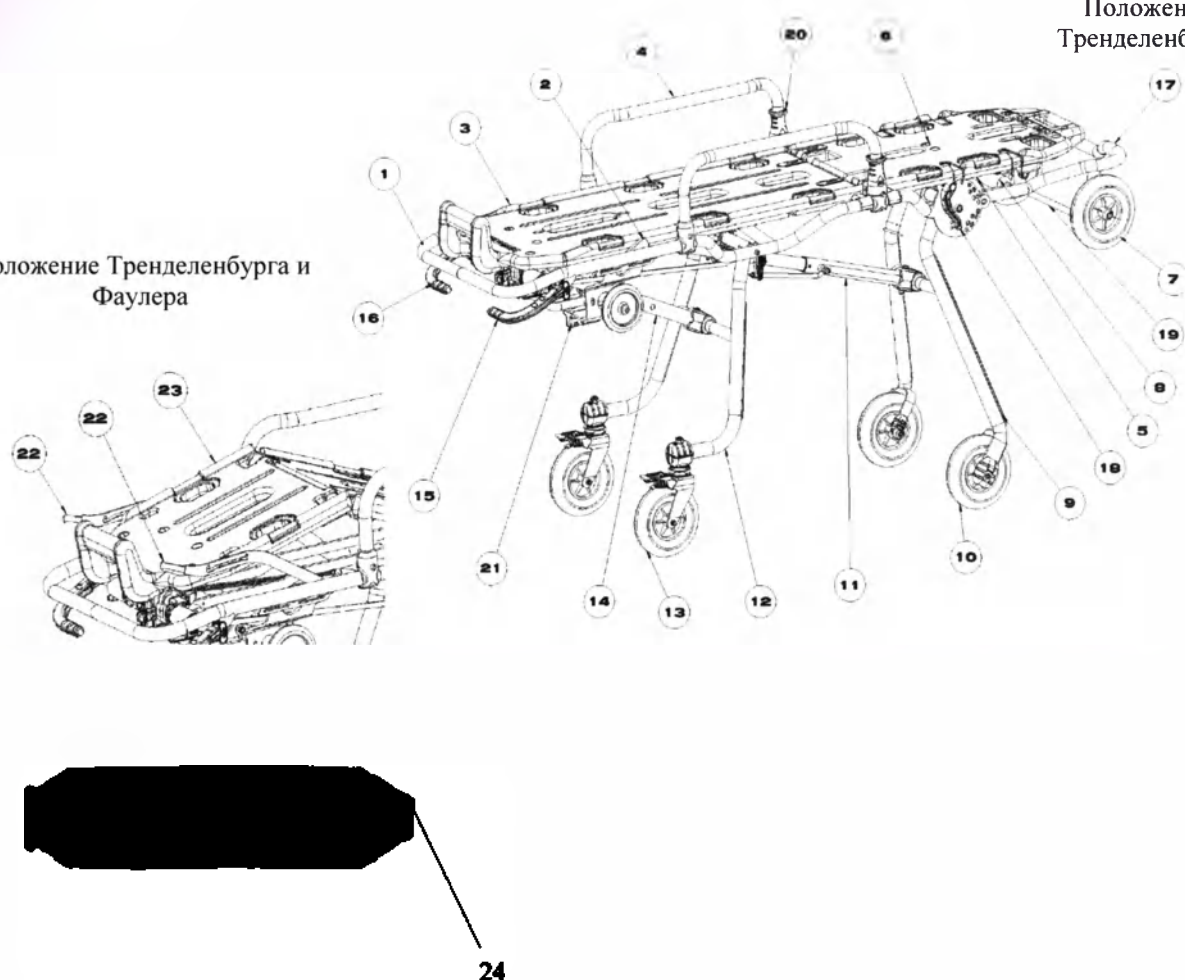


Рис. А

3.3 Технические характеристики

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	1970мм (±10%)
Ширина	570 мм(±10%)
Сокращенная длина	1465 мм(±10%)
Высота загрузки	От 480 до 750 мм
Вес	38,7 кг (±10%)
Грузоподъемность	160 кг (±10%)
Колеса	200 мм (±10%)
Общая высота колеса	250 мм(±10%)
Зазор между одним из колес и полом	Не более 5 мм
Смещение	70 мм(±10%)
Колеса направляющие с тормозом	Задние
Откидные поручни, размеры	630x180 мм(±10%)
Положение Тренделенбурга и Фаулера	Наличие
Угол наклона в положении Тренделенбурга	11 ± 2°

Диапазон регулировки угла наклона головной секции	фиксируется в следующих положениях 10°, 25°, 35°, 45°, 60° ± 3°
Усилие, необходимое для перемещения каталок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 100Н
Усиление необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 60 Н
Усилие, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей	Не более 300 Н (30 кгс).
Требование к устойчивости на горизонтальной плоскости пола	Для улучшения стабильности устройства на горизонтальной поверхности, необходимо активировать тормозные механизмы
Необходимое усилие, необходимое для включения тормозов колес	Не более 150 Н (15 кгс).
Усилие, необходимое для регулирования каталки по высоте	Не более 15 Н
Температура использования	От -10 до +50 °С
Температура хранения	От -20 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%

• **Матрас QMX 777**



QMX 777 – матрас односекционный для каталок компании SPENSER.

Матрас устойчив к неблагоприятным погодным условиям, легко моется и дезинфицируется.

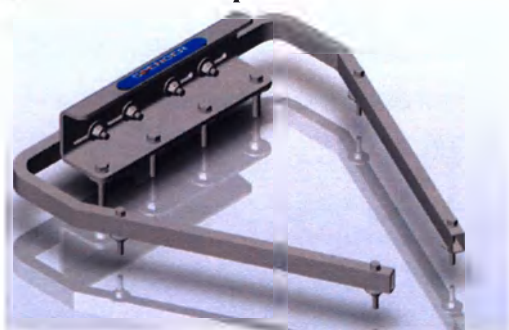
В основании матраса для лучшей фиксации на каталке расположены специальные петли.

Универсальная система фиксации позволяет использовать с большинством каталок компании SPENSER.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	430 х 95 х 1770 мм(±10%)
Продольная секция	1
Швы сварные	Да
Водонепроницаемый	Да

Антибактериальный	Да
Вес	3 кг. ($\pm 10\%$)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	От 1,7 до 2,3 мм/даН
Категория мягкости	1

• Фиксатор для каталки FA



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Комплектуются 12 винтами, 12 болтами и 12 прокладками.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры ДхШ(мин/макс)хВ	455х430/490х73 мм($\pm 10\%$)
Вес	3 кг. ($\pm 10\%$)
Материал	Нержавеющая сталь

• Фиксатор для каталки FP



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Фиксатор состоит из двух элементов: из основы, фиксирующейся на погрузочную платформу и мобильной части непосредственно фиксирующейся к каталке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сборе ДхШхВ (мин/макс)	131x115x114/161 мм(±10%)
Вес	1,8 кг. (±10%)

- **Руководство по эксплуатации**

Руководство по эксплуатации содержит инструкции для пользователя каталок по их применению, особенностям эксплуатации. Поставляется в бумажном виде в каждой упаковке с каталкой.

Технические характеристики принадлежностей

- **Столик END-T**

Съемный складной универсальный инструментальный столик для размещения аксессуаров, необходимых для работы персонала при транспортировке пациента на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Внешние размеры открытого стола	645x400x390 мм(±10%)
Толщина закрытого стола	85 мм(±10%)
Вес	6 кг(±10%)
Грузоподъемность	16 кг.(±10%)
Температура использования	От -20 до +60 °С
Температура хранения	От -10 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%

- **Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4**

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4 крепится к каталке и на ней фиксируется емкость для внутривенных вливаний.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сложенном состоянии	470 мм(±10%)
Минимальная высота	450 мм(±10%)
Максимальная высота	870 мм(±10%)
Вес	3,5 кг (±10%)

Нагрузочный вес	1 кг. ($\pm 10\%$)
Отсутствие латекса	Да

- **Подушка QMX 01**

Предназначена для уменьшения риска появления вторичных инфекций при транспортировке пациента на каталке. Подушка водонепроницаемая, легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	450 x 45 x h410 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,42 кг($\pm 10\%$)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	Гибкий, не складывающийся
Водонепроницаемость	Да

- Держатель для баллона TANKER



Предназначен для фиксации и удержания кислородного баллона на каталке вместимостью до 2 л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	453 мм($\pm 10\%$)
Высота	178 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,8 кг($\pm 10\%$)
Защита баллона и редуктора	Наличие
Вместимость баллона	До 2 л.

- Крепление для держателя баллона TANKER



Предназначено для фиксации держателя баллона TANKER к каталке.
Комплектуется двумя винтами и тремя скобами (предустановлено)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	400x200x100 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,45 кг($\pm 10\%$)

- Сумка для баллона ОХУРАСК 1

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

На лицевой стороне сумки расположен карман для хранения аксессуаров и инструкций. Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина	500 мм(±10%)
Высота минимальная	190 мм(±10%)
Высота максимальная	300мм(±10%)
Размер переднего кармана	370х 140 мм(±10%)
Наплечный ремень	Да
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 5 л.
Вес	0,7 кг.(±10%)

• Сумка для баллона ОХУРАСК 2

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина	500 мм (±10%)
Диаметр	130 мм (±10%)
Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг (±10%)
Материал	Нейлон

- **Подголовник STX 90**

Телескопический подголовник для транспортировки пациента на каталке. Легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	485х290х190 мм(±10%)
Вес	0,68 кг(±10%)

- **Ремень STX 494**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	450-1600 мм(±10%)
Материал замков	Сталь
Рабочая температура:	От -20 до +60 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 5 до 85%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 499**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых, так и детей. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	1160х1660 мм/300х550 мм(±10%)
Цвет	Оранжевый
Рабочая температура:	От -15 до +50 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 597**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1600 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

- **Ремень STX 591**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина	350-1850 мм(±10%)
Вес	0,23 кг(±10%)
Материал ремня	Нейлон
Материал замков	Сталь
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг

- **Ремень STX 702**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня (мин/макс)	680/1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	170 кг(±10%)

- **Ремень STX 598**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	49 кг(±10%)

- **Ремень STX 592**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	660-1580 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 580**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	710-1520 мм
Вес	0,24 кг($\pm 10\%$)
Цвет	Желтый
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень DNA STRAP**

Ремень DNA STRAP выдвижной и применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня 1	920 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	700 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень DNA STRAP THORACIC**

Применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.

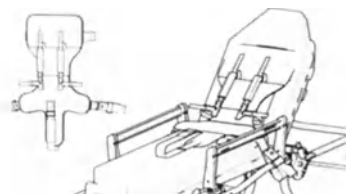


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня с петлей	1180 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 1	950 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	870 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

- Система креплений для детей **FIXO-KID**

Предназначения для фиксации детей на каталке при транспортировке. Система изготовлена из легко моющихся материалов и совместима со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

Система состоит из основания и ремней для фиксации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	800 (±10%)
Ширина	485 (±10%)
Размеры при хранении	430x330x80 мм(±10%)
Вес	2 кг (±10%)
Ремни пациента	5 шт.
Крепежные ремни	3 шт.
Минимальная нагрузка	4 кг.
Максимальная нагрузка	20 кг
Без латекса	Да
Требования к механической прочности	EN 1865-1

- Сумка для ремней

Сумка предназначена для хранения фиксирующих ремней (для фиксации к каталке) от 1 до 3 шт.



(ремни в поставку с сумкой не входят)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	230x180 мм (±10%)
Вес	0,6 кг(±10%)

Материалы изделий, контактирующих с человеком.

Модель/Принадлежность	Материал
CROSS	Нержавеющая сталь(корпус) – марка AISI 304, полиэтилен высокой плотности (платформа пациента) – марка HD-PE
Столик END-T	Полиэтилен высокой плотности (корпус) - марка HD-PE, алюминий (крепёжи) – марка Al 6060
Матрас QMX 777	Нейлон - марка PA12
Подушка QMX 01	ПВХ - марка SG-3
Подголовник STX 90	Алюминий (основание) - марка Al 6060, ПВХ
Ремни ремень STX 494 ремень STX 499 ремень STX 597 ремень STX 591 ремень STX 702 ремень STX 598 ремень STX 592 ремень STX 580 Ремень DNA STRAP Ремень DNA STRAP THORACIC	Нейлон- марка PA12
Система ремней педиатрическая FIXO-KID.	ПВХ (основание), нейлон (ремни) - марка PA12, Нержавеющая сталь (крепления ремней)- марка AISI 304

Материалы составных частей:

Составные части	Материал
Корпус	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Платформа пациента	Полиэтилен высокой плотности – марка HD-PE
Ножки каталки	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Колеса каталки	ПВХ – марка ТК-160Н
Платформа для положения Тренделенбурга	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Погрузочная тележка	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Поручни/ складные ручки	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Бортики	Алюминий - марка Al 6060
Ручки матраса	Нейлон - марка PA12
Замки ремней	ПВХ , Нержавеющая сталь - марка AISI 303
Рычаги/регуляторы	Нержавеющая сталь – марка AISI 304

3.5 Условия эксплуатации и хранения и транспортировки

Температура эксплуатации: от -10 до 50°C

Температура транспортировки и хранения: от -20 до 60°C

Относительная влажность: от 5 до 95%

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой изделия необходимо удостовериться в правильности его упаковки, также необходимо минимизировать риски ударов, толчков или падений изделия в процессе транспортировки.

Следует сохранить оригинальную упаковку, которая может понадобиться для дальнейших транспортировок и хранения. Гарантия не распространяется на повреждения, нанесенные изделию при транспортировке и обращении. Заказчик несет ответственность за ремонт или замену поврежденных деталей. Изделие следует хранить в сухом, прохладном месте, вдали от прямого солнечного света. Следует избегать контакта изделия с какими-либо веществами или химикатами, которые могут повредить изделие и снизить его безопасность.

4.2 Подготовка

По получении изделия необходимо:

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

Перед каждым использованием изделия необходимо выполнять проверку на предмет неисправностей в работе и/или повреждений, нанесенных изделию при транспортировке и/или хранении. В частности, необходимо проверить следующее:

- общие функциональные характеристики изделия;
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций)
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и шурупов
- правильную фиксацию ремней
- правильный крепеж ремней
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни)
- целостность компонентов
- смазку движущихся частей
- при первой эксплуатации каталки следует проверить сгибаемость и надежность блокировки ножек
- рабочее состояние и надежность блокировки спинки и системы для положения Тренделенбурга
- надлежащее функционирование боковых поручней
- рабочее состояние колес и тормозной системы
- функциональность пружин
- беспрепятственную погрузку каталки в автомобиль скорой помощи
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталки компании «Спенсер Италия С.р.л.».
- наличие ремней безопасности для иммобилизации пациента, их целостность и функциональность
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов
- отсутствие изгибов или трещин на трубах или металлических пластинах

- отсутствие структурных повреждений или трещин на спинке

При выполнении указанных требований изделие готово к эксплуатации; в противном случае изделие выводят из эксплуатации и направляют запрос производителю.



ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ПОГРУЗОЧНОЙ ПЛАТФОРМЫ АВТОМОБИЛЬ СКОРОЙ ПОМОЩИ ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ НА ОДНОРОДНОЙ, ПОЛНОСТЬЮ ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТИ С ДВУМЯ ОПЕРАТОРАМИ В МЕДИЦИНСКОМ САЛОНЕ (ЧТО ПРИМЕРНО СООТВЕТСТВУЕТ НАГРУЗКЕ В 250 КГ).

4.2.1 Требования к автомобилю скорой помощи

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSS разработана для использования в медицинском салоне автомобиля скорой помощи. Медицинский автотранспорт должен соответствовать следующим требованиям:

- выровненная погрузочная платформа
- достаточно широкая и длинная платформа, не препятствующая движению каталки



Для обеспечения правильного и безопасного выдвижения ножек каталки при погрузке/выгрузке, когда загрузочная часть все еще находится в автомобиле скорой помощи, колеса передних ножек (№ 10 в пункте 3.2) должны быть расположены на расстоянии, как минимум, 5-6 см от земли.

Несоблюдение указанного расстояния ведет к небезопасной эксплуатации изделия, риску травмирования пациента и операторов или риску повреждения самого изделия.

Для облегчения процесса погрузки рекомендуется убрать любые выступающие предметы с края погрузочной платформы. Каталки должны быть закреплены с помощью системы крепления компании «Спенсер» таким образом, чтобы исключить возможность движения каталки, особенно в ситуациях затрудненного автомобильного движения. Перед эксплуатацией изделия следует провести испытания процесса погрузки/выгрузки с использованием пустых каталок.

4.2.2 Погрузка пациента на каталку

Перед переносом, подъемом или транспортировкой пациента должен быть выполнен первичный медицинский осмотр. После постановки диагноза следует (по возможности) разъяснить пациенту важность его сотрудничества при погрузке на каталку. Необходимо удостовериться, что пациент в полной мере осознает возможные риски.

Перед погрузкой пациента следует переместить каталку на максимально близкое расстояние и, при необходимости, отрегулировать каталку до промежуточной высоты (пункт 4.3.10) для облегчения работы оператора.

4.3 Эксплуатация

4.3.1 Опускание каталки

Необходимо удостовериться, что боковые поручни подняты; в противном случае это может привести к повреждению каталки.

Перед опусканием каталки следует обеспечить возможность выполнения следующих действий на/с каталкой.

Опускание каталки без пациента выполняют следующим образом:

- обхватывают регулировочный рычаг, расположенный в задней части каталки Cross
- приподнимают заднюю часть каталки до тех пор, пока погрузочные колеса (№ 7 в пункте 3.2) не коснутся поверхности
- крепко сжимая каталку и подготовившись удерживать их вес, оператор тянет оба регулировочных рычага, чтобы сложить ножки (№ 15 и 16 в пункте 3.2)
- опускают изделие, удерживая вес каталки, пока они не коснутся поверхности

Перед погрузкой пациента на каталку, расположенные на земле, необходимо удостовериться, что изделие стоит на устойчивой, горизонтальной поверхности; неустойчивая, наклонная поверхность может нарушить весовую балансировку каталки. После опускания каталки на землю стопорят передние колеса (по выбору), перед подъемом каталки необходимо снять блокировку.

4.3.2 Подъем каталки с пациентом



Необходимо зафиксировать пациента на каталку с помощью специально предназначенных ремней.

Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации каталки.

По краям каталки должны находиться два оператора, количество операторов зависит от поднимаемого веса и возможностей персонала. Операторы должны проверить жесткость захвата каталки по обеим сторонам, при этом необходимо следовать установленным методам подъема каталки. Поднимают каталку до полного выдвижения и блокировки передних и задних ножек. Следует проверить устойчивость и безопасность поверхности.

4.3.3 Погрузка каталки в автомобиль скорой помощи

Необходимо удостовериться, что двери автомобиля скорой помощи заблокированы в открытом положении, чтобы исключить возможные помехи. Необходимо удостовериться, что боковые поручни заблокированы в поднятом положении, в противном случае это может привести к повреждению изделия. При погрузке каталки следует выполнить следующее:

- подтолкнуть каталку к задним дверям автомобиля скорой помощи;
- поместить каталку на погрузочную платформу в автомобиле скорой помощи, передние ножки должны касаться края (бампера и/или платформы);
- оператор должен удостовериться, что оба погрузочных колеса находятся на погрузочной платформе (безопасное положение), при этом необходимо соблюдать расстояние между колесами передних ножек и землей (как минимум, 5-6 см);
- как только передние ножки коснутся бампера автомобиля, оператор должен потянуть красный рычаг для разблокировки передних ножек (№ 15 в пункте 3.2), стараясь не толкать саму каталку;
- потянув рычаг, оператор проталкивает каталку внутрь медицинского салона, что приведет к складыванию и закрытию передних ножек; необходимо избегать сильных ударов передних ножек о бампер автомобиля и/или погрузочную платформу, т.к. это может привести к повреждению ножек и связанных механизмов;
- проталкивают каталку внутрь медицинского салона до тех пор, пока задние ножки не коснутся бампера и/или платформы. Затем слегка приподнимают каталку и тянут зеленый рычаг (слева) для разблокировки задних ножек (№ 16 в пункте 3.2), после чего завершают процесс погрузки каталки;
- следует удостовериться, что погрузочные колеса вошли в специальные отверстия передней и задней систем крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.»;
- необходимо удостовериться, что каталка надежно зафиксирована с помощью систем крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.».

Для обеспечения оптимальной устойчивости со всех сторон рекомендуется использовать оригинальные системы крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.».

Использование других систем крепления не гарантирует безопасность и правильную эксплуатацию изделия.

При сильных ударах передних и/или задних ножек о бампер автомобиля / погрузочную платформу будет активирована автоматическая защитная система, препятствующая складыванию ножек даже при нажатии рычагов.

4.3.4 Выгрузка каталки из автомобиля скорой помощи

Следует разблокировать системы крепления, удерживающие каталку.

Обхватив каталку за заднюю трубу каркаса (подножка), осторожно вытаскивают каталку из автомобиля скорой помощи. Каталка должна оставаться в горизонтальном положении до активации защитного механизма (задние ножки автоматически заблокируются в открытом положении): после выдвижения ножки автоматически заблокируются.

Оператор должен проверить правильность положения и блокировку передних и задних ножек.

Перед выдвижением погрузочных колес необходимо проверить устойчивость и безопасность поверхности.

 **При выгрузке каталки запрещается использовать подножку доски для положения Тренделенбурга, т.к. это может привести к травмированию операторов или пациента или повреждению изделия.**

4.3.5 Регулировка ложа пациента

При регулировке ложа всегда следует информировать об этом пациента.

Регулировка спинки из горизонтального в вертикальное положение

Поднимают спинку до первого положения с последующей автоматической блокировкой (№ 6 на Рис. В). Выполняют дальнейшую регулировку спинки для достижения промежуточных положений (всего предусмотрено 7 различных положений + горизонтальное положение). Всегда следует проверять надежность блокировки спинки.

Регулировка спинки из вертикального в горизонтальное положение

Придерживают спинку одной рукой (чтобы избежать резких движений) и слегка ее приподнимают, удерживая вес спинки.

Одновременно с этим необходимо потянуть рычаг № 5 (Рис. В) вверх, чтобы разблокировать защитный механизм. После этого опускают спинку до нужного положения и отпускают рычаг, при этом постоянно придерживая спинку одной рукой. Для других положений приподнимают и удерживают вес спинки (всего предусмотрено 7 различных положений + горизонтальное положение). При использовании рычага всегда необходимо удерживать вес спинки.

Несоблюдение этой процедуры может привести к необратимому повреждению поршня спинки.

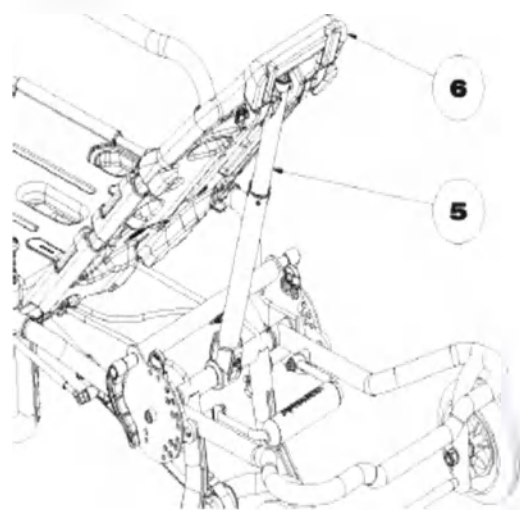


Рис. В

4.3.6 Выбор положения Тренделенбурга

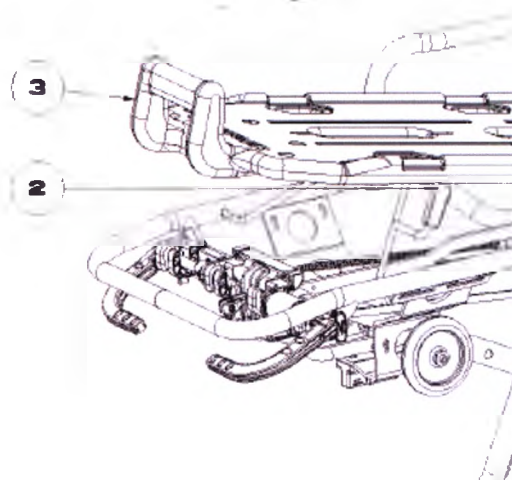
Выбор положения Тренделенбурга обеспечивает подъем доски для приведения ног пациента в наклонное положение.

Регулировка ложа пациента из горизонтального в наклонное положение

Придерживая и приподнимая ложе одной рукой (№ 2 на Рис. С), переносят его вес.

Выбирают нужное положение (2 положения + горизонтальное положение) и проверяют надежность блокировки.

Регулировка ложа пациента из наклонного в



горизонтальное положение

Рис. С

Слегка приподнимают ложе одной рукой (№ 3 на Рис. С).

Нажимают на рычаг для выбора положения Тренделенбурга (№ 2 на Рис. С) и тянут его вниз. Одновременно опускают ложе до достижения горизонтального положения.

4.3.7 Выбор положения Тренделенбурга / Фаулера

Выбор положения Тренделенбурга / Фаулера обеспечивает подъем ложа пациента под разными углами для приведения ног пациента в наклонное положение.

Регулировка ложа пациента из горизонтального в положение Фаулера (Рис. D)

Придерживая и приподнимая ложе пациента одной рукой (№ 23 на Рис. D), переносят его вес. После этого выбирают положение Фаулера, переместив шуруп ложа пациента в положение детали № 22 ближе к боковым поручням (№ 4 в пункте 3.2). Следует проверить правильное положение и надежность фиксации шурупа.

Регулировка ложа пациента из горизонтального в положение Тренделенбурга (Рис. E)

Придерживая и приподнимая ложе пациента одной рукой (№ 23 на Рис. E), переносят его вес. После этого выбирают положение Тренделенбурга, переместив шуруп ложа пациента в положение детали № 22 ближе к рычагу для складывания ножек (№ 15 в пункте 3.2). Следует проверить правильное положение и надежность фиксации шурупа.

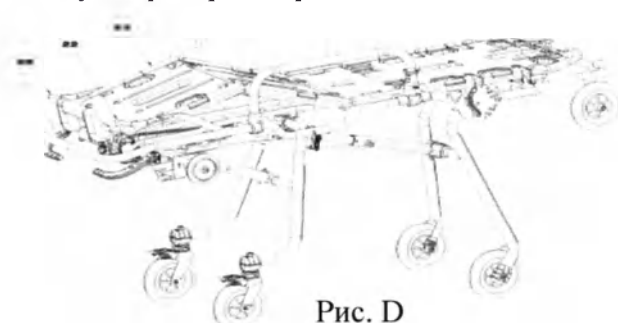


Рис. D

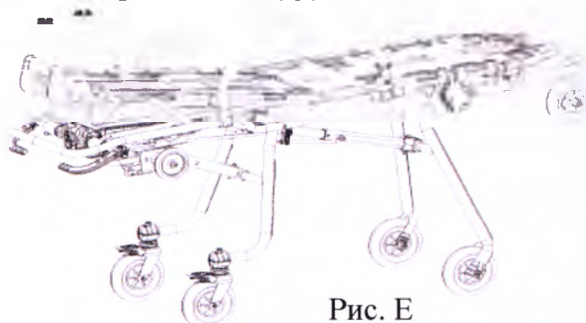


Рис. E

4.3.8 Складывающиеся боковые поручни

Для разблокировки боковых поручней следуют приведенным инструкциям: вначале необходимо потянуть защитный механизм (№ 20 на Рис. F), после чего убрать боковой поручень (№ 4 на Рис. F), повернув его. Для приведения боковых поручней в поднятое положение вновь задействуют защитный механизм, поворачивают в обратном направлении и проверяют надежность блокировки.

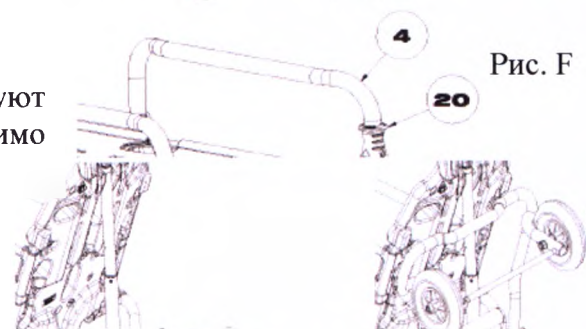


Рис. F

4.3.9 Изменение длины каталок

Для эксплуатации каталки Cross компании «Спенсер» в стесненных условиях (например, лифт) изделие оснащено конфигурацией для изменения максимальной длины каталок:

- приподняв спинку, приводят ее в вертикальное положение (Рис. G)
- крепко удерживая загрузочную часть (№ 17 на Рис. G), опускают рычаг (№ 8 на Рис. G) вниз
- удерживая вес загрузочной части каталки (Рис. H), поднимают ее вверх и проверяют

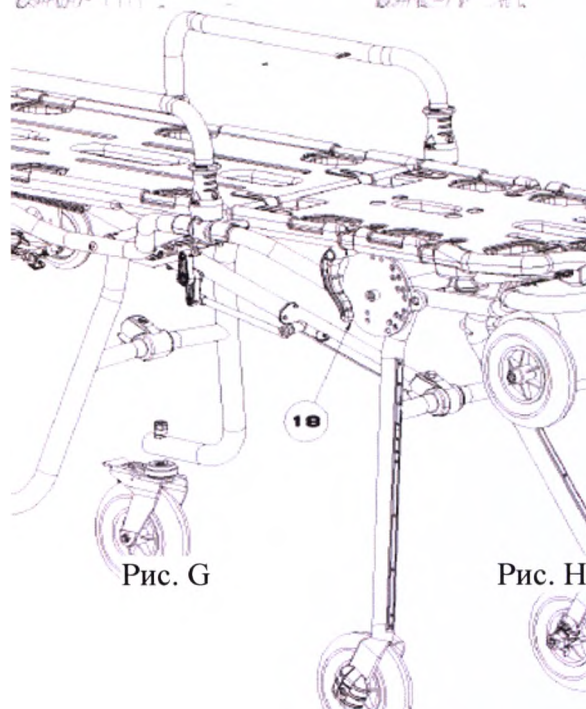


Рис. G

Рис. H

надежность блокировки с помощью специально предназначенных систем.

4.3.10 Промежуточная высота

Конструкция каталок CROSS компании «Спенсер Италия С.р.л.» предусматривает возможность регулировки высоты изделия, что облегчает перенос пациентов с кровати на каталку и обратно, особенно при оказании помощи людям пожилого возраста и пациентам с ограниченными физическими возможностями. Помимо максимальной (полностью раскрытые каталки) и минимальной (полностью собранные каталки) высоты, конфигурация изделия предусматривает промежуточную высоту (см. описание ниже).

Изменение стандартного положения до промежуточной высоты

Для регулировки каталки до промежуточной высоты требуется, как минимум, два оператора и соблюдение следующих инструкций:

- а) Каталки должны находиться на максимально близком расстоянии. Необходимо проверить устойчивость и безопасность поверхности.
- б) Приподняв каталку на 1 см за заднюю часть (подножка), тянут зеленый рычаг (слева) вверх. Опускают каталку на 10 см, после чего отпускают рычаг до блокировки задних ножек в промежуточном положении. Необходимо проверить устойчивость каталки.
- с) Задействуют стопорный рычаг (№ 18 на Рис. 1), поворачивая край рычага по направлению к грузовой части каталки (№ 17 в пункте 3.2) и удерживая второй рукой головную секцию, пока каталка не опустится до устойчивого положения.

Изменение стандартного положения до промежуточной высоты у пустых каталок (без пациента)

- а) выполняют действия, описанные в пунктах а) и б) выше.
- б) активируют тормоза (пункт 4.3.11) на вращающихся задних колесах для стабилизации каталки .
- с) выполняют действия, описанные в пункте с) выше, однако для регулировки высоты до промежуточной следует приложить небольшое усилие. При изменении высоты необходимо удостовериться в устойчивости каталки.

Изменение промежуточного положения до стандартной высоты

Для приведения каталки в первоначальное положение необходимо:

- а) удерживая каталку за трубу каркаса в задней части, потянуть вверх до автоматической блокировки первого механизма, после чего следует удостовериться в устойчивости каталки.
- б) обеими руками удерживая каталку за трубу каркаса в передней части (головная секция), потянуть вверх до приведения каталки в устойчивое положение.

4.3.11 Тормоза

Тормоза активируются путем нажатия на рычаг, расположенный на вращающихся задних колесах (№ 13 в пункте 3.2). Тормозная система блокирует вращение не только колеса, но и всей колесной системы, что обеспечивает полную иммобилизацию каталки. Для разблокировки тормозов необходимо потянуть рычаг, расположенный на колесах.

4.3.12 Фиксация матраса к каталке

Помещают матрас на доску каталки, удостоверившись, что он повернут вогнутой стороной вверх, а два кольца расположены по направлению к «ножной секции». Пропускают «свободный» конец ремня (поставляемого с матрасом) от верхнего края в одно из колец до тех пор, пока не сработает автоматическая блокировка пластиковым кольцом на другом конце ремня.

Пропускают ремень под доской и продевают его во второе кольцо, расположенное на нижней стороне.

Затем складывают ремень вдоль доски и фиксируют.

4.4 Устранение неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
При погрузке каталки ножки не складываются, ударившись о бампер автомобиля	Рычаг не был активирован или металлический кабель, проходящий под каталкой, не передает команды	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и направляют запрос специалистам технической поддержки
При транспортировке пациента затруднено движение каталки	Тормоза по-прежнему заблокированы	Необходимо разблокировать тормоза и проверить состояние колес
Повреждение структурных компонентов	Неправильное использование или недостаточная подготовка операторов	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и направляют запрос специалистам технической поддержки
Невозможно установить спинку в нужное положение	Блокировка поршня спинки	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и направляют запрос специалистам технической поддержки
Не удастся разблокировать каталку, установленные на промежуточную высоту	Повреждение блокирующего рычага	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и направляют запрос специалистам технической поддержки

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

5.1 Очистка

Несоблюдение процедур по очистке увеличивает риск перекрестных инфекций из-за наличия жидкостей организма и/или остаточных веществ.



При проверке и выполнении процедур по очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску и т.п.

Металлические части, вступающие в контакт с атмосферным воздухом, обычно обрабатываются и/или окрашиваются для большей стойкости.

Платформа сделана из материала, предохраненного от загрязнения, с учетом требований гигиены и чистки.

Открытые части устройства легко очищаются губкой с использованием мягкого мыла, а затем протираются мягкой тканью. Для достижения блеска можно использовать продукты, предназначенные для полировки автомобильных поверхностей. В случае стойкого загрязнения можно предварительно смочить пятно.

Не используйте воду под высоким давлением: она может проникнуть в стыки и вымыть из них смазку, повышая риск коррозии.

Не используйте моечно-очистительное оборудование и такие продукты, как металлические губки и агрессивные жидкости (толуол, ксилол, ацетон и т.п.). Это может сильно повредить устройство.

При нерегулярной чистке устройства возрастает риск перекрестного заражения.

Все каталки не стерильны .



5.2 Техническое обслуживание

5.2.1 Профилактическое техническое обслуживание

Лицо, ответственное за профилактическое техническое обслуживание изделия (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно соответствовать следующим базовым требованиям:

- технические знания об изделии и процедурах профилактического технического обслуживания согласно изложенным инструкциям.
- соответствующая квалификация и подготовка для проведения технического обслуживания изделия.
- использование оригинальных или одобренных поставщиком компонентов/запасных деталей/принадлежностей таким образом, чтобы это не привело к изменению или модификации изделия.
- ведение журнала учета процедур, выполненных с изделием.
- полное соответствие требованиям Директивы 93/42/СЕЕ, включая обязательство перед производителем по выполнению послепродажного учета и отслеживания изделия, если это необходимо.



При проверке и выполнении процедур по техническому обслуживанию и очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску и т.п.

Проверку следует выполнять до и после каждого использования, а также не реже одного раза в 3 месяца. Необходимо проверять следующие элементы:

- общую функциональность изделия
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций)
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и шурупов
- правильную фиксацию ремней
- правильный крепеж ремней
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни)
- целостность компонентов
- смазку движущихся частей
- при первой эксплуатации каталки следует проверить гибкость и надежность блокировки ножек
- рабочее состояние и надежность блокировки спинки и системы для положения Тренделенбурга
- надлежащее функционирование боковых поручней
- рабочее состояние колес и тормозной системы
- функциональность пружин
- беспрепятственную погрузку каталок в автомобиль скорой помощи
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталок компании «Спенсер Италия С.р.л.».
- наличие ремней безопасности для иммобилизации пациента, их целостность и функциональность
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов
- отсутствие изгибов или трещин на трубах или металлических пластинах
- отсутствие структурных повреждений или трещин на спинке



Частота технических осмотров зависит от таких факторов, как законодательные требования, тип эксплуатации, частота эксплуатации, условия окружающей среды при эксплуатации и хранении. Крайне важно соблюдать процедуру очистки согласно указаниям, изложенным в пункте 5.1, и проверять функциональность изделия до и после каждого использования. При несоблюдении требований к плановому техническому

обслуживанию компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственность за надлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору при эксплуатации изделия. Также это приведет к недействительности гарантии в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».



Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание, может выявить поврежденные/изношенные детали, однако замена или ремонт таких деталей выполняется только производителем или уполномоченным сервисным центром.



Необходимо использовать только оригинальные принадлежности/запасные детали, одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.». В противном случае мы не несем ответственность за неправильное функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт которого или аттестация по окончании срока службы были выполнены не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к недействительности гарантии и нарушению требований Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».

5.2.2 Периодическое техническое обслуживание

Обслуживание изделия должно выполняться производителем или уполномоченным центром ежегодно.

Отсутствие надлежащей проверки ведет к недействительности маркировки СЕ, т.к. в этом случае изделие не отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях», следовательно, не соответствует нормам безопасности, заявленным производителем на момент продажи изделия. При невыполнении регулярной проверки компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственность за неправильное функционирование или ущерб, нанесенный изделием.

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем процедурам, выполненным с изделием. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета процедур, выполненных с изделием.

5.2.3 Специальное техническое обслуживание

Только производитель или уполномоченные в письменном виде центры вправе выполнять любые действия по специальному техническому обслуживанию.

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем процедурам, выполненным с изделием. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета процедур, выполненных с изделием.

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с изложенными инструкциями, составляет, в среднем, 5 лет. Продление срока службы предусмотрено только после проверки изделия, выполняемой производителем или уполномоченным центром.

Компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственность за неправильное функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт которого или аттестация по окончании срока службы были выполнены не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к недействительности гарантии и нарушению требований Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».

5.3. Сроки службы

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с руководством по применению, составляет 5 лет.

Средний срок службы до списания – 7 лет

ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSS, с принадлежностями:

1. Основной состав:
 - 1) Фиксатор для каталки FA.
 - 2) Фиксатор для каталки FP.
 - 3) Матрас QMX 777.
 - 4) Руководство по эксплуатации.
2. Принадлежности:
 1. Столик END-T.
 2. Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4.
 3. Подушка QMX 01.
 4. Держатель для баллона TANKER.
 5. Крепление для держателя баллона TANKER.
 6. Сумка для баллона OXYPACK 1.
 7. Сумка для баллона OXYPACK 2.
 8. Подголовник STX 90.
 9. Ремень STX 494
 10. Ремень STX 499
 11. Ремень STX 597
 12. Ремень STX 591
 13. Ремень STX 702
 14. Ремень STX 598
 15. Ремень STX 592
 16. Ремень STX 580
 17. Ремень DNA STRAP.
 18. Ремень DNA STRAP THORACIC.
 19. Система ремней педиатрическая FIXO-KID.
 20. Сумка для ремней.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ДАННЫХ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ



Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.



Документацию следует хранить не менее 10 лет после окончания срока службы изделия.

Фамилия оператора	Дата проведения обучения		Способ обучения (Руководство пользователя, во время эксплуатации, подготовительные классы и т.д.)	Лица, проводящие обучение
	Основной курс	Повышение квалификации		

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ



Документацию следует хранить не менее 10 лет после окончания срока службы изделия.

Регламент проведения технического обслуживания и срок эксплуатации изделия должен соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.

Код и описание изделия	
Дата приобретения	
Номер партии (LOT) или серийный номер (SN)	
Кем приобретено	

[illegible]

Информация, изложенная в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления и не предполагает каких-либо обязательств со стороны компании «Спенсер Италия С.р.л.». Продукция компании «Спенсер» экспортируется во многие страны, что может означать неприменимость положений отдельных нормативных документов. Поэтому возможны некоторые различия между описанием изделия и поставляемой продукцией. Компания «Спенсер» стремится к постоянному усовершенствованию своей продукции. Мы сохраняем за собой право на внесение изменений в форму, оборудование, конструкцию или технические характеристики описываемого изделия в любое время. Надеемся на Ваше понимание.

© Авторские права принадлежат компания «Спенсер Италия С.р.л.»

Все права защищены.

Запрещено копирование, воспроизведение или перевод любой части документа на другой язык без письменного разрешения компании
«Спенсер Италия С.р.л.»

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Прот.№65

ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности подписи г-на

Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Хранится в указанной Торговой палате

от имени Генерального секретаря

(уполномоченное должностное лицо)

СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ

(Джанпьетро Копполлетти)

Печать: ПАРМА, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
Пармы.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Канцелярский сбор

3,00 Евро

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Заверено для передачи на хранение 16 ДЕКАБРЯ 2016

Прот.65

от имени Генерального секретаря

Секретарь рефферент

(Джанпьетро Копполлетти)

/подпись/

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Город Москва.

Двадцать третье декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Садыковым Александром Игоревичем**, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *6-4968*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *38 (тридцати восьми)* листах.

ВРИО нотариуса:

Маркина Марина Владимировна

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura
di PARMA
Prot. N. 65
VISTO per la conformità della firma del Sig.
LUIGI CESARE PIZZI SPADONI
Deposita in atti presso questa Camera di Commercio



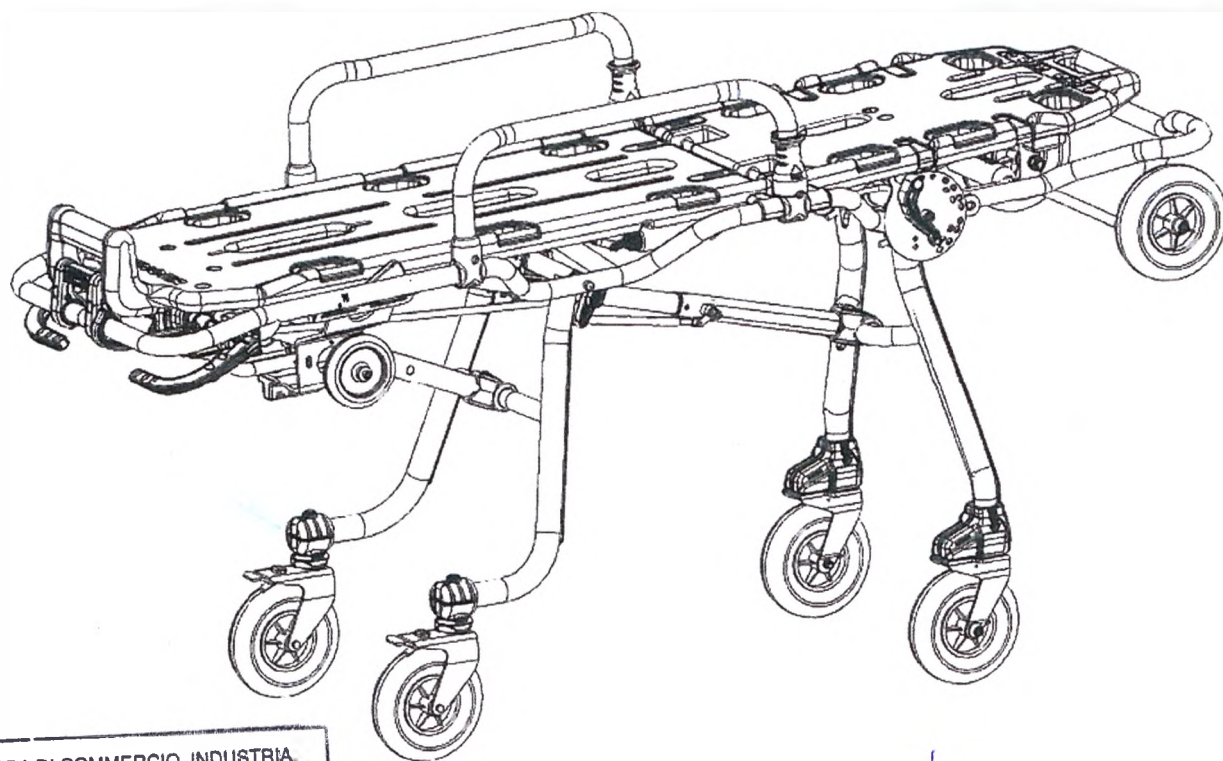
per il Segretario Generale
(Il Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampietro Coppellotti)

Утверждаю
Президент компании «Спенсер Италия с.р.л.»
Луиджи Чезаре Пицци Спадони

SPENCER®

Руководство по эксплуатации

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения:
CROSSOVER, с принадлежностями



C.C.I.A.A. Parma
diritti di segreteria
Euro 3,00

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

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 ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Благодарим за выбор продукции компании Спенсер Италия с.р.л.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую клиенту для надлежащего и максимально безопасного использования изделия в автономном режиме. Руководство включает сведения о технических и функциональных характеристиках изделия, техническом обслуживании, запасных частях и правилах безопасной эксплуатации.

1.2. ХРАНЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В течение всего срока службы изделия руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию должно содержаться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите руководства от воздействия любых веществ или жидкостей, которые могут ухудшить читаемость текста.

1.3. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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., (Спенсер Италия с.р.л.)

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Для получения информации по эксплуатации, техническому обслуживанию и установке изделия обратитесь в Центр технической поддержки компании «Спенсер» по телефону 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, эл. почте service@spencer.it или направьте письменный запрос в компанию SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.) по адресу: Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy (Старад Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия).

Для оказания эффективной помощи укажите или сообщите серийный номер (SN) или номер партии (LOT), указанный на этикетке, нанесенной на упаковку или изделие.

Или обратиться к региональному дистрибьютору:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»)

Адрес: Россия, 125040 г.Москва, ул.Скаковая, д.17, стр.1

Тел. +7 (495) 945-1876

e-mail: info@elmedica.ru

1.4 УТИЛИЗАЦИЯ

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

1.5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки. Сохраняйте оригинальную упаковку для использования в случае любой дальнейшей транспортировки и для хранения.

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.

Во время хранения не следует помещать поверх устройства что-либо тяжелое. Каталку нельзя рассматривать и использовать в качестве опорной поверхности для других предметов.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

1.6 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:

Символы:



Общие и особые предупреждения



См. инструкции по использованию



Номер партии



Серийный номер



Код изделия



Изделие соответствует техническим требованиям Директивы 93/42/СЕЕ

1.7 УПАКОВКА

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Каталки упакованы в картонные коробки. Каталки, в которых ложе отсоединяется от рамы, ложе предварительно упаковано в прозрачный полиэтилен, а затем размещено в картонную коробку.

Принадлежности также упакованы в картонные коробки. Крепежные элементы (винты, болты и пр. фиксаторов для каталки, упакованы в полиэтиленовый пакет и вложены в коробку с фиксатором для каталки.

Принадлежности могут комплектоваться вместе с каталками по заказу покупателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1 Общие предупреждения

- Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.
- Информация о проведенной подготовке должна быть занесена в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- Компания «Спенсер Италия С.р.л.» готова оказать помощь при планировании обучающих занятий по эксплуатации своей продукции.
- Перед выполнением любых действий с изделием (обучение, установка, эксплуатация) оператор должен тщательно ознакомиться с прилагаемым руководством, уделяя особое внимание технике безопасности и инструкциям по установке и надлежащей эксплуатации изделия.
- Если полученное Руководство относится к другому изделию, следует незамедлительно связаться с производителем. Использование изделия не допускается.
- В случае каких-либо сомнений в правильности толкования инструкций необходимо связаться с представителями компании «Спенсер Италия С.р.л.» для получения необходимых разъяснений.
- При эксплуатации изделия запрещено привлекать необученный персонал, т.к. это может привести к травмированию пациента или самих сотрудников.
- Регламент проведения регулярных проверок изделия, планового технического обслуживания и средний срок эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.
- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его рабочее состояние согласно рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации. При выявлении повреждений или дефектов, которые каким-либо образом могут повлиять на правильную эксплуатацию и безопасность изделия, пациента и/или оператора, следует немедленно вывести изделие из эксплуатации и связаться с производителем.
- При обнаружении неисправностей или ненадлежащего функционирования, изделие следует заменить аналогичным продуктом для обеспечения непрерывного выполнения экстренных мероприятий.
- Запрещено использование изделия в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве.
- Запрещаются любые изменения или модификации изделия; любое вмешательство может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.
- Запрещаются любые операции (модификация, регулировка, добавление или замена деталей), связанные с нарушением целостности изделия. В противном случае производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, связанные с эксплуатацией изделия. Более того, это приведет к аннулированию сертификата CE и гарантии на изделие.
- Лица, вносящие или внесшие модификации в изделие, участвующие в подготовке или подготовившие медицинские изделия таким образом, что они не могут быть использованы по назначению или не отвечают заявленным функциональным характеристикам, должны соответствовать действующим требованиям по выпуску изделий на рынок.
- Обращаться с осторожностью.

- Следует удостовериться, в том, что приняты все необходимые меры предосторожности, направленные на снижение рисков, возникающих при контакте изделия с кровью или жидкостями организма.
- Вместе с полученными инструкциями следует зарегистрировать и сохранить следующую информацию: номер партии, дату и место покупки изделия, дату начала эксплуатации, даты проведения проверок, фамилии операторов, примечания.
- Изделие должно использоваться в присутствии квалифицированного персонала.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на изделие во время хранения, т.к. это поможет привести к повреждению его конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.
- Следует избегать воздействия или контакта изделия с любыми источниками возгорания или легковоспламеняющимися веществами.
- Изделие размещают и регулируют таким образом, чтобы оно не затрудняло работу сотрудников скорой помощи и/или другого медицинского оборудования.
- Внимание: клинические испытания, тестирование, проведенное в реальных условиях, а также руководство по эксплуатации не всегда могут предусмотреть все ситуации, возможные при использовании изделия. Следовательно, в некоторых случаях функциональные характеристики изделия могут существенно отличаться от результатов испытаний. Инструкции постоянно обновляются и тщательно контролируются высококвалифицированными специалистами, владеющими необходимой технической информацией.
- В соответствии с законодательным актом № 46 от 24 февраля 1997 г., с изменениями, внесенными законодательным актом № 37 от 25 января 2010 г. «Об утверждении Директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/СЕ», государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать Министерство здравоохранения и производителя о любых происшествиях, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, согласно утвержденной процедуре и в течение времени, установленного европейским законодательством.
- Кроме этого, государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать производителя о любых мерах, необходимых для обеспечения безопасности и сохранения здоровья пациентов и пользователей любых медицинских изделий.
- Дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или реализуемой компанией «Спенсер Италия С.р.л.», обязаны обладать базовыми сведениями обо всех нормативных требованиях к изделиям, входящих в комплект поставки, которые действуют в стране, где осуществляется распространение продукции (включая законы и нормы, регламентирующие технические характеристики и/или требования к безопасности изделий). Указанные лица также должны владеть необходимыми знаниями о критериях полного соответствия изделий действующему законодательству данного государства.
- Следует незамедлительно информировать компанию «Спенсер Италия С.р.л.» о любых изменениях, необходимых со стороны производителя, для обеспечения соответствия изделий действующему законодательству данной страны (включая изменения, обусловленные стандартами и/или нормами иного характера).
- Необходимо с должным вниманием и осмотрительностью содействовать обеспечению соответствия всех изделий, поставляемых в ту или иную страну, общим требованиям к безопасности путем предоставления конечным пользователям необходимой информации по проведению периодических проверок изделий в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве пользователя.

- Следует принимать активное участие в мероприятиях, связанных с проверкой безопасности реализуемой продукции, путем информирования производителя и всех компетентных органов о результатах анализа рисков, что обеспечит оперативное принятие необходимых корректирующих мер.
- При несоблюдении изложенных выше требований Вы несете полную ответственность за любой возможный ущерб. Таким образом, компания категорически отказывается от ответственности и/или обязательств в случае несоблюдения Вами настоящих «Нормативных положений».



2.2 Особые предупреждения

- Необходимо разработать программу по техническому обслуживанию и проведению периодических проверок с назначением ответственного сотрудника. Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание устройства, должно отвечать основным требованиям, определенным производителем в Руководстве пользователя.
- Информация о проведенной подготовке должна вноситься в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- При выполнении любых действий, не приводящих к изменению или модификации изделия, следует использовать только оригинальные или одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.» принадлежности/запасные детали. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору. Кроме того, это приведет к аннулированию гарантийных обязательств согласно Директиве 93/42/СЕЕ «О медицинских изделиях».
- Всегда необходимо учитывать максимальную грузоподъемность изделия, которая указана в Руководстве пользователя. Максимальная грузоподъемность соответствует общему весу, распределенному в соответствии с анатомией человека. При определении общего веса оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и принадлежностей. Кроме того, для обеспечения полной функциональности изделия оператор также должен учитывать общие размеры пациента.
- При использовании изделия запрещается оставлять пациента одного, т.к. это может привести к его травмированию.
- Перед хранением изделие и все его компоненты следует очистить и полностью высушить.
- Смазка наносится после чистки на сушки изделия.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте изделие при наличии проколов, порезов или признаков износа.
- Перед подъемом изделия оператор должен проверить жесткость захвата.
- Следует избегать перемещения изделия по неровной поверхности.
- Изделие представляет собой каталку, предназначенную для транспортировки пациента, и не может быть использовано для стационарного размещения пациента.
- Перед началом эксплуатации необходимо попрактиковаться с пустой каталкой, чтобы добиться ловкости в маневрировании изделием.
- Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора с соответствующей физической подготовкой: операторы должны обладать силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом, а также пройти обучение правильной эксплуатации каталок компании «Спенсер».

- Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).
- Максимальный вес, удерживаемый каждым оператором, должен соответствовать требованиям по охране труда и производственной безопасности, действующим в данной стране.
- В соответствии с требованиями, изложенными в Руководстве пользователя, перед каждым использованием изделия необходимо проверить целостность ремней и их креплений. При наличии неисправностей или повреждений, которые могут отрицательно сказаться на функциональности и безопасности изделия, угрожать здоровью пациента или оператора, ремни следует заменить.
- Необходимо удостовериться, что ремни надежно прикреплены к каркасу каталки/ложу пациента.
- В любой ситуации иммобилизацию пациента необходимо выполнять при помощи строп, поставляемых производителем; недостаточная иммобилизация может привести к серьезным травмам.
- Для обеспечения надлежащей иммобилизации пациента, в дополнение к имеющимся ремням, рекомендуется использовать ремень в области грудной клетки.
- Необходимо удостовериться, что матрас надежно закреплен/привязан к каркасу каталки/ложу пациента.
- Необходимо удостовериться, что простыня не спадает на подножку и не ограничивает доступ оператора к боковым поручням.
- Запрещается эксплуатация изделия при неправильном распределении веса.
- Неправильное использование может привести к повреждению боковых поручней. При транспортировке пациента боковые поручни всегда должны быть подняты.
- При подъеме и переносе изделия необходимо осуществлять захват каркаса каталки, а не боковых поручней или полиэтиленовой доски.
- При погрузке каталки в автомобиль скорой помощи следует избегать приложения чрезмерной силы, т.к. это может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- **Если пациент находится в сидячем положении, необходимо обеспечить жесткую фиксацию каталки.**
- Изделие должно использоваться только согласно требованиям, изложенным в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещено произвольная модификация каталок, с целью размещения их в автомобиле скорой помощи: внесенные изменения могут привести к непредсказуемым последствиям и нанести ущерб пациенту и операторам. В любом случае гарантия будет аннулирована.
- Особое внимание следует уделить возможным препятствиям (вода, наледь, мусор и т.д.) на пути следования каталки, т.к. оператор может потерять равновесие, что отрицательно скажется на функциональности изделия. При наличии препятствий следует выбрать альтернативный маршрут.
- При уклоне более 10 см каталки следует поднять, осуществляя захват конструкции каталок, а не боковых поручней/доски.
- Конденсат, вода, наледь и скопление пыли могут привести к ненадлежащей эксплуатации изделия, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемым последствиям и резкому изменению веса, удерживаемого операторами.
- При установке колес каталки на опорной поверхности в автомобиле скорой помощи, передние колеса должны быть на расстоянии не менее 6 см от земли. Регулярно проверяйте погрузочную высоту автомобиля скорой помощи; при ее изменении требуется наладка каталки производителем или сервисным центром. В противном

случае мы не несем ответственность за ненадлежащую эксплуатацию или ущерб, нанесенный самим изделием.

- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к повреждению конструкции с последующим повреждением сварной рамы передних ножек.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к неправильной эксплуатации изделия и причинить вред пациенту и оператору.
- При затруднениях, связанных с остановкой каталки, следует заменить колеса оригинальными деталями.

2.3 Показания

Необходимость использования для транспортировки пациента в больничных и внебольничных условиях при оказании первой помощи пострадавшему человеку.

2.4 Противопоказания и побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве, отсутствуют противопоказания или побочные эффекты, связанные с использованием изделия.

2.5 Условия применения

Каталка медицинская для транспортировки пациента, варианты исполнения: CROSSOVER, с принадлежностями может использоваться в государственных клиниках, поликлиниках, больницах при оказании первой помощи пациенту, а также в каретах скорой помощи, только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы.

2.6 Требования к физической подготовке операторов

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSSOVER, с принадлежностями предназначены для использования только квалифицированным персоналом. Сотрудники скорой помощи должны отвечать следующим минимальным требованиям:

- физическая подготовка для эксплуатации каталок
- способность крепко удерживать каталку обеими руками
- сильные спина, руки и ноги для подъема, толкания и перемещения каталки
- хорошая моторная координация

Операторы должны пройти соответствующее обучение для эффективной и безопасной транспортировки пациента.

Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора, обладающие силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом.

Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).

Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации каталок.

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Предназначение изделия

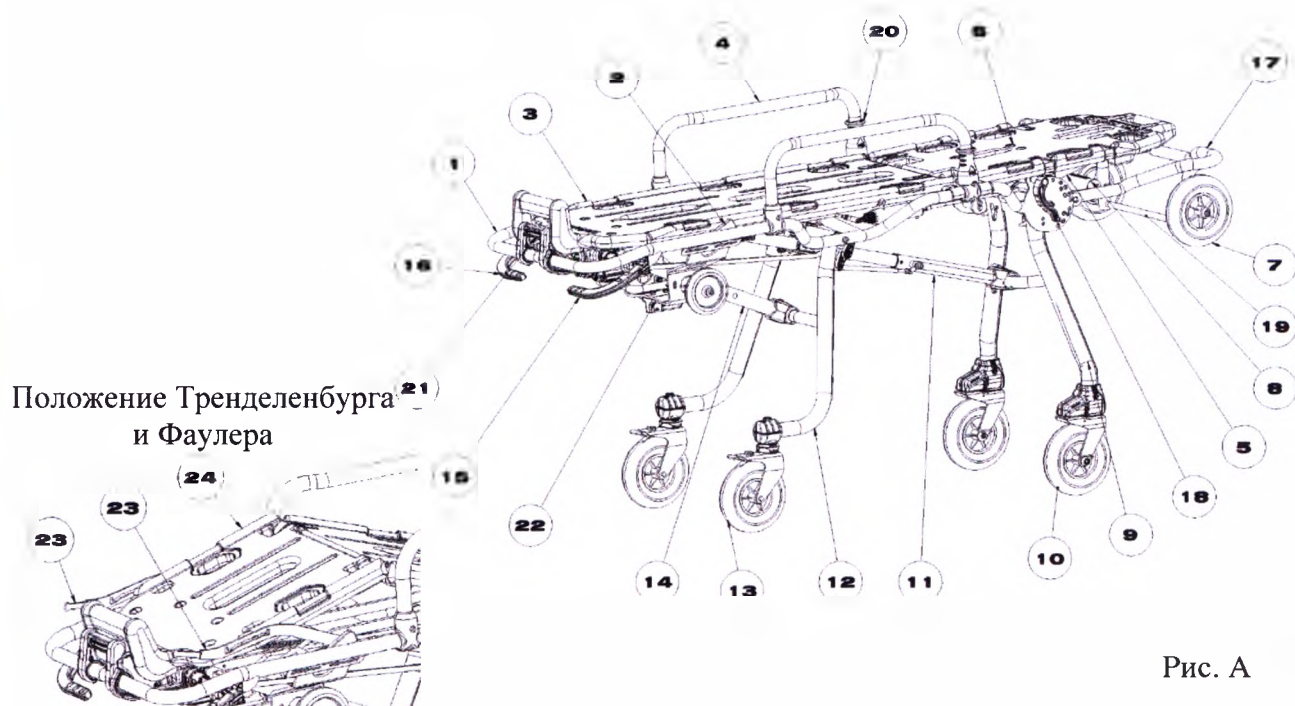
Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSSOVER, с принадлежностями представляет собой каталку с механизмом самопогрузки и регулируемой высотой, предназначенные для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку. Ножки каталок оснащены автономным механизмом, обеспечивающим их складывание при погрузке и автоматическое раскрытие при

выгрузке. Передняя секция допускает значительное уменьшение размеров каталок, а загрузочная часть каталки с функцией автоматической адаптации делает возможным использование любой погрузочной платформы. Передние и задние ножки изделия оснащены защитными механизмами, автоматически активируемыми при погрузке каталок в автомобиль скорой помощи. Жесткая однокомпонентная доска, выполненная из полиэтилена высокой плотности, легко моется. Цвет обеспечивается за счет добавления запатентованного пигмента. Большой диаметр, фиксированные передние колеса с затвором и поворачивающиеся задние колеса облегчают погрузку и транспортировку пациента.

3.2 Основные компоненты

№	Описание компонента
1	Каркас
2	Рычаг для выбора положения Тренделенбурга и возврата в исходное положение
3	Доска для положения Тренделенбурга
4	Складывающиеся боковые поручни
5	Поршень спинки
6	Складывающаяся спинка
7	Погрузочное колесо
8	Рычаг для изменения размера каталки
9	Передние ножки
10	Передние колеса
11	Отпорно-запорный механизм для передних ножек
12	Задние ножки
13	Вращающиеся задние колеса с тормозом
14	Отпорно-запорный механизм для задних ножек
15	Рычаг для складывания передних ножек
16	Рычаг для складывания задних ножек
17	Загрузочная часть
18	Рычаг для регулировки высоты
19	Система фиксации передних колес
20	Система блокировки боковых поручней
21	Рычаг для передних вращающихся колес
22	Система фиксации задних колес
23	Рычаг для выбора положения Тренделенбурга и Фаулера
24	Доска для положения Тренделенбурга и Фаулера
25	Матрас QMX 777

Положение
Тренделенбурга



3.3 Технические характеристики

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	1970 мм($\pm 10\%$)
Ширина	570 мм($\pm 10\%$)
Вес	45 кг ($\pm 10\%$)
Грузоподъемность	250 кг($\pm 10\%$)
Диаметр колес	200 мм($\pm 10\%$)
Общая высота колеса	250 мм($\pm 10\%$)
Смещение	70 мм($\pm 10\%$)
Задние и передние колеса	Поворотные
Зазор между одним из колес и полом	Не более 5 мм
Тормоза	На 2 задних колеса

Высота загрузки	От 480 до 750 мм
Размер откидных поручней (ДхВ)	680х200 мм
Регулируемая спинка	Да
Температура использования	От -10 до +50 °С
Температура хранения	От -20 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%
Угол наклона в положении Транделенбурга	11 ± 2° / см. ниже
Диапазон регулировки угла наклона головной секции	фиксируется в следующих положениях 10°, 25°, 35°, 45°, 60° ± 3°
Усиление необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 60 Н
Усилие, необходимое для перемещения каталок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 100Н
Усилие, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей	Не более 300 Н (30 кгс).
Требование к устойчивости на горизонтальной плоскости пола	Для улучшения стабильности устройства на горизонтальной поверхности, необходимо активировать тормозные механизмы
Необходимое усилие, необходимое для включения тормозов колес	Не более 150 Н (15 кгс).
Усилие, необходимое для регулирования каталки по высоте	Не более 15 Н

• Матрас QMX 777



QMX 777 – матрас односекционный для каталок компании SPENSER.

Матрас устойчив к неблагоприятным погодным условиям, легко моется и дезинфицируется.

В основании матраса для лучшей фиксации на каталке расположены специальные петли.

Универсальная система фиксации позволяет использовать с большинством каталок компании SPENSER.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	430 х 95 х 1770 мм(±10%)
Продольная секция	1
Швы сварные	Да
Водонепроницаемый	Да
Антибактериальный	Да
Вес	3 кг. (±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	От 1,7 до 2,3 мм/даН
Категория мягкости	1

• Фиксатор для каталки FA



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Комплектуются 12 винтами, 12 болтами и 12 прокладками.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры ДхШ(мин/макс)хВ	455х430/490х73 мм(±10%)
Вес	3 кг. (±10%)
Материал	Нержавеющая сталь

- **Фиксатор для каталки FR**



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Фиксатор состоит из двух элементов: из основы, фиксирующейся на погрузочную платформу и мобильной части непосредственно фиксирующей к каталке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сборе ДхШхВ (мин/макс)	131х115х114/161 мм(±10%)
Вес	1,8 кг. (±10%)

- **Руководство по эксплуатации**

Руководство по эксплуатации содержит инструкции для пользователя каталок по их применению, особенностям эксплуатации. Поставляется в бумажном виде в каждой упаковке с каталкой.

Технические характеристики принадлежностей

- **Столик END-T**

Съемный складной универсальный инструментальный столик для размещения аксессуаров, необходимых для работы персонала при транспортировке пациента на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Внешние размеры открытого стола	645х400х390 мм(±10%)
Толщина закрытого стола	85 мм(±10%)
Вес	6 кг(±10%)
Грузоподъемность	16 кг.(±10%)
Температура использования	От -20 до +60 °С
Температура хранения	От -10 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%

- Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4**
 Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4 крепится к каталке и на ней фиксируется емкость для внутривенных вливаний.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сложенном состоянии	470 мм(±10%)
Минимальная высота	450 мм(±10%)
Максимальная высота	870 мм(±10%)
Вес	3,5 кг (±10%)
Нагрузочный вес	1 кг. (±10%)
Отсутствие латекса	Да

- Подушка QMX 01**

Предназначена для уменьшения риска появления вторичных инфекций при транспортировке пациента на каталке. Подушка водонепроницаемая; легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	450 x 45 x h410 мм(±10%)
Вес	0,42 кг(±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	Гибкий, не складывающийся
Водонепроницаемость	Да

- Держатель для баллона TANKER



Предназначен для фиксации и удержания кислородного баллона на каталке вместимостью до 2 л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	453 мм(±10%)
Высота	178 мм(±10%)
Вес	0,8 кг(±10%)
Защита баллона и редуктора	Наличие
Вместимость баллона	До 2 л.

- **Крепление для держателя баллона TANKER**



Предназначено для фиксации держателя баллона TANKER к каталке.
Комплектуется двумя винтами и тремя скобами (предустановлено)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	400x200x100 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,45 кг($\pm 10\%$)

- **Сумка для баллона ОХУРАК 1**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

На лицевой стороне сумки расположен карман на для хранения аксессуаров и инструкций. Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм($\pm 10\%$)
Высота минимальная	190 мм($\pm 10\%$)
Высота максимальная	300мм($\pm 10\%$)
Размер переднего кармана	370x 140 мм($\pm 10\%$)
Наплечный ремень	Да
Грузоподъемность	6 кг.($\pm 10\%$)
Вместимость баллона	До 5 л.
Вес	0,7 кг.($\pm 10\%$)

- **Сумка для баллона ОХУРАСК 2**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

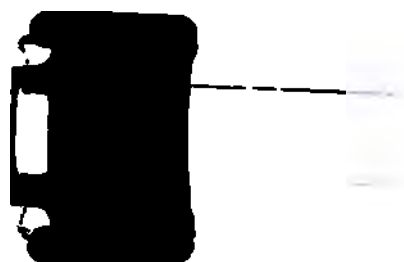
Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр	130 мм ($\pm 10\%$)
Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг. ($\pm 10\%$)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг ($\pm 10\%$)
Материал	Нейлон

- **Подголовник STX 90**

Телескопический подголовник для транспортировки пациента на каталке. Легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	485x290x190 мм ($\pm 10\%$)
Вес	0,68 кг ($\pm 10\%$)

- **Ремень STX 494**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	450-1600 мм(±10%)
Материал замков	Сталь
Рабочая температура:	От -20 до +60 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 5 до 85%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• **Ремень STX 499**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых, так и детей. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»..



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	1160x1660 мм/300x550 мм(±10%)
Цвет	Оранжевый
Рабочая температура:	От -15 до +50 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 597**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня	710-1600 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень STX 591**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	350-1850 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,23 кг($\pm 10\%$)
Материал ремня	Нейлон
Материал замков	Сталь
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг

- **Ремень STX 702**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня (мин/макс)	680/1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	170 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень STX 598**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня	710-1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	49 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень STX 592**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	660-1580 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 580**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина	710-1520 мм
Вес	0,24 кг(±10%)
Цвет	Желтый
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень DNA STRAP**

Ремень DNA STRAP выдвижной и применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования.

Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня 1	920 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	700 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень DNA STRAP THORACIC**

Применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.

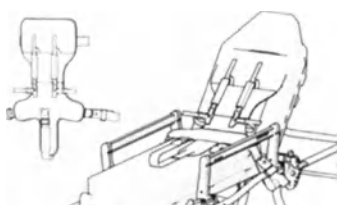


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня с петель	1180 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 1	950 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	870 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

- **Система креплений для детей FIXO- KID**

Предназначения для фиксации детей на каталке при транспортировке. Система изготовлена из легко моющихся материалов и совместима со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

Система состоит из основания и ремней для фиксации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	800 (±10%)
Ширина	485 (±10%)
Размеры при хранении	430х330х80 мм(±10%)
Вес	2 кг (±10%)
Ремни пациента	5 шт.
Крепежные ремни	3 шт.
Минимальная нагрузка	4 кг.
Максимальная нагрузка	20 кг
Без латекса	Да
Требования к механической прочности	EN 1865-1

- **Сумка для ремней**

Сумка предназначена для хранения фиксирующих ремней (для фиксации к каталке) от 1 до 3 шт.



(ремни в поставку с сумкой не входят)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	230х180 мм (±10%)
Вес	0,6 кг(±10%)

Материалы изделий, контактирующих с человеком.

Модель/Принадлежность	Материал
CROSSOVER	Нержавеющая сталь(корпус) – марка AISI 304, полиэтилен высокой плотности (платформа пациента) – марка HD-PE
Столик END-T	Полиэтилен высокой плотности (корпус) - марка HD-PE, алюминий (крепежи) – марка Al 6060
Матрас QMX 777	Нейлон - марка PA12
Подушка QMX 01	ПВХ - марка SG-3
Подголовник STX 90	Алюминий (основание) - марка Al 6060, ПВХ

Ремни ремень STX 494 ремень STX 499 ремень STX 597 ремень STX 591 ремень STX 702 ремень STX 598 ремень STX 592 ремень STX 580 Ремень DNA STRAP Ремень DNA STRAP THORACIC	Нейлон- марка PA12
Система ремней педиатрическая FIXO-KID.	ПВХ (основание), нейлон (ремни) - марка PA12, Нержавеющая сталь (крепления ремней)- марка AISI 304

Материалы составных частей:

Составные части	Материал
Корпус	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Платформа пациента	Полиэтилен высокой плотности – марка HD-PE
Ножки каталки	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Колеса каталки	ПВХ – марка ТК-160Н
Платформа для положения Тренделенбурга	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Погрузочная тележка	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Поручни/ складные ручки	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Бортики	Алюминий - марка Al 6060
Ручки матраса	Нейлон - марка PA12
Замки ремней	ПВХ , Нержавеющая сталь - марка AISI 303
Рычаги/регуляторы	Нержавеющая сталь – марка AISI 304

3.4 Условия эксплуатации и хранения и транспортировки

Температура эксплуатации: от -10 до 50°C

Температура транспортировки и хранения: от -20 до 60°C

Относительная влажность: от 5 до 95%

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой изделия необходимо удостовериться в правильности его упаковки, также необходимо минимизировать риски ударов, толчков или падений изделия в процессе транспортировки.

Следует сохранить оригинальную упаковку, которая может понадобиться для дальнейших транспортировок и хранения. Гарантия не распространяется на повреждения, нанесенные изделию при транспортировке и обращении. Заказчик несет ответственность за ремонт или замену поврежденных деталей. Изделие следует хранить в сухом, прохладном месте, вдали от прямого солнечного света. Следует избегать контакта изделия с какими-либо веществами или химикатами, которые могут повредить изделие и снизить его безопасность.

4.2 Подготовка

По получении изделия необходимо:

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

Перед каждым использованием изделия необходимо выполнять проверку на предмет неисправностей в работе и/или повреждений, нанесенных изделию при транспортировке и/или хранении. В частности, необходимо проверить следующее:

- общую функциональность изделия
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций)
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и шурупов
- правильную фиксацию ремней
- правильный крепеж ремней
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни)
- целостность компонентов
- смазку движущихся частей
- при первой эксплуатации каталок следует проверить сгибаемость и надежность блокировки ножек
- рабочее состояние и надежность блокировки спинки и системы для положения Тренделенбурга
- надлежащее функционирование боковых поручней
- рабочее состояние колес и тормозной системы
- функциональность пружин
- беспрепятственную погрузку каталок в автомобиль скорой помощи
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталок компании «Спенсер»
- наличие ремней безопасности для иммобилизации пациента, их целостность и функциональность
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов

- отсутствие изгибов или трещин на трубах или металлических пластинах
- отсутствие структурных повреждений или трещин на спинке

При выполнении указанных требований изделие готово к эксплуатации; в противном случае изделие выводят из эксплуатации и направляют запрос производителю.



ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ПОГРУЗОЧНОЙ ПЛАТФОРМЫ АВТОМОБИЛЬ СКОРОЙ ПОМОЩИ ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ НА ОДНОРОДНОЙ, ПОЛНОСТЬЮ ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТИ С ДВУМЯ ОПЕРАТОРАМИ В МЕДИЦИНСКОМ САЛОНЕ (ЧТО ПРИМЕРНО СООТВЕТСТВУЕТ НАГРУЗКЕ В 250 КГ).

4.2.1 Требования к автомобилю скорой помощи

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: Crossover компании «Спенсер Италия С.р.л.». разработаны для использования в медицинском салоне автомобиля скорой помощи. Медицинский автотранспорт должен соответствовать следующим требованиям:

- выровненная погрузочная платформа
- достаточно широкая и длинная платформа, не препятствующая движению каталки

Для обеспечения правильного и безопасного выдвижения ножек каталки при погрузке/выгрузке, когда загрузочная часть каталки все еще находится в автомобиле скорой помощи, колеса передних ножек (№ 10 в пункте 3.2) должны быть расположены на расстоянии, как минимум, 5/6 см от земли.



Несоблюдение указанного расстояния ведет к небезопасной эксплуатации изделия, риску травмирования пациента и операторов или риску повреждения самого изделия.

Для облегчения процесса погрузки рекомендуется убрать любые выступающие предметы с края погрузочной платформы. Каталки должны быть закреплены с помощью системы крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.», таким образом, чтобы исключить возможность движения каталки, особенно в ситуациях затрудненного автомобильного движения. Перед эксплуатацией изделия следует провести испытания процесса погрузки/выгрузки с использованием пустой каталки.

4.2.2 Погрузка пациента на каталку

Перед переносом, подъемом или транспортировкой пациента должен быть выполнен первичный медицинский осмотр. После постановки диагноза следует (по возможности) разъяснить пациенту важность его сотрудничества при погрузке на каталку. Необходимо удостовериться, что пациент в полной мере осознает возможные риски.

Перед погрузкой пациента следует переместить каталки на максимально близкое расстояние и, при необходимости, отрегулировать каталки до промежуточной высоты (пункт 4.3.10) для облегчения работы оператора.

4.3 Эксплуатация

4.3.1 Опускание каталки

Необходимо удостовериться, что боковые поручни подняты; в противном случае это может привести к повреждению каталки.

Перед опусканием каталки следует обеспечить возможность выполнения следующих действий на/с каталкой.

Опускание каталки без пациента выполняют следующим образом:

- обхватывают регулировочный рычаг, расположенный в задней части каталок Crossover
- приподнимают заднюю часть каталки до тех пор, пока погрузочные колеса (№ 7 в пункте 3.2) не коснутся поверхности

- крепко сжимая каталку и подготовившись удерживать их вес, оператор тянет оба регулировочных рычага, чтобы сложить ножки (№ 15 и 16 в пункте 3.2)
- спускают изделие, удерживая вес каталки, пока они не коснутся поверхности

Перед погрузкой пациента на каталку, расположенную на земле, необходимо удостовериться, что изделие стоит на устойчивой, горизонтальной поверхности; неустойчивая, наклонная поверхность может нарушить весовую балансировку каталки.

После спуска каталки на землю стопорят передние колеса (по выбору), перед подъемом каталки необходимо снять блокировку.

4.3.2 Подъем каталки с пациентом



Необходимо зафиксировать пациента на каталке с помощью специально предназначенных ремней.

Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации каталки.

По краям каталки должны находиться два оператора, количество операторов зависит от поднимаемого веса и возможностей персонала. Операторы должны проверить жесткость захвата каталки по обеим сторонам, при этом необходимо следовать установленным методам подъема каталки. Поднимают каталку до полного выдвижения и блокировки передних и задних ножек. Следует проверить устойчивость и безопасность поверхности.

4.3.3 Погрузка каталки в автомобиль скорой помощи

Необходимо удостовериться, что двери автомобиля скорой помощи заблокированы в открытом положении, чтобы исключить возможные помехи. Необходимо удостовериться, что боковые поручни заблокированы в поднятом положении, в противном случае это может привести к повреждению изделия. При погрузке каталки следует выполнить следующее:

- подтолкнуть каталку к задним дверям автомобиля скорой помощи;
- поместить каталку на погрузочную платформу в автомобиле скорой помощи, передние ножки должны касаться края (бампера и/или платформы);
- оператор должен удостовериться, что оба погрузочных колеса находятся на погрузочной платформе (безопасное положение), при этом необходимо соблюдать расстояние между колесами передних ножек и землей (как минимум, 5-6 см);
- как только передние ножки коснутся бампера автомобиля, оператор должен потянуть красный рычаг для разблокировки передних ножек (№ 15 в пункте 3.2), стараясь не толкать саму каталку;
- потянув рычаг, оператор проталкивает каталку внутрь медицинского салона, что приведет к складыванию и закрытию передних ножек; необходимо избегать сильных ударов передних ножек о бампер автомобиля и/или погрузочную платформу, т.к. это может привести к повреждению ножек и связанных механизмов;
- проталкивают каталку внутрь медицинского салона до тех пор, пока задние ножки не коснутся бампера и/или платформы. Затем слегка приподнимают каталку и тянут зеленый рычаг (слева) для разблокировки задних ножек (№ 16 в пункте 3.2), после чего завершают процесс погрузки каталки;
- следует удостовериться, что погрузочные колеса вошли в специальные отверстия передней и задней систем крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.»;
- необходимо удостовериться, что каталка надежно зафиксирована с помощью систем крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.».

Для обеспечения оптимальной устойчивости со всех сторон рекомендуется использовать оригинальные системы крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.».

Использование других систем крепления не гарантирует безопасность и правильную эксплуатацию изделия.

При сильных ударах передних и/или задних ножек о бампер автомобиля/погрузочную платформу будет активирована автоматическая защитная система, препятствующая складыванию ножек даже при нажатии рычагов.

4.3.4 Выгрузка каталки из автомобиля скорой помощи

Следует разблокировать системы крепления, удерживающие каталку.

Обхватив каталку за заднюю трубу каркаса (подножка), осторожно вытаскивают каталку из автомобиля скорой помощи. Каталка должна оставаться в горизонтальном положении до активации защитного механизма (задние ножки автоматически заблокируются в открытом положении): после выдвижения ножки автоматически заблокируются.

Оператор должен проверить правильность положения и блокировку передних и задних ножек.

Перед выдвижением погрузочных колес необходимо проверить устойчивость и безопасность поверхности.



При выгрузке каталки запрещается использовать подножку доски для положения Тренделенбурга, т.к. это может привести к травмированию операторов или пациента или повреждению изделия.

4.3.5 Регулировка ложа пациента

При регулировке ложа всегда следует информировать об этом пациента.

Регулировка спинки из горизонтального в вертикальное положение

Поднимают спинку до первого положения с последующей автоматической блокировкой (№ 6 на Рис. В). Выполняют дальнейшую регулировку спинки для достижения промежуточных положений (всего предусмотрено 7 различных положений + горизонтальное положение). Всегда следует проверять надежность блокировки спинки.

Регулировка спинки из вертикального в горизонтальное положение

Придерживают спинку одной рукой (чтобы избежать резких движений) и слегка ее приподнимают, удерживая вес спинки.

Одновременно с этим необходимо потянуть рычаг № 5 (Рис. В) вверх, чтобы разблокировать защитный механизм. После этого опускают спинку до нужного положения и отпускают рычаг, при этом постоянно придерживая спинку одной рукой. Для других положений приподнимают и удерживают вес спинки (всего предусмотрено 7 различных положений + горизонтальное положение). При использовании рычага всегда необходимо удерживать вес спинки.

Несоблюдение этой процедуры может привести к необратимому повреждению поршня спинки.

4.3.6 Выбор положения Тренделенбурга

Выбор положения Тренделенбурга обеспечивает подъем доски для приведения ног пациента в наклонное положение.

Регулировка ложа пациента из горизонтального в наклонное положение

Придерживая и приподнимая ложе одной рукой (№ 2 на Рис. С), переносят его вес.

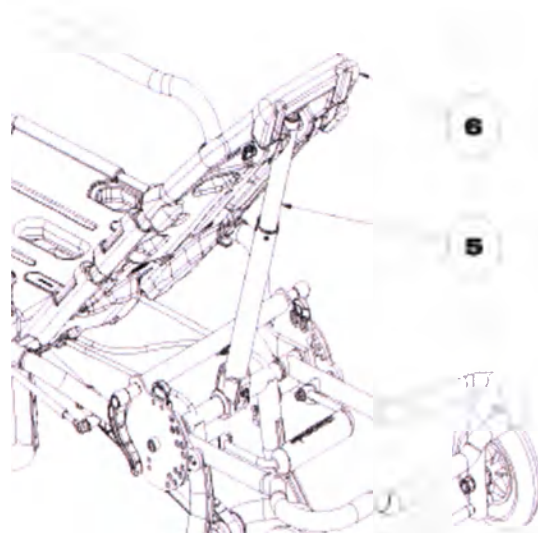
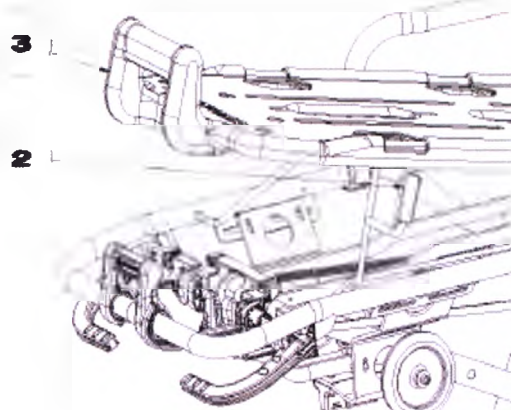


Рис. В



Выбирают нужное положение (2 положения + горизонтальное положение) и проверяют надежность блокировки.

Регулировка ложа пациента из наклонного в горизонтальное положение

Слегка приподнимают ложе одной рукой (№ 3 на Рис. С).

Нажимают на рычаг для выбора положения Тренделенбурга (№ 2 на Рис. С) и тянут его вниз. Одновременно опускают ложе до достижения горизонтального положения.

4.3.7 Выбор положения Тренделенбурга / Фаулера

Выбор положения Тренделенбурга / Фаулера обеспечивает подъем ложа пациента под разными углами для приведения ног пациента в наклонное положение.

Регулировка ложа пациента из горизонтального в положение Фаулера (Рис. D)

Придерживая и приподнимая ложе пациента одной рукой (№ 24 на Рис. D), переносят его вес. После этого выбирают положение Фаулера, переместив шуруп ложа пациента в положение детали № 23 ближе к боковым поручням (№ 4 в пункте 3.2). Следует проверить правильное положение и надежность фиксации шурупа.

Регулировка ложа пациента из горизонтального в положение Тренделенбурга (Рис. E)

Придерживая и приподнимая ложе пациента одной рукой (№ 24 на Рис. E), переносят его вес. После этого выбирают положение Тренделенбурга, переместив шуруп ложа пациента в положение детали № 23 ближе к рычагу для складывания ножек (№ 15 в пункте 3.2). Следует проверить правильное положение и надежность фиксации шурупа.

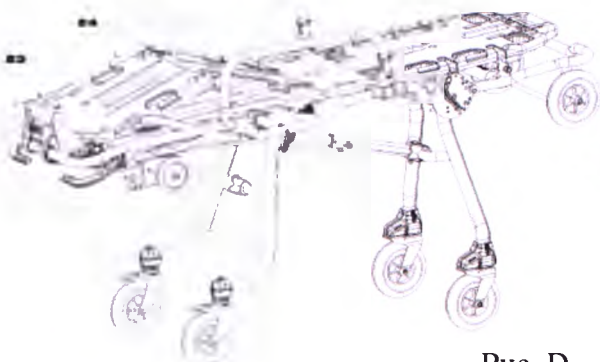


Рис. D

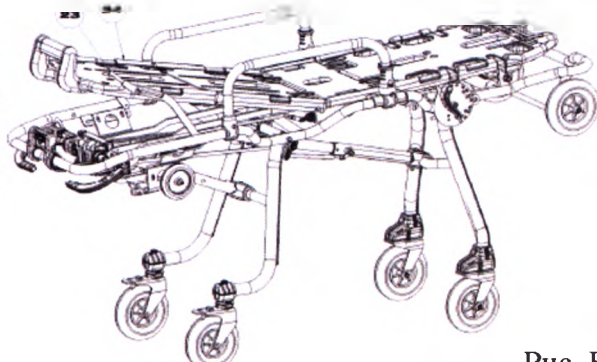


Рис. E

4.3.8 Складывающиеся боковые поручни

Для разблокировки боковых поручней следуют приведенным инструкциям: вначале необходимо потянуть защитный механизм (№ 20 на Рис. F), после чего убрать боковой поручень (№ 4 на Рис. F), повернув его. Для приведения боковых поручней в поднятое положение вновь задействуют защитный механизм, поворачивают в обратном направлении и проверяют надежность блокировки.

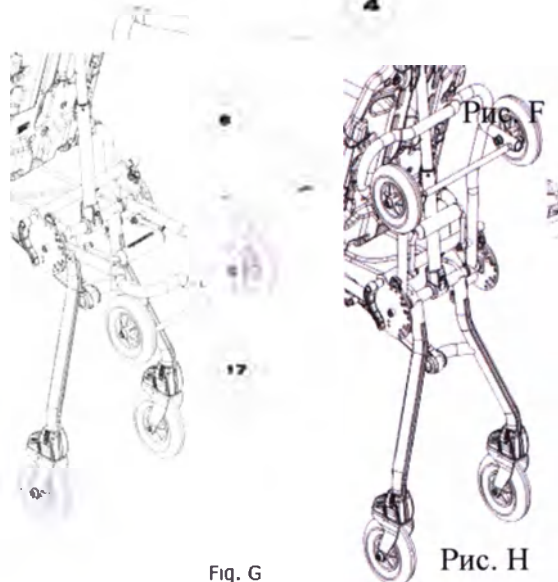


Fig. G

Рис. H

4.3.9 Изменение длины каталки

Для эксплуатации каталок Crossover компании «Спенсер» в стесненных условиях (например, лифт) изделие оснащено конфигурацией для изменения максимальной длины каталки:

- приподняв спинку, приводят ее в вертикальное положение (Рис. G)
- крепко удерживая загрузочную часть каталки (№ 17 на Рис. G), опускают рычаг (№ 8 на Рис. G) вниз

- удерживая вес загрузочной части каталки (Рис. Н), поднимают ее вверх и проверяют надежность блокировки с помощью специально предназначенных систем.

4.3.10 Промежуточная высота

Конструкция каталки Crossover компании «Спенсер» предусматривает возможность регулировки высоты изделия, что облегчает перенос пациентов с кровати на каталку и обратно, особенно при оказании помощи людям пожилого возраста и пациентам с ограниченными физическими возможностями. Помимо максимальной (полностью раскрытую каталку) и минимальной (полностью собранная каталка) высоты, конфигурация изделия предусматривает промежуточную высоту (см. описание ниже).

Изменение стандартного положения до промежуточной высоты

Для регулировки каталок до промежуточной высоты требуется, как минимум, два оператора и соблюдение следующих инструкций:

а) каталка должна находиться на максимально близком расстоянии. Необходимо проверить устойчивость и безопасность поверхности.

б) Приподняв каталку на 1 см за заднюю часть (подножка), тянут зеленый рычаг (слева) вверх. Опускают каталки на 10 см, после чего отпускают рычаг до блокировки задних ножек в промежуточном положении. Необходимо проверить устойчивость каталок.

с) Задействуют стопорный рычаг (№ 18 на Рис. I), поворачивая край рычага по направлению к загрузочной части каталки (№ 17 в пункте 3.2) и удерживая второй рукой головную секцию, пока каталка не опустится до устойчивого положения.

Изменение стандартного положения до промежуточной высоты у пустой каталки (без пациента)

а) выполняют действия, описанные в пунктах а) и б) выше.

б) активируют тормоза (пункт 4.3.11) на вращающихся задних колесах для стабилизации каталки.

с) выполняют действия, описанные в пункте с) выше, однако для регулировки высоты до промежуточной следует приложить небольшое усилие. При изменении высоты необходимо удостовериться в устойчивости каталки.

Изменение промежуточного положения до стандартной высоты

Для приведения каталки в первоначальное положение необходимо:

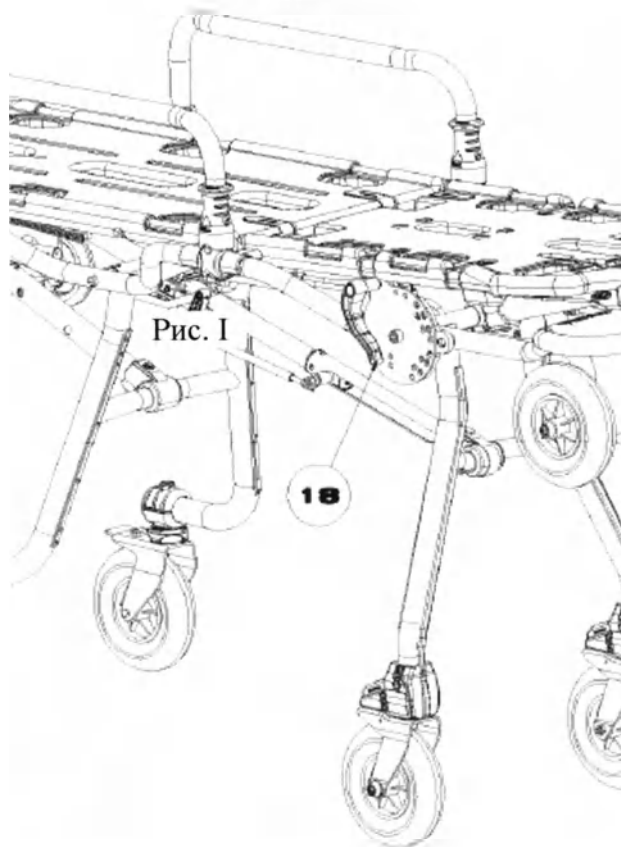
а) удерживая каталки за трубу каркаса в задней части, потянуть вверх до автоматической блокировки первого механизма, после чего следует удостовериться в устойчивости каталки.

б) обеими руками удерживая каталку за трубу каркаса в передней части (загрузочная часть каталки), потянуть вверх до приведения каталку в устойчивое положение.

4.3.11 Тормоза

Тормоза активируются путем нажатия на рычаг, расположенный на вращающихся задних колесах (№ 13 в пункте 3.2). Тормозная система блокирует вращение не только колеса, но

Рис. G



и всей колесной системы, что обеспечивает полную иммобилизацию каталок. Для разблокировки тормозов необходимо потянуть рычаг, расположенный на колесах.

4.3.12 Передние вращающиеся колеса

Конфигурация каталки предусматривает вращение передних колес на 360°. Для этого необходимо задействовать рычаг (№ 21 на Рис. L), чтобы разблокировать передние колеса, что обеспечит высокую маневренность каталки.

Для разблокировки ножек оператор, находящийся у «ножной секции» каталки, поворачивает рычаг № 21 полностью вниз (Рис. М), для блокировки колес выполняют эти действия в обратном порядке, после чего следует прокатить каталку несколько метров до полной блокировки колес.

 При разблокировке колес и выполнении дальнейших действий требуется присутствие еще одного оператора, расположенного у передней части (изголовья) каталки, для безопасного перемещения изделия.

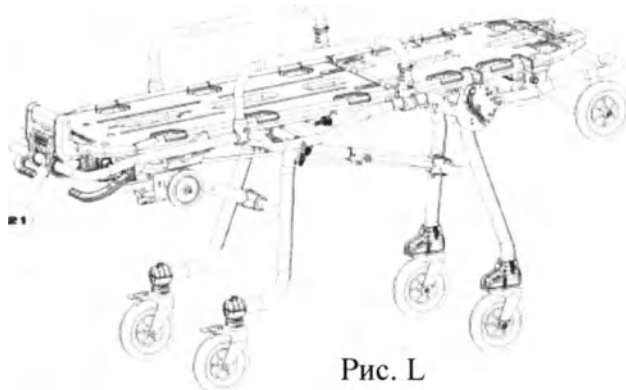


Рис. L

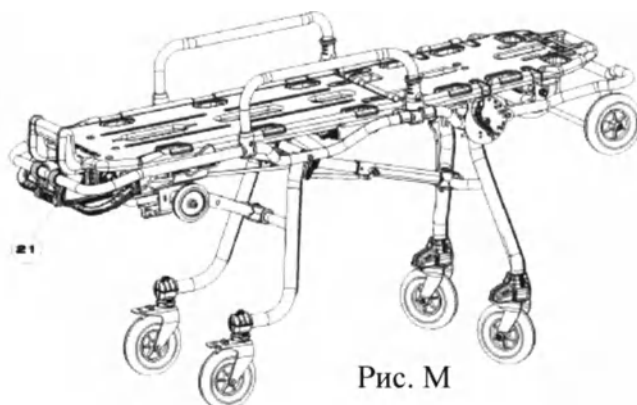


Рис. М

4.3.13 Крепление матраса к каталке

Помещают матрас на доску каталки, удостоверившись, что он повернут вогнутой стороной вверх, а два кольца расположены по направлению к «ножной секции». Продевают «свободный» конец ремня (поставляемого с матрасом) от верхнего края в одно из колец до тех пор, пока не сработает автоматическая блокировка пластиковым кольцом на другом конце ремня.

Пропускают ремень под доской и продевают его во второе кольцо, расположенное на нижней стороне.

Затем размещают ремень вдоль доски и прикрепляют.

4.4 Устранение неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
При погрузке каталок ножки не складываются, ударившись о бампер автомобиля	Рычаг не был активирован или металлический кабель, проходящий под каталкой, не передает команды	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и направляют запрос специалистам технической поддержки
При транспортировке пациента затруднено движение каталки	Тормоза по-прежнему заблокированы	Необходимо разблокировать тормоза и проверить состояние колес
Повреждение структурных компонентов	Неправильное использование или недостаточная подготовка операторов	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и направляют запрос специалистам технической поддержки
Невозможно установить спинку в нужное положение	Блокировка поршня спинки	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и направляют запрос специалистам технической поддержки
Не удастся разблокировать каталку, установленные на промежуточную высоту	Повреждение блокирующего рычага	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и направляют запрос специалистам технической поддержки
Не удастся разблокировать передние вращающиеся колеса	Повреждение блокирующего механизма	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и направляют запрос специалистам технической поддержки

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

5.1 Очистка

Несоблюдение процедур по очистке увеличивает риск перекрестных инфекций из-за наличия жидкостей организма и/или остаточных веществ.

 **При проверке и выполнении процедур по очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску и т.п.**

Металлические части, вступающие в контакт с атмосферным воздухом, обычно обрабатываются и/или окрашиваются для большей стойкости.

Платформа сделана из материала, предохраненного от загрязнения, с учетом требований гигиены и чистки.

Открытые части устройства легко очищаются губкой с использованием мягкого мыла, а затем протираются мягкой тканью. Для достижения блеска можно использовать продукты, предназначенные для полировки автомобильных поверхностей. В случае стойкого загрязнения можно предварительно смочить пятно.

Не используйте воду под высоким давлением: она может проникнуть в стыки и вымыть из них смазку, повышая риск коррозии.

Не используйте моечно-очистительное оборудование и такие продукты, как металлические губки и агрессивные жидкости (толуол, ксилол, ацетон и т.п.). Это может сильно повредить устройство.

При нерегулярной чистке устройства возрастает риск перекрестного заражения.

Все каталки не стерильны .

5.2 Техническое обслуживание

5.2.1 Профилактическое техническое обслуживание

Лицо, ответственное за профилактическое техническое обслуживание изделия (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно соответствовать следующим базовым требованиям:

- технические знания об изделии и процедурах профилактического технического обслуживания согласно изложенным инструкциям;
- соответствующая квалификация и подготовка для проведения технического обслуживания изделия;
- использование оригинальных или одобренных поставщиком компонентов/запасных деталей/принадлежностей таким образом, чтобы это не привело к изменению или модификации изделия;
- ведение журнала учета проведенных процедур.
- полное соответствие требованиям Директивы 93/42/СЕЕ, включая обязательство перед производителем по выполнению послепродажного учета и отслеживания изделия, если это необходимо.



При проверке и выполнении процедур по техническому обслуживанию и очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску, очки и т.п.

Проверку следует выполнять до и после каждого использования, а также не реже одного раза в 3 месяца. Необходимо проверять следующие элементы:

- общую функциональность изделия;
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций);
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни;
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и винтов;
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни);
- целостность компонентов;
- смазку движущихся частей;
- при первой эксплуатации каталки следует проверить сгибаемость и надежность блокировки ножек;
- рабочее состояние колес и тормозной системы;
- функциональность пружин;
- беспрепятственную погрузку каталки в автомобиль скорой помощи;
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталок компании «Спенсер Италия С.р.л.»;
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов;
- отсутствие изгибов или трещин на трубках или металлических пластинах;

Периодичность мероприятий технического контроля определяется такими факторами, как законодательные требования, тип и частота и условия эксплуатации и хранения. Крайне важно соблюдать процедуру очистки согласно указаниям, изложенным в пункте 5.1, и проверять функциональность изделия до и после каждого использования. При несоблюдении требований к плановому техническому обслуживанию, компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственность за надлежащее

функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору при эксплуатации изделия. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с Директивой 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании».



Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание, может выявить поврежденные/изношенные детали, однако замена или ремонт таких деталей выполняется только производителем или уполномоченным сервисным центром.



Допускается использование только оригинальных принадлежностей/запасных частей, одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.». В противном случае компания не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.2.2 Периодическое техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия должно выполняться производителем или уполномоченным центром **ежегодно**.

При отсутствии надлежащей проверки маркировки СЕ будет аннулирована, т.к. в этом случае изделие не отвечает требованиям Директивы 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании» и, следовательно, не соответствует нормам безопасности, заявленным производителем на момент продажи изделия.

При невыполнении регулярной проверки компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за неправильное функционирование или ущерб, нанесенный изделием.

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

5.2.3 Специальное техническое обслуживание

Специальное техническое обслуживание может выполняться только изготовителем или сертифицированным центром, имеющим письменное разрешение компании

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

Средний срок службы изделия, при его использовании в соответствии инструкциями, изложенными в настоящем Руководстве, составляет 5 лет. Продление срока службы может осуществляться только после проверки изделия, выполняемой производителем или уполномоченным центром.

Компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.3. Сроки службы

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с руководством по применению, составляет 5 лет.

Средний срок службы до списания – 7 лет

6. ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSSOVER, с принадлежностями:

1. Основной состав:
 - 1) Фиксатор для каталки FA.
 - 2) Фиксатор для каталки FP.
 - 3) Матрас QMX 777.
 - 4) Руководство по эксплуатации.
2. Принадлежности:
 - 1) Столик END-T.
 - 2) Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4.
 - 3) Подушка QMX 01.
 - 4) Держатель для баллона TANKER.
 - 5) Крепление для держателя баллона TANKER.
 - 6) Сумка для баллона OXYPACK 1.
 - 7) Сумка для баллона OXYPACK 2.
 - 8) Подголовник STX 90.
 - 9) Ремень STX 494
 - 10) Ремень STX 499
 - 11) Ремень STX 597
 - 12) Ремень STX 591
 - 13) Ремень STX 702
 - 14) Ремень STX 598
 - 15) Ремень STX 592
 - 16) Ремень STX 580
 - 17) Ремень DNA STRAP.
 - 18) Ремень DNA STRAP THORACIC.
 - 19) Система ремней педиатрическая FIXO-KID.
 - 20) Сумка для ремней.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ДАННЫХ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ



Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия или аналогичной продукции.

Документацию следует хранить не менее 10 лет после окончания срока службы изделия.

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

- 

Документацию следует хранить не менее 10 лет после окончания срока службы изделия.
- 

Регламент проведения технического обслуживания и срок эксплуатации изделия должен соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.

Код и описание изделия	
Дата приобретения	
Номер партии (LOT) или серийный номер (SN)	
Кем приобретено	

ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	ТИП ОБСЛУЖИВАНИЯ (техническое обслуживание / проверка / продление срока службы)	ВЫПОЛНЕННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	РЕЗУЛЬТАТ	ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ (оператор / сертифицированный сервисный центр / изготовитель)



Информация, изложенная в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления и не предполагает каких-либо обязательств со стороны компании «Спенсер Италия С.р.л.». Продукция компании «Спенсер» экспортируется во многие страны, что может означать неприменимость положений отдельных нормативных документов. Поэтому возможны некоторые различия между описанием изделия и поставляемой продукцией. Компания «Спенсер» стремится к постоянному усовершенствованию своей продукции. Мы сохраняем за собой право на внесение изменений в форму, оборудование, конструкцию или технические характеристики описываемого изделия в любое время. Надеемся на Ваше понимание.

© Авторские права принадлежат компания «Спенсер Италия С.р.л.»
Все права защищены.
Запрещено копирование, воспроизведение или перевод любой части документа на другой язык без письменного разрешения компании
«Спенсер Италия С.р.л.»

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVL 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Прот.№65

ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности подписи г-на

Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Хранится в указанной Торговой палате

от имени Генерального секретаря

(уполномоченное должностное лицо)

СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ

(Джанпьетро Копполлетти)

Печать: ПАРМА, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
Пармы.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Канцелярский сбор

3,00 Евро

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Заверено для передачи на хранение 16 ДЕКАБРЯ 2016

Прот.65

от имени Генерального секретаря

Секретарь рефферент

(Джанпьетро Копполлетти)

/подпись/

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Город Москва.

Двадцать третье декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Садыковым Александром Игоревичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-4969

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 36 (тридцати восьми) листах.

ВРИО нотариуса:

Утверждаю
Президент компании «Спенсер Италия с.р.л»
Луиджи Чезаре Пицци Спадони

SPENCER

Руководство по эксплуатации

Каталожная медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения:
CROSS UP, с принадежностями.



Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura
di PARMA

Prot. N. 65

VISTO per la conformità della firma del Sig.
LUIGI CESARE PIZZICCI SPADONI

Depositala in atti presso questa Camera di Commercio



per il Segretario Generale
(Il Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampaolo Coppellotti)

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PARMA

VISTO
PER
DEPOSITO

16 DIC. 2016

p. IL SEGRETARIO GENERALE
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampaolo Coppellotti)

Prot. 65

C.C.I.A.A. Parma
diritti di segreteria
Euro 3,00

SPENCER ITALIA, SRL a socio unico
STRADA CAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01638870348

CE Это изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/СЕЕ «Медицинское оборудование».

Система контроля качества в области производства и проверки готовой продукции сертифицирована уполномоченным органом «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TUV SUD Product Service GmbH)

Благодарим за выбор продукции компании Спенсер Италия с.р.л.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую клиенту для надлежащего и максимально безопасного использования изделия в автономном режиме. Руководство включает сведения о технических и функциональных характеристиках изделия, техническом обслуживании, запасных частях и правилах безопасной эксплуатации.

1.2. ХРАНЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В течение всего срока службы изделия руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию должно содержаться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите руководства от воздействия любых веществ или жидкостей, которые могут ухудшить читаемость текста.

1.3. Запрос на техническое обслуживание

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., (Спенсер Италия с.р.л.)

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Для получения информации по эксплуатации, техническому обслуживанию и установке изделия обратитесь в Центр технической поддержки компании «Спенсер» по телефону 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, эл. почте service@spencer.it или направьте письменный запрос в компанию SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.) по адресу: Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy (Старад Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия).

Для оказания эффективной помощи укажите или сообщите серийный номер (SN) или номер партии (LOT), указанный на этикетке, нанесенной на упаковку или изделие.

Или обратиться к региональному дистрибьютору:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»)

Адрес: Россия, 125040 г.Москва, ул.Скаковая, д.17, стр.1

Тел. +7 (495) 945-1876

e-mail: info@elmedica.ru

1.4 Утилизация

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

1.5. Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки. Сохраняйте оригинальную упаковку для использования в случае любой дальнейшей транспортировки и для хранения.

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.

Во время хранения не следует помещать поверх устройства что-либо тяжелое. Каталку нельзя рассматривать и использовать в качестве опорной поверхности для других предметов.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

1.6 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:

Символы:



Общие и особые предупреждения



См. инструкции по использованию



Номер партии



Серийный номер



Код изделия



Изделие соответствует техническим требованиям Директивы 93/42/СЕЕ

1.7 Упаковка

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Каталки упакованы в картонные коробки. Каталки, в которых ложе отсоединяется от рамы, ложе предварительно упаковано в прозрачный полиэтилен, а затем размещено в картонную коробку.

Принадлежности также упакованы в картонные короба. Крепежные элементы (винты, болты и пр. фиксаторов для каталки, упакованы в полиэтиленовый пакет и вложены в коробку с фиксатором для каталки.

Принадлежности могут комплектоваться вместе с каталками по заказу покупателя.



2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1 Общие предупреждения

- Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.
- Информация о проведенной подготовке должна быть занесена в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- Компания «Спенсер Италия С.р.л.» готова оказать помощь при планировании обучающих занятий по эксплуатации своей продукции.
- Перед выполнением любых действий с изделием (обучение, установка, эксплуатация) оператор должен тщательно ознакомиться с прилагаемым руководством, уделяя особое внимание технике безопасности и инструкциям по установке и надлежащей эксплуатации изделия.
- Если полученное Руководство относится к другому изделию, следует незамедлительно связаться с производителем. Использование изделия не допускается.
- В случае каких-либо сомнений в правильности толкования инструкций необходимо связаться с представителями компании «Спенсер Италия С.р.л.» для получения необходимых разъяснений.
- При эксплуатации изделия запрещено привлекать необученный персонал, т.к. это может привести к травмированию пациента или самих сотрудников.
- Регламент проведения регулярных проверок изделия, планового технического обслуживания и средний срок эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.
- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его рабочее состояние согласно рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации. При выявлении повреждений или дефектов, которые каким-либо образом могут повлиять на правильную эксплуатацию и безопасность изделия, пациента и/или оператора, следует немедленно вывести изделие из эксплуатации и связаться с производителем.
- При обнаружении неисправностей или ненадлежащего функционирования, изделие следует заменить аналогичным продуктом для обеспечения непрерывного выполнения экстренных мероприятий.
- Запрещено использование изделия в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве.
- Запрещаются любые изменения или модификации изделия; любое вмешательство может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.
- Запрещаются любые операции (модификация, регулировка, добавление или замена деталей), связанные с нарушением целостности изделия. В противном случае производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, связанные с эксплуатацией изделия. Более того, это приведет к аннулированию сертификата CE и гарантии на изделие.
- Лица, вносящие или внесшие модификации в изделие, участвующие в подготовке или подготовившие медицинские изделия таким образом, что они не могут быть использованы по назначению или не отвечают заявленным функциональным

характеристикам, должны соответствовать действующим требованиям по выпуску изделий на рынок.

- Обращаться с осторожностью.
- Следует удостовериться, в том, что приняты все необходимые меры предосторожности, направленные на снижение рисков, возникающих при контакте изделия с кровью или жидкостями организма.
- Вместе с полученными инструкциями следует зарегистрировать и сохранить следующую информацию: номер партии, дату и место покупки изделия, дату начала эксплуатации, даты проведения проверок, фамилии операторов, примечания.
- Изделие должно использоваться в присутствии квалифицированного персонала.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на изделие во время хранения, т.к. это поможет привести к повреждению его конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.
- Следует избегать воздействия или контакта изделия с любыми источниками возгорания или легковоспламеняющимися веществами.
- Изделие размещают и регулируют таким образом, чтобы оно не затрудняло работу сотрудников скорой помощи и/или другого медицинского оборудования.
- Внимание: клинические испытания, тестирование, проведенное в реальных условиях, а также руководство по эксплуатации не всегда могут предусмотреть все ситуации, возможные при использовании изделия. Следовательно, в некоторых случаях функциональные характеристики изделия могут существенно отличаться от результатов испытаний. Инструкции постоянно обновляются и тщательно контролируются высококвалифицированными специалистами, владеющими необходимой технической информацией.
- В соответствии с законодательным актом № 46 от 24 февраля 1997 г., с изменениями, внесенными законодательным актом № 37 от 25 января 2010 г. «Об утверждении Директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/СЕ», государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать Министерство здравоохранения и производителя о любых происшествиях, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, согласно утвержденной процедуре и в течение времени, установленного европейским законодательством.
- Кроме этого, государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать производителя о любых мерах, необходимых для обеспечения безопасности и сохранения здоровья пациентов и пользователей любых медицинских изделий.
- Дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или реализуемой компанией «Спенсер Италия С.р.л.», обязаны обладать базовыми сведениями обо всех нормативных требованиях к изделиям, входящих в комплект поставки, которые действуют в стране, где осуществляется распространение продукции (включая законы и нормы, регламентирующие технические характеристики и/или требования к безопасности изделий). Указанные лица также должны владеть необходимыми знаниями о критериях полного соответствия изделий действующему законодательству данного государства.
- Следует незамедлительно информировать компанию «Спенсер Италия С.р.л.» о любых изменениях, необходимых со стороны производителя, для обеспечения соответствия изделий действующему законодательству данной страны (включая изменения, обусловленные стандартами и/или нормами иного характера).
- Необходимо с должным вниманием и осмотрительностью содействовать обеспечению соответствия всех изделий, поставляемых в ту или иную страну, общим требованиям к безопасности путем предоставления конечным пользователям необходимой

информации по проведению периодических проверок изделий в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве пользователя.

- Следует принимать активное участие в мероприятиях, связанных с проверкой безопасности реализуемой продукции, путем информирования производителя и всех компетентных органов о результатах анализа рисков, что обеспечит оперативное принятие необходимых корректирующих мер.
- При несоблюдении изложенных выше требований Вы несете полную ответственность за любой возможный ущерб. Таким образом, компания категорически отказывается от ответственности и/или обязательств в случае несоблюдения Вами настоящих «Нормативных положений».



2.2 Особые предупреждения

- Необходимо разработать программу по техническому обслуживанию и проведению периодических проверок с назначением ответственного сотрудника. Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание устройства, должно отвечать основным требованиям, определенным производителем в Руководстве пользователя.
- Информация о проведенной подготовке должна вноситься в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- При выполнении любых действий, не приводящих к изменению или модификации изделия, следует использовать только оригинальные или одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.» принадлежности/запасные детали. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору. Кроме того, это приведет к аннулированию гарантийных обязательств согласно Директиве 93/42/СЕЕ «О медицинских изделиях».
- Всегда необходимо учитывать максимальную грузоподъемность изделия, которая указана в Руководстве пользователя. Максимальная грузоподъемность соответствует общему весу, распределенному в соответствии с анатомией человека. При определении общего веса оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и принадлежностей. Кроме того, для обеспечения полной функциональности изделия оператор также должен учитывать общие размеры пациента.
- При использовании изделия запрещается оставлять пациента одного, т.к. это может привести к его травмированию.
- Перед хранением изделие и все его компоненты следует очистить и полностью высушить.
- Смазка наносится после чистки на сушки изделия.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте изделие при наличии проколов, порезов или признаков износа.
- Перед подъемом изделия оператор должен проверить жесткость захвата.
- Следует избегать перемещения изделия по неровной поверхности.
- Изделие представляет собой каталку, предназначенную для транспортировки пациента, и не может быть использовано для стационарного размещения пациента.
- Перед началом эксплуатации необходимо попрактиковаться с пустой каталкой, чтобы добиться ловкости в маневрировании изделием.
- Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора с соответствующей физической подготовкой: операторы должны обладать силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом, а также пройти обучение правильной эксплуатации каталок компании «Спенсер».

- Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).
- Максимальный вес, удерживаемый каждым оператором, должен соответствовать требованиям по охране труда и производственной безопасности, действующим в данной стране.
- В соответствии с требованиями, изложенными в Руководстве пользователя, перед каждым использованием изделия необходимо проверить целостность ремней и их креплений. При наличии неисправностей или повреждений, которые могут отрицательно сказаться на функциональности и безопасности изделия, угрожать здоровью пациента или оператора, ремни следует заменить.
- Необходимо удостовериться, что ремни надежно прикреплены к каркасу каталки/ложу пациента.
- В любой ситуации иммобилизацию пациента необходимо выполнять при помощи строп, поставляемых производителем; недостаточная иммобилизация может привести к серьезным травмам.
- Для обеспечения надлежащей иммобилизации пациента, в дополнение к имеющимся ремням, рекомендуется использовать ремень в области грудной клетки.
- Необходимо удостовериться, что матрас надежно закреплен/привязан к каркасу каталки/ложу пациента.
- Необходимо удостовериться, что простыня не спадает на подножку и не ограничивает доступ оператора к боковым поручням.
- Запрещается эксплуатация изделия при неправильном распределении веса.
- Неправильное использование может привести к повреждению боковых поручней. При транспортировке пациента боковые поручни всегда должны быть подняты.
- При подъеме и переносе изделия необходимо осуществлять захват каркаса каталки, а не боковых поручней или полиэтиленовой доски.
- При погрузке каталки в автомобиль скорой помощи следует избегать приложения чрезмерной силы, т.к. это может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- **Если пациент находится в сидячем положении, необходимо обеспечить жесткую фиксацию каталки.**
- Изделие должно использоваться только согласно требованиям, изложенным в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещено произвольная модификация каталок, с целью размещения их в автомобиле скорой помощи: внесенные изменения могут привести к непредсказуемым последствиям и нанести ущерб пациенту и операторам. В любом случае гарантия будет аннулирована.
- Особое внимание следует уделить возможным препятствиям (вода, наледь, мусор и т.д.) на пути следования каталки, т.к. оператор может потерять равновесие, что отрицательно скажется на функциональности изделия. При наличии препятствий следует выбрать альтернативный маршрут.
- При уклоне более 10 см каталки следует поднять, осуществляя захват конструкции каталок, а не боковых поручней/доски.
- Конденсат, вода, наледь и скопление пыли могут привести к ненадлежащей эксплуатации изделия, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемым последствиям и резкому изменению веса, удерживаемого операторами.
- При установке колес каталки на опорной поверхности в автомобиле скорой помощи, передние колеса должны быть на расстоянии не менее 6 см от земли. Регулярно проверяйте погрузочную высоту автомобиля скорой помощи; при ее изменении требуется наладка каталки производителем или сервисным центром. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащую эксплуатацию или ущерб, нанесенный самим изделием.

- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к повреждению конструкции с последующим повреждением сварной рамы передних ножек.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к неправильной эксплуатации изделия и причинить вред пациенту и оператору.
- При затруднениях, связанных с остановкой каталки, следует заменить колеса оригинальными деталями.

2.3 Противопоказания и побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве, противопоказания или побочные эффекты, связанные с использованием изделия, отсутствуют.

2.4 Условия применения

Каталка медицинская для транспортировки пациента, варианты исполнения: CROSS UP, с принадлежностями может использоваться в государственных клиниках, поликлиниках, больницах при оказании первой помощи пациенту, а также в каретах скорой помощи, только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы.

2.5 Требования к физической подготовке операторов

Каталка медицинская для транспортировки пациента Cross Up, с принадлежностями компании «Спенсер Италия С.р.л.» предназначены для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку.

Сотрудники скорой помощи должны отвечать следующим минимальным требованиям:

- физическая подготовка достаточная для эксплуатации устройства;
- способность крепко удерживать устройство обеими руками;
- сильные спина, руки и ноги для подъема, толкания и перемещения каталки;
- хорошая моторная координация.

Операторы должны пройти соответствующее обучение для эффективной и безопасной транспортировки пациента.

Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора, обладающие силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом. Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).

Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации каталки.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Предназначение изделия

Каталка медицинская для транспортировки пациента Cross Up, с принадлежностями компании «Спенсер Италия С.р.л.» с механизмом самопогрузки предназначены для транспортировки пациента, при оказании выездной неотложной помощи на дороге и в автомобилях скорой помощи. Ножки носилок оснащены автономным механизмом, обеспечивающим их складывание при погрузке и автоматическое раскрытие при выгрузке. Надлежащее функционирование изделия обеспечивается без какого-либо участия со стороны пациента.

Съемные носилки, являются неотъемлемой частью каталки медицинской CROSS UP, используются для удобства транспортировки пациента до подката каталки.

3.2 Основные компоненты

№	Описание компонента
1	Кнопка управления выдвижными ручками
2	Рычаг для выбора положения Тренделенбурга и Фаулера и возврата в исходное положение (только для моделей Т и TF)
3	Система блокировки боковых поручней
4	Алюминиевый каркас
5	Колеса
6	Складная спинка
7	Откидные боковые поручни
8	Доска для положения Тренделенбурга и Фаулера (только для моделей Т и TF)
9	Опора для ног
10	Рычаг для складывания передних ножек
11	Рычаг для складывания задних ножек
12	Задняя система фиксации
13	Колесо диаметром 200 мм
14	Тормоз
15	Отпорно-запорный механизм для задних ножек
16	Задние ножки
17	Отпорно-запорный механизм для передних ножек
18	Передние колеса
19	Передние ножки
20	Ручка регулировки высоты
21	Погрузочные колеса
22	Крепления для каталок CROSS UP
23	Отжимной рычаг передних колес (только для модели Twist)
24	Отжимной рычаг каталок CROSS UP
25	Матрас QMX 777

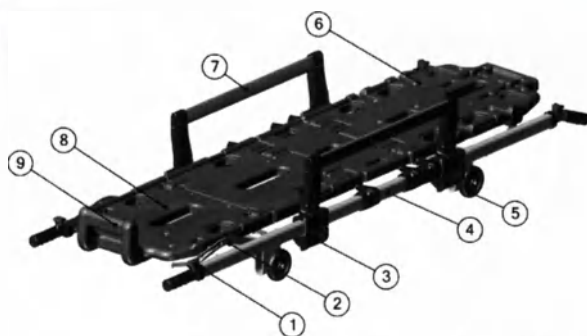


Рисунок А

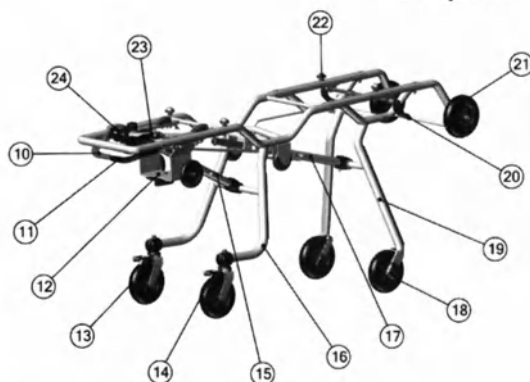
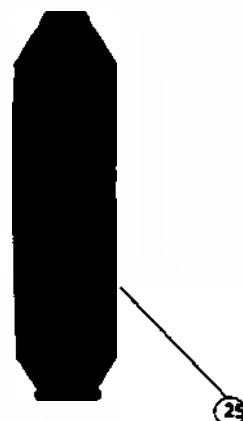


Рисунок В



3.3 Технические характеристики

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина общая	1970 мм($\pm 10\%$)
Ширина общая	570 мм ($\pm 10\%$)
Длина съемных носилок	1940 мм($\pm 10\%$)
Ширина съемных носилок	570 мм($\pm 10\%$)
Длина с расширенными ручками съемных носилок	2440 мм($\pm 10\%$)
Общий вес	47 кг($\pm 10\%$)
Вес с расширенными ручками съемных носилок	28,6 кг($\pm 10\%$)
Грузоподъемность	250 кг($\pm 10\%$)
Размер откидных поручней	680x200 мм($\pm 10\%$)
Колеса для каталки	200 мм($\pm 10\%$)
Общая высота колеса	250 мм($\pm 10\%$)
Зазор между одним из колес и полом	Не более 5 мм
Смещение	70 мм($\pm 10\%$)
Диаметр колес для носилок	100 мм($\pm 10\%$)
Высота загрузки	От 700 до 710 мм
Колеса с тормозом	Задние поворотные
Температура использования	От -10 до +50 °C
Температура хранения	От -20 до +60 °C
Относительная влажность	От 5 до 95%
Диапазон регулировки угла наклона головной секции	фиксируется в следующих положениях 25°, 40°, 65°, 80° $\pm 3^\circ$
Усилие, для фиксации съемных элементов каталки (ограждения и т.п.) в рабочем положении.	Не более - 80 Н (8 кгс) для рукоятки зажима съемных носилок
Усилие, необходимое для перемещения каталок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной загрузкой	Не более 100Н
Усиление необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 60 Н
Усилие, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей	Не более 300 Н (30 кгс).
Зазор между опорами тележки и брусками панелей (носилки)	Не более 3 мм
Допустимый прогиб брусков	Не более 20 мм
Требование к устойчивости на горизонтальной плоскости пола	Для улучшения стабильности устройства на горизонтальной поверхности, необходимо активировать тормозные механизмы
Необходимое усилие, необходимое для включения тормозов колес	Не более 150 Н (15 кгс).
Усилие, необходимое для регулирования каталки по высоте	Не более 15 Н

• **Матрас QMX 777**



QMX 777 – матрас односекционный для каталок компании SPENSER.

Матрас устойчив к неблагоприятным погодным условиям, легко моется и дезинфицируется.

В основании матраса для лучшей фиксации на каталке расположены специальные петли.

Универсальная система фиксации позволяет использовать с большинством каталок компании SPENSER.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	430 х 95 х 1770 мм(±10%)
Продольная секция	1
Швы сварные	Да
Водонепроницаемый	Да
Антибактериальный	Да
Вес	3 кг. (±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	От 1,7 до 2,3 мм/даН
Категория мягкости	1

• Фиксатор для каталки FA



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Комплектуются 12 винтами, 12 болтами и 12 прокладками.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры ДхШ(мин/макс)хВ	455х430/490х73 мм(±10%)
Вес	3 кг. (±10%)
Материал	Нержавеющая сталь

• Фиксатор для каталки FP



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Фиксатор состоит из двух элементов: из основы, фиксирующейся на погрузочную платформу и мобильной части непосредственно фиксирующей к каталке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сборе ДхШхВ (мин/макс)	131х115х114/161 мм(±10%)
Вес	1,8 кг. (±10%)

• Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации содержит инструкции для пользователя каталок по их применению, особенностям эксплуатации. Поставляется в бумажном виде в каждой упаковке с каталкой.

Технические характеристики принадлежностей

Столик END-T

Съемный складной универсальный инструментальный столик для размещения аксессуаров, необходимых для работы персонала при транспортировке пациента на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Внешние размеры открытого стола	645x400x390 мм($\pm 10\%$)
Толщина закрытого стола	85 мм($\pm 10\%$)
Вес	6 кг($\pm 10\%$)
Грузоподъемность	16 кг.($\pm 10\%$)
Температура использования	От -20 до +60 °C
Температура хранения	От -10 до +60 °C
Относительная влажность	От 5 до 95%

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4 крепится к каталке и на ней фиксируется емкость для внутривенных вливаний.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сложенном состоянии	470 мм($\pm 10\%$)
Минимальная высота	450 мм($\pm 10\%$)
Максимальная высота	870 мм($\pm 10\%$)
Вес	3,5 кг ($\pm 10\%$)
Нагрузочный вес	1 кг. ($\pm 10\%$)
Отсутствие латекса	Да

- **Подушка QMX 01**

Предназначена для уменьшения риска появления вторичных инфекций при транспортировке пациента на каталке. Подушка водонепроницаемая, легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	450 x 45 x h410 мм(±10%)
Вес	0,42 кг(±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	Гибкий, не складывающийся
Водонепроницаемость	Да

- **Держатель для баллона TANKER**

Предназначен для фиксации и удержания кислородного баллона на каталке вместимостью до 2 л.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	453 мм($\pm 10\%$)
Высота	178 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,8 кг($\pm 10\%$)
Защита баллона и редуктора	Наличие
Вместимость баллона	До 2 л.

- Крепление для держателя баллона TANKER



Предназначено для фиксации держателя баллона TANKER к каталке.
Комплектуется двумя винтами и тремя скобами (предустановлено)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	400x200x100 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,45 кг($\pm 10\%$)

- Сумка для баллона ОХУРАСК 1

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

На лицевой стороне сумки расположен карман для хранения аксессуаров и инструкций. Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм(±10%)
Высота минимальная	190 мм(±10%)
Высота максимальная	300мм(±10%)
Размер переднего кармана	370х 140 мм(±10%)
Наплечный ремень	Да
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 5 л.

- **Сумка для баллона ОХУРАСК 2**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм (±10%)
Диаметр	130 мм (±10%)
Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг (±10%)
Материал	Нейлон

- **Подголовник STX 90**

Телескопический подголовник для транспортировки пациента на каталке. Легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	485х290х190 мм(±10%)
Вес	0,68 кг(±10%)

- **Ремень STX 494**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	450-1600 мм(±10%)
Материал замков	Сталь
Рабочая температура:	От -20 до +60 ° C
Температура хранения:	От -20 до +60 ° C
Относительная влажность:	От 5 до 85%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 499**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых, так и детей. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	1160х1660 мм/300х550 мм(±10%)
Цвет	Оранжевый
Рабочая температура:	От -15 до +50 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 597**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1600 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

- **Ремень STX 591**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина	350-1850 мм(±10%)
Вес	0,23 кг(±10%)
Материал ремня	Нейлон
Материал замков	Сталь
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг

• Ремень STX 702

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня (мин/макс)	680/1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	170 кг(±10%)

• Ремень STX 598

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	49 кг(±10%)

• Ремень STX 592

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	660-1580 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 580

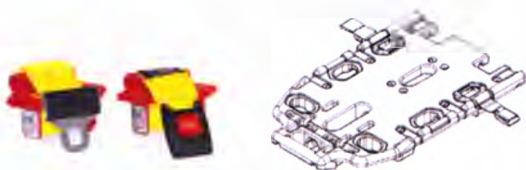
Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	710-1520 мм
Вес	0,24 кг($\pm 10\%$)
Цвет	Желтый
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень DNA STRAP**

Ремень DNA STRAP выдвижной и применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня 1	920 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	700 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень DNA STRAP THORACIC**

Применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.

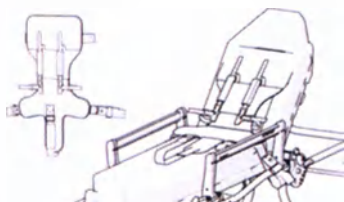


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня с петлей	1180 мм(±10%)
Длина ремня 1	950 мм(±10%)
Длина ремня 2	870 мм(±10%)
Ширина ремней	50 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

- Система креплений для детей FIXO-KID

Предназначения для фиксации детей на каталке при транспортировке. Система изготовлена из легко моющихся материалов и совместима со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

Система состоит из основания и ремней для фиксации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	800 (±10%)
Ширина	485 (±10%)
Размеры при хранении	430x330x80 мм(±10%)
Вес	2 кг (±10%)
Ремни пациента	5 шт.
Крепежные ремни	3 шт.
Минимальная нагрузка	4 кг.
Максимальная нагрузка	20 кг
Без латекса	Да
Требования к механической прочности	EN 1865-1

- Сумка для ремней

Сумка предназначена для хранения фиксирующих ремней (для фиксации к каталке) от 1 до 3 шт.



(ремни в поставку с сумкой не входят)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	230x180 мм (±10%)
Вес	0,6 кг(±10%)

3.4 Материалы изделий, контактирующих с человеком.

Модель/Принадлежность	Материал
CROSS UP	Нержавеющая сталь(корпус) – марка AISI 304, полиэтилен высокой плотности (съемные носилки) – марка HD-PE
Столик END-T	Полиэтилен высокой плотности (корпус) - марка HD-PE, алюминий (крепёжи) – марка Al 6060
Матрас QMX 777	Нейлон - марка PA12
Подушка QMX 01	ПВХ - марка SG-3
Подголовник STX 90	Алюминий (основание) - марка Al 6060, ПВХ
Ремни (ремень STX 494 ремень STX 499 ремень STX 597 ремень STX 591 ремень STX 702 ремень STX 598 ремень STX 592 ремень STX 580 ремень DNA STRAP ремень DNA STRAP THORACIC	Нейлон- марка PA12
Система ремней педиатрическая FIXO-KID.	ПВХ (основание), нейлон (ремни) - марка PA12, Нержавеющая сталь (крепления ремней)- марка AISI 304

Материалы составных частей:

Составные части	Материал
Корпус	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Платформа пациента	Полиэтилен высокой плотности – марка HD-PE
Ножки каталки	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Колеса каталки	ПВХ – марка ТК-160Н
Платформа для положения Тренделенбурга	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Погрузочная тележка	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Поручни/ складные ручки	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Бортики	Алюминий - марка Al 6060
Съемные носилки	Полиэтилен высокой плотности - марка HD-PE
Ручки матраса	Нейлон - марка PA12
Замки ремней	ПВХ , Нержавеющая сталь - марка AISI 303
Рычаги/регуляторы	Нержавеющая сталь – марка AISI 304

3.5 Условия эксплуатации и хранения и транспортировки

Температура эксплуатации: от -10 до 50°C

Температура транспортировки и хранения: от -20 до 60°C

Относительная влажность: от 5 до 95%

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой изделия необходимо удостовериться в правильности его упаковки, что позволит снизить риск ударов, толчков или падения изделия в процессе транспортировки.

Сохраняйте оригинальную упаковку, так как она может понадобиться при последующей транспортировке и хранении. Гарантия не распространяется на повреждения, полученные изделием во время погрузки и транспортировки. Замена и ремонт поврежденных деталей осуществляется за счет клиента. Изделие следует хранить в сухом, прохладном месте, не допуская попадания прямых солнечных лучей. Не допускайте контакта изделия с веществами или химикатами, которые могут повредить изделие и снизить его безопасность.

4.2 Подготовка

При получении изделия необходимо:

- Удалить упаковку и раскрыть изделие, чтобы были видны все компоненты.
- Проверить наличие всех компонентов/деталей, указанных в сопроводительной документации.

Перед каждым использованием изделия необходимо выполнять проверку на предмет возможных нарушений эксплуатационных характеристик и/или повреждений, нанесенных изделию при транспортировке и/или хранении. В частности, необходимо проверить следующее:

- общие функциональные характеристики изделия;
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций);
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни;
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и винтов;
- правильную фиксацию ремней;
- правильное сцепление ремней;
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни);
- целостность компонентов;
- целостность поручней (наличие признаков повреждений или поломок);
- смазку движущихся частей;
- при первой эксплуатации каталки следует проверить сгибаемость и надежность блокировки ножек;
- рабочее состояние и надежность блокировки спинки и системы для положения Тренделенбурга;
- надлежащее функционирование боковых поручней;
- рабочее состояние колес и тормозной системы;
- функциональность пружин;
- беспрепятственную погрузку каталок в автомобиль скорой помощи;
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталок компании «Спенсер Италия С.р.л.»;
- наличие ремней безопасности для иммобилизации пациента, их целостность и функциональность;
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов;
- отсутствие изгибов или трещин на трубках или металлических пластинах;
- отсутствие структурных повреждений или трещин на спинке;

При выполнении указанных требований изделие считается готовым к эксплуатации; в противном случае изделие выводят из эксплуатации и направляют запрос изготовителю.

ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ПОГРУЗОЧНОЙ ПЛАТФОРМЫ АВТОМОБИЛЬ СКОРОЙ ПОМОЩИ ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ НА ОДНОРОДНОЙ ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТИ, С ДВУМЯ ОПЕРАТОРАМИ В МЕДИЦИНСКОМ САЛОНЕ (ЧТО ПРИМЕРНО СООТВЕТСТВУЕТ НАГРУЗКЕ В 250 КГ).

4.2.1 Требования к автомобилю скорой помощи

Каталки CROSS UP предназначены для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку.

Медицинский автотранспорт должен соответствовать следующим требованиям:

- горизонтальная погрузочная платформа;
 - достаточно широкая и длинная платформа, не препятствующая движению каталок;
- Запрещается внесение изменений или модификаций конструкции изделия, рычагов и ходовой части, так как любое вмешательство может привести к травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.

Несоблюдение указанных требований делает опасной эксплуатацию изделия, может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.

Для облегчения процесса погрузки рекомендуется убрать любые выступающие предметы с края погрузочной платформы. Каталки должны быть закреплены таким образом, чтобы исключить возможность их перемещения в автомобиле скорой помощи, особенно при передвижении автомобиля в сложных дорожных условиях. Перед эксплуатацией изделия следует провести испытания процесса погрузки/выгрузки с использованием пустых каталок.

4.2.2. Перед переносом, подъемом или транспортировкой пациента должен быть выполнен первичный медицинский осмотр. После постановки диагноза следует разъяснить пациенту важность его сотрудничества при погрузке на каталку. Необходимо убедиться, что пациент в полной мере осознает возможные риски. Перед погрузкой пациента переместите каталку на максимально близкое расстояние. При необходимости отрегулируйте высоту каталки CROSS UP.

4.3 Эксплуатация

4.3.1 Опускание носилок

Убедитесь, что боковые поручни подняты; несоблюдение этого требования может привести к повреждению носилок.

Перед опусканием переместите носилки в нужное место, после чего следует выполнить указанные ниже операции на/с носилками.

Опускание носилок без пациента выполняют следующим образом:

- возьмитесь за регулировочный рычаг, расположенный в задней части каталки приподнимайте заднюю часть носилок до тех пор, пока погрузочные колеса каталки не коснутся поверхности (№ 21 п. 3.2);
- крепко взявшись за носилки и подготовившись удерживать их вес, потяните оба регулировочных рычага, чтобы сложить ножки (№ 1 и 2 в пункте 3.2)



Рисунок С

- спускают изделие, удерживая вес носилок, пока они не коснутся поверхности.

Перед погрузкой пациента на носилки, расположенные на земле, необходимо удостовериться, что изделие стоит на устойчивой, горизонтальной поверхности; неустойчивая, наклонная поверхность может нарушить статическое равновесие носилок.

Если пациент находится в труднодоступном месте и доставка к нему каталки в собранном виде невозможна, конструкция позволяет снять носилки с каталки, следуя процедуре, описанной в разделе 4.3.9.

После доставки пациента, установите носилки на каталку, следуя процедуре, описанной в разделе 4.3.8

4.3.2 Регулировка высоты каталки

Конструкцией каталки CROSS UP. предусмотрена возможность регулировки высоты, что упрощает перемещение пациента с носилок на кровать и обратно, оптимизируя процесс погрузки людей пожилого возраста или с ограниченными возможностями. Кроме положений с максимальной (каталка полностью разложена) и минимальной (каталка полностью сложена) высотой, изделие может быть отрегулировано до средней высоты, как описано ниже.

Установка средней высоты каталки-носилки.

Для установки средней высоты каталки и выполнения действий, описанных ниже, требуется не менее двух операторов. Порядок выполнения:

а) Перенесите каталку как можно ближе к месту погрузки и убедитесь, что поверхность является устойчивой и безопасной.

б) Поднимите заднюю часть каталки (со стороны ног) на 1 см и потяните зеленый (левый) рычаг вверх. Опустите каталку на 10 см, а затем отпускайте рычаг до фиксации опорной штанги в промежуточном положении. Убедитесь в устойчивости каталки.

с) Потяните блокирующий рычаг, поворачивая его в направлении погрузочных колес (№ 20 п. 3.2), поддерживая каркас другой рукой, пока каталка не примет устойчивое положение с меньшей высотой.

Изменение высоты от стандартной к средней на пустой каталке (без пациента):

а) Повторите действия, описанные в п. а) и б).

б) Заблокируйте тормоз (№ 14 п. 3.2) задних поворотных колес, чтобы стабилизировать носилки.



Рисунок D



Рисунок E

с) Повторите действия, описанные выше в п. с), толкая блокирующий рычаг в промежуточное положение. Убедитесь в устойчивости каталки.

Изменение высоты каталки от средней к стандартной

Для того чтобы вернуть каталку в исходное положение:

- а) Возьмитесь за трубку сварной рамы с задней стороны носилок и потяните носилки вверх до срабатывания первого механизма автоматической блокировки. Убедитесь в устойчивости носилок.
- б) Обеими руками возьмитесь за трубку сварной рамы на передней стороне носилок (со стороны загрузки) и тяните вверх, пока каталка не примет устойчивое положение.

4.3.3 Подъем носилок с пациентом

Вариант 1: Подъем пациента с использованием носилок .

- Зафиксируйте пациента на носилках с помощью специально предназначенных ремней.
- Убедитесь в том, что ремни затянуты не слишком туго.
- По краям носилок должны находиться два оператора (со стороны ног и головы пациента).
- Операторы должны проверить жесткость захвата носилок по обеим сторонам. Поднимите носилки, следуя установленным методам.

Для того чтобы облегчить работу сотрудников скорой помощи можно использовать выдвижные ручки, как описано в разделе 4.3.14.



Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации носилок

Вариант 2: Подъем пациента с использованием носилок, установленных на каталку.

Установите носилки на каталку, как описано в п. 4.3.3

По краям носилок должны находиться два оператора, однако точное число операторов зависит от веса, который может быть поднят каждым из них, и уровня физической подготовки. Операторы должны проверить жесткость захвата носилок по обеим сторонам, при этом необходимо следовать установленным методам подъема носилок. Поднимают носилки до полного выдвижения и блокировки передних и задних ножек. Следует проверить устойчивость и безопасность поверхности, на которую предполагается установка носилок.



Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации носилок

4.3.4 Погрузка каталки в автомобиль скорой помощи

Убедитесь, что двери автомобиля скорой помощи зафиксированы в открытом положении, чтобы исключить возможные помехи. Необходимо удостовериться, что боковые поручни зафиксированы в поднятом положении, несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия. При погрузке каталки следует выполнить следующее:

- подтолкнуть каталки к задним дверям автомобиля скорой помощи;
- поместить каталки на погрузочную платформу в автомобиле скорой помощи, передние ножки должны касаться края (бампера и/или платформы);

- оператор должен убедиться, что оба погрузочных колеса находятся на погрузочной платформе (в безопасном положении), при этом необходимо соблюдать расстояние между колесами передних ножек и землей (не менее 5-6 см);
- как только передние ножки коснутся бампера автомобиля, оператор должен потянуть красный рычаг для разблокировки передних ножек (№ 11 п. 3.2), стараясь не толкать саму каталку;
- потянув рычаг, оператор проталкивает носилки внутрь автомобиля скорой помощи, что приведет к складыванию и закрытию передних ножек; необходимо избегать сильных ударов передних ножек о бампер автомобиля и/или погрузочную платформу, т.к. это может привести к повреждению ножек и управляющих механизмов;
- проталкивают каталку внутрь медицинского салона до тех пор, пока задние ножки не коснутся бампера и/или платформы. Затем слегка приподнимают каталку и тянут зеленый рычаг (слева, № 10 п. 3.2) для разблокировки задних ножек, после чего завершают процесс погрузки каталки;
- убедитесь, что погрузочные колеса вошли в специальные отверстия передней и задней систем крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.»;
- необходимо удостовериться, что каталка надежно зафиксирована с помощью систем крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.».

Для оптимальной стабилизации каталки со всех сторон рекомендуется использовать оригинальные системы крепления компании «Спенсер». Использование других систем крепления не гарантирует безопасность и правильную эксплуатацию изделия.

 **При сильных ударах передних и/или задних ножек о бампер автомобиля/погрузочную платформу будет активирована автоматическая защитная система, препятствующая складыванию ножек даже при нажатии рычагов.**

4.3.5 Выгрузка каталки из автомобиля скорой помощи

Разблокируйте системы крепления, удерживающие каталку.

Взявшись за заднюю трубку каркаса каталки (со стороны ног пациента), осторожно вытаскивают каталку из автомобиля скорой помощи. Убедитесь, что каталка находится в горизонтальном положении до активирования защитного механизма (задние ножки автоматически фиксируются в открытом положении): после выдвижения осуществляется автоматическая блокировка ножек. Оператор должен проверить правильность положения и блокировку передних и задних ножек. Перед выдвижением передних колес необходимо проверить устойчивость и безопасность поверхности.

 **Для выгрузки запрещается использовать подножку каталки CROSS UP, т.к. это может привести к травмированию операторов, пациента или повреждению изделия.**

4.3.6 Тормоза

Тормоза активируются путем нажатия на рычаг, расположенный на колесах (№ 14 п. 3.2). Тормозная система блокирует вращение не только самого колеса, но и всей колесной системы, что обеспечивает полную неподвижность каталки. Для разблокировки тормозов необходимо нажать на рычаг, расположенный на колесах.

4.3.7 Установка носилок на каталку CROSS UP

- Остановите каталку и заблокируйте тормоза.
- Поместите носилки на каталку, как указано Рис. Н.
- Плавное продвигайте носилки до срабатывания автоматической блокировки (Рис. I).
- Убедитесь, что носилки надежно закреплены на каталке;
- Эта операция выполняется при участии не менее двух человек.



Рисунок Н



Рисунок I

4.3.8 Снятие носилок с каталки CROSS UP

- Остановите каталку и заблокируйте тормоза.
- Используя рычаг управления (№ 24 п. 3.2), освободите носилки и сдвиньте их примерно на 10 см.
- Завершите операцию, подняв носилки с каталки.
- Эта операция выполняется при участии не менее двух человек. Один оператор должен находиться со стороны ног пациента, выполняя указанные действия, а другой – со стороны головы для подъема носилок. При подъеме пациентов с большим весом и при работе в особо сложных условиях, потребуется помощь еще одного оператора.

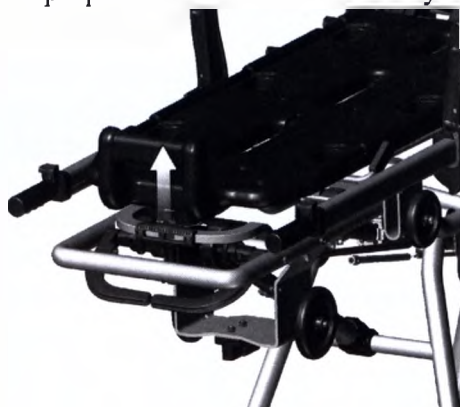


Рисунок L



Рисунок M

4.3.9 Регулировка спинки носилок

При регулировке ложа всегда следует информировать об этом пациента.

Установка спинки в вертикальное положение из горизонтального:

Поднимите спинку до первого положения, после чего спинка автоматически заблокируется (Рис. N). Аналогичным образом отрегулируйте спинку до следующего положения, каждый раз проверяя надежность блокировки (кроме горизонтального, предусмотрено еще 7 различных положений спинки).

Установка спинки в горизонтальное положение из вертикального

Придерживая спинку одной рукой (чтобы избежать резких движений) приподнимите ее, удерживая вес спинки.

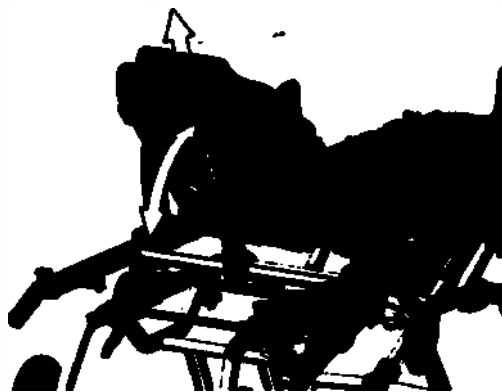


Рисунок N

Одновременно с этим необходимо потянуть рычаг (Рис. N) вверх, чтобы разблокировать защитный механизм. После этого опустите спинку до нужного положения и отпустите рычаг, при этом постоянно придерживая спинку одной рукой. Для установки спинки в других положениях приподнимают и удерживают вес спинки (всего предусмотрено 7 различных положений + горизонтальное положение). При использовании рычага всегда необходимо удерживать вес спинки. Несоблюдение этой процедуры может привести к необратимому повреждению поршня спинки.

4.3.10 Выбор положения Тренделенбурга (только для моделей Т и TF)

При выборе положения Тренделенбурга обеспечивается подъем платформы для приведения ног пациента в наклонное положение.

Установка ложа пациента в наклонное положение из горизонтального:

Одной рукой возьмитесь за доску А и приподнимите ее (Рис. О), перераспределяя вес. Выберите нужное положение (кроме горизонтального, предусмотрено еще 2 положения). Убедитесь, что кронштейн фиксации положения Тренделенбурга вошел в паз в нижней части ложа.

Установка ложа пациента в горизонтальное положение из наклонного:

Приподнимите доску А одной рукой (Рис. О). Нажмите на рычаг для выбора положения Тренделенбурга В (Рис. О), поворачивая его параллельно оси носилок. Одновременно опускайте ложе до достижения горизонтального положения.

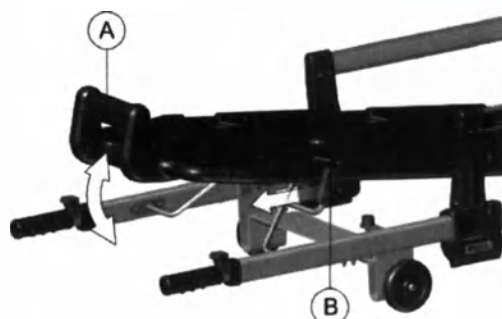


Рисунок О

4.3.11 Выбор положения Тренделенбурга / Фаулера (только для модели TF)

При выборе положения Тренделенбурга / Фаулера обеспечивается подъем ложа пациента под разными углами для приведения ног пациента в наклонное положение.

Установка ложа пациента в положение Фаулера из горизонтального положения:

Одной рукой возьмитесь за доску D и приподнимите ее, перераспределяя вес. Установите положение Фаулера, поместив винт ложа пациента в отверстие детали С (№ 2, п. 3.2), расположенное со стороны боковых поручней. Убедитесь, правильности установки и надежности фиксации винта.

Установка ложа пациента в положение Тренделенбурга из горизонтального

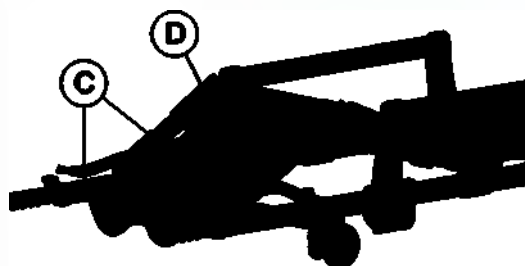
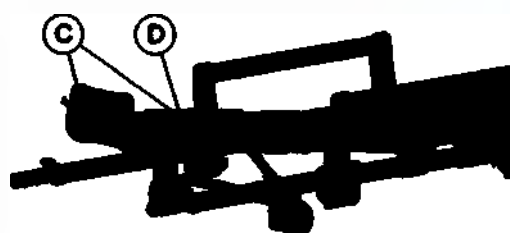


Рисунок Р



положения:

Одной рукой возьмитесь за доску D и приподнимите ее, перераспределяя вес. Установите положение Тренделенбурга, поместив винт ложа пациента в отверстие детали C, расположенное со стороны ручек. Убедитесь, правильности установки и надежности фиксации винта.

4.3.12 Откидные боковые поручни

Для разблокировки боковых поручней следуйте приведенным инструкциям: разблокируйте защитный механизм, потянув оба рычага E в направлении, обозначенном стрелками (Рис. R), после чего боковые поручни складываются автоматически.

Для приведения боковых поручней в поднятое положение снова задействуйте защитный механизм, поверните поручень в обратном направлении и проверьте надежность блокировки.

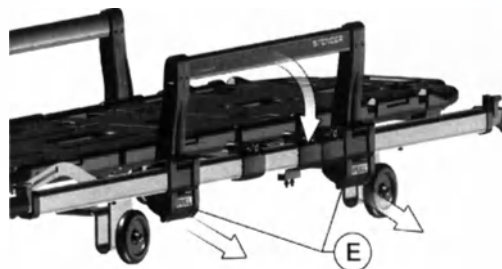


Рисунок R

4.3.13 Выдвижные ручки

Нажмите на кнопку для разблокировки и активирования выдвижных ручек.

Для того, чтобы сложить выдвижные ручки следует выполнить описанные действия в обратном порядке.

При складывании ручек, убедитесь в надежности блокировки.

4.3.14 Установка матраса на носилки

Поместите матрас на платформу носилок, удостоверившись, что он повернут вогнутой стороной вверх, а два кольца расположены в направлении ног пациента. Продвигайте свободный конец ремня (поставляемого с матрасом) от верхнего края в одно из колец до тех пор, пока он не будет автоматически зафиксирован пластиковым кольцом, которое расположено на другом конце ремня.

Пропустите ремень под доской и проденьте его во второе кольцо, расположенное внизу.

Затем направьте ремень вдоль доски вниз и зафиксируйте.

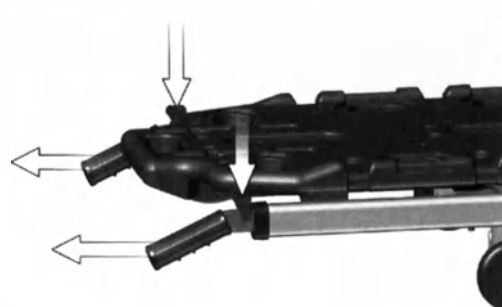


Рисунок S

4.4 Устранение неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
При установке лежа пациента в положение Тренделенбурга платформа носилок оказалась заблокированной	Поврежден управляющий рычаг	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и обратиться в сервисный центр.
Ненадежная блокировка / разблокировка носилок Cross Up на каталке (носилки не фиксируются на каталке или сцепление выполняется ненадлежащим образом)	Неисправен механизм блокировки. Носилки сошли с направляющих.	Проверьте последовательность операций в Руководстве по эксплуатации. Необходимо вывести изделие из эксплуатации и обратиться в сервисный центр.
Повреждение структурных компонентов	Неправильное использование или недостаточная подготовка операторов	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и обратиться в сервисный центр
При погрузке каталки ножки не складываются, ударившись о бампер автомобиля	Управляющий рычаг не активирован. Поврежден передаточный стальной трос, проходящий под каталкой.	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и обратиться в сервисный центр
При транспортировке пациента затруднено движение каталки	Тормоза по-прежнему заблокированы	Разблокируйте тормоза и проверьте состояние колес
Активирование рычага не приводит к разблокировке каталки.	Поврежден блокирующий рычаг.	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и обратиться в сервисный центр

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

5.1 Очистка

Несоблюдение процедур по очистке увеличивает риск перекрестных инфекций, обусловленных попаданием жидкостей организма и/или остаточных веществ.



При проверке и выполнении процедур по очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску и т.п.

Металлические части, вступающие в контакт с атмосферным воздухом, обычно обрабатываются и/или окрашиваются для большей стойкости.

Платформа сделана из материала, предохраненного от загрязнения, с учетом требований гигиены и чистки.

Открытые части устройства легко очищаются губкой с использованием мягкого мыла, а затем протираются мягкой тканью. Для достижения блеска можно использовать продукты, предназначенные для полировки автомобильных поверхностей. В случае стойкого загрязнения можно предварительно смочить пятно.

Не используйте воду под высоким давлением: она может проникнуть в стыки и вымыть из них смазку, повышая риск коррозии.

Не используйте моечно-очистительное оборудование и такие продукты, как металлические губки и агрессивные жидкости (толуол, ксилол, ацетон и т.п.). Это может сильно повредить устройство.

При нерегулярной чистке устройства возрастает риск перекрестного заражения.

Все каталки не стерильны .

5.2 Техническое обслуживание

5.2.1 Профилактическое техническое обслуживание

Лицо, ответственное за профилактическое техническое обслуживание изделия (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно соответствовать следующим базовым требованиям:

- технические знания об изделии и процедурах профилактического технического обслуживания согласно изложенным инструкциям;
- соответствующая квалификация и подготовка для проведения технического обслуживания изделия;
- использование оригинальных или одобренных поставщиком компонентов/запасных деталей/принадлежностей таким образом, чтобы это не привело к изменению или модификации изделия;
- ведение журнала учета проведенных процедур.
- полное соответствие требованиям Директивы 93/42/СЕЕ, включая обязательство перед производителем по выполнению послепродажного учета и отслеживания изделия, если это необходимо.



При проверке и выполнении процедур по техническому обслуживанию и очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску, очки и т.п.

Проверку следует выполнять до и после каждого использования, а также не реже одного раза в 3 месяца. Необходимо проверять следующие элементы:

- общую функциональность изделия;
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций);
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни;
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и винтов;
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни);
- целостность компонентов;
- смазку движущихся частей;
- при первой эксплуатации носилок следует проверить сгибаемость и надежность блокировки ножек;
- рабочее состояние колес и тормозной системы;
- функциональность пружин;
- беспрепятственную погрузку носилок в автомобиль скорой помощи;
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для носилок компании «Спенсер»;
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов;
- отсутствие изгибов или трещин на трубах или металлических пластинах;

Периодичность мероприятий технического контроля определяется такими факторами, как законодательные требования, тип и частота и условия эксплуатации и хранения. Крайне важно соблюдать процедуру очистки согласно указаниям, изложенным в пункте 5.1, и проверять функциональность изделия до и после каждого использования. При несоблюдении требований к плановому техническому обслуживанию, компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственность за надлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору при эксплуатации изделия. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с Директивой 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании».



Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание, может выявить поврежденные/изношенные детали, однако замена или ремонт таких деталей выполняется только производителем или уполномоченным сервисным центром.



Допускается использование только оригинальных принадлежностей/запасных частей, одобренных компанией «Спенсер Италия С.р.л.». В противном случае компания не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.2.2 Периодическое техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия должно выполняться производителем или уполномоченным центром **ежегодно**.

При отсутствии надлежащей проверки маркировки СЕ будет аннулирована, т.к. в этом случае изделие не отвечает требованиям Директивы 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании» и, следовательно, не соответствует нормам безопасности, заявленным производителем на момент продажи изделия.

При невыполнении регулярной проверки компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за неправильное функционирование или ущерб, нанесенный изделием.

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

5.2.3 Специальное техническое обслуживание

Специальное техническое обслуживание может выполняться только изготовителем или сертифицированным центром, имеющим письменное разрешение компании

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

Средний срок службы изделия, при его использовании в соответствии инструкциями, изложенными в настоящем Руководстве, составляет 5 лет. Продление срока службы может осуществляться только после проверки изделия, выполняемой производителем или уполномоченным центром.

Компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.3. Срок службы

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с руководством по применению, составляет 5 лет.

Средний срок службы до списания – 7 лет

6. ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSS UP, с принадлежностями:

1. Основной состав:
 - 1) Фиксатор для каталки FA.
 - 2) Фиксатор для каталки FP.
 - 3) Матрас QMX 777.
 - 4) Съёмные носилки
 - 5) Руководство по эксплуатации.
2. Принадлежности:
 - 1) Столик END-T.
 - 2) Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4.
 - 3) Подушка QMX 01.
 - 4) Держатель для баллона TANKER.
 - 5) Крепление для держателя баллона TANKER.
 - 6) Сумка для баллона ОХУРАК 1.
 - 7) Сумка для баллона ОХУРАК 2.
 - 8) Подголовник STX 90.
 - 9) Ремень STX 494
 - 10) Ремень STX 499
 - 11) Ремень STX 597
 - 12) Ремень STX 591
 - 13) Ремень STX 702
 - 14) Ремень STX 598
 - 15) Ремень STX 592
 - 16) Ремень STX 580
 - 17) Ремень DNA STRAP.
 - 18) Ремень DNA STRAP THORACIC.
 - 19) Система ремней педиатрическая FIXO-KID.
 - 20) Сумка для ремней.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ДАННЫХ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ



Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия или аналогичной продукции.



Документацию следует хранить не менее 10 лет после окончания срока службы изделия.

Фамилия оператора	Дата проведения обучения		Способ обучения (руководство пользователя, во время эксплуатации, подготовительные классы и т.д.)	Лица, проводящие обучение
	Основной курс	Повышение квалификации		

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ



Документацию следует хранить не менее 10 лет после окончания срока службы изделия.



Регламент проведения технического обслуживания и срок эксплуатации изделия должен соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.

Код и описание изделия	
Дата приобретения	
Номер партии (LOT) или серийный номер (SN)	
Кем приобретено	

ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	ТИП ОБСЛУЖИВАНИЯ (техническое обслуживание / проверка / продление срока службы)	ВЫПОЛНЕННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	РЕЗУЛЬТАТ	ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ (оператор / сертифицированный сервисный центр / изготовитель)



Информация, изложенная в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления и не предполагает каких-либо обязательств со стороны компании «Спенсер Италия С.р.л.». Продукция компании «Спенсер» экспортируется во многие страны, что может означать неприменимость положений отдельных нормативных документов. Поэтому возможны некоторые различия между описанием изделия и поставляемой продукцией. Компания «Спенсер» стремится к постоянному усовершенствованию своей продукции. Мы сохраняем за собой право на внесение изменений в форму, оборудование, конструкцию или технические характеристики описываемого изделия в любое время. Надеемся на Ваше понимание.

© Авторские права принадлежат компания «Спенсер Италия С.р.л.»

Все права защищены.

Запрещено копирование, воспроизведение или перевод любой части документа на другой язык без письменного разрешения компании «Спенсер Италия С.р.л.»


SPENCER ITALIA S.p.A.
STRADA CAVE 70
43044 COLLECCHIO (PR)
P IVA 01633870348

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Прот.№65

ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности подписи г-на

Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Хранится в указанной Торговой палате

от имени Генерального секретаря

(уполномоченное должностное лицо)

СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ

(Джанпьетро Копполлетти)

Печать: ПАРМА, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Канцелярский сбор

3,00 Евро

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Заверено для передачи на хранение 16 ДЕКАБРЯ 2016

Прот.65

от имени Генерального секретаря

Секретарь рефферент

(Джанпьетро Копполлетти)

/подпись/

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Город Москва.

Двадцать третье декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком *Садыковым Александром Игоревичем*, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *6-4965*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



[Handwritten signature in blue ink]



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на *39 (тридцати девяти)* листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature in blue ink]

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura
di PARMA
Prot. N. 65
VISTO per la conformità della firma del Sig.
LUIGI CESARE PIZZI SPADONI
Depositata in atti presso questa Camera di Commercio



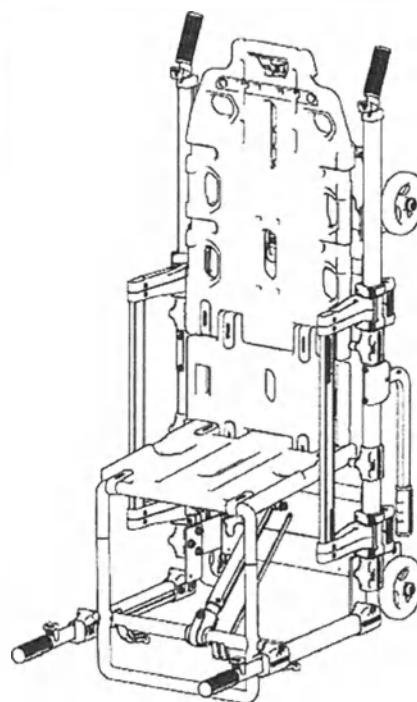
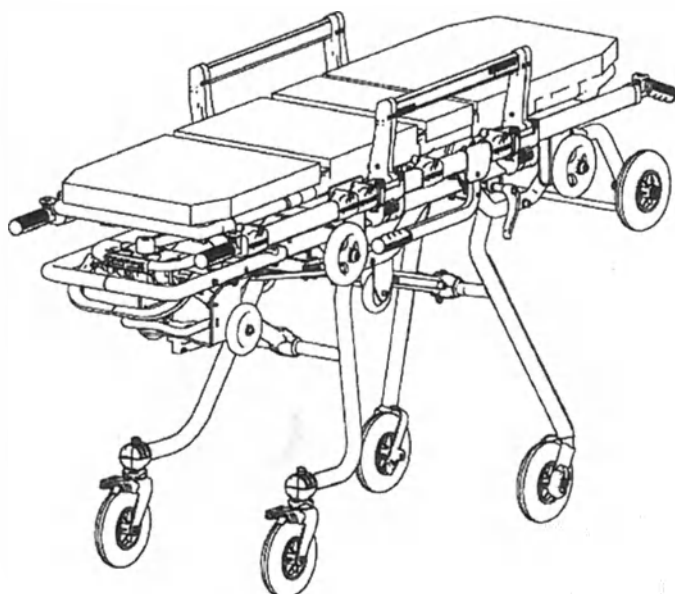
per il Segretario Generale
(Il Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampietro Coppellotti)

Утверждаю
Президент компании «Спенсер Италия с.р.л.»
Луиджи Чезаре Пицци Спадони

SPENCER

Руководство по эксплуатации

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения CROSS
CHAIR, с принадлежностями



CE Это изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/CEE «Медицинское оборудование».

Система контроля качества в области производства и проверки готовой продукции сертифицирована уполномоченным органом «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH).



C.C.I.A.A. Parma
diritti di segreteria
Euro 3,00

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01683870348

Благодарим за выбор продукции компании Спенсер Италия с.р.л.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую клиенту для надлежащего и максимально безопасного использования изделия в автономном режиме. Руководство включает сведения о технических и функциональных характеристиках изделия, техническом обслуживании, запасных частях и правилах безопасной эксплуатации.

1.2. ХРАНЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В течение всего срока службы изделия руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию должно содержаться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите руководства от воздействия любых веществ или жидкостей, которые могут ухудшить читаемость текста.

1.3. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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., (Спенсер Италия с.р.л.)

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Для получения информации по эксплуатации, техническому обслуживанию и установке изделия обратитесь в Центр технической поддержки компании «Спенсер» по телефону 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, эл. почте service@spencer.it или направьте письменный запрос в компанию SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.) по адресу: Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy (Старад Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия).

Для оказания эффективной помощи укажите или сообщите серийный номер (SN) или номер партии (LOT), указанный на этикетке, нанесенной на упаковку или изделие.

Или обратиться к региональному дистрибьютору:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»)

Адрес: Россия, 125040 г.Москва, ул.Скаковая, д.17, стр.1

Тел. +7 (495) 945-1876

e-mail: info@elmedica.ru

1.4 УТИЛИЗАЦИЯ

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

1.5.ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки. Сохраняйте оригинальную упаковку для использования в случае любой дальнейшей транспортировки и для хранения.

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.

Во время хранения не следует помещать поверх устройства что-либо тяжелое. Каталку нельзя рассматривать и использовать в качестве опорной поверхности для других предметов.

Климатические условия хранения и транспортировки см.3.1.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

1.6 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:

Символы:

	Общие и особые предупреждения
	См. инструкции по использованию
	Номер партии
	Серийный номер
	Код изделия
	Изделие соответствует техническим требованиям Директивы 93/42/CEE

1.7 УПАКОВКА

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Каталки упакованы в картонные коробки. Каталки, в которых ложе отсоединяется от рамы, ложе предварительно упаковано в прозрачный полиэтилен, а затем размещено в картонную коробку.

Принадлежности также упакованы в картонные короба. Крепежные элементы (винты, болты и пр. фиксаторов для каталки, упакованы в полиэтиленовый пакет и вложены в коробку с фиксатором для каталки.

Принадлежности могут комплектоваться вместе с каталками по заказу покупателя.



На картонные короба наносится маркировка

2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1 Общие предупреждения

- Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.
- Информация о проведенной подготовке должна быть занесена в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- Компания «Спенсер Италия С.р.л.» готова оказать помощь при планировании обучающих занятий по эксплуатации своей продукции.
- Перед выполнением любых действий с изделием (обучение, установка, эксплуатация) оператор должен тщательно ознакомиться с прилагаемым руководством, уделяя особое внимание технике безопасности и инструкциям по установке и надлежащей эксплуатации изделия.
- Если полученное Руководство относится к другому изделию, следует незамедлительно связаться с производителем. Использование изделия не допускается.
- В случае каких-либо сомнений в правильности толкования инструкций необходимо связаться с представителями компании «Спенсер Италия С.р.л.» для получения необходимых разъяснений.
- При эксплуатации изделия запрещено привлекать необученный персонал, т.к. это может привести к травмированию пациента или самих сотрудников.
- Регламент проведения регулярных проверок изделия, планового технического обслуживания и средний срок эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.
- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его рабочее состояние согласно рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации. При выявлении повреждений или дефектов, которые каким-либо образом могут повлиять на правильную эксплуатацию и безопасность изделия, пациента и/или оператора, следует немедленно вывести изделие из эксплуатации и связаться с производителем.
- При обнаружении неисправностей или ненадлежащего функционирования, изделие следует заменить аналогичным продуктом для обеспечения непрерывного выполнения экстренных мероприятий.
- Запрещено использование изделия в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве.
- Запрещаются любые изменения или модификации изделия; любое вмешательство может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.
- Запрещаются любые операции (модификация, регулировка, добавление или замена деталей), связанные с нарушением целостности изделия. В противном случае производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, связанные с эксплуатацией изделия. Более того, это приведет к аннулированию сертификата CE и гарантии на изделие.
- Лица, вносящие или внесшие модификации в изделие, участвующие в подготовке или подготовившие медицинские изделия таким образом, что они не могут быть использованы по назначению или не отвечают заявленным функциональным характеристикам, должны соответствовать действующим требованиям по выпуску изделий на рынок.

- Обращаться с осторожностью.
- Следует удостовериться, в том, что приняты все необходимые меры предосторожности, направленные на снижение рисков, возникающих при контакте изделия с кровью или жидкостями организма.
- Вместе с полученными инструкциями следует зарегистрировать и сохранить следующую информацию: номер партии, дату и место покупки изделия, дату начала эксплуатации, даты проведения проверок, фамилии операторов, примечания.
- Изделие должно использоваться в присутствии квалифицированного персонала.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на изделие во время хранения, т.к. это поможет привести к повреждению его конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.
- Следует избегать воздействия или контакта изделия с любыми источниками возгорания или легковоспламеняющимися веществами.
- Изделие размещают и регулируют таким образом, чтобы оно не затрудняло работу сотрудников скорой помощи и/или другого медицинского оборудования.
- Внимание: клинические испытания, тестирование, проведенное в реальных условиях, а также руководство по эксплуатации не всегда могут предусмотреть все ситуации, возможные при использовании изделия. Следовательно, в некоторых случаях функциональные характеристики изделия могут существенно отличаться от результатов испытаний. Инструкции постоянно обновляются и тщательно контролируются высококвалифицированными специалистами, владеющими необходимой технической информацией.
- В соответствии с законодательным актом № 46 от 24 февраля 1997 г., с изменениями, внесенными законодательным актом № 37 от 25 января 2010 г. «Об утверждении Директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/СЕ», государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать Министерство здравоохранения и производителя о любых происшествиях, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, согласно утвержденной процедуре и в течение времени, установленного европейским законодательством.
- Кроме этого, государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать производителя о любых мерах, необходимых для обеспечения безопасности и сохранения здоровья пациентов и пользователей любых медицинских изделий.
- Дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или реализуемой компанией «Спенсер Италия С.р.л.», обязаны обладать базовыми сведениями обо всех нормативных требованиях к изделиям, входящих в комплект поставки, которые действуют в стране, где осуществляется распространение продукции (включая законы и нормы, регламентирующие технические характеристики и/или требования к безопасности изделий). Указанные лица также должны владеть необходимыми знаниями о критериях полного соответствия изделий действующему законодательству данного государства.
- Следует незамедлительно информировать компанию «Спенсер Италия С.р.л.» о любых изменениях, необходимых со стороны производителя, для обеспечения соответствия изделий действующему законодательству данной страны (включая изменения, обусловленные стандартами и/или нормами иного характера).
- Необходимо с должным вниманием и осмотрительностью содействовать обеспечению соответствия всех изделий, поставляемых в ту или иную страну, общим требованиям к безопасности путем предоставления конечным пользователям необходимой

информации по проведению периодических проверок изделий в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве по эксплуатации.

- Следует принимать активное участие в мероприятиях, связанных с проверкой безопасности реализуемой продукции, путем информирования производителя и всех компетентных органов о результатах анализа рисков, что обеспечит оперативное принятие необходимых корректирующих мер.
- При несоблюдении изложенных выше требований Вы несете полную ответственность за любой возможный ущерб. Таким образом, компания категорически отказывается от ответственности и/или обязательств в случае несоблюдения Вами настоящих «Нормативных положений».



2.2 Особые предупреждения

- Необходимо разработать программу по техническому обслуживанию и проведению периодических проверок с назначением ответственного сотрудника. Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание устройства, должно отвечать основным требованиям, определенным производителем в Руководстве пользователя.
- Информация о проведенной подготовке должна вноситься в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- При выполнении любых действий, не приводящих к изменению или модификации изделия, следует использовать только оригинальные или одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.» принадлежности/запасные детали. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору. Кроме того, это приведет к аннулированию гарантийных обязательств согласно Директиве 93/42/СЕЕ «О медицинских изделиях».
- Всегда необходимо учитывать максимальную грузоподъемность изделия, которая указана в Руководстве пользователя. Максимальная грузоподъемность соответствует общему весу, распределенному в соответствии с анатомией человека. При определении общего веса оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и принадлежностей. Кроме того, для обеспечения полной функциональности изделия оператор также должен учитывать общие размеры пациента.
- При использовании изделия запрещается оставлять пациента одного, т.к. это может привести к его травмированию.
- Перед хранением изделие и все его компоненты следует очистить и полностью высушить.
- Смазка наносится после чистки на сушки изделия.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте изделие при наличии проколов, порезов или признаков износа.
- Перед подъемом изделия оператор должен проверить жесткость захвата.
- Следует избегать перемещения изделия по неровной поверхности.
- Изделие представляет собой каталку, предназначенную для транспортировки пациента, и не может быть использовано для стационарного размещения пациента.
- Перед началом эксплуатации необходимо попрактиковаться с пустой каталкой, чтобы добиться ловкости в маневрировании изделием.
- Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора с соответствующей физической подготовкой: операторы должны обладать силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом, а также пройти обучение правильной эксплуатации каталок компании «Спенсер».

- Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).
- Максимальный вес, удерживаемый каждым оператором, должен соответствовать требованиям по охране труда и производственной безопасности, действующим в данной стране.
- В соответствии с требованиями, изложенными в Руководстве пользователя, перед каждым использованием изделия необходимо проверить целостность ремней и их креплений. При наличии неисправностей или повреждений, которые могут отрицательно сказаться на функциональности и безопасности изделия, угрожать здоровью пациента или оператора, ремни следует заменить.
- Необходимо удостовериться, что ремни надежно прикреплены к каркасу каталки/ложу пациента.
- В любой ситуации иммобилизацию пациента необходимо выполнять при помощи строп, поставляемых производителем; недостаточная иммобилизация может привести к серьезным травмам.
- Для обеспечения надлежащей иммобилизации пациента, в дополнение к имеющимся ремням, рекомендуется использовать ремень в области грудной клетки.
- Необходимо удостовериться, что матрас надежно закреплен/привязан к каркасу каталки/ложу пациента.
- Необходимо удостовериться, что простыня не спадает на подножку и не ограничивает доступ оператора к боковым поручням.
- Запрещается эксплуатация изделия при неправильном распределении веса.
- Неправильное использование может привести к повреждению боковых поручней. При транспортировке пациента боковые поручни всегда должны быть подняты.
- При подъеме и переносе изделия необходимо осуществлять захват каркаса каталки, а не боковых поручней или полиэтиленовой доски.
- При погрузке каталки в автомобиль скорой помощи следует избегать приложения чрезмерной силы, т.к. это может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- **Если пациент находится в сидячем положении, необходимо обеспечить жесткую фиксацию каталок.**
- Изделие должно использоваться только согласно требованиям, изложенным в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещено произвольная модификация каталок, с целью размещения их в автомобиле скорой помощи: внесенные изменения могут привести к непредсказуемым последствиям и нанести ущерб пациенту и операторам. В любом случае гарантия будет аннулирована.
- Особое внимание следует уделить возможным препятствиям (вода, наледь, мусор и т.д.) на пути следования каталки, т.к. оператор может потерять равновесие, что отрицательно скажется на функциональности изделия. При наличии препятствий следует выбрать альтернативный маршрут.
- При уклоне более 10 см каталки следует поднять, осуществляя захват конструкции каталок, а не боковых поручней/доски.
- Конденсат, вода, наледь и скопление пыли могут привести к ненадлежащей эксплуатации изделия, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемым последствиям и резкому изменению веса, удерживаемого операторами.
- При установке колес каталки на опорной поверхности в автомобиле скорой помощи, передние колеса должны быть на расстоянии не менее 6 см от земли. Регулярно проверяйте погрузочную высоту автомобиля скорой помощи; при ее изменении требуется наладка каталки производителем или сервисным центром. В противном

случае мы не несем ответственность за ненадлежащую эксплуатацию или ущерб, нанесенный самим изделием.

- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к повреждению конструкции с последующим повреждением сварной рамы передних ножек.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к неправильной эксплуатации изделия и причинить вред пациенту и оператору.
- При затруднениях, связанных с остановкой каталки, следует заменить колеса оригинальными деталями.

2.3 Противопоказания и побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве, противопоказания или побочные эффекты, связанные с использованием изделия, отсутствуют.

2.4 Условия применения

Каталка медицинская для транспортировки пациента, варианты исполнения: CROSS CHAIR, с принадлежностями может использоваться в государственных клиниках, поликлиниках, больницах при оказании первой помощи пациенту, а также в каретах скорой помощи, только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы.

2.5. Требования к физической подготовке операторов

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения CROSS CHAIR, с принадлежностями предназначены для использования только квалифицированным персоналом. Сотрудники скорой помощи должны отвечать следующим минимальным требованиям:

- физическая подготовка достаточная для эксплуатации устройства;
- способность крепко удерживать устройство обеими руками;
- сильные спина, руки и ноги для подъема, толкания и перемещения каталки;
- хорошая моторная координация.

Операторы должны пройти соответствующее обучение для эффективной и безопасной транспортировки пациента.

Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора, обладающие силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом. Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).

Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации каталки.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Предназначение изделия

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSS CHAIR, с принадлежностями предназначена для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку.

Изделие для транспортировки пациента являются важными комплектующими автомобилей скорой медицинской помощи. Ножки каталок оснащены автономным механизмом, обеспечивающим их складывание при погрузке и автоматическое раскрытие при выгрузке. Надлежащее функционирование изделия обеспечивается без какого-либо участия со стороны пациента. Легкие и компактные, в процессе погрузки шасси сгибаются автоматически, а также автоматически разгибаются при разгрузке. Данная модель имеет

съемные носилки быстро и легко трансформирующиеся в кресло для перевозки пациента. Нахождение пациента на носилках не препятствует трансформации положения «носилки-кресло-носилки».

Внимание! Компания «Спенсер срл» Оставляет за собой право вносить изменения в спецификацию без предварительного предупреждения!

3.2 Основные компоненты и Технические характеристики

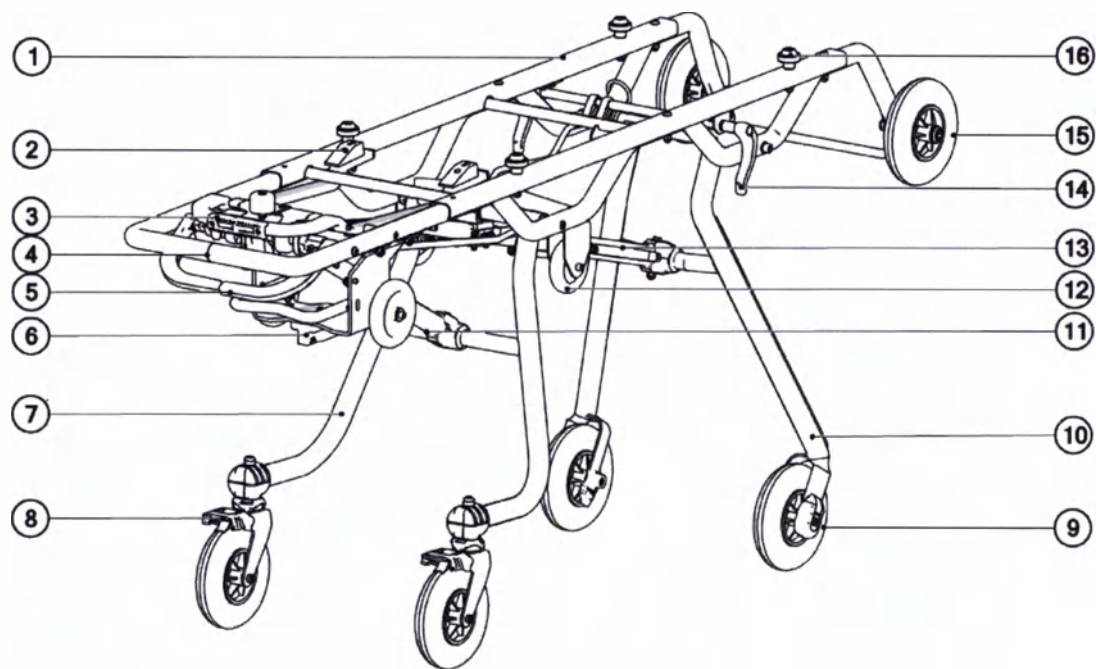


Рисунок А

№	Описание	№	Описание
1	Каркас для CROSS CHAIR	9	Передние колеса
2	Защелка носилок	10	Передние ножки
3	Отжимной рычаг съемных носилок	11	Задний плунжер
4	Рама (ручки)	12	Среднее колесо
5	Рычаг для складывания ножек	13	Передний плунжер
6	Колеса	14	Ручка регулировки высоты
7	Задние ножки	15	Погрузочные колеса
8	Тормоз задних колес	16	Крепления для съемных носилок

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина общая	1970 мм(±10%)
Ширина общая	570 мм (±10%)
Длина съемных носилок	1940 мм(±10%)
Ширина съемных носилок	570 мм(±10%)
Длина с расширенными ручками съемных носилок	2440 мм(±10%)

Общий вес	47 кг(±10%)
Высота от пола до опоры под спину	
каталка в сложенном состоянии	410 мм(±10%)
каталка в разложенном состоянии	1115 мм(±10%)
Ширина опоры под спину	455 мм(±10%)
Вес с расширенными ручками съемных носилок	28,6 кг(±10%)
Грузоподъемность	250 кг(±10%)
Размер откидных поручней	680x200 мм(±10%)
Колеса для каталки	200 мм(±10%)
Общая высота колеса	250 мм(±10%)
Зазор между одним из колес и полом	Не более 5 мм
Смещение	70 мм(±10%)
Диаметр колес для носилок	100 мм(±10%)
Высота загрузки	От 700 до 720 мм
Колеса с тормозом	Задние поворотные
Температура использования	От -10 до +50 °C
Температура хранения	От -20 до +60 °C
Относительная влажность	От 5 до 95%
Диапазон регулировки угла наклона головной секции	фиксируется в следующих положениях 25°, 40°, 65°, 80°± 3°
Усилие для выдвижения (возвращения) или вращения рукоятки	Не ≤ 150 Н (15 кгс)
Усилие, для фиксации съемных элементов каталки (ограждения и т.п) в рабочем положении	Не более 80 Н (8 кгс) для рукоятки зажима съемных носилок
Усилие, необходимое для перемещения каталок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной загрузкой	100Н
Усиление необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 60 Н
Усилие, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей	Не более 300 Н (30 кгс).
Зазор между опорами тележки и брусками панелей (носилки)	Не более 3 мм

Допустимый прогиб брусьев	Не более 20 мм
Требование к устойчивости на горизонтальной плоскости пола	Для улучшения стабильности устройства на горизонтальной поверхности, необходимо активировать тормозные механизмы
Необходимое усилие, необходимое для включения тормозов колес	Не более 150 Н (15 кгс).
Усилие, необходимое для регулирования каталки по высоте	Не более 15 Н

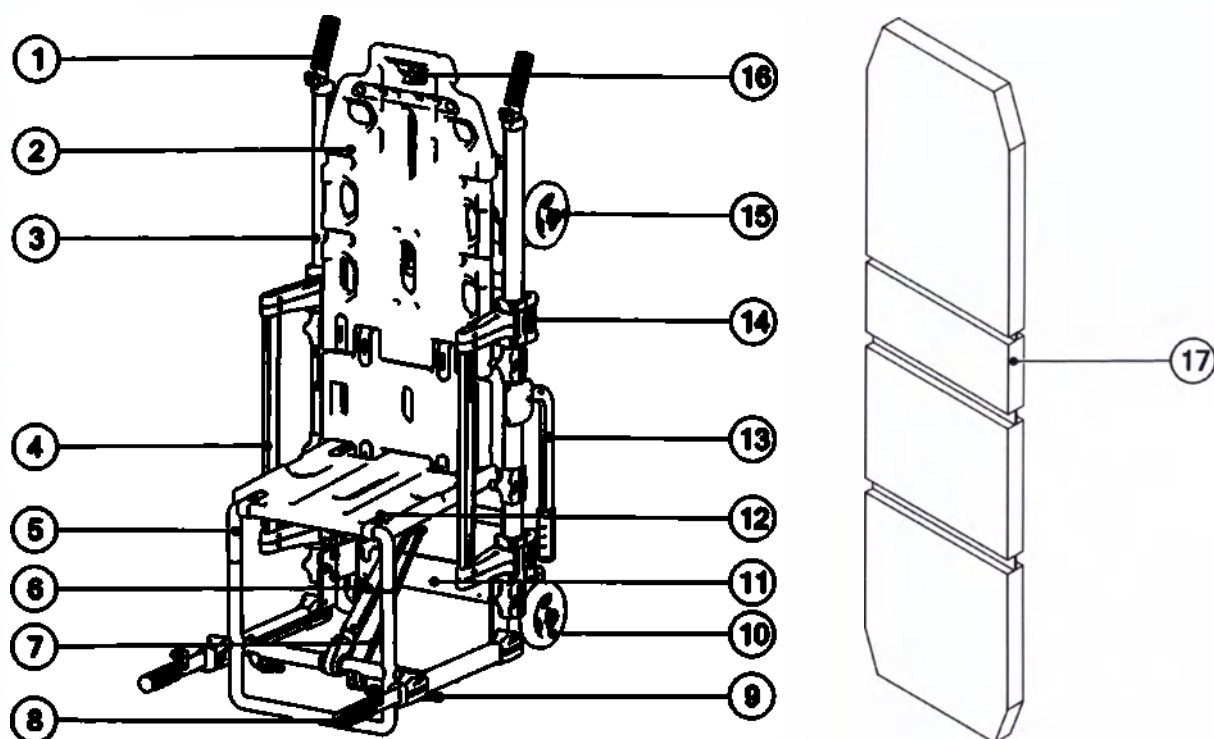


Рисунок Б

№	Описание	№	Описание
1	Передние ручки	10	Заднее колесо
2	Спинка	11	Опора колеса
3	Рама	12	Сидение
4	Боковые ручки	13	Задние ручки
5	Поддерживающая рама для сидения	14	Рычаг для открытия боковых ручек
6	Плунжер для движения	15	Передние колеса
7	Стержень плунжера	16	Стержень для плунжера спинки
8	Задние ручки	17	Матрас
9	Рычаг для разблокировки в режиме «стул»		

Матрас 710

QMX 710 – матрас с одной продольной секцией и 4-мя внутренними секциями для каталок.

Матрас устойчив к неблагоприятным погодным условиям, легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	510 x 50 x h1830 мм(±10%)
Количество секций	4
Продольная секция	1
Антибактериальный	Да
Вес	2 кг.(±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Водонепроницаемость	Да
Податливость	От 1,7 до 2,3 мм/даН
Категория мягкости	1

- **Фиксатор для каталки FA**



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Комплектуются 12 винтами, 12 болтами и 12 прокладками.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры ДхШ(мин/макс)хВ	455х430/490х73 мм($\pm 10\%$)
Вес	3 кг. ($\pm 10\%$)
Материал	Нержавеющая сталь

- **Фиксатор для каталки FR**



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Фиксатор состоит из двух элементов: из основы, фиксирующейся на погрузочную платформу и мобильной части непосредственно фиксирующей к каталке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сборе ДхШхВ (мин/макс)	131х115х114/161 мм($\pm 10\%$)
Вес	1,8 кг. ($\pm 10\%$)

- **Руководство по эксплуатации**

Руководство по эксплуатации содержит инструкции для пользователя каталок по их применению, особенностям эксплуатации. Поставляется в бумажном виде в каждой упаковке с каталкой.

Технические характеристики принадлежностей

- Столик END-T**

Съемный складной универсальный инструментальный столик для размещения аксессуаров, необходимых для работы персонала при транспортировке пациента на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Внешние размеры открытого стола	645x400x390 мм(±10%)
Толщина закрытого стола	85 мм(±10%)
Вес	6 кг(±10%)
Грузоподъемность	16 кг.(±10%)
Температура использования	От -20 до +60 °С
Температура хранения	От -10 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%

- Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4**

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4 крепится к каталке и на ней фиксируется емкость для внутривенных вливаний.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сложенном состоянии	470 мм(±10%)
Минимальная высота	450 мм(±10%)
Максимальная высота	870 мм(±10%)
Вес	3,5 кг (±10%)
Нагрузочный вес	1 кг. (±10%)
Отсутствие латекса	Да

- Подушка QMX 01

Предназначена для уменьшения риска появления вторичных инфекций при транспортировке пациента на каталке. Подушка водонепроницаемая, легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	450 x 45 x h410 мм(±10%)
Вес	0,42 кг(±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	Гибкий, не складывающийся
Водонепроницаемость	Да

- Держатель для баллона TANKER



Предназначен для фиксации и удержания кислородного баллона на каталке вместимостью до 2 л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	453 мм($\pm 10\%$)
Высота	178 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,8 кг($\pm 10\%$)
Защита баллона и редуктора	Наличие
Вместимость баллона	До 2 л.

- Крепление для держателя баллона TANKER



Предназначено для фиксации держателя баллона TANKER к каталке.
Комплектуется двумя винтами и тремя скобами (предустановлено)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	400x200x100 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,45 кг($\pm 10\%$)

- Сумка для баллона ОХУРАСК 1

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

На лицевой стороне сумки расположен карман на для хранения аксессуаров и инструкций. Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм($\pm 10\%$)
Высота минимальная	190 мм($\pm 10\%$)
Высота максимальная	300мм($\pm 10\%$)
Размер переднего кармана	370х 140 мм($\pm 10\%$)
Наплечный ремень	Да
Грузоподъемность	6 кг.($\pm 10\%$)
Вместимость баллона	До 5 л.
Вес	0,7 кг.($\pm 10\%$)

- **Сумка для баллона ОХУРАСК 2**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр	130 мм ($\pm 10\%$)

Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг (±10%)
Материал	Нейлон

- **Подголовник STX 90**

Телескопический подголовник для транспортировки пациента на каталке. Легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	485х290х190 мм(±10%)
Вес	0,68 кг(±10%)

- **Ремень STX 494**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	450-1600 мм(±10%)
Материал замков	Сталь
Рабочая температура:	От -20 до +60 ° C
Температура хранения:	От -20 до +60 ° C
Относительная влажность:	От 5 до 85%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 499**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых, так и детей. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	1160x1660 мм/300x550 мм(±10%)
Цвет	Оранжевый
Рабочая температура:	От -15 до +50 ° C
Температура хранения:	От -20 до +60 ° C
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 597**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1600 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

- **Ремень STX 591**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	350-1850 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,23 кг($\pm 10\%$)
Материал ремня	Нейлон
Материал замков	Сталь
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг

- **Ремень STX 702**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня (мин/макс)	680/1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	170 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень STX 598**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня	710-1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	49 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень STX 592**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня	660-1580 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень STX 580**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	710-1520 мм
Вес	0,24 кг($\pm 10\%$)
Цвет	Желтый
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень DNA STRAP**

Ремень DNA STRAP выдвижной и применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня 1	920 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	700 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

- **Ремень DNA STRAP THORACIC**

Применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.



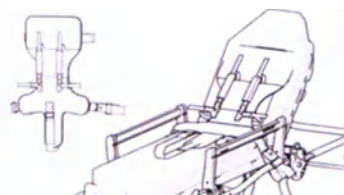
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина ремня с петлей	1180 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 1	950 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	870 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

• Система креплений для детей FIXO-KID

Предназначения для фиксации детей на каталке при транспортировке. Система изготовлена из легко моющихся материалов и совместима со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

Система состоит из основания и ремней для фиксации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина	800 ($\pm 10\%$)
Ширина	485 ($\pm 10\%$)
Размеры при хранении	430x330x80 мм($\pm 10\%$)
Вес	2 кг ($\pm 10\%$)
Ремни пациента	5 шт.
Крепежные ремни	3 шт.
Минимальная нагрузка	4 кг.
Максимальная нагрузка	20 кг
Без латекса	Да
Требования к механической прочности	EN 1865-1

• Сумка для ремней

Сумка предназначена для хранения фиксирующих ремней (для фиксации к каталке) от 1 до 3 шт.



(ремни в поставку с сумкой не входят)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	230x180 мм (±10%)
Вес	0,6 кг(±10%)

3.3 Материалы изделий, контактирующих с человеком.

Модель/Принадлежность	Материал
CROSS CHAIR	Нержавеющая сталь(корпус) – марка AISI 304, полиэтилен высокой плотности (съемные носилки) – марка HD-PE
Столик END-T	Полиэтилен высокой плотности (корпус) - марка HD-PE, алюминий (крепёжи) – марка Al 6060
Матрас 710	Нейлон - марка PA12
Подушка QMX 01	ПВХ - марка SG-3
Подголовник STX 90	Алюминий (основание) - марка Al 6060, ПВХ
Ремни ремень STX 494 ремень STX 499 ремень STX 597 ремень STX 591 ремень STX 702 ремень STX 598 ремень STX 592 ремень STX 580 ремень DNA STRAP ремень DNA STRAP THORACIC	Нейлон- марка PA12
Система ремней педиатрическая FIXO-KID.	ПВХ (основание), нейлон (ремни) - марка PA12, Нержавеющая сталь (крепления ремней)- марка AISI 304

Материалы составных частей:

Составные части	Материал
Корпус	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Платформа пациента	Полиэтилен высокой плотности – марка HD-PE
Ножки каталки	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Колеса каталки	ПВХ – марка ТК-160Н
Платформа для положения Тренделенбурга	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Погрузочная тележка	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Поручни/ складные ручки	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Бортики	Алюминий - марка Al 6060
Съемные носилки	Полиэтилен высокой плотности - марка HD-PE
Ручки матраса	Нейлон - марка PA12
Замки ремней	ПВХ , Нержавеющая сталь - марка AISI 303
Рычаги/регуляторы	Нержавеющая сталь – марка AISI 304

3.4 Условия эксплуатации и хранения и транспортировки

Температура эксплуатации: от -10 до 50°C

Температура транспортировки и хранения: от -20 до 60°C

Относительная влажность: от 5 до 95%

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки. Сохраняйте оригинальную упаковку для использования в случае любой дальнейшей транспортировки и для хранения.

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.

Во время хранения не следует помещать поверх устройства что-либо тяжелое. Каталку нельзя рассматривать и использовать в качестве опорной поверхности для других предметов.

4.2 Подготовка

При получении изделия необходимо:

- Удалить упаковку и раскрыть изделие, чтобы были видны все компоненты.
- Проверить наличие всех компонентов/деталей, указанных в сопроводительной документации.

Перед каждым использованием изделия необходимо выполнять проверку на предмет возможных нарушений эксплуатационных характеристик и/или повреждений, нанесенных изделию при транспортировке и/или хранении. В частности, необходимо проверить следующее:

- общие функциональные характеристики изделия;
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций);
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни;
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и винтов;
- правильную фиксацию ремней;
- правильное сцепление ремней;
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни);
- целостность компонентов;
- целостность поручней (наличие признаков повреждений или поломок);
- смазку движущихся частей;
- при первой эксплуатации каталок следует проверить сгибаемость и надежность блокировки ножек;
- рабочее состояние и надежность блокировки спинки и системы для положения Тренделенбурга;
- надлежащее функционирование боковых поручней;
- рабочее состояние колес и тормозной системы;
- функциональность пружин;
- беспрепятственную погрузку каталки в автомобиль скорой помощи;
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталок компании «Спенсер»;
- наличие ремней безопасности для иммобилизации пациента, их целостность и функциональность;
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов;
- отсутствие изгибов или трещин на трубках или металлических пластинах;
- отсутствие структурных повреждений или трещин на спинке;

При выполнении указанных требований изделие считается готовым к эксплуатации; в противном случае изделие выводят из эксплуатации и направляют запрос изготовителю.



ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ПОГРУЗОЧНОЙ ПЛАТФОРМЫ АВТОМОБИЛЬ СКОРОЙ ПОМОЩИ ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ НА ОДНОРОДНОЙ ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТИ, С ДВУМЯ ОПЕРАТОРАМИ В МЕДИЦИНСКОМ САЛОНЕ (ЧТО ПРИМЕРНО СООТВЕТСТВУЕТ НАГРУЗКЕ В 250 КГ).

4.2.1 Требования к автомобилю скорой помощи

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения CROSS CHAIR, с принадлежностями предназначена для использования в медицинском салоне автомобиля скорой помощи. Медицинский автотранспорт должен соответствовать следующим требованиям:

- горизонтальная погрузочная платформа;
- достаточно широкая и длинная платформа, не препятствующая движению каталки ;

Запрещается внесение изменений или модификаций конструкции изделия, рычагов и ходовой части, так как любое вмешательство может привести к травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.



Несоблюдение указанных требований делает опасной эксплуатацию изделия, может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.

Для облегчения процесса погрузки рекомендуется убрать любые выступающие предметы с края погрузочной платформы. Каталка должна быть закреплена таким образом, чтобы исключить возможность их перемещения в автомобиле скорой помощи, особенно при передвижении автомобиля в сложных дорожных условиях. Перед эксплуатацией изделия следует провести испытания процесса погрузки/выгрузки с использованием пустых носилок.

4.2.2. Погрузка пациента на носилки

Перед переносом, подъемом или транспортировкой пациента должен быть выполнен первичный медицинский осмотр. После постановки диагноза следует разъяснить пациенту важность его сотрудничества при погрузке на носилки. Необходимо убедиться, что пациент в полной мере осознает возможные риски.

Перед погрузкой пациента переместите носилки на максимально близкое расстояние. При необходимости отрегулируйте высоту носилок.

4.3 Эксплуатация

4.3.1 Опускание носилок

Убедитесь, что боковые поручни подняты; несоблюдение этого требования может привести к повреждению носилок.

Перед опусканием переместите носилки в нужное место, после чего следует выполнить указанные ниже операции на/с носилками.

Опускание носилок без пациента выполняют следующим образом:

- возьмитесь за регулировочный рычаг, расположенный в задней части носилок;
- приподнимайте заднюю часть носилок до тех пор, пока погрузочные колеса каталки не коснутся поверхности
- крепко взявшись за носилки и подготовившись удерживать их вес, потяните оба регулировочных рычага, чтобы сложить ножки
- спускают изделие, удерживая вес носилок, пока они не коснутся поверхности.

Перед погрузкой пациента на носилки, расположенные на земле, необходимо удостовериться, что изделие стоит на устойчивой, горизонтальной поверхности; неустойчивая, наклонная поверхность может нарушить статическое равновесие носилок.

Если пациент находится в труднодоступном месте и доставка к нему каталки в собранном виде невозможна, конструкция CROSS CHAIR позволяет снять носилки с каталки, следуя



Рисунок С

процедуре, описанной в разделе 4.3.9.

После доставки пациента, установите носилки на каталку, следуя процедуре, описанной в разделе 4.3.8

4.3.2 Регулировка высоты каталки

Конструкцией каталки CROSS CHAIR предусмотрена возможность регулировки высоты, что упрощает перемещение пациента с носилок на кровать и обратно, оптимизируя процесс погрузки людей пожилого возраста или с ограниченными возможностями. Кроме положений с максимальной (каталка полностью разложена) и минимальной (каталка полностью сложена) высотой, изделие может быть отрегулировано до средней высоты, как описано ниже.

Установка средней высоты каталки.

Для установки средней высоты каталки и выполнения действий, описанных ниже, требуется не менее двух операторов. Порядок выполнения:

а) Перенесите каталку как можно ближе к месту погрузки и убедитесь, что поверхность является устойчивой и безопасной.

б) Поднимите заднюю часть каталки (со стороны ног) на 1 см и потяните зеленый (левый) рычаг вверх. Опустите каталку на 10 см, а затем отпускайте рычаг до фиксации опорной штанги в промежуточном положении. Убедитесь в устойчивости каталки.

с) Потяните блокирующий рычаг, поворачивая его в направлении погрузочных колес, поддерживая каркас другой рукой, пока каталка не примет устойчивое положение с меньшей высотой.

Изменение высоты от стандартной к средней на пустой каталке (без пациента):

а) Повторите действия, описанные в п. а) и б).

б) Заблокируйте тормоз задних поворотных колес, чтобы стабилизировать каталку.

с) Повторите действия, описанные выше в п. с), толкая блокирующий рычаг в промежуточное положение. Убедитесь в устойчивости каталки.

Изменение высоты каталки от средней к стандартной

Для того чтобы вернуть каталку в исходное положение:

а) Возьмитесь за трубку сварной рамы с задней стороны каталки и потяните каталку вверх до срабатывания первого механизма автоматической блокировки. Убедитесь в устойчивости каталки.

б) Обеими руками возьмитесь за трубку сварной рамы на передней стороне носилок (со стороны загрузки) и тяните вверх, пока каталка не примет



Рисунок D



Рисунок E

устойчивое положение.

4.3.3 Подъем носилок с пациентом

Вариант 1: Подъем пациента с использованием носилок CROSS CHAIR.

- Зафиксируйте пациента на носилках с помощью специально предназначенных ремней.
- Убедитесь в том, что ремни затянуты не слишком туго.
- По краям носилок должны находиться два оператора (со стороны ног и головы пациента).
- Операторы должны проверить жесткость захвата носилок по обеим сторонам. Поднимите носилки, следуя установленным методам.

Для того чтобы облегчить работу сотрудников скорой помощи можно использовать выдвижные ручки, как описано в разделе 4.3.14.



Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации носилок

Вариант 2: Подъем пациента с использованием носилок CROSS CHAIR, установленных на каталку.

Установите носилки на каталку, как описано в п. 4.3.3

По краям носилок должны находиться два оператора, однако точное число операторов зависит от веса, который может быть поднят каждым из них, и уровня физической подготовки. Операторы должны проверить жесткость захвата носилок по обеим сторонам, при этом необходимо следовать установленным методам подъема носилок. Поднимают носилки до полного выдвижения и блокировки передних и задних ножек. Следует проверить устойчивость и безопасность поверхности, на которую предполагается установка носилок.



Необходимо оценить возможности различных операторов перед их допуском к эксплуатации каталки

4.3.4 Погрузка каталки в автомобиль скорой помощи

Убедитесь, что двери автомобиля скорой помощи зафиксированы в открытом положении, чтобы исключить возможные помехи. Необходимо удостовериться, что боковые поручни зафиксированы в поднятом положении, несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия. При погрузке каталки следует выполнить следующее:

- подтолкнуть каталку к задним дверям автомобиля скорой помощи;
- поместить каталку на погрузочную платформу в автомобиле скорой помощи, передние ножки должны касаться края (бампера и/или платформы);
- оператор должен убедиться, что оба погрузочных колеса находятся на погрузочной платформе (в безопасном положении), при этом необходимо соблюдать расстояние между колесами передних ножек и землей (не менее 5-6 см);
- как только передние ножки коснутся бампера автомобиля, оператор должен потянуть красный рычаг для разблокировки передних ножек, стараясь не толкать каталку;
- потянув рычаг, оператор проталкивает каталку внутрь автомобиля скорой помощи, что приведет к складыванию и закрытию передних ножек; необходимо избегать сильных ударов передних ножек о бампер автомобиля и/или погрузочную платформу, т.к. это может привести к повреждению ножек и управляющих механизмов;
- проталкивают каталку внутрь медицинского салона до тех пор, пока задние ножки не коснутся бампера и/или платформы. Затем слегка приподнимают каталку и тянут

зеленый рычаг для разблокировки задних ножек, после чего завершают процесс погрузки каталки;

- убедитесь, что погрузочные колеса вошли в специальные отверстия передней и задней систем крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.»;
- необходимо удостовериться, что каталка надежно зафиксирована с помощью систем крепления компании «Спенсер Италия С.р.л.».

Для оптимальной стабилизации каталки со всех сторон рекомендуется использовать оригинальные системы крепления компании «Спенсер». Использование других систем крепления не гарантирует безопасность и правильную эксплуатацию изделия.



При сильных ударах передних и/или задних ножек о бампер автомобиля/погрузочную платформу будет активирована автоматическая защитная система, препятствующая складыванию ножек даже при нажатии рычагов.

4.3.5 Выгрузка каталки из автомобиля скорой помощи

Разблокируйте системы крепления, удерживающие каталку.

Взявшись за заднюю трубку каркаса каталки (со стороны ног пациента), осторожно вытаскивают каталку из автомобиля скорой помощи. Убедитесь, что каталка находится в горизонтальном положении до активирования защитного механизма (задние ножки автоматически фиксируются в открытом положении): после выдвижения осуществляется автоматическая блокировка ножек. Оператор должен проверить правильность положения и блокировку передних и задних ножек. Перед выдвижением передних колес необходимо проверить устойчивость и безопасность поверхности.



Для выгрузки запрещается использовать подножку каталки CROSS CHAIR, т.к. это может привести к травмированию операторов, пациента или повреждению изделия.

4.3.6 Тормоза

Тормоза активируются путем нажатия на рычаг, расположенный на колесах. Тормозная система блокирует вращение не только самого колеса, но и всей колесной системы, что обеспечивает полную неподвижность носилок. Для разблокировки тормозов необходимо нажать на рычаг, расположенный на колесах.

4.3.7 Установка носилок CROSS CHAIR на каталку CROSS CHAIR

- Остановите каталку и заблокируйте тормоза.
- Поместите носилки на каталку, как указано Рис. Н.
- Плавнo продвигайте носилки до срабатывания автоматической блокировки (Рис. I).
- Убедитесь, что носилки надежно закреплены на каталке;
- Эта операция выполняется при участии не менее двух человек.



Рисунок Н



Рисунок I

4.3.8 Снятие носилок с каталки CROSS CHAIR

- Остановите каталку и заблокируйте тормоза.
- Используя рычаг управления, освободите носилки и сдвиньте их примерно на 10 см.
- Завершите операцию, подняв носилки с каталки.
- Эта операция выполняется при участии не менее двух человек. Один оператор должен находиться со стороны ног пациента, выполняя указанные действия, а другой – со стороны головы для подъема носилок. При подъеме пациентов с большим весом и при работе в особо сложных условиях, потребуется помощь еще одного оператора.

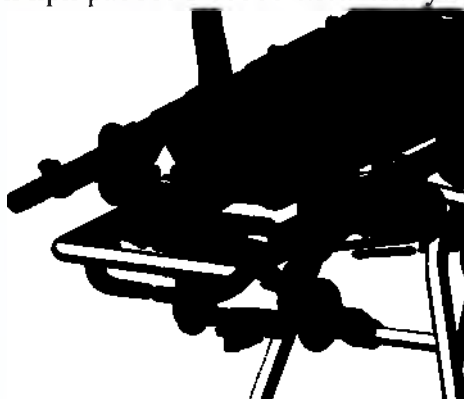


Рисунок L



Рисунок M

4.3.9 Регулировка спинки носилок

При регулировке ложа всегда следует информировать об этом пациента.

Установка спинки в вертикальное положение из горизонтального:

Поднимите спинку до первого положения, после чего спинка автоматически заблокируется (Рис. N). Аналогичным образом отрегулируйте спинку до следующего положения, каждый раз проверяя надежность блокировки (кроме горизонтального, предусмотрено еще 7 различных положений спинки).

Установка спинки в горизонтальное положение из вертикального

Придерживая спинку одной рукой (чтобы избежать резких движений) приподнимите ее, удерживая вес спинки.

Одновременно с этим необходимо потянуть рычаг (Рис. N) вверх, чтобы разблокировать защитный механизм. После этого опустите спинку до нужного положения и отпустите рычаг, при этом постоянно придерживая спинку одной рукой. Для установки спинки в других положениях приподнимают и удерживают вес спинки (всего предусмотрено 7 различных положений + горизонтальное положение). При использовании рычага всегда необходимо удерживать вес спинки.

Несоблюдение этой процедуры может привести к необратимому повреждению поршня спинки.



Рисунок N

4.3.10 Выбор положения Тренделенбурга (только для моделей Т и TF)

При выборе положения Тренделенбурга обеспечивается подъем платформы для приведения ног пациента в наклонное положение.

Установка ложа пациента в наклонное положение из горизонтального:

Одной рукой возьмитесь за доску А и приподнимите ее (Рис. О), перераспределяя вес. Выберите нужное положение (кроме горизонтального, предусмотрено еще 2 положения). Убедитесь, что кронштейн фиксации положения Тренделенбурга вошел в паз в нижней части ложа.

Установка ложа пациента в горизонтальное положение из наклонного:

Приподнимите доску А одной рукой (Рис. О). Нажмите на рычаг для выбора положения Тренделенбурга В (Рис. О), поворачивая его параллельно оси носилок. Одновременно опускайте ложе до достижения горизонтального положения.

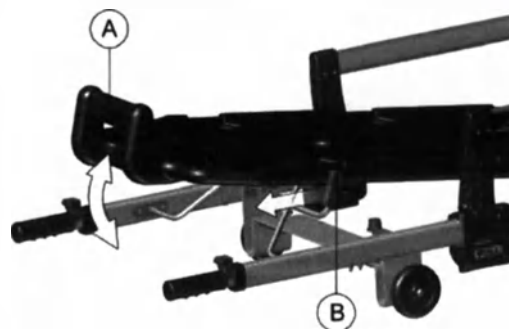


Рисунок О

4.3.11 Выбор положения Тренделенбурга / Фаулера (только для модели TF)

При выборе положения Тренделенбурга / Фаулера обеспечивается подъем ложа пациента под разными углами для приведения ног пациента в наклонное положение.

Установка ложа пациента в положение Фаулера из горизонтального положения:

Одной рукой возьмитесь за доску D и приподнимите ее, перераспределяя вес. Установите положение Фаулера, поместив винт ложа пациента в отверстие детали С, расположенное со стороны боковых поручней. Убедитесь, правильности установки и надежности фиксации винта.

Установка ложа пациента в положение Тренделенбурга из горизонтального положения:

Одной рукой возьмитесь за доску D и приподнимите ее, перераспределяя вес. Установите положение Тренделенбурга, поместив винт ложа пациента в отверстие детали С, расположенное со стороны ручек. Убедитесь, правильности установки и надежности фиксации винта.

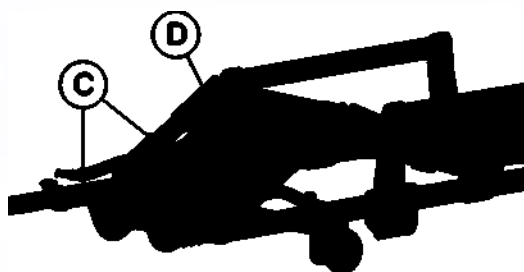


Рисунок Р

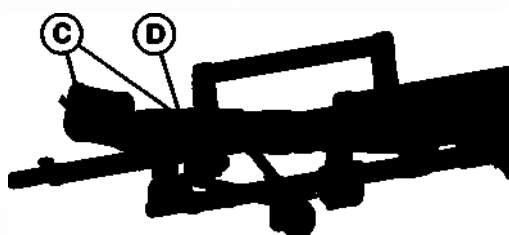


Рисунок Q

4.3.12 Откидные боковые поручни

Для разблокировки боковых поручней следуйте приведенным инструкциям: разблокируйте защитный механизм, потянув оба рычага Е в направлении, обозначенном стрелками (Рис. R), после чего боковые поручни складываются автоматически.

Для приведения боковых поручней в поднятое положение снова задействуйте защитный механизм, поверните поручень в обратном направлении и проверьте надежность блокировки.

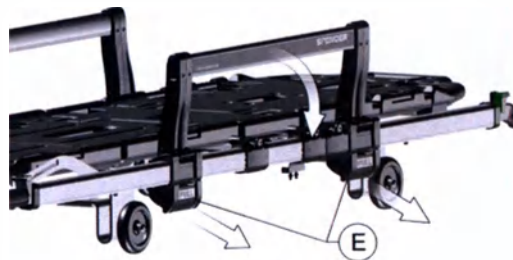


Рисунок R

4.3.13 Выдвижные ручки

- Чтобы выдвинуть телескопические ручки, нажмите на красную кнопку сверху и потяните ручки. Когда вы выдвинете ручки, примерно на 2 см, отпустите кнопки и выдвигайте ручки до следующей позиции, пока автоматически не сработает защелка.

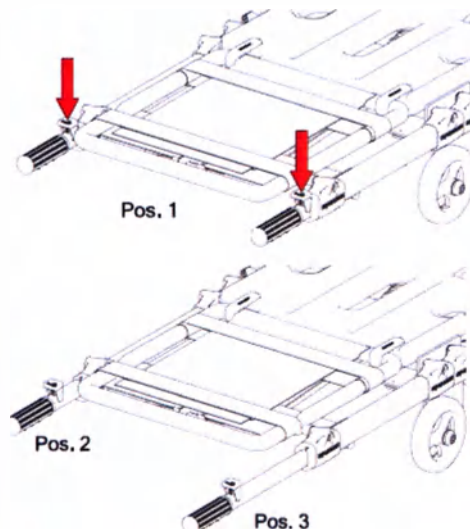
- Когда механизм защелкнется в правильной позиции, убедитесь, что безопасно толкать и тянуть ручки, без надавливания на кнопки.

- Задние ручки имеют три возможных положения и различные функции:

Положение 1 (Pos.1) Эта позиция позволяет сохранить положение «Каталка». Только в таком положении могут находиться ручки каталки.

Положение 2 (Pos.2) Данное положение ручек разблокирует механизм, позволяющий трансформировать каталку, а так же используется для транспортировки пациента на стуле по ровной поверхности.

Положение 3 (Pos.3) Данное положение ручек должно использоваться только при транспортировке пациента по лестницам, в положении «Стул».



4.3.14 Установка матраса на носилки

Поместите матрас на платформу носилок, удостоверившись, что он повернут вогнутой стороной вверх, а два кольца расположены в направлении ног пациента. Продвигайте свободный конец ремня (поставляемого с матрасом) от верхнего края в одно из колец до тех пор, пока он не будет автоматически зафиксирован пластиковым кольцом, которое расположено на другом конце ремня.

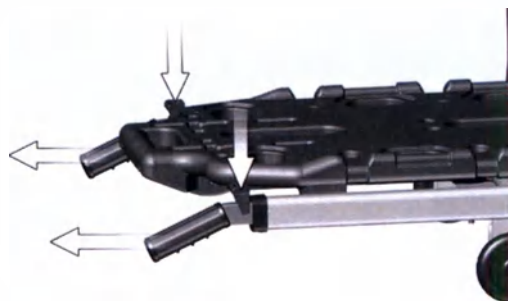


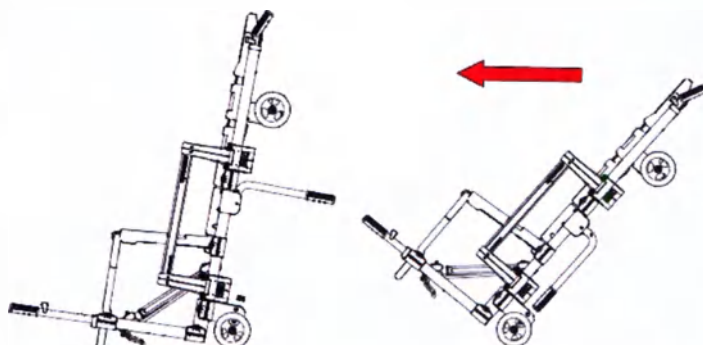
Рисунок S

Пропустите ремень под доской и проденьте его во второе кольцо, расположенное внизу.
Затем направьте ремень вдоль доски вниз и зафиксируйте.

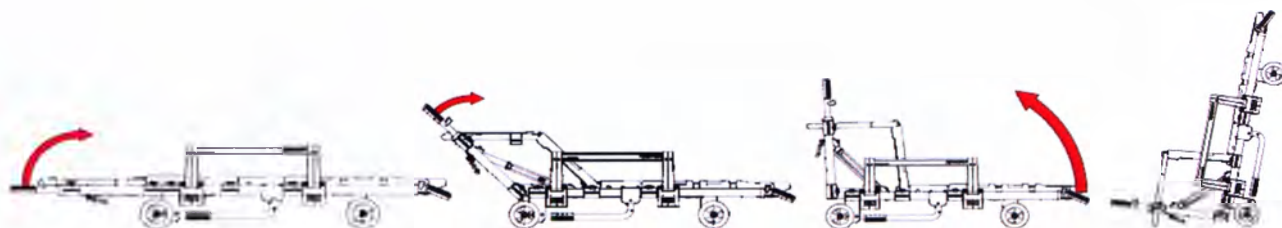
4.13.15 Изменение конфигурации (положение «Каталка» -> положение «Стул»)

Для того чтобы изменить конфигурацию из каталки стул, необходимо выполнить 3 шага:

- У Каталки CROSS CHAIR выдвинуть передние телескопические ручки. В этой позиции конфигурация изменена, механизм разблокирован.
- Поднимите ножную часть носилок до активации запирающего механизма. Активация запирающего механизма произошла, когда ножная часть поднялась приблизительно на 90° относительно сидения.
- Теперь вы можете поднять переднюю часть каталки CROSS CHAIR, используя телескопические ручки и поставить стул в вертикальное положение.



Опорная рама для сидения теперь расположена на земле. Возникающее трение между этой частью и землей частично выполняет функцию стояночного тормоза.



4.13.16 Передвижение Каталки/ Стула CROSS CHAIR по лестницам и неровным поверхностям

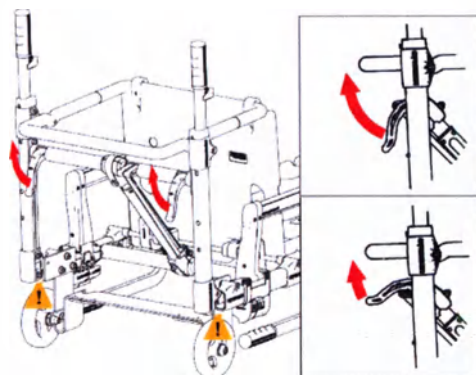
Для перемещения Каталки по ступеням или неровным поверхностям понадобятся два оператора. Один должен быть расположен спереди, и как минимум еще один оператор сзади. Для такого типа перемещения пациентов, для того чтобы содействовать оператору во время маневра, мы рекомендуем использовать приспособление в положении «Стул».

- Расположите задние телескопические ручки в Положение 3.
- Выдвинете задние ручки.
- Боковые поручни должны быть плотно прижаты, для более надежного положения пациента.
- Спасатели должны начать подъем одновременно.
- Когда спасатели перенесут пациента на плоскую поверхность, они должны решить, как продолжать транспортировку: в положении «Стул» или «Каталка». Для того чтобы продолжить транспортировку в положении «Стул», верните телескопические ручки обратно в Положение 2 и закройте задние ручки, убедившись, что они достигли позиции параллельной раме. Наклоните CROSS CHAIR и катите на задних колесах. Если спасатели предпочитают

транспортировать пациента на каталке, то необходимо изменить положение, согласно описанию в следующем параграфе.

4.13.17 Изменение конфигурации (положение «Стул» -> положение «Каталка»)

- Расположите CROSS CHAIR так, чтобы все колеса стояли на земле.
- Нажмите красные ручки, чтобы разблокировать положение «Стул», поворачивая их на 45°, как показано на схеме. Нажмите поворотную ручку и поверните на 45°, как показано на схеме. Таким образом, вы разблокировали запирающий механизм.
- Поддерживая раму, положите ее на землю.



- **Внимание! Опасно для рук!**
Убедитесь, что ни ваши пальцы, ни других операторов не располагаются около зоны соединения подвижной рамы и крепежного механизма, где указано на схеме предупредительным знаком.
- Приведите задние телескопические ручки в Позицию 1. Только после этого, вы должны убедиться, что они полностью вставлены и закрыты, и что подвижная рама CROSS CHAIR надежно закреплена. Теперь вы можете приступить к погрузке пациента.

4.4 Устранение неисправностей

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
При установке ложа пациента в положение Тренделенбурга платформа носилок оказалась заблокированной	Поврежден управляющий рычаг	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и обратиться в сервисный центр.
Ненадежная блокировка / разблокировка носилок на каталке (носилки не фиксируются на каталке или сцепление выполняется ненадлежащим образом)	Неисправен механизм блокировки. Носилки сошли с направляющих.	Проверьте последовательность операций в Руководстве по эксплуатации. Необходимо вывести изделие из эксплуатации и обратиться в сервисный центр.
Повреждение структурных компонентов	Неправильное использование или недостаточная подготовка операторов	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и обратиться в сервисный центр
При погрузке каталки ножки не складываются, ударившись о бампер автомобиля	Управляющий рычаг не активирован. Поврежден передаточный стальной трос, проходящий под носилками.	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и обратиться в сервисный центр
При транспортировке пациента затруднено движение каталки	Тормоза по-прежнему заблокированы	Разблокируйте тормоза и проверьте состояние колес
Активирование рычага не приводит к разблокировке каталки.	Поврежден блокирующий рычаг.	Немедленно прекратить эксплуатацию изделия и обратиться в сервисный центр

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

5.1 Очистка

Несоблюдение процедур по очистке увеличивает риск перекрестных инфекций, обусловленных попаданием жидкостей организма и/или остаточных веществ.



При проверке и выполнении процедур по очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску и т.п.

Металлические части, вступающие в контакт с атмосферным воздухом, обычно обрабатываются и/или окрашиваются для большей стойкости.

Платформа сделана из материала, защищенного от загрязнения, с учетом требований гигиены и чистки.

Открытые части устройства легко очищаются губкой с использованием мягкого мыла, а затем протираются мягкой тканью. Для достижения блеска можно использовать продукты, предназначенные для полировки автомобильных поверхностей. В случае стойкого загрязнения можно предварительно смочить пятно.

Не используйте воду под высоким давлением: она может проникнуть в стыки и вымыть из них смазку, повышая риск коррозии.

Не используйте моечно-очистительное оборудование и такие продукты, как металлические губки и агрессивные жидкости (толуол, ксилол, ацетон и т.п.). Это может сильно повредить устройство.

При нерегулярной чистке устройства возрастает риск перекрестного заражения.

Все каталки не стерильны .

5.1.1 Профилактическое техническое обслуживание

Периодическое правильное обслуживание гарантирует длительный срок службы устройства.

Рекомендуется составить план технического обслуживания, включающий периодические проверки с указанием ответственного сотрудника.

Лицо, осуществляющее профилактическое техническое обслуживание устройства (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно удовлетворять следующим основным требованиям:

- иметь технические знания об устройстве и о процедурах периодического обслуживания, как описано в настоящей инструкции;
- располагать техническим персоналом, обладающим особыми квалификациями и навыками в вопросах обслуживания данного устройства;
- использовать компоненты/запасные части/вспомогательные части (оригинального происхождения или одобренные поставщиком) таким образом, чтобы ни одна операция не приводила к модификации или изменению устройства;
- располагать списком операций, производимых с устройством;
- гарантировать полное соответствие инструкциям Директивы 93/42/ЕЭС, в том числе касательно обязательства перед производителем обеспечивать вышеописанное послепродажное обслуживание и отслеживаемость устройства по запросу.

Проверяйте устройство перед каждым использованием, как указано в разделе 4.2 «Подготовка».

Более того, перед каждым применением необходимо проверить следующие пункты:

- функциональность каталки;
- крепление основных компонентов;
- состояние использования (подвижные части, колеса, ремни, матрас);
- чувствительность пружин.

В любом случае, когда устройство представляется не подходящим для правильной и безопасной эксплуатации, необходимо прекратить его эксплуатацию для проведения ремонта и замены сломанных деталей.

Не вносите никаких модификаций в структурные, подъемные и тяговые части данного устройства, поскольку это может привести к серьезному травмированию пациента и/или оператора.

Рекомендуемые интервалы смазывания подвижных частей:

1-30 использований/месяц: каждые 3 месяца

30-50 использований/месяц: каждые 2 месяца

Более 150 использований/месяц: каждый месяц

Любое техническое обслуживание, помимо смазки, закрепления основных компонентов и обычной чистки, должно проводиться компанией «Спенсер Италия С.р.л.» или авторизованным сервисным центром.

5.2 Техническое обслуживание

5.2.1 Профилактическое техническое обслуживание

Лицо, ответственное за профилактическое техническое обслуживание изделия (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно соответствовать следующим базовым требованиям:

- технические знания об изделии и процедурах профилактического технического обслуживания согласно изложенным инструкциям;
- соответствующая квалификация и подготовка для проведения технического обслуживания изделия;
- использование оригинальных или одобренных поставщиком компонентов/запасных деталей/принадлежностей таким образом, чтобы это не привело к изменению или модификации изделия;
- ведение журнала учета проведенных процедур.
- полное соответствие требованиям Директивы 93/42/СЕЕ, включая обязательство перед производителем по выполнению послепродажного учета и отслеживания изделия, если это необходимо.

При проверке и выполнении процедур по техническому обслуживанию и очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску, очки и т.п.

Проверку следует выполнять до и после каждого использования, а также не реже одного раза в 3 месяца. Необходимо проверять следующие элементы:

- общую функциональность изделия;
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций);
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни;
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и винтов;
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни);
- целостность компонентов;
- смазку движущихся частей;
- при первой эксплуатации каталки следует проверить сгибаемость и надежность блокировки ножек;
- рабочее состояние колес и тормозной системы;
- функциональность пружин;
- беспрепятственную погрузку каталки в автомобиль скорой помощи;
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталок компании «Спенсер»;
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов;
- отсутствие изгибов или трещин на трубках или металлических пластинах;

Периодичность мероприятий технического контроля определяется такими факторами, как законодательные требования, тип и частота и условия эксплуатации и хранения. Крайне важно соблюдать процедуру очистки согласно указаниям, изложенным в пункте 5.1, и проверять функциональность изделия до и после каждого использования. При несоблюдении требований к плановому техническому обслуживанию, компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственность за надлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору при эксплуатации изделия. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с Директивой 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании».



Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание, может выявить поврежденные/изношенные детали, однако замена или ремонт таких деталей выполняется только производителем или уполномоченным сервисным центром.



Допускается использование только оригинальных принадлежностей/запасных частей, одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.». В противном случае компания не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.2.2 Периодическое техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия должно выполняться производителем или уполномоченным центром **ежегодно**.

При отсутствии надлежащей проверки маркировки СЕ будет аннулирована, т.к. в этом случае изделие не отвечает требованиям Директивы 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании» и, следовательно, не соответствует нормам безопасности, заявленным производителем на момент продажи изделия.

При невыполнении регулярной проверки компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за неправильное функционирование или ущерб, нанесенный изделием.

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

5.2.3 Специальное техническое обслуживание

Специальное техническое обслуживание может выполняться только изготовителем или сертифицированным центром, имеющим письменное разрешение компании

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

Средний срок службы изделия, при его использовании в соответствии инструкциями, изложенными в настоящем Руководстве, составляет 5 лет. Продление срока службы может осуществляться только после проверки изделия, выполняемой производителем или уполномоченным центром.

Компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.3. Сроки службы

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с руководством по применению, составляет 5 лет.

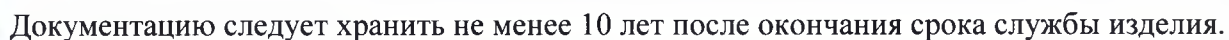
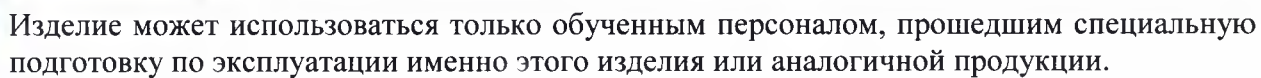
Средний срок службы до списания – 7 лет

ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: CROSS CHAIR, с принадлежностями:

1. Основной состав:
 1. Фиксатор для каталки FA.
 2. Фиксатор для каталки FP.
 3. Съёмные носилки.
 4. Матрас QMX 710.
 5. Руководство по эксплуатации.
2. Принадлежности:
 - 1) Столик END-T.
 - 2) Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4.
 - 3) Подушка QMX 01.
 - 4) Держатель для баллона TANKER.
 - 5) Крепление для держателя баллона TANKER.
 - 6) Сумка для баллона OXYPACK 1.
 - 7) Сумка для баллона OXYPACK 2.
 - 8) Подголовник STX 90.
 - 9) Ремень STX 494
 - 10) Ремень STX 499
 - 11) Ремень STX 597
 - 12) Ремень STX 591
 - 13) Ремень STX 702
 - 14) Ремень STX 598
 - 15) Ремень STX 592
 - 16) Ремень STX 580
 - 17) Ремень DNA STRAP.
 - 18) Ремень DNA STRAP THORACIC.
 - 19) Система ремней педиатрическая FIXO-KID.
 - 20) Сумка для ремней

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ДАННЫХ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ



Документацию следует хранить не менее 10 лет после окончания срока службы изделия.



Регламент проведения технического обслуживания и срок эксплуатации изделия должен соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.

Код и описание изделия	
Дата приобретения	
Номер партии (LOT) или серийный номер (SN)	
Кем приобретено	

ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	ТИП ОБСЛУЖИВАНИЯ (техническое обслуживание / проверка / продление срока службы)	ВЫПОЛНЕННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	РЕЗУЛЬТАТ	ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ (оператор / сертифицированный сервисный центр / изготовитель)



Информация, изложенная в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления и не предполагает каких-либо обязательств со стороны компании «Спенсер Италия С.р.л.». Продукция компании «Спенсер» экспортируется во многие страны, что может означать неприменимость положений отдельных нормативных документов. Поэтому возможны некоторые различия между описанием изделия и поставляемой продукцией. Компания «Спенсер» стремится к постоянному усовершенствованию своей продукции. Мы сохраняем за собой право на внесение изменений в форму, оборудование, конструкцию или технические характеристики описываемого изделия в любое время. Надеемся на Ваше понимание.

© Авторские права принадлежат компании «Спенсер Италия С.р.л.»

Все права защищены.

Запрещено копирование, воспроизведение или перевод любой части документа на другой язык без письменного разрешения компании

«Спенсер Италия С.р.л.»

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAV. 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Прот.№65

ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности подписи г-на

Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Хранится в указанной Торговой палате

от имени Генерального секретаря

(уполномоченное должностное лицо)

СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ

(Джанпьетро Копполлетти)

Печать: ПАРМА, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
Пармы.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Канцелярский сбор

3,00 Евро

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Заверено для передачи на хранение 16 ДЕКАБРЯ 2016

Прот.65

от имени Генерального секретаря

Секретарь рефферент

(Джанпьетро Копполлетти)

/подпись/

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Город Москва.

Двадцать третье декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком *Садыковым Александром Игоревичем*, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *6-4871*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *43 (сорока три)* листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

Утверждаю
Президент компании «Спенсер Италия с.р.л.»
Луиджи Чезаре Пицци Спадони

SPENCER®

Руководство по эксплуатации

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения : ELLA SELF, с принадлежностями

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura
di PARMA
Prot. N. 65

VISTO per la conformità della firma del Sig.

LUIGI CESARE PIZZI SPADONI

Depositata in atti presso questa Camera di Commercio



per il Segretario Generale
(il Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampietro Coppellotti)



C.C.I.A.A. Parma
diritti di segreteria
Euro 3,00

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA DAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

CE Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»

Система гарантии качества производства и выходного контроля продуктов, сертифицированная уполномоченной организацией «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH)

Благодарим вас за выбор продукта компании Спенсер Италия с.р.л.

1.1. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую клиенту для надлежащего и максимально безопасного использования изделия в автономном режиме. Руководство включает сведения о технических и функциональных характеристиках изделия, техническом обслуживании, запасных частях и правилах безопасной эксплуатации.

1.2. ХРАНЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В течение всего срока службы изделия руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию должно содержаться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите руководства от воздействия любых веществ или жидкостей, которые могут ухудшить читаемость текста.

1.3. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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., (Спенсер Италия с.р.л.)

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Для получения информации по эксплуатации, техническому обслуживанию и установке изделия обратитесь в Центр технической поддержки компании «Спенсер» по телефону 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, эл. почте service@spencer.it или направьте письменный запрос в компанию SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.) по адресу: Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy (Старад Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия).

Для оказания эффективной помощи укажите или сообщите серийный номер (SN) или номер партии (LOT), указанный на этикетке, нанесенной на упаковку или изделие.

Или обратиться к региональному дистрибьютору:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»)

Адрес: Россия, 125040 г.Москва, ул.Скаковая, д.17, стр.1

Тел. +7 (495) 945-1876

e-mail: info@elmedica.ru

1.4 УТИЛИЗАЦИЯ

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

1.5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки. Сохраняйте оригинальную упаковку для использования в случае любой дальнейшей транспортировки и для хранения.

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.

Во время хранения не следует помещать поверх устройства что-либо тяжелое. Каталку нельзя рассматривать и использовать в качестве опорной поверхности для других предметов.

Климатические условия хранения и транспортировки см.3.1.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

1.6 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:

Символы:



Общие и особые предупреждения



См. инструкции по использованию



Номер партии



Серийный номер



Код изделия



Изделие соответствует техническим требованиям Директивы 93/42/СЕЕ

1.7 УПАКОВКА

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Каталки упакованы в картонные коробки. Каталки, в которых ложе отсоединяется от рамы, ложе предварительно упаковано в прозрачный полиэтилен, а затем размещено в картонную коробку.

Принадлежности также упакованы в картонные коробки. Крепежные элементы (винты, болты и пр. фиксаторов для каталки, упакованы в полиэтиленовый пакет и вложены в коробку с фиксатором для каталки.

Принадлежности могут комплектоваться вместе с каталками по заказу покупателя.

На картонные коробки наносится маркировка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

2.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.
- Информация о проведенной подготовке должна быть занесена в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет

после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.

- Компания «Спенсер Италия С.р.л.» готова оказать помощь при планировании обучающих занятий по эксплуатации своей продукции.
- Перед выполнением любых действий с изделием (обучение, установка, эксплуатация) оператор должен тщательно ознакомиться с прилагаемым руководством, уделяя особое внимание технике безопасности и инструкциям по установке и надлежащей эксплуатации изделия.
- Если полученное Руководство относится к другому изделию, следует незамедлительно связаться с производителем. Использование изделия не допускается.
- В случае каких-либо сомнений в правильности толкования инструкций необходимо связаться с представителями компании «Спенсер Италия С.р.л.» для получения необходимых разъяснений.
- При эксплуатации изделия запрещено привлекать необученный персонал, т.к. это может привести к травмированию пациента или самих сотрудников.
- Регламент проведения регулярных проверок изделия, планового технического обслуживания и средний срок эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве пользователя.
- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его рабочее состояние согласно рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации. При выявлении повреждений или дефектов, которые каким-либо образом могут повлиять на правильную эксплуатацию и безопасность изделия, пациента и/или оператора, следует немедленно вывести изделие из эксплуатации и связаться с производителем.
- При обнаружении неисправностей или ненадлежащего функционирования, изделие следует заменить аналогичным продуктом для обеспечения непрерывного выполнения экстренных мероприятий.
- Запрещено использование изделия в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве.
- Запрещаются любые изменения или модификации изделия; любое вмешательство может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.
- Запрещаются любые операции (модификация, регулировка, добавление или замена деталей), связанные с нарушением целостности изделия. В противном случае производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, связанные с эксплуатацией изделия. Более того, это приведет к аннулированию сертификата СЕ и гарантии на изделие.
- Лица, вносящие или внесшие модификации в изделие, участвующие в подготовке или подготовившие медицинские изделия таким образом, что они не могут быть использованы по назначению или не отвечают заявленным функциональным характеристикам, должны соответствовать действующим требованиям по выпуску изделий на рынок.
- Обращаться с осторожностью.
- Следует удостовериться, в том, что приняты все необходимые меры предосторожности, направленные на снижение рисков, возникающих при контакте изделия с кровью или жидкостями организма.
- Вместе с полученными инструкциями следует зарегистрировать и сохранить следующую информацию: номер партии, дату и место покупки изделия, дату начала эксплуатации, даты проведения проверок, фамилии операторов, примечания.
- Изделие должно использоваться в присутствии квалифицированного персонала.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на изделие во время хранения, т.к. это поможет привести к повреждению его конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.
- Следует избегать воздействия или контакта изделия с любыми источниками возгорания или легковоспламеняющимися веществами.
- Изделие размещают и регулируют таким образом, чтобы оно не затрудняло работу сотрудников скорой помощи и/или другого медицинского оборудования.
- Внимание: клинические испытания, тестирование, проведенное в реальных условиях, а также руководство по эксплуатации не всегда могут предусмотреть все ситуации, возможные при использовании изделия. Следовательно, в некоторых случаях функциональные характеристики изделия могут существенно отличаться от результатов испытаний. Инструкции постоянно обновляются и тщательно контролируются высококвалифицированными специалистами, владеющими необходимой технической информацией.

- В соответствии с законодательным актом № 46 от 24 февраля 1997 г., с изменениями, внесенными законодательным актом № 37 от 25 января 2010 г. «Об утверждении Директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/СЕ», государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать Министерство здравоохранения и производителя о любых происшествиях, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, согласно утвержденной процедуре и в течение времени, установленного европейским законодательством.
- Кроме этого, государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать производителя о любых мерах, необходимых для обеспечения безопасности и сохранения здоровья пациентов и пользователей любых медицинских изделий.
- Дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или реализуемой компанией «Спенсер Италия С.р.л.», обязаны обладать базовыми сведениями обо всех нормативных требованиях к изделиям, входящих в комплект поставки, которые действуют в стране, где осуществляется распространение продукции (включая законы и нормы, регламентирующие технические характеристики и/или требования к безопасности изделий). Указанные лица также должны владеть необходимыми знаниями о критериях полного соответствия изделий действующему законодательству данного государства.
- Следует незамедлительно информировать компанию «Спенсер Италия С.р.л.» о любых изменениях, необходимых со стороны производителя, для обеспечения соответствия изделий действующему законодательству данной страны (включая изменения, обусловленные стандартами и/или нормами иного характера).
- Необходимо с должным вниманием и осмотрительностью содействовать обеспечению соответствия всех изделий, поставляемых в ту или иную страну, общим требованиям к безопасности путем предоставления конечным пользователям необходимой информации по проведению периодических проверок изделий в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве пользователя.
- Следует принимать активное участие в мероприятиях, связанных с проверкой безопасности реализуемой продукции, путем информирования производителя и всех компетентных органов о результатах анализа рисков, что обеспечит оперативное принятие необходимых корректирующих мер.
- При несоблюдении изложенных выше требований Вы несете полную ответственность за любой возможный ущерб. Таким образом, компания категорически отказывается от ответственности и/или обязательств в случае несоблюдения Вами настоящих «Нормативных положений».

2.2. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо разработать программу по техническому обслуживанию и проведению периодических проверок с назначением ответственного сотрудника. Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание устройства, должно отвечать основным требованиям, определенным производителем в Руководстве пользователя.
- Информация о проведенной подготовке должна вноситься в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- При выполнении любых действий, не приводящих к изменению или модификации изделия, следует использовать только оригинальные или одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.» принадлежности/запасные детали. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору. Кроме того, это приведет к аннулированию гарантийных обязательств согласно Директиве 93/42/СЕЕ «О медицинских изделиях».
- Всегда необходимо учитывать максимальную грузоподъемность изделия, которая указана в Руководстве пользователя. Максимальная грузоподъемность соответствует общему весу, распределенному в соответствии с анатомией человека. При определении общего веса оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и принадлежностей. Кроме того, для

обеспечения полной функциональности изделия оператор также должен учитывать общие размеры пациента.

- При использовании изделия запрещается оставлять пациента одного, т.к. это может привести к его травмированию.
- Перед хранением изделие и все его компоненты следует очистить и полностью высушить.
- Смазка наносится после чистки на сушилки изделия.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте изделие при наличии проколов, порезов или признаков износа.
- Перед подъемом изделия оператор должен проверить жесткость захвата.
- Следует избегать перемещения изделия по неровной поверхности.
- Изделие представляет собой каталку, предназначенную для транспортировки пациента, и не может быть использовано для стационарного размещения пациента.
- Перед началом эксплуатации необходимо попрактиковаться с пустой каталкой, чтобы добиться ловкости в маневрировании изделием.
- Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора с соответствующей физической подготовкой: операторы должны обладать силой, чувством равновесия, хорошей координацией и здравым смыслом, а также пройти обучение правильной эксплуатации каталок компании «Спенсер».
- Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).
- Максимальный вес, удерживаемый каждым оператором, должен соответствовать требованиям по охране труда и производственной безопасности, действующим в данной стране.
- В соответствии с требованиями, изложенными в Руководстве пользователя, перед каждым использованием изделия необходимо проверить целостность ремней и их крепежей. При наличии неисправностей или повреждений, которые могут отрицательно сказаться на функциональности и безопасности изделия, угрожать здоровью пациента или оператора, ремни следует заменить.
- Необходимо удостовериться, что ремни надежно прикреплены к каркасу каталки/ложу пациента.
- В любой ситуации иммобилизацию пациента необходимо выполнять при помощи строп, поставляемых производителем; недостаточная иммобилизация может привести к серьезным травмам.
- Для обеспечения надлежащей иммобилизации пациента, в дополнение к имеющимся ремням, рекомендуется использовать ремень в области грудной клетки.
- Необходимо удостовериться, что матрас надежно закреплен/привязан к каркасу каталки/ложу пациента.
- Необходимо удостовериться, что простыня не спадает на подножку и не ограничивает доступ оператора к боковым поручням.
- Запрещается эксплуатация изделия при неправильном распределении веса.
- Неправильное использование может привести к повреждению боковых поручней. При транспортировке пациента боковые поручни всегда должны быть подняты.
- При подъеме и переносе изделия необходимо осуществлять захват каркаса каталки, а не боковых поручней или полиэтиленовой доски.
- При погрузке каталки в автомобиль скорой помощи следует избегать приложения чрезмерной силы, т.к. это может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- **Если пациент находится в сидячем положении, необходимо обеспечить жесткую фиксацию каталки.**
- Изделие должно использоваться только согласно требованиям, изложенным в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещено произвольная модификация каталки, с целью размещения их в автомобиле скорой помощи: внесенные изменения могут привести к непредсказуемым последствиям и нанести ущерб пациенту и операторам. В любом случае гарантия будет аннулирована.
- Особое внимание следует уделить возможным препятствиям (вода, наледь, мусор и т.д.) на пути следования каталки, т.к. оператор может потерять равновесие, что отрицательно скажется на функциональности изделия. При наличии препятствий следует выбрать альтернативный маршрут.

- При уклоне более 10 см каталку следует поднять, осуществляя захват конструкции каталки, а не боковых поручней/доски.
- Конденсат, вода, наледь и скопление пыли могут привести к ненадлежащей эксплуатации изделия, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемым последствиям и резкому изменению веса, удерживаемого операторами.
- При установке колес каталок на опорной поверхности в автомобиле скорой помощи, передние колеса должны быть на расстоянии не менее 6 см от земли. Регулярно проверяйте погрузочную высоту автомобиля скорой помощи; при ее изменении требуется наладка каталки производителем или сервисным центром. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащую эксплуатацию или ущерб, нанесенный самим изделием.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к повреждению конструкции с последующим повреждением сварной рамы передних ножек.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к неправильной эксплуатации изделия и причинить вред пациенту и оператору.

При затруднениях, связанных с остановкой каталки, следует заменить колеса оригинальными деталями.

2.3 Показания

Необходимость использования для транспортировки пациента в больничных и внебольничных условиях при оказании первой помощи пострадавшему человеку.

2.4 Противопоказания и побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве, отсутствуют противопоказания или побочные эффекты, связанные с использованием изделия.

2.5 Условия применения

Каталка медицинская для транспортировки пациента, варианты исполнения: ELLA SELF, с принадлежностями может использоваться в государственных клиниках, поликлиниках, больницах при оказании первой помощи пациенту, а также в каретах скорой помощи, только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: ELLA SELF, с принадлежностями – полуавтоматические каталки, предназначенные для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку.

Это компактные полуавтоматическая каталка. Благодаря конструктивным особенностям ножки складываются при погрузке. При выгрузке они автоматически разгибаются. Ножки (с колесами) на каталках ELLA спереди и сзади снабжены защитной системой. Они автоматически заправляются при погружении каталки в машину скорой помощи.

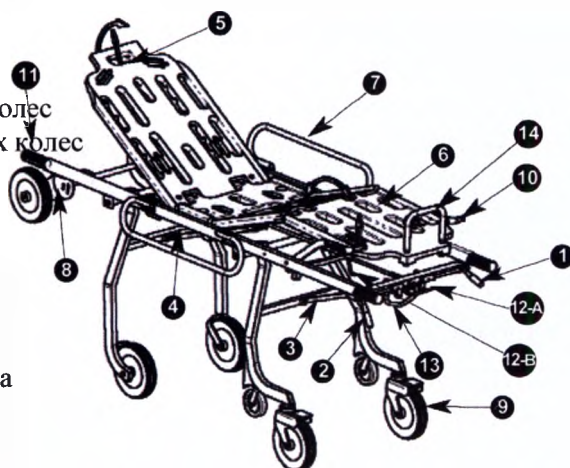
Плоская платформа, представляющая собой неделимую конструкцию, изготовленную из полиэтилена высокой плотности, легко подвергается мойке.

Передние фиксированные и задние вращающиеся колеса облегчают маневрирование.

Пострадавший, находящийся на каталке, никоим образом не может повлиять на их функционирование.

3.2 ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

1. Передний складывающий рычаг
2. Задний складывающий рычаг
3. Телескопический механизм открытия/закрытия задних колес
4. Телескопический механизм открытия/закрытия передних колес
5. Откидывающаяся спинка
6. Платформа для придания положения Тренделенбурга/Фаулера
7. Откидывающиеся боковые опоры
8. Регулятор погрузки
9. Колеса с тормозами
10. Рычаг регулировки положения Тренделенбурга/Фаулера
11. Ручки
- 12-А. Ручка для блокировки ножек
- 12-В. Ручка для блокировки задней стойки
13. Прикрепляемая дуга
14. Подставка для ног
15. Матрас QMX 777



- **РЫЧАГ СКЛАДЫВАНИЯ НОЖЕК:** Осуществляет складывание ножек, что позволяет использовать каталку для погрузки пострадавшего с поверхности земли.
- **ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ МЕХАНИЗМ ОТКРЫТИЯ/ЗАКРЫТИЯ КОЛЕС:** Автоматически блокирует ножки, когда каталку вытаскивают или погружают в машину скорой помощи.
- **РЕГУЛИРУЕМАЯ СПИНКА:** может применяться в раскрытом положении или быть зафиксирована в наклонном положении.
- **ПЛАТФОРМА ДЛЯ ПРИДАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА/ФАУЛЕРА:** может оставаться в открытом положении или зафиксирована в одном из положений.
- **БОВОИНЫ:** фиксируются, находясь в вертикальном положении
- **СТОПОРНАЯ ПЛАНКА ДЛЯ НОЖЕК:** применяется для удержания ножек в подобранном под каталку положении в том случае, если осуществляется транспортировка по неровной/труднопроходимой местности. Задействуется путем вытягивания ручки (12-А на схеме). Открепляется путем вытягивания.

Съемные носилки, являющиеся неотъемлемой частью каталки ELLA SELF, используются для удобства транспортировки пациента до подката каталки.

3.3 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И РАЗМЕРЫ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	1970x570x1140 (±10%)
Вес	34 кг (±10%)
Грузоподъемность	160 кг(±10%)
Диаметр колес	200 мм(±10%)
Общая высота колеса	250 мм(±10%)
Зазор между одним из колес и полом	Не более 5 мм
Смещение	70 мм(±10%)
Поворотные колеса с тормозом	Задние
Температура использования	От -10 до +50 °С
Температура хранения	От -20 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%
Длина съемных носилок со сложенными ручками	1960 мм(±10%)
Длина съемных носилок с расширенными	2490 мм(±10%)

ручками	
Ширина съемных носилок	570 мм(±10%)
Вес съемных носилок	18 кг (±10%)
Диаметр колес для носилок	100 мм(±10%)
Размеры откидных поручней	670x155 мм(±10%)
Высота погрузки в машину скорой помощи	от 440 до 550 мм
Диапазон регулировки угла наклона головной секции	80 ± 3°
Усилие, необходимое для перемещения каталок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной загрузкой	Не более 100Н
Усиление необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 60 Н
Усилие, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей	Не более 300 Н (30 кгс).
Зазор между опорами тележки и брусьями панелей (носилки)	Не более 3 мм
Допустимый прогиб брусьев	Не более 20 мм
Требование к устойчивости на горизонтальной плоскости пола	Для улучшения стабильности устройства на горизонтальной поверхности, необходимо активировать тормозные механизмы
Необходимое усилие, необходимое для включения тормозов колес	Не более 150 Н (15 кгс).
Усилие, необходимое для регулирования каталки по высоте	Не более 15 Н

• Матрас QMX 777



QMX 777 – матрас односекционный для каталок компании SPENSER.

Матрас устойчив к неблагоприятным погодным условиям, легко моется и дезинфицируется.

В основании матраса для лучшей фиксации на каталке расположены специальные петли.

Универсальная система фиксации позволяет использовать с большинством каталок компании SPENSER.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	430 х 95 х 1770 мм(±10%)
Продольная секция	1
Швы сварные	Да
Водонепроницаемый	Да
Антибактериальный	Да
Вес	3 кг. (±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	От 1,7 до 2,3 мм/даН
Категория мягкости	1

• Фиксатор для каталки FA



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогает установить каталку.

Комплектуются 12 винтами, 12 болтами и 12 прокладками.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры ДхШ(мин/макс)хВ	455х430/490х73 мм(±10%)
Вес	3 кг. (±10%)
Материал	Нержавеющая сталь

• Фиксатор для каталки FR



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Фиксатор состоит из двух элементов: из основы, фиксирующейся на погрузочную платформу и мобильной части непосредственно фиксирующей к каталке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сборе ДхШхВ (мин/макс)	131x115x114/161 мм(±10%)
Вес	1,8 кг. (±10%)

• Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации содержит инструкции для пользователя каталок по их применению, особенностям эксплуатации. Поставляется в бумажном виде в каждой упаковке с каталкой.

Технические характеристики принадлежностей

• Столик END-T

Съемный складной универсальный инструментальный столик для размещения аксессуаров, необходимых для работы персонала при транспортировке пациента на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Внешние размеры открытого стола	645x400x390 мм(±10%)
Толщина закрытого стола	85 мм(±10%)
Вес	6 кг(±10%)
Грузоподъемность	16 кг.(±10%)
Температура использования	От -20 до +60 °С
Температура хранения	От -10 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%

• Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4 крепится к каталке и на ней фиксируется емкость для внутривенных вливаний.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сложенном состоянии	470 мм(±10%)
Минимальная высота	450 мм(±10%)
Максимальная высота	870 мм(±10%)
Вес	3,5 кг (±10%)
Нагрузочный вес	1 кг. (±10%)
Отсутствие латекса	Да

• **Подушка QMX 01**

Предназначена для уменьшения риска появления вторичных инфекций при транспортировке пациента на каталке. Подушка водонепроницаемая, легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	450 x 45 x h410 мм(±10%)
Вес	0,42 кг(±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов

Податливость	Гибкий, не складывающийся
Водонепроницаемость	Да

- **Держатель для баллона TANKER**



Предназначен для фиксации и удержания кислородного баллона на каталке вместимостью до 2 л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	453 мм($\pm 10\%$)
Высота	178 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,8 кг($\pm 10\%$)
Защита баллона и редуктора	Наличие
Вместимость баллона	До 2 л.

- **Крепление для держателя баллона TANKER**



Предназначено для фиксации держателя баллона TANKER к каталке.
Комплектуется двумя винтами и тремя скобами (предустановлено)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	400x200x100 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,45 кг($\pm 10\%$)

- **Сумка для баллона ОХУРАК 1**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

На лицевой стороне сумки расположен карман для хранения аксессуаров и инструкций. Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм(±10%)
Высота минимальная	190 мм(±10%)
Высота максимальная	300мм(±10%)
Размер переднего кармана	370х 140 мм(±10%)
Наплечный ремень	Да
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 5 л.
Вес	0,7 кг.(±10%)

- **Сумка для баллона ОХУРАСК 2**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм (±10%)
Диаметр	130 мм (±10%)
Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг (±10%)
Материал	Нейлон

- **Подголовник STX 90**

Телескопический подголовник для транспортировки пациента на каталке. Легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	485x290x190 мм(±10%)
Вес	0,68 кг(±10%)

- **Ремень STX 494**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	450-1600 мм(±10%)
Материал замков	Сталь
Рабочая температура:	От -20 до +60 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 5 до 85%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 499**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых, так и детей. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.»..



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	1160х1660 мм/300х550 мм(±10%)
Цвет	Оранжевый
Рабочая температура:	От -15 до +50 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 597

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1600 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

• Ремень STX 591

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина	350-1850 мм(±10%)
Вес	0,23 кг(±10%)
Материал ремня	Нейлон
Материал замков	Сталь
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг

- **Ремень STX 702**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня (мин/макс)	680/1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	170 кг(±10%)

- **Ремень STX 598**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	49 кг(±10%)

- **Ремень STX 592**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	660-1580 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 580**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина	710-1520 мм
Вес	0,24 кг(±10%)
Цвет	Желтый
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень DNA STRAP**

Ремень DNA STRAP выдвижной и применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишней раз не беспокоить во время транспортировки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Длина ремня 1	920 мм(±10%)
Длина ремня 2	700 мм(±10%)
Ширина ремней	50 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

- Ремень DNA STRAP THORACIC**

Применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишний раз не беспокоить во время транспортировки.

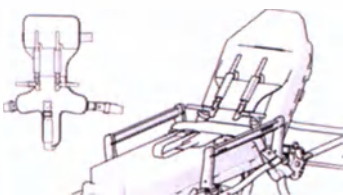
**ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

Длина ремня с петлей	1180 мм(±10%)
Длина ремня 1	950 мм(±10%)
Длина ремня 2	870 мм(±10%)
Ширина ремней	50 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

- Система креплений для детей FIXO-KID**

Предназначения для фиксации детей на каталке при транспортировке. Система изготовлена из легко моющихся материалов и совместима со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

Система состоит из основания и ремней для фиксации.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

Длина	800 (±10%)
Ширина	485 (±10%)
Размеры при хранении	430x330x80 мм(±10%)
Вес	2 кг (±10%)
Ремни пациента	5 шт.
Крепежные ремни	3 шт.
Минимальная нагрузка	4 кг.
Максимальная нагрузка	20 кг
Без латекса	Да
Требования к механической прочности	EN 1865-1

Сумка для ремней

Сумка предназначена для хранения фиксирующих ремней (для фиксации к каталке) от 1 до 3 шт.



(ремни в поставку с сумкой не входят)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	230x180 мм (±10%)
Вес	0,6 кг(±10%)

1. Материалы изделий, контактирующих с человеком.

Модель/Принадлежность	Материал
ELLA SELF	Нержавеющая сталь(корпус) – марка AISI 304, полиэтилен высокой плотности (съемные носилки) – марка HD-PE
Столик END-T	Полиэтилен высокой плотности (корпус) - марка HD-PE, алюминий (крепези) – марка Al 6060
Матрас QMX 777	Нейлон - марка PA12
Подушка QMX 01	ПВХ - марка SG-3
Подголовник STX 90	Алюминий (основание) - марка Al 6060, ПВХ
Ремни ремень STX 494 ремень STX 499 ремень STX 597 ремень STX 591 ремень STX 702 ремень STX 598 ремень STX 592 ремень STX 580 ремень DNA STRAP ремень DNA STRAP THORACIC	Нейлон- марка PA12
Система ремней педиатрическая FIXO-KID.	ПВХ (основание), нейлон (ремни) - марка PA12, Нержавеющая сталь (крепления ремней)- марка AISI 304

Составные части	Материал
Корпус	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Платформа пациента	Полиэтилен высокой плотности – марка HD-PE
Ножки каталки	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Колеса каталки	PBX – марка ТК-160Н
Платформа для положения Тренделенбурга	Нержавеющая сталь – марка AISI 304
Погрузочная тележка	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Поручни/ складные ручки	Нержавеющая сталь– марка AISI 304
Бортики	Алюминий - марка Al 6060
Съемные носилки	Полиэтилен высокой плотности - марка HD-PE
Ручки матраса	Нейлон - марка PA12
Замки ремней	PBX , Нержавеющая сталь - марка AISI 303
Рычаги/регуляторы	Нержавеющая сталь – марка AISI 304

4 Инструкция по эксплуатации

4.1 ПОДГОТОВКА

- при получении изделия удалите упаковку и расположите перед с собой все компоненты
- установите подставку для ног так, как это описано в пункте 4.3.10
- при наличии повреждения на коробке или наружной упаковке, обратитесь к доставщику и в отдел обслуживания клиентов «Спенсер Италия С.р.л.» по телефону +39 521 836182, либо напишите в «Спенсер Италия С.р.л.».

Перед началом использования проверьте следующее:

- правильно ли согнуты и зафиксированы ножки после первого извлечения каталку из упаковки
- спинка и платформа положения Тренделенбурга (при наличии) правильно функционируют и фиксируются в нужной позиции
- боковины правильно поднимаются и опускаются
- зафиксированы ли все колеса
- каталки с легкостью погружаются в машину скорой помощи
- в машине скорой помощи или другом транспортном средстве имеется механизм блокировки
- имеются ли ремни безопасности для иммобилизации пациента
- после снятия упаковки и перед каждым применением удостоверьтесь в том, что все винты плотно привинчены
- для фиксации ремней безопасности привяжите их к платформе каталки (в специально предусмотренных отверстиях)

Если в результате указанной проверки выяснилось, что все требования соблюдены, каталка готова к использованию. По любым вопросам, касающимся процедуры проверки, обратитесь в службу обслуживания клиентов «Спенсер Италия С.р.л.» по указанному адресу или номеру телефона.

Описанная процедура проверки должна производиться каждый раз перед использованием каталки.

Если вам по какой-либо причине показалось, что каталка не находится в хорошем состоянии и их применение может быть небезопасным, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИХ ЭКСПЛУАТАЦИЮ до ремонта или замены поврежденных элементов.

НЕ ВНОСИТЕ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ПРИЧИНЫ.
Ни в конфигурацию, ни в конструкцию рычагов или механизмов передвижения. Это может быть опасным как для пациента, так и для оператора.

4.2. ПРИМЕНЕНИЕ КАТАЛОК

- ИЗМЕРЕНИЕ ПОВЕРХНОСТИ ПОГРУЗКИ НУЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ТОГДА, КОГДА МАШИНА СКОРОЙ ПОМОЩИ БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ НА РОВНОЙ ПЛОЩАДКЕ БЕЗ НЕРОВНОСТЕЙ И СКЛОНОВ. ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПОГРУЗКИ 150 КГ НЕОБХОДИМО ПРИСУТСТВИЕ ДВУХ ОПЕРАТОРОВ.

4.2.1 ТРЕБОВАНИЯ К МАШИНЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ

Каталки ELLA разработаны таким образом, чтобы могла быть обеспечена их погрузка и выгрузка из машины скорой помощи. Требования к автомобилю:

- ровный пол
- размеры пола не должны препятствовать погрузке каталки
- для погрузки каталок ELLA SELF требуется пространство высотой не менее 50 см
- площадка для загрузки должна быть хотя бы на 6 см шире загружаемой платформы каталки (это обеспечит правильное открытие передних и задних ножек)
- для облегчения погрузки каталки в машину скорой помощи мы рекомендуем убрать все предметы с острыми углами на загружаемой площадке машины
- каталка должна быть зафиксирована таким образом, чтобы даже в условиях транспортировки в сложных условиях каталка оставалась неподвижной
- перед использованием каталки в реальных условиях прочитайте инструкцию и потренируйтесь на пустой каталке

4.2.2. ПОГРУЗКА ПАЦИЕНТА

Перед тем, как передвинуть, поднять или транспортировать пациента, необходимо оценить необходимость проведения мер первой помощи. Если диагноз поставлен, желательно (по возможности) попросить пациента помочь в перемещении его с кровати на каталку. В то же время, нужно предупредить его/ее о возможном риске подобного перемещения.

- перед погрузкой пациента расположите каталку как можно ближе к нему/ней.

4.3 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.3.1 ОПУСКАНИЕ КАТАЛКИ

- Удостоверьтесь в том, что боковины находятся в закрытом положении и не повредят каталке.
- Опустите пустую каталку.
 - (a) Ухватите ручки у задней части
 - (b) Поднимайте заднюю часть до тех пор, пока передние колеса не соприкоснутся с землей/полом.
 - (c) Работайте обоими складывающимися рычагами
 - (d) Используя собственный вес, прижмите заднюю часть каталки к полу.
- Перед началом процедуры, когда каталка находится на уровне пола, проверьте его наклон. Наклонная поверхность может изменить статическое равновесие каталки.
- Каталкой легче управлять в раскрытом состоянии, поэтому по возможности установите каталки в нужное положение до того, как опустите их.

4.3.2 ПОДЪЕМ КАТАЛКИ С РАСПОЛОЖЕННЫМ НА НЕЙ ПАЦИЕНТОМ

- (a) Зафиксируйте пациента на каталке с помощью предусмотренных ремней безопасности
- (b) Операторы должны быть расположены у обоих концов каталки (один – у головного конца, второй – у ножного)
- (c) Операторы должны держать каталку с обеих сторон и применять технику идеального подъема, чтобы не прикладывать усилия.
- (d) Поднимайте каталку до тех пор, пока ножки не раскроются. Убедитесь в том, что поверхность, на которой стоит каталка, безопасна и устойчива.

4.3.3 ПОГРУЗКА КАТАЛКИ В МАШИНУ СКОРОЙ ПОМОЩИ

- Во избежание закрытия дверей машины удостоверьтесь в том, что они зафиксированы в открытом положении.

- Во избежание повреждения каталки удостоверьтесь, что их боковины закрыты.

При погрузке каталки в машину скорой помощи:

(a) Подведите каталку к месту погрузки.

(b) Подведите регулирующие колеса к загружаемой поверхности машины и продвигайте каталку до тех пор, пока передние ножки не соприкоснутся с краем (бампером и/или опорной поверхностью) машины.

- оператор должен удостовериться в том, что колеса, регулирующие погрузку, находятся на поверхности для погрузки (безопасное положение), а также оценить расстояние между передними колесами и поверхностью (должно составлять не менее 6 см)

(c) Частичный перенос массы каталки. Оператор должен оперировать рычагами. Сначала правым рычагом для складывания передних ножек (рис. А, цифра 1), затем левым рычагом для складывания задних ножек (рис. А, цифра 2). Одновременно нужно проталкивать каталку внутрь машины.

- избегайте ударов передними ножками о край загружаемой поверхности. Это может повредить ножки и нарушить механизм каталки.

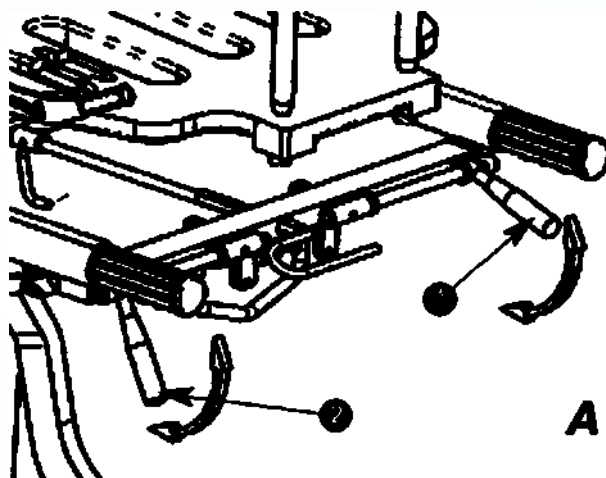
(d) Ножки согнутся при контакте с опорной поверхностью

(e) Удостоверьтесь в том, что колеса каталки находятся внутри блокирующей системы FA (при наличии таковой).

(f) Зафиксируйте каталку с помощью блокирующей системы FP (при наличии таковой)

- Рекомендуем использовать фирменную переднюю систему блокировки (FA) и заднюю систему блокировки (FP) для иммобилизации каталку внутри машины скорой помощи, что гарантирует их идеальную устойчивость.

- При использовании других фиксирующих систем проверяйте их исправность.



4.3.4 ВЫГРУЗКА КАТАЛКИ ИЗ МАШИНЫ СКОРОЙ ПОМОЩИ

(a) Разблокируйте каталку

(b) Ухватите задние ручки и тяните каталку из машины, заботясь о том, чтобы каталка оставалась в горизонтальном положении в безопасной позиции (описано выше). Ножки раскроются и заблокируются автоматически.

- Оператор должен удостовериться в том, что задние и передние ножки раскрыты и зафиксированы.

(c) Для безопасного извлечения передних ножек каталки сначала удостоверьтесь в том, что ничто на поверхности земли не препятствует этому.

- При выгрузке не используйте рычаги.

4.3.5 НАСТРОЙКА УРОВНЯ КАТАЛКИ

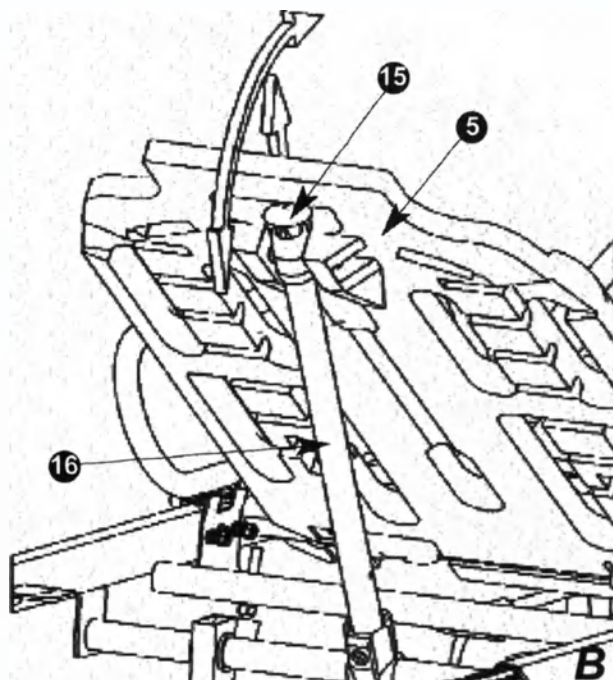
- Предупредите пациента перед проведением настройки.

ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ СПИНКИ С ГОРИЗОНТАЛЬНОГО НА ВЕРТИКАЛЬНОЕ:

(a) Поднимите спинку в первое положение (рис. В, цифра 5), в котором она автоматически зафиксируется.

(b) Прodelайте аналогичную процедуру для последующих положений (возможна фиксация в пяти положениях, помимо горизонтального). Убедитесь в исправности блокирующей системы.

ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ СПИНКИ С ВЕРТИКАЛЬНОГО НА ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ:



(а) Во избежание резкого движения спинки поддерживайте ее рукой. Двигайте спинку вверх, освобождая ее от фиксации.

(b) Передвигайте элемент 15 (см. рис. В) вверх до тех пор пока предохранительный механизм не высвободится. Затем с помощью другой руки опускайте спинку до тех пор, пока не достигнете требуемого положения. Переместите рукоятку в свободное положение.

(с) Для перемещения в следующее положение поднимите спинку и поддерживайте ее передвижение (возможна фиксация в семи положениях, помимо горизонтального).

- Перед тем, как задействовать рукоятку, разгрузите спинку.

- Неправильное выполнение действий может нанести необратимые повреждения в механизме спинки.

4.3.6 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ В ПОЛОЖЕНИЕ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА

(у соответствующей модели)

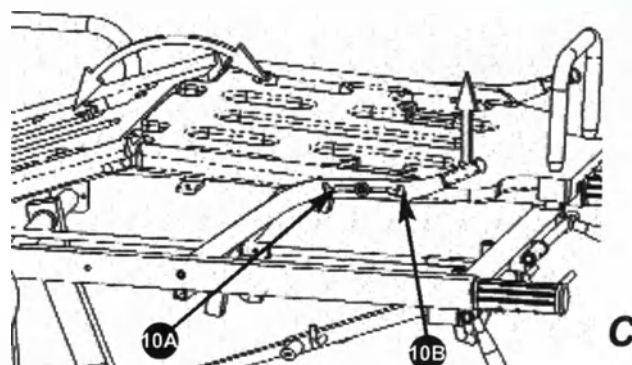
Данная опция позволяет поднимать платформу в различных позициях с последующим подъемом ног пациента.

Система Тренделенбурга (см. рис. С) предусматривает три различных положения:

(а) Положение 10-А позволяет изменять угол наклона двух платформ таким образом, что они образуют угол, направленный вверх.

(b) Положение 10-В позволяет поднимать платформу системы Тренделенбурга по отношению к горизонтальной платформе каталки.

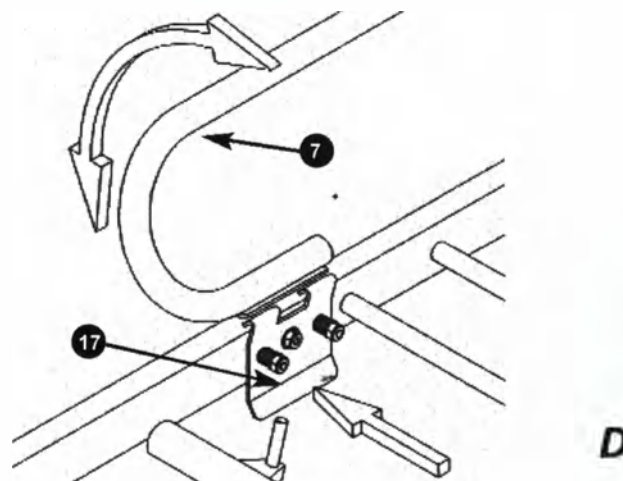
(с) Промежуточное положение удерживает платформу каталки в горизонтальном положении.



4.3.7 ИЗМЕНЕНИЕ НАКЛОНА БОКОВЫХ ОПОР

Чтобы опустить боковые опоры, следуйте направлению, указанному на рисунке D: сначала на защелке (17), затем на самой опоре (7).

Для поднятия боковых опор поверните их и убедитесь в том, что защелки вставлены.



4.3.8 ТОРМОЗА

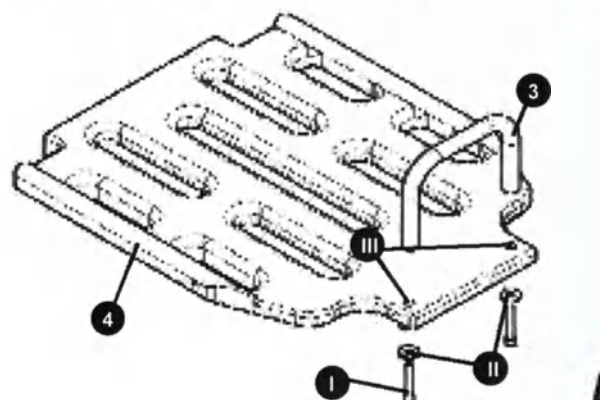
Тормоза срабатывают при надавливании на колеса. При срабатывании тормозного механизма блокируется не только движение колес, но и ось. Тем самым создается необходимая иммобилизация каталки. Для снятия тормозного действия совершите нажим на противоположной стороне.

4.3.9 ФИКСАЦИЯ ПОДСТАВКИ ДЛЯ НОГ

(а) Установите подставку для ног (3) таким образом, чтобы ее отверстия находились на одном уровне с отверстиями на платформе. Подставка должна быть расположена перпендикулярно платформе (см. рис. E).

(b) Закрепите, вставив два болта (I) снизу.

(с) Удостоверьтесь в том, что болты хорошо закреплены, а подставка для ног устойчива.



4.4 ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После того, как транспортировка пациента окончена, очистите каталку так, как описано в пункте, описывающим очистку и обслуживание. Храните каталку в сухом месте, не подверженном воздействию влаги.

4.5 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
При выгрузке из машины скорой помощи ножки не открываются автоматически	Не снята блокировка с ножек	Удостоверьтесь в том, что предохранитель разблокирован
		Если неисправность не устранена, обратитесь в службу поддержки
Ножки каталки не сгибаются при контакте с опорной поверхностью машины скорой помощи	Рычаг не находится в соответствующем положении	Надавите на рычаг до полного разгибания
	Поврежден стальной провод, отходящий от рычага.	Обратитесь в службу поддержки
Каталку трудно передвигать при транспортировке пациента	Тормоза находятся в блокирующем состоянии	Разблокируйте колеса от тормозов. Проверьте колеса на предмет износа.
Повреждение рамы	Неправильное использование	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Каталку следует хранить в сухом месте, не подверженном воздействию влаги.

- Не помещайте тяжелые объекты на каталки. Не применяйте каталки в качестве опорной поверхности для других предметов.

5.1 ОЧИСТКА

Металлические части, вступающие в контакт с атмосферным воздухом, обычно обрабатываются и/или окрашиваются для большей стойкости.

Платформа сделана из материала, предохраненного от загрязнения, с учетом требований гигиены и чистки.

Открытые части устройства легко очищаются губкой с использованием мягкого мыла, а затем протираются мягкой тканью. Для достижения блеска можно использовать продукты, предназначенные для полировки автомобильных поверхностей. В случае стойкого загрязнения можно предварительно смочить пятно.

Не используйте воду под высоким давлением: она может проникнуть в стыки и вымыть из них смазку, повышая риск коррозии.

Не используйте моечно-очистительное оборудование и такие продукты, как металлические губки и агрессивные жидкости (толуол, ксилол, ацетон и т.п.). Это может сильно повредить устройство.

При нерегулярной чистке устройства возрастает риск перекрестного заражения.

Все каталки не стерильны

5.2. Техническое обслуживание

Лицо, ответственное за профилактическое техническое обслуживание изделия (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно соответствовать следующим базовым требованиям:

- технические знания об изделии и процедурах профилактического технического обслуживания согласно изложенным инструкциям;
- соответствующая квалификация и подготовка для проведения технического обслуживания изделия;
- использование оригинальных или одобренных поставщиком компонентов/запасных деталей/принадлежностей таким образом, чтобы это не привело к изменению или модификации изделия;
- ведение журнала учета проведенных процедур.
- полное соответствие требованиям Директивы 93/42/СЕЕ, включая обязательство перед производителем по выполнению послепродажного учета и отслеживания изделия, если это необходимо.



При проверке и выполнении процедур по техническому обслуживанию и очистке всегда необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, например, перчатки, маску, очки и т.п.

Проверку следует выполнять до и после каждого использования, а также не реже одного раза в 3 месяца. Необходимо проверять следующие элементы:

- общую функциональность изделия;
- чистоту изделия (помните, что ненадлежащая очистка увеличивает риск перекрестных инфекций);
- отсутствие порезов, дыр, разрывов на изделии, включая ремни;
- правильную фиксацию всех гаек, болтов и винтов;
- рабочее состояние (движущиеся части, колеса, ремни);
- целостность компонентов;
- смазку движущихся частей;
- при первой эксплуатации каталки следует проверить гибкость и надежность блокировки ножек;
- рабочее состояние колес и тормозной системы;
- функциональность пружин;
- беспрепятственную погрузку каталки в автомобиль скорой помощи;
- автомобиль скорой помощи должен быть оборудован системой крепления, предназначенной для каталок компании «Спенсер Италия С.р.л.»;
- целостность сварной рамы, отсутствие трещин или разломов;
- отсутствие изгибов или трещин на трубках или металлических пластинах;

Периодичность мероприятий технического контроля определяется такими факторами, как законодательные требования, тип и частота и условия эксплуатации и хранения. Крайне важно соблюдать процедуру очистки согласно указаниям, изложенным в пункте 5.1, и проверять функциональность изделия до и после каждого использования. При несоблюдении требований к плановому техническому обслуживанию, компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственность за надлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору при эксплуатации изделия. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с Директивой 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании».



Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание, может выявить поврежденные/изношенные детали, однако замена или ремонт таких деталей выполняется только производителем или уполномоченным сервисным центром.



Допускается использование только оригинальных принадлежностей/запасных частей, одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.». В противном случае компания не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.2.3. Периодическое техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия должно выполняться производителем или уполномоченным центром **ежегодно**.

При отсутствии надлежащей проверки маркировки СЕ будет аннулирована, т.к. в этом случае изделие не отвечает требованиям Директивы 93/42/СЕЕ «О медицинском оборудовании» и, следовательно, не соответствует нормам безопасности, заявленным производителем на момент продажи изделия.

При невыполнении регулярной проверки компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за неправильное функционирование или ущерб, нанесенный изделием.

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

5.2.4 Специальное техническое обслуживание

Специальное техническое обслуживание может выполняться только изготовителем или сертифицированным центром, имеющим письменное разрешение компании

Если обслуживание осуществляется не производителем, а уполномоченным центром, следует помнить, что в этом случае должен быть составлен отчет по всем выполненным процедурам. Это позволит компании «Спенсер Италия С.р.л.» и конечному пользователю вести журнал учета проведенных мероприятий по техническому обслуживанию изделия.

Средний срок службы изделия, при его использовании в соответствии инструкциями, изложенными в настоящем Руководстве, составляет 5 лет. Продление срока службы может осуществляться только после проверки изделия, выполняемой производителем или уполномоченным центром.

Компания «Спенсер Италия С.р.л.» не несет ответственности за ненадлежащее функционирование и/или ущерб, нанесенный в результате эксплуатации изделия, ремонт или сертификация которого по окончании срока службы, выполнена не производителем или одним из уполномоченных сервисных центров производителя. Также это приведет к аннулированию гарантии в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании».

5.3. Срок службы

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с руководством по применению, составляет 5 лет.

Средний срок службы до списания – 7 лет

6. ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: ELLA SELF, с принадлежностями:

1. Основной состав:
 - 1) Фиксатор для каталки FA.
 - 2) Фиксатор для каталки FP.
 - 3) Матрас QMX 777.
 - 4) Съёмные носилки.
 - 5) Руководство по эксплуатации.
2. Принадлежности:
 - 1) Столик END-T.
 - 2) Стойка для внутривенных вливаний TRACK 4.
 - 3) Подушка QMX 01.
 - 4) Держатель для баллона TANKER.
 - 5) Крепление для держателя баллона TANKER.
 - 6) Сумка для баллона OXYPACK 1.
 - 7) Сумка для баллона OXYPACK 2.
 - 8) Подголовник STX 90.
 - 9) Ремень STX 494
 - 10) Ремень STX 499

- 11) Ремень STX 597
- 12) Ремень STX 591
- 13) Ремень STX 702
- 14) Ремень STX 598
- 15) Ремень STX 592
- 16) Ремень STX 580
- 17) Ремень DNA STRAP.
- 18) Ремень DNA STRAP THORACIC.
- 19) Система ремней педиатрическая FIXO-KID.
- 20) Сумка для ремней.

Предостережение

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предупреждения. Информацию не подразумевает наличие обязательств со стороны «Спенсер Италия С.р.л.» Компания сохраняет право вносить изменения в документ. Продукция «Спенсер» поставляется в различные страны мира, на территории которых действуют разные нормативы. По этой причине могут иметь место незначительные различия между описанием продукции и доставленным изделием. Компания «Спенсер» постоянно стремится к совершенству всех моделей продаваемой продукции. Поэтому мы надеемся на ваше понимание в случае внесения нами изменений во внешний вид, снаряжение и технические характеристики изделия по сравнению с характеристиками, указанными здесь.

Авторское право, компания SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.)

Все права защищены. Ни одна из частей настоящего документа не может быть откопирована, воспроизведена либо переведена на другой язык без письменного разрешения SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.)

Проверка 2А (от 10/10/2004)



SPENCER ITALIA SRL a sede unica
STRADA CAVI 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Прот.№65

ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности подписи г-на

Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Хранится в указанной Торговой палате

от имени Генерального секретаря

(уполномоченное должностное лицо)

СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ

(Джанпьетро Копполлетти)

Печать: ПАРМА, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
Пармы.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Канцелярский сбор

3,00 Евро

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Заверено для передачи на хранение 16 ДЕКАБРЯ 2016

Прот.65

от имени Генерального секретаря

Секретарь рефферент

(Джанпьетро Копполлетти)

/подпись/

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Город Москва.

Двадцать третье декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком *Садыковым Александром Игоревичем*, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *6-4973*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на *29 (двадцати девяти)* листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

Утверждаю
Президент компании «Спенсер Италия с.р.л.»
Луиджи Чезаре Пицци Спадони

SPENCER®

Руководство по эксплуатации

**Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: ALTO,
с принадлежностями**

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura
di PARMA

Prot. N. 162

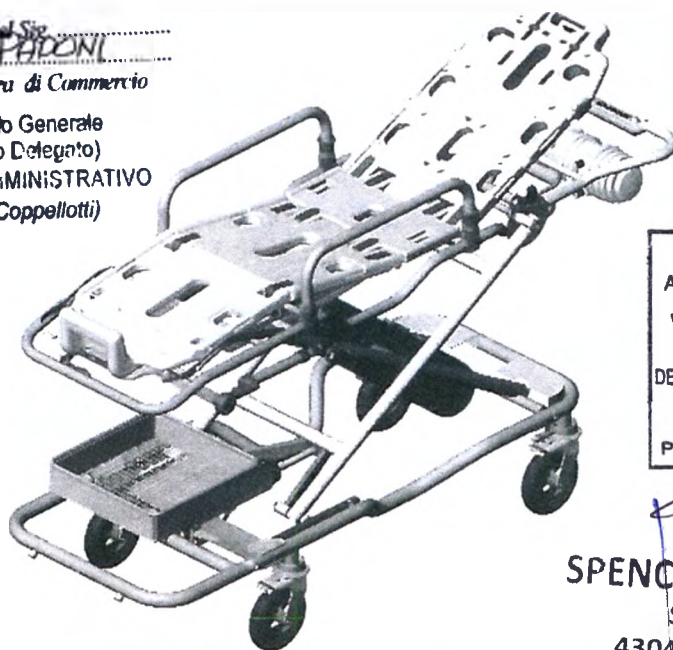
VISTO per la conformità della firma del Sig.

LUIGI CESARE PIZZI SPADONI

Deposita in atti presso questa Camera di Commercio



per il Segretario Generale
(Il Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampietro Coppellotti)



C.C.I.A.A. Parma
diritti di segreteria
Euro 3,00

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PARMA
VISTO PER DEPOSITO 16 DIC. 2016
P. IL SEGRETARIO GENERALE
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampietro Coppellotti)
Prot. 162

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

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 ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Благодарим вас за выбор продукта компании Спенсер Италия с.р.л.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую клиенту для надлежащего и максимально безопасного использования изделия в автономном режиме. Руководство включает сведения о технических и функциональных характеристиках изделия, техническом обслуживании, запасных частях и правилах безопасной эксплуатации.

1.2. ХРАНЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В течение всего срока службы изделия руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию должно содержаться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите руководства от воздействия любых веществ или жидкостей, которые могут ухудшить читаемость текста.

1.3. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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., (Спенсер Италия с.р.л.)

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Для получения информации по эксплуатации, техническому обслуживанию и установке изделия обратитесь в Центр технической поддержки компании «Спенсер» по телефону 0039 0521 541111, факсу 0039 0521 541222, эл. почте service@spencer.it или направьте письменный запрос в компанию SPENCER ITALIA s.r.l., (Спенсер Италия с.р.л.) по адресу: Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy (Старад Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия).

Для оказания эффективной помощи укажите или сообщите серийный номер (SN) или номер партии (LOT), указанный на этикетке, нанесенной на упаковку или изделие.

Или обратиться к региональному дистрибьютору:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»)

Адрес: Россия, 125040 г.Москва, ул.Скаковая, д.17, стр.1

Тел. +7 (495) 945-1876

e-mail: info@elmedica.ru

1.4 УТИЛИЗАЦИЯ

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

1.5.ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед транспортировкой изделия убедитесь в том, что оно упаковано правильно, без риска нанесения толчков, ударов или падения в процессе транспортировки. Сохраняйте оригинальную упаковку для использования в случае любой дальнейшей транспортировки и для хранения.

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.

Во время хранения не следует помещать поверх устройства что-либо тяжелое. Каталку нельзя рассматривать и использовать в качестве опорной поверхности для других предметов.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

1.6 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:

Символы:



Общие и особые предупреждения



См. инструкции по использованию



Номер партии



Серийный номер



Код изделия



Изделие соответствует техническим требованиям Директивы 93/42/CEE

1.7 УПАКОВКА

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Каталки упакованы в картонные коробки. Каталки, в которых ложе отсоединяется от рамы, ложе предварительно упаковано в прозрачный полиэтилен, а затем размещено в картонную коробку.

Принадлежности также упакованы в картонные короба. Крепежные элементы (винты, болты и пр. фиксаторов для каталки, упакованы в полиэтиленовый пакет и вложены в коробку с фиксатором для каталки.

Принадлежности могут комплектоваться вместе с каталками по заказу покупателя.

На картонные короба наносится маркировка

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие может использоваться только обученным персоналом, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации именно этого изделия, а не аналогичной продукции.
- Информация о проведенной подготовке должна быть занесена в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- Компания «Спенсер Италия С.р.л.» готова оказать помощь при планировании обучающих занятий по эксплуатации своей продукции.
- Перед выполнением любых действий с изделием (обучение, установка, эксплуатация) оператор должен тщательно ознакомиться с прилагаемым руководством, уделяя особое внимание технике безопасности и инструкциям по установке и надлежащей эксплуатации изделия.
- Если полученное Руководство относится к другому изделию, следует незамедлительно связаться с производителем. Использование изделия не допускается.
- В случае каких-либо сомнений в правильности толкования инструкций необходимо связаться с представителями компании «Спенсер Италия С.р.л.» для получения необходимых разъяснений.
- При эксплуатации изделия запрещено привлекать необученный персонал, т.к. это может привести к травмированию пациента или самих сотрудников.
- Регламент проведения регулярных проверок изделия, планового технического обслуживания и средний срок эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациями производителя, изложенными в Руководстве по эксплуатации.
- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его рабочее состояние согласно рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации. При выявлении повреждений или дефектов, которые каким-либо образом могут повлиять на правильную эксплуатацию и безопасность изделия, пациента и/или оператора, следует немедленно вывести изделие из эксплуатации и связаться с производителем.
- При обнаружении неисправностей или ненадлежащего функционирования, изделие следует заменить аналогичным продуктом для обеспечения непрерывного выполнения экстренных мероприятий.
- Запрещено использование изделия в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве.
- Запрещаются любые изменения или модификации изделия; любое вмешательство может привести к неисправностям в работе и травмированию пациента и/или сотрудника скорой помощи.
- Запрещаются любые операции (модификация, регулировка, добавление или замена деталей), связанные с нарушением целостности изделия. В противном случае производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, связанные с эксплуатацией изделия. Более того, это приведет к аннулированию сертификата CE и гарантии на изделие.
- Лица, вносящие или внесшие модификации в изделие, участвующие в подготовке или подготовившие медицинские изделия таким образом, что они не могут быть использованы по назначению или не отвечают заявленным функциональным

характеристикам, должны соответствовать действующим требованиям по выпуску изделий на рынок.

- Обращаться с осторожностью.
- Следует удостовериться, в том, что приняты все необходимые меры предосторожности, направленные на снижение рисков, возникающих при контакте изделия с кровью или жидкостями организма.
- Вместе с полученными инструкциями следует зарегистрировать и сохранить следующую информацию: номер партии, дату и место покупки изделия, дату начала эксплуатации, даты проведения проверок, фамилии операторов, примечания.
- Изделие должно использоваться в присутствии квалифицированного персонала.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на изделие во время хранения, т.к. это поможет привести к повреждению его конструкции.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.
- Следует избегать воздействия или контакта изделия с любыми источниками возгорания или легковоспламеняющимися веществами.
- Изделие размещают и регулируют таким образом, чтобы оно не затрудняло работу сотрудников скорой помощи и/или другого медицинского оборудования.
- Внимание: клинические испытания, тестирование, проведенное в реальных условиях, а также руководство по эксплуатации не всегда могут предусмотреть все ситуации, возможные при использовании изделия. Следовательно, в некоторых случаях функциональные характеристики изделия могут существенно отличаться от результатов испытаний. Инструкции постоянно обновляются и тщательно контролируются высококвалифицированными специалистами, владеющими необходимой технической информацией.
- В соответствии с законодательным актом № 46 от 24 февраля 1997 г., с изменениями, внесенными законодательным актом № 37 от 25 января 2010 г. «Об утверждении Директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/СЕ», государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать Министерство здравоохранения и производителя о любых происшествиях, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, согласно утвержденной процедуре и в течение времени, установленного европейским законодательством.
- Кроме этого, государственные учреждения и частные пользователи обязаны информировать производителя о любых мерах, необходимых для обеспечения безопасности и сохранения здоровья пациентов и пользователей любых медицинских изделий.
- Дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или реализуемой компанией «Спенсер Италия С.р.л.», обязаны обладать базовыми сведениями обо всех нормативных требованиях к изделиям, входящих в комплект поставки, которые действуют в стране, где осуществляется распространение продукции (включая законы и нормы, регламентирующие технические характеристики и/или требования к безопасности изделий). Указанные лица также должны владеть необходимыми знаниями о критериях полного соответствия изделий действующему законодательству данного государства.
- Следует незамедлительно информировать компанию «Спенсер Италия С.р.л.» о любых изменениях, необходимых со стороны производителя, для обеспечения соответствия изделий действующему законодательству данной страны (включая изменения, обусловленные стандартами и/или нормами иного характера).
- Необходимо с должным вниманием и осмотрительностью содействовать обеспечению соответствия всех изделий, поставляемых в ту или иную страну, общим требованиям к безопасности путем предоставления конечным пользователям необходимой

информации по проведению периодических проверок изделий в соответствии с рекомендациями, изложенными в Руководстве по эксплуатации.

- Следует принимать активное участие в мероприятиях, связанных с проверкой безопасности реализуемой продукции, путем информирования производителя и всех компетентных органов о результатах анализа рисков, что обеспечит оперативное принятие необходимых корректирующих мер.
- При несоблюдении изложенных выше требований Вы несете полную ответственность за любой возможный ущерб. Таким образом, компания категорически отказывается от ответственности и/или обязательств в случае несоблюдения Вами настоящих «Нормативных положений».

2.2. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Необходимо разработать программу по техническому обслуживанию и проведению периодических проверок с назначением ответственного сотрудника. Лицо, ответственное за плановое техническое обслуживание устройства, должно отвечать основным требованиям, определенным производителем в Руководстве по эксплуатации.

- Информация о проведенной подготовке должна вноситься в специальный журнал с указанием фамилий сотрудников, прошедших подготовку, фамилий специалистов, проводивших обучение, места и даты проведения подготовки. Журнал, подтверждающий право сотрудников на эксплуатацию изделия компании «Спенсер», следует хранить в течение 10 лет после утилизации самого изделия. Указанный журнал предоставляется компетентным органам и/или производителю по запросу.
- При выполнении любых действий, не приводящих к изменению или модификации изделия, следует использовать только оригинальные или одобренные компанией «Спенсер Италия С.р.л.» принадлежности/запасные детали. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащее функционирование изделия или ущерб, нанесенный пациенту или оператору. Кроме того, это приведет к аннулированию гарантийных обязательств согласно Директиве 93/42/СЕЕ «О медицинских изделиях».
- Всегда необходимо учитывать максимальную грузоподъемность изделия, которая указана в Руководстве по эксплуатации. Максимальная грузоподъемность соответствует общему весу, распределенному в соответствии с анатомией человека. При определении общего веса оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и принадлежностей. Кроме того, для обеспечения полной функциональности изделия оператор также должен учитывать общие размеры пациента.
- При использовании изделия запрещается оставлять пациента одного, т.к. это может привести к его травмированию.
- Перед хранением изделие и все его компоненты следует очистить и полностью высушить.
- Смазка наносится после чистки на сушки изделия.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Не используйте изделие при наличии проколов, порезов или признаков износа.
- Перед подъемом изделия оператор должен проверить жесткость захвата.
- Следует избегать перемещения изделия по неровной поверхности.
- Изделие представляет собой каталку, предназначенную для транспортировки пациента, и не может быть использовано для стационарного размещения пациента.
- Перед началом эксплуатации необходимо попрактиковаться с пустой каталкой, чтобы добиться ловкости в маневрировании изделием.
- Для эксплуатации изделия требуются, как минимум, два оператора с соответствующей физической подготовкой: операторы должны обладать силой, чувством равновесия,

хорошей координацией и здравым смыслом, а также пройти обучение правильной эксплуатации каталок компании «Спенсер Италия С.р.л.».

- Для погрузки пациентов с избыточным весом, при оказании неотложной помощи на наклонной поверхности или в нестандартной ситуации требуется большее количество операторов (более двух операторов, требуемых при обычных обстоятельствах).
- Максимальный вес, удерживаемый каждым оператором, должен соответствовать требованиям по охране труда и производственной безопасности, действующим в данной стране.
- В соответствии с требованиями, изложенными в Руководстве по эксплуатации, перед каждым использованием изделия необходимо проверить целостность ремней и их креплений. При наличии неисправностей или повреждений, которые могут отрицательно сказаться на функциональности и безопасности изделия, угрожать здоровью пациента или оператора, ремни следует заменить.
- Необходимо удостовериться, что ремни надежно прикреплены к каркасу каталки/ложу пациента.
- В любой ситуации иммобилизацию пациента необходимо выполнять при помощи строп, поставляемых производителем; недостаточная иммобилизация может привести к серьезным травмам.
- Для обеспечения надлежащей иммобилизации пациента, в дополнение к имеющимся ремням, рекомендуется использовать ремень в области грудной клетки.
- Необходимо удостовериться, что матрас надежно закреплен/привязан к каркасу каталки/ложу пациента.
- Необходимо удостовериться, что простыня не спадает на подножку и не ограничивает доступ оператора к боковым поручням.
- Запрещается эксплуатация изделия при неправильном распределении веса.
- Неправильное использование может привести к повреждению боковых поручней. При транспортировке пациента боковые поручни всегда должны быть подняты.
- При подъеме и переносе изделия необходимо осуществлять захват каркаса каталки, а не боковых поручней или полиэтиленовой доски.
- При погрузке каталки в автомобиль скорой помощи следует избегать приложения чрезмерной силы, т.к. это может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- **Если пациент находится в сидячем положении, необходимо обеспечить жесткую фиксацию каталки.**
- Изделие должно использоваться только согласно требованиям, изложенным в Руководстве по эксплуатации.
- Запрещено произвольная модификация каталок, с целью размещения их в автомобиле скорой помощи: внесенные изменения могут привести к непредсказуемым последствиям и нанести ущерб пациенту и операторам. В любом случае гарантия будет аннулирована.
- Особое внимание следует уделить возможным препятствиям (вода, наледь, мусор и т.д.) на пути следования каталки, т.к. оператор может потерять равновесие, что отрицательно скажется на функциональности изделия. При наличии препятствий следует выбрать альтернативный маршрут.
- При уклоне более 10 см каталки следует поднять, осуществляя захват конструкции каталок, а не боковых поручней/доски.
- Конденсат, вода, наледь и скопление пыли могут привести к ненадлежащей эксплуатации изделия, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемым последствиям и резкому изменению веса, удерживаемого операторами.
- При установке колес каталки на опорной поверхности в автомобиле скорой помощи, передние колеса должны быть на расстоянии не менее 6 см от земли. Регулярно проверяйте погрузочную высоту автомобиля скорой помощи; при ее изменении

требуется наладка каталки производителем или сервисным центром. В противном случае мы не несем ответственность за ненадлежащую эксплуатацию или ущерб, нанесенный самим изделием.

- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к повреждению конструкции с последующим повреждением сварной рамы передних ножек.
- Неправильная установка погрузочной платформы может привести к неправильной эксплуатации изделия и причинить вред пациенту и оператору.
- При затруднениях, связанных с остановкой каталки, следует заменить колеса оригинальными деталями.

2.3. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ФИЗИЧЕСКИМ ДАННЫМ ОПЕРАТОРОВ

Каталка ALTO может эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.

Операторы, эксплуатирующие устройство, должны отвечать следующим минимальным требованиям:

- достаточно сильные руки, чтобы крепко удерживать устройство обеими руками;
- здоровая спина, руки и ноги для перемещения устройства;
- хорошая мышечная координация и физическая сила.

Операторы должны быть обучены навыкам эффективной и безопасной перевозки пациентов.

Устройство управляется двумя физически сильными, уравновешенными, здравомыслящими операторами. Большее количество операторов может потребоваться при погрузке и выгрузке пациентов с очень большой массой тела, а также при перемещении по неровной поверхности или в особых обстоятельствах.

Перед назначением оператора необходимо оценить его способность справиться с теми или иными процедурами.

2.4. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость использования для транспортировки пациента в больничных и внебольничных условиях при оказании первой помощи пострадавшему человеку.

2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве, противопоказания или побочные эффекты, связанные с использованием изделия, отсутствуют.

2.6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, варианты исполнения: ALTO, с принадлежностями может использоваться в государственных клиниках, поликлиниках, больницах при оказании первой помощи пациенту, а также в каретах скорой помощи, только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы.

3. ОПИСАНИЕ

3.1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

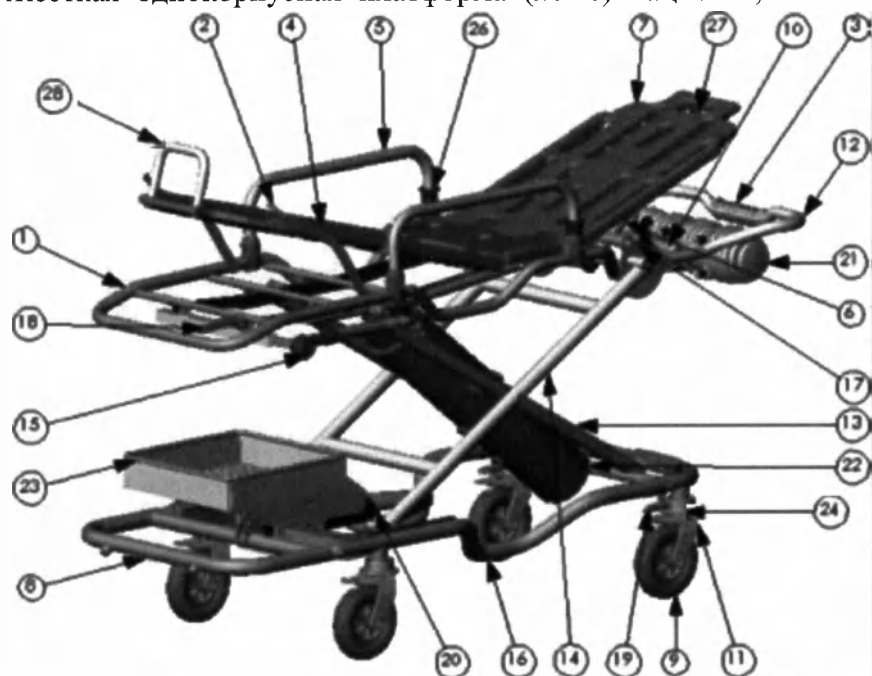
Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: ALTO представляет собой прочную и легкую в управлении многоуровневую каталку для транспортировки пациента, в больничных и внебольничных условиях, в том числе и в первую очередь в процессе оказания первой помощи пострадавшему человеку.

Путем воздействия на рычаги управления высота каталки может регулироваться от 650 мм до 1060 мм.

Передняя часть каталки складывается, при этом длина устройства существенно уменьшается. Эта часть может быть оборудована держателем баллона с кислородом на 2 л (Tanker).

Каталка Alto оборудована другой запатентованной системой фиксации баллонов с кислородом, размещенной под платформой пациента. Благодаря простому и несложному в эксплуатации механизму блокировки она может удерживать баллоны различного объема (5, 7 и 10 л).

Жесткая однокорпусная платформа (ложе) пациента, отлитая из полиэтилена высокой



плотности, легко моется. Платформа окрашивается в ходе запатентованной процедуры пигментации. Четыре больших колеса (диаметр 200 мм), каждое из которых снабжено тормозом, улучшают качество перевозки и маневренность.

Пациент не должен создавать помех работе устройства.

3.2. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

1. Верхняя несущая рама
2. Рычаг переключения в положения Тренделенбурга – Фаулера
3. Бампер
4. Платформа для положений Тренделенбурга - Фаулера (версия TF)
5. Складные боковые ручки
6. Поршень регулировки спинки
7. Регулируемая спинка
8. Педаль для регулировки по высоте
9. Колесо, диаметр 200 м
10. Рычаг для уменьшения длины каталки
11. Кронштейны
12. Головная секция каталки
13. Неподвижные ножки
14. Подвижные ножки
15. Трехсекционный штатив для внутривенных вливаний
16. Опорная рама
17. Блокировка головной секции каталки

18. Рычаг системы поворота передних колес
19. Система поворота передних колес
20. Насос регулировки по высоте
21. Держатель баллона с кислородом Tanker, 2 л
22. Держатель баллона с кислородом на несколько размеров (5, 7, 10 л)
23. Корзина
24. Командный ручной гидравлический тормоз
25. Рычаг разблокировки держателя баллона с кислородом
26. Система блокировки боковых ручек
27. Рычаг поршня регулировки спинки
28. Упор для ног
29. Матрас QMX 750



29

3.3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ	ДАННЫЕ
Длина	1980 мм($\pm 10\%$)
Ширина	640 мм (макс. пространство 710 мм)($\pm 10\%$)
Вес	72 кг ($\pm 10\%$)
Грузоподъемность	250 кг($\pm 10\%$)
Колеса	200 мм($\pm 10\%$)
Общая высота колеса	250 мм($\pm 10\%$)
Зазор между одним из колес и полом	Не более 5 мм
Смещение	70 мм($\pm 10\%$)
Размер откидных поручней	630x200 мм($\pm 10\%$)
Высота загрузки	От 650 до 1060 мм
Материал	Алюминий, сталь, полиэтилен
Температура использования	От -10 до +50 °C
Температура хранения	От -20 до +60 °C
Относительная влажность	От 5 до 95%
Углы наклона подголовника головной секции	фиксируется в следующих положениях 15°, 30°, 45°, 60°, 75° $\pm 2^\circ$.

Возможность установить стойку для внутренних влияний	Да
Возможность установить держатель для баллона	Да
Возможность установить корзину (не поставляется с каталкой или как отдельная принадлежность)	Да
Подставка для ног	Да
Усилие, необходимое для перемещения каталок с равномерно распределенной по панели 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 100Н
Усиление необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой	Не более 60 Н
Усилие, прилагаемое к механизмам сложения складных панелей	Не более 300 Н (30 кгс).
Требование к устойчивости на горизонтальной плоскости пола	Для улучшения стабильности устройства на горизонтальной поверхности, необходимо активировать тормозные механизмы
Необходимое усилие, необходимое для включения тормозов колес	Не более 150 Н (15 кгс).
Усилие, необходимое для регулирования каталки по высоте	Не более 15 Н

Матрас QMX 750



QMX 750 – матрас односекционный для каталок компании SPENSER.

QMX 750 - устойчив к неблагоприятным погодным условиям, легко моется и дезинфицируется.

Матрас может использоваться как для транспортировки так и для переноски пациентов благодаря применению транспортных ручек у основания матраса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	520 x 50 x h1850 мм(±10%)
Ручки	8 шт.
Продольная секция	1
Чехол матраса на молнии	Да
Антибактериальный	Да
Вес	2,5 кг. (±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Влагонепроницаемость	Да
Податливость	От 1,7 до 2,3 мм/даН
Категория мягкости	1
Максимальная выдерживаемая нагрузка ручек матраса	250 Н

- **Фиксатор для каталки FA**



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Комплектуются 12 винтами, 12 болтами и 12 прокладками.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры ДхШ(мин/макс)хВ	455х430/490х73 мм(±10%)
Вес	3 кг. (±10%)
Материал	Нержавеющая сталь

- **Фиксатор для каталки FR**



Предназначен для ограничения перемещения каталок вперед, назад и в стороны внутри спецтранспорта при обычных условиях транспортировки, а также, благодаря направляющим, помогать установить каталку.

Фиксатор состоит из двух элементов: из основы, фиксирующейся на погрузочную платформу и мобильной части непосредственно фиксирующейся к каталке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сборе ДхШхВ (мин/макс)	131х115х114/161 мм(±10%)
Вес	1,8 кг. (±10%)

- **Руководство по эксплуатации**

Руководство по эксплуатации содержит инструкции для пользователя каталок по их применению, особенностям эксплуатации. Поставляется в бумажном виде в каждой упаковке с каталкой.

Технические характеристики принадлежностей

- **Столик END-T**

Съемный складной универсальный инструментальный столик для размещения аксессуаров, необходимых для работы персонала при транспортировке пациента на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Внешние размеры открытого стола	645x400x390 мм(±10%)
Толщина закрытого стола	85 мм(±10%)
Вес	6 кг(±10%)
Грузоподъемность	16 кг.(±10%)
Температура использования	От -20 до +60 °С
Температура хранения	От -10 до +60 °С
Относительная влажность	От 5 до 95%

- **Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5**

Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5 крепится к каталке и на ней фиксируется емкость для внутривенных вливаний.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры в сложенном состоянии	500 мм(±10%)
Минимальная высота	430 мм(±10%)
Максимальная высота	870 мм(±10%)
Вес	0,7 кг (±10%)
Отсутствие латекса	Да

- **Подушка ZEN**

Эргономическая подушка поддерживает затылок, шею и голову в правильном положении пациента при транспортировке на каталке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	270x125x h215мм(±10%)
Вес	0,52 кг(±10%)
Деформация под нагрузкой	Если нагрузка не превышает максимальный предусмотренный лимит, деформация имеет эластичный характер
Остаточная деформация	Устройство не имеет остаточной деформации, когда подвергается нагрузкам которые не превышают максимальных предусмотренных лимитов
Податливость	Гибкая, не складывающаяся
Водонепроницаемость	Да

- Держатель для баллона TANKER



Предназначен для фиксации и удержания кислородного баллона на каталке вместимостью до 2 л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	453 мм($\pm 10\%$)
Высота	178 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,8 кг($\pm 10\%$)
Защита баллона и редуктора	Наличие
Вместимость баллона	До 2 л.

- **Крепление для держателя баллона TANKER**



Предназначено для фиксации держателя баллона TANKER к каталке.
Комплектуется двумя винтами и тремя скобами (предустановлено)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	400x200x100 мм($\pm 10\%$)
Вес	0,45 кг($\pm 10\%$)

- **Сумка для баллона ОХУРАСК 1**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

На лицевой стороне сумки расположен карман для хранения аксессуаров и инструкций. Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм(±10%)
Высота минимальная	190 мм(±10%)
Высота максимальная	300мм(±10%)
Размер переднего кармана	370х 140 мм(±10%)
Наплечный ремень	Да
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 5 л.
Вес	0,7 кг.(±10%)

- **Сумка для баллона ОХУРАСК 2**

Предназначена для транспортировки кислородного баллона во время перемещения пациента на каталке. Отсек для баллона имеет мягкую пористую структуру для обеспечения защиты в случае аварии.

Сумка имеет отверстие для кислородного шланга, что облегчает проведение кислородной терапии.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	500 мм (±10%)
Диаметр	130 мм (±10%)
Ремень для крепления к каталке	Наличие
Грузоподъемность	6 кг.(±10%)
Вместимость баллона	До 2 л.
Вес	0,5 кг (±10%)
Материал	Нейлон

- **Подголовник STX 90**

Телескопический подголовник для транспортировки пациента на каталке. Легко моется и дезинфицируется.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	485х290х190 мм(±10%)
Вес	0,68 кг(±10%)

- **Ремень STX 494**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	450-1600 мм(±10%)
Материал замков	Сталь
Рабочая температура:	От -20 до +60 ° C
Температура хранения:	От -20 до +60 ° C
Относительная влажность:	От 5 до 85%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 499**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Возможность регулировки длины ремня позволяет использовать его для фиксации как взрослых, так и детей. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	1160х1660 мм/300х550 мм(±10%)
Цвет	Оранжевый
Рабочая температура:	От -15 до +50 ° С
Температура хранения:	От -20 до +60 ° С
Относительная влажность:	От 15 до 90%
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

- **Ремень STX 597**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1600 мм(±10%)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг(±10%)

- **Ремень STX 591**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина	350-1850 мм(±10%)
Вес	0,23 кг(±10%)
Материал ремня	Нейлон
Материал замков	Сталь
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг

- **Ремень STX 702**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня (мин/макс)	680/1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	170 кг(±10%)

- **Ремень STX 598**

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.»



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	710-1500 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	49 кг(±10%)

• Ремень STX 592

Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л.».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм(±10%)
Длина ремня	660-1580 мм
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг(±10%)

• Ремень STX 580

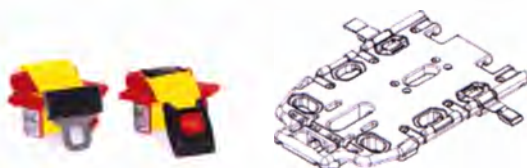
Ремень предназначен для легкой, быстрой и безопасной фиксации пациентов во время транспортировки на каталке. Ремень совместим со всеми моделями каталок производства «Спенсер Италия С.р.л..».



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Ширина ремня	50 мм($\pm 10\%$)
Длина	710-1520 мм
Вес	0,24 кг($\pm 10\%$)
Цвет	Желтый
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	250 кг($\pm 10\%$)

• Ремень DNA STRAP

Ремень DNA STRAP выдвижной и применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишней раз не беспокоить во время транспортировки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня 1	920 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	700 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

• Ремень DNA STRAP THORACIC

Применяется для фиксации пациента на каталке. Благодаря механизму натяжения ремень легко извлечь для использования. Данный ремень позволяет автоматически фиксировать пациента и лишней раз не беспокоить во время транспортировки.

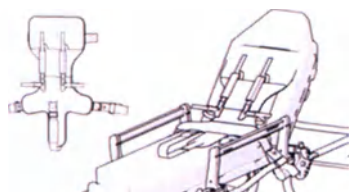


ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина ремня с петель	1180 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 1	950 мм($\pm 10\%$)
Длина ремня 2	870 мм($\pm 10\%$)
Ширина ремней	50 мм($\pm 10\%$)
Требования к механической прочности	EN 1865-1
Выдерживаемая нагрузка	150 кг($\pm 10\%$)

- Система креплений для детей **FIXO KID**

Предназначения для фиксации детей на каталке при транспортировке. Система изготовлена из легко моющихся материалов и совместима со всеми каталками производства «Спенсер Италия С.р.л.».

Система состоит из основания и ремней для фиксации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	800 ($\pm 10\%$)
Ширина	485 ($\pm 10\%$)
Размеры при хранении	430x330x80 мм($\pm 10\%$)
Вес	2 кг ($\pm 10\%$)
Ремни пациента	5 шт.
Крепежные ремни	3 шт.
Минимальная нагрузка	4 кг.
Максимальная нагрузка	20 кг
Без латекса	Да
Требования к механической прочности	EN 1865-1

- Корзина

Корзина используется для хранения и транспортировки принадлежностей и материалов работников скорой помощи и медицинского персонала.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размеры	450x640мм (±10%)
Высота	88 мм (±10%)
Вес	2,95 кг (±10%)
Максимальная выдерживаемая нагрузка	5 кг

- **Сумка для ремней**

Сумка предназначена для хранения фиксирующих ремней (для фиксации к каталке) от 1 до 3 шт.



(ремни в поставку с сумкой не входят)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	230x180 мм (±10%)
Вес	0,6 кг(±10%)

3.4. Материалы, контактирующие с организмом человека.

Модель/Принадлежность	Материал
ALTO	Нержавеющая сталь(корпус) – марка AISI 304, полиэтилен высокой плотности (платформа пациента) – марка HD-PE
Столик END-T	Полиэтилен высокой плотности (корпус) - марка HD-PE, алюминий (крепежи) – марка Al 6060
Матрас QMX 750	Нейлон - марка PA12
Подушка ZEN	ПВХ - марка SG-3
Подголовник STX 90	Алюминий (основание) - марка Al 6060, ПВХ
Ремни ремень STX 494 ремень STX 499 ремень STX 597 ремень STX 591 ремень STX 702	Нейлон- марка PA12

ремень STX 598 ремень STX 592 ремень STX 580	
Система ремней педиатрическая FIXO-KID.	ПВХ (основание), нейлон (ремни) - марка PA12, Нержавеющая сталь (крепления ремней)- марка AISI 304

3.5. Условия эксплуатации и хранения и транспортировки

Температура эксплуатации: от -10 до 50°C

Температура транспортировки и хранения: от -20 до 60°C

Относительная влажность: от 5 до 95%

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед транспортировкой устройства убедитесь в том, что оно должным образом упаковано и защищено от ударов и перемещений в процессе перевозки.

Сохраняйте оригинальную упаковку на случай новой транспортировки в будущем. Повреждения, нанесенные устройству при перевозке, не покрываются гарантией. Затраты по ремонту и замене поврежденных деталей лежат на клиенте.

Устройство должно храниться в сухом помещении.

При хранении не размещайте тяжелых предметов на поверхности каталки. Она не должна служить опорой для каких-либо предметов.

4.2. ПОДГОТОВКА

После получения устройства удалите упаковку и осмотрите все его части.

Перед началом эксплуатации проведите общую оценку по следующим параметрам:

Правильно ли двигаются ножки, когда каталку в первый раз освобождают от упаковки?

Правильно ли работает платформа для принятия положения Тренделенбурга. Правильно ли работает система для положений Тренделенбурга – Фаулера. Правильно ли двигаются боковые ручки.

Плотно ли закреплены все колеса.

Имеются ли в наличии ремень для иммобилизации пациента с металлическими пряжками.

Каждый раз при снятии упаковки и/или начале эксплуатации убедитесь в правильной фиксации всех шурупов.

Если все в порядке, то устройство готово к эксплуатации.

При наличии любых других вопросов относительно вышеописанной процедуры обратитесь в службу поддержки компании Spencer.

Необходимо повторять процедуру перед каждым использованием каталки.

В любом случае, когда внешний вид устройства вызывает сомнения в правильном функционировании, немедленно прекратите его эксплуатацию до проведения ремонта.

Не вносите изменения в структурные части устройства, подъемные части и систему тяги, поскольку это может привести к серьезным травмам пациентов и/или операторов.

Не помещайте тяжелых грузов в корзину каталки. Это пространство разработано для перевозки повседневных предметов с обычной массой, например, обуви, одежды и личных вещей. Помещение в корзину тяжелых вещей может привести к деформации и, следовательно, к утере функциональности.

ПОГРУЗКА ПАЦИЕНТА

Прежде чем перемещать, поднимать и перевозить пациента, убедитесь, что проведена вся необходимая медицинская оценка; убедившись в поставленном диагнозе, желательно

попросить пациента активно помогать персоналу при погрузке, предупредив его о возможных рисках.

Перед погрузкой пациента убедитесь, что устройство расположено как можно ближе к нему/ней.

4.3. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

4.3.1. Фиксация ремней

Для фиксации ремней пропустите их через специально предназначенные боковые щели в платформе.

4.3.2. Регулировка длины каталки

Для облегчения манипулирования каталкой в ограниченных пространствах (например, в лифтах и коридорах) можно укоротить каталку следующим образом:

- (а) поднимите спинку в вертикальное положение;
- (б) толкните или потяните на себя блокировочный рычаг (рис. В, № 10) внутри головной секции каталки, одновременно поддерживая ее саму;
- (с) толкните переднюю каталку вверх в вертикальное положение (рис. В, № 12), пока он не заблокируется специальной системой. Убедитесь в том, что блокировка проведена правильно.



Рис. В

4.3.3. Регулировка высоты

Процедуры регулировки высоты при наличии пациента и в его отсутствие одинаковы.

Подъем платформы пациента:

- (а) зафиксируйте пациента на устройстве прилагаемыми ремнями безопасности (обязательны в случае транспортировки);
- (б) нажимайте ножную педаль на задней части каталки (рис. С, № 8) до достижения желаемой или максимальной (1060 мм) высоты.

Опускание платформы пациента:

- (а) убедитесь, что пациент зафиксирован на устройстве прилагаемыми ремнями безопасности;
- (б) начните процедуру разблокировки, потянув ножную педаль на задней части каталки (рис. С, № 8) до достижения желаемой высоты.

Чем сильнее педаль тянется вверх, тем быстрее будет опускаться платформа пациента.

Если на каталке нет пациента, потяните педаль вверх до упора, чтобы перевести устройство в нижнее положение.



Рис. С

4.3.4. Регулировка спинки

Всегда предупреждайте пациента о том, что собираетесь провести регулировку.

Из горизонтального положения в вертикальное:

- (а) поднимайте спинку (рис. D, № 7) одной или двумя руками до тех пор, пока поршень регулировки спинки (рис. А, № 6) не заблокирует ее автоматически в первом положении;
- (б) действуйте аналогичным образом для того, чтобы поставить спинку в другое положение (кроме горизонтального, предусмотрено еще семь положений); при этом проверяйте правильность блокировки.

Из вертикального положения в горизонтальное:

- (а) придерживая спинку во избежание резких движений, слегка приподнимите ее;
- (б) потяните рычаг поршня (рис. D, № 27), чтобы разблокировать систему предохранительной блокировки. Опускайте спинку до необходимой высоты, постоянно поддерживая ее на весу, а затем отпустите рычаг, чтобы спинка автоматически заблокировалась.

Каждый раз перед тем, как потянуть за рычаг, слегка приподнимайте спинку, чтобы снять вес (рис. D, № 27).

Несоблюдение правил может привести к поломке поршня.



Рис. D

4.3.5. Положения Тренделенбурга и Фаулера

Положения Тренделенбурга и Тренделенбурга-Фаулера позволяют наклонять нижнюю платформу, чтобы приподнять ноги пациента.

Положение Тренделенбурга

Подойдите к задней части устройства и поднимите конец платформы (рис. Е, № 4) до блокировки (рис. Е, № 2А). Прежде чем отпустить платформу, убедитесь, что оба рычага (рис. Е, № 2) заблокированы.

Положение Тренделенбурга-Фаулера

Подойдите к задней части устройства (рис. Е, № 4); из горизонтального положения толкните конец платформы одновременно вниз и вперед до блокировки (рис. Е, № 2В). При этом создается угол под коленями пациента. Убедитесь, что платформа правильно заблокирована в этом положении.

Переход обратно к горизонтальному положению:

- (а) подойдите к задней части устройства (рис. Е, № 4);
- (б) возьмитесь за оба рычага (рис. Е, № 2);
- (с) одновременно поднимите оба рычага вверх;
- (д) после разблокировки поддерживайте платформу, пока она не перейдет в горизонтальное положение, соприкоснувшись с рамой каталки.



Рис. Е

4.3.6. Боковые ручки

- (a) подойдите к боковой части устройства;
 - (b) возьмитесь за боковую ручку (рис. F, № 5) одной рукой и разблокируйте ее другой рукой, потянув рычаг вверх (рис. F, № 26);
 - (c) сложите боковую ручку наружу до максимума 180° (рис. F).
- Чтобы перевести боковую ручку обратно в верхнее положение, передвигайте ее вверх до автоматической блокировки.



Рис. F

- ⚠ При неправильной эксплуатации боковые ручки могут серьезно повреждаться. Держите боковые ручки в верхнем (заблокированном) положении при транспортировке, как с пациентом, так и без него.
- ⚠ Прежде чем переносить пациента с каталки или на нее, переведите боковые ручки в нижнее положение, чтобы устранить барьеры. Если боковые ручки не опустить, они могут навредить пациенту в процессе погрузки и выгрузки.

4.3.7. Вращающиеся колеса

Если необходима высокая маневренность, можно разблокировать передние колеса с помощью рычага, который находится в правой задней части каталки (рис. G, № 18). После разблокировки колеса смогут вращаться на 360°. Если вернуть рычаг в исходное положение, колеса автоматически заблокируются в правильном положении.



Рис. G

4.3.8. Держатель для баллона с кислородом, 2 л (Tanker)

Расположен в головной части каталки, прикреплен к раме. Позволяет вставить баллон с кислородом объемом 2 л (рис. В).

4.3.9. Держатель для баллона с кислородом на 10, 7 и 5 л

Дополнительная система удерживания кислородных баллонов расположена под платформой и подходит для баллонов различной вместимости (рис. Н). Регулировка производится с помощью штифта, который можно вставлять в соответствующие отверстия (рис. Н, № 5L и 7L). Это позволяет хорошо закрепить баллон.

Чтобы вставить или извлечь баллон, потяните за рычаг (рис. Н, № 25), разблокируйте устройство и сдвиньте его вверх. После установки/извлечения баллона верните устройство в исходное положение, убедившись в правильной фиксации.



Рис. Н

4.3.10. Стойка для внутривенных вливаний

Штатив для внутривенных вливаний расположен в правой задней части каталки.

При необходимости систему можно перенести на левую сторону.

Для извлечения устройства достаточно потянуть за рычаг и повернуть его вверх на 90° против часовой стрелки. После этого штатив можно заблокировать, слегка подвинув его внутрь в ту же опорную стойку, откуда он был извлечен.

Перед использованием убедитесь в полной фиксации штатива для внутривенных вливаний.

Чтобы вернуть штатив в исходное положение, потяните за рычаг и поверните штатив на 90° по часовой стрелке, а затем сдвиньте его назад внутрь опоры.

4.3.11. Закрепление матраса на платформе

Положите матрас на платформу каталки, убедившись, что вогнутая часть смотрит вверх, а два кольца направлены в сторону подставки для ног. Затем:

- вставьте свободную часть ремня (поставляется с матрасом) в одно из колец и потяните, пока другой конец не заблокирует его автоматически;
- повернув часть ремня с липкой застежкой вниз, протяните ремень вокруг нижней части платформы и через второе кольцо матраса;
- сложите ремень внизу под платформой и прикрепите к другому кольцу.

4.3.12. Тормоза

Тормоза включаются нажатием рычага на колесах. После включения тормоз блокирует не только вращательное движение колеса, но и поворотные движения всей системы. Это приводит к полной неподвижности каталки.

Для разблокировки колес толкните рычаг в противоположном направлении.

4.3.13. Гидравлические тормоза (только по специальному заказу)

Модели, снабженные этой системой, можно тормозить постепенно нажатием красного рычага, расположенного в задней части каталки под платформой (рис. I). Все четыре колеса тормозятся или, при необходимости, блокируются одновременно.

Не забудьте разблокировать тормоза перед началом движения.



Рис. 1

4.4. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
При перевозке каталка передвигается с трудом	Включены тормоза	Разблокируйте тормоза и проверьте состояние колес
Разрушение конструкции	Неправильная эксплуатация	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки.
Невозможно изменить положение спинки	Заблокирован поршень спинки	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки.
Недостаточная или ограниченная регулировка высоты	Поврежден гидравлический поршень	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки.
	Потеря масла	
	Недостаток гидравлического масла	
Неполный поворот колеса	Устройство поворота работает неправильно и/или повреждено	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки.
Плохо работают гидравлические тормоза (при наличии)	Сломана тормозная система	Немедленно прекратите эксплуатацию каталки и свяжитесь со службой поддержки.
	Потеря масла	
	Недостаток гидравлического масла	

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

5.1. ОЧИСТКА

Металлические части, вступающие в контакт с атмосферным воздухом, обычно обрабатываются и/или окрашиваются для большей стойкости.

Платформа сделана из материала, предохраненного от загрязнения, с учетом требований гигиены и чистки.

Открытые части устройства легко очищаются губкой с использованием мягкого мыла, а затем протираются мягкой тканью. Для достижения блеска можно использовать продукты, предназначенные для полировки автомобильных поверхностей. В случае стойкого загрязнения можно предварительно смочить пятно.

Не используйте воду под высоким давлением: она может проникнуть в стыки и вымыть из них смазку, повышая риск коррозии.

Не используйте моечно-очистительное оборудование и такие продукты, как металлические губки и агрессивные жидкости (толуол, ксилол, ацетон и т.п.). Это может сильно повредить устройство.

При нерегулярной чистке устройства возрастает риск перекрестного заражения.

Все каталки не стерильны .

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.2.1. Профилактическое техническое обслуживание

Периодическое правильное обслуживание гарантирует длительный срок службы устройства.

Рекомендуется составить план технического обслуживания, включающий периодические проверки с указанием ответственного сотрудника.

Лицо, осуществляющее профилактическое техническое обслуживание устройства (сам пользователь, производитель/поставщик или третья сторона), должно удовлетворять следующим основным требованиям:

- иметь технические знания об устройстве и о процедурах периодического обслуживания, как описано в настоящей инструкции;
- располагать техническим персоналом, обладающим особыми квалификациями и навыками в вопросах обслуживания данного устройства;
- использовать компоненты/запасные части/вспомогательные части (оригинального происхождения или одобренные поставщиком) таким образом, чтобы ни одна операция не приводила к модификации или изменению устройства;
- располагать списком операций, производимых с устройством;
- гарантировать полное соответствие инструкциям Директивы 93/42/ЕЭС, в том числе касательно обязательства перед производителем обеспечивать вышеописанное послепродажное обслуживание и отслеживаемость устройства по запросу.

Проверяйте устройство перед каждым использованием, как указано в разделе 4.2 «Подготовка».

Более того, перед каждым применением необходимо проверить следующие пункты:

- функциональность каталки;
- крепление основных компонентов;
- состояние использования (подвижные части, колеса, ремни, матрас);
- чувствительность пружин.

В любом случае, когда устройство представляется не подходящим для правильной и безопасной эксплуатации, необходимо прекратить его эксплуатацию для проведения ремонта и замены сломанных деталей.

Не вносите никаких модификаций в структурные, подъемные и тяговые части данного устройства, поскольку это может привести к серьезному травмированию пациента и/или оператора.

Рекомендуемые интервалы смазывания подвижных частей:

1-30 использований/месяц: каждые 3 месяца

30-50 использований/месяц: каждые 2 месяца

Более 150 использований/месяц: каждый месяц

Любое техническое обслуживание, помимо смазки, закрепления основных компонентов и обычной чистки, должно проводиться компанией «Спенсер Италия С.р.л.» или авторизованным сервисным центром.

5.2.2. Сервисное обслуживание

Лицо, которому доверяется сервисное обслуживание устройства, должно отвечать следующим основным требованиям:

- иметь достаточные знания об устройстве, о его технических и конструкционных особенностях, о проверках и окончательных испытаниях, упаковке, хранении и обращении;
- иметь достаточные знания о технологии, используемой для изготовления устройства;

- располагать знаниями о функциях устройства, о потенциальных рисках и возможных неисправностях и поломках;
- иметь все инструменты, необходимые для проведения всех технических операций в процессе сервисного обслуживания;
- иметь запасные части оригинального происхождения или запчасти, авторизованные производителем;
- располагать техническим персоналом, прошедшим обучение у производителя по вопросам обслуживания данного устройства;
- гарантировать полное соответствие инструкциям Директивы 93/42/ЕЭС, в том числе касательно обязательства перед производителем обеспечивать вышеописанное послепродажное обслуживание и отслеживаемость устройства по запросу.

5.3. Сроки службы

Срок службы изделия, при его использовании в соответствии с руководством по применению, составляет 5 лет.

Средний срок службы до списания - 7 лет.

6. ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Каталка медицинская для транспортировки пациента, вариант исполнения: ALTO, с принадлежностями:

1. Основной состав:

- 1) Фиксатор для каталки FA.
- 2) Фиксатор для каталки FP.
- 3) Матрас QMX 750.
- 4) Руководство по эксплуатации.

2. Принадлежности:

- 1) Столик END-T.
- 2) Стойка для внутривенных вливаний TRACK 5.
- 3) Подушка ZEN.
- 4) Держатель для баллона TANKER.
- 5) Крепление для держателя баллона TANKER.
- 6) Сумка для баллона OXYPACK 1.
- 7) Сумка для баллона OXYPACK 2.
- 8) Подголовник STX 90.
- 9) Ремень STX 494
- 10) Ремень STX 499
- 11) Ремень STX 597
- 12) Ремень STX 591
- 13) Ремень STX 702
- 14) Ремень STX 598
- 15) Ремень STX 592
- 16) Ремень STX 580
- 17) Ремень DNA STRAP.
- 18) Ремень DNA STRAP THORACIC.
- 19) Система ремней педиатрическая FIXO-KID.
- 20) Сумка для ремней.
- 21) Корзина

Предупреждение

Информация, содержащаяся в данном документе, может быть изменена без предупреждения и не должна пониматься как обязательство со стороны компании

SPENCER ITALIA s.r.l., Продукты компании Spencer экспортируются в большое количество стран с различными нормативными требованиями. По этой причине возможны многочисленные расхождения между описанием продукта и самим продуктом при доставке. Компания Spencer постоянно работает над совершенствованием реализуемых продуктов. Таким образом, мы надеемся на ваше понимание того, что мы оставляем за собой право видоизменять описанные в настоящей инструкции форму, оснащение, планировку и технические аспекты в любое время.

© SPENCER ITALIA s.r.l.,

Все права защищены. Никакая часть настоящего документа не может быть фотокопирована, воспроизведена или переведена на другой язык без письменного согласия компании SPENCER ITALIA s.r.l.,

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVAL 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Прот. №65

ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности подписи г-на

Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Хранится в указанной Торговой палате

от имени Генерального секретаря

(уполномоченное должностное лицо)

СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ

(Джанпьетро Копполлетти)

Печать: ПАРМА, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
Пармы.

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Канцелярский сбор

3,00 Евро

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы

Заверено для передачи на хранение 16 ДЕКАБРЯ 2016

Прот.65

от имени Генерального секретаря

Секретарь рефферент

(Джанпьетро Копполлетти)

/подпись/

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником

Страда Кави, 7

43044 Коллеккьо (ПР)

Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Город Москва.

Двадцать третье декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком *Садыковым Александром Игоревичем*, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *6-4970*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на *34 (тридцати четырех)* листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]