УТВЕРЖДАЮ

Директор

Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus&Instruments Co., Ltd

Mr. Chu Weiming

«10» апреля 2017

Руководство по эксплуатации

Щиты спинальные иммобилизационные

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Описание, назначение и область применения 3
2. Принцип действия 4
3. Технические характеристики 4
4. Меры предосторожности 6
5. Возможные побочные действия 7
6. Противопоказания к применению 7
7. Комплект поставки 7
8. Порядок работы 7
9. Техническое обслуживание и хранение 8
10. Условия эксплуатации 8
11. Условия транспортирования 9
12. Срок службы 9
13. Утилизация 9
14. Маркировка 9
15. Производитель 10
16. Официальный представитель 10
17. Гарантии 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Описание, назначение и область применения

Щит спинальный иммобилизационный (далее по тексту – щиты)

1. Щит спинальный иммобилизационный YXH-1□6□;

- руководство по эксплуатации

2. Щит спинальный иммобилизационный комбинированный YXH-1□6L;

- руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Ременная система для крепления на щите спинальном иммобилизационном

Щит спинальный иммобилизационный предназначен для иммобилизации и транспортировки пациентов при травмах позвоночника и конечностей. Предназначены для применения в травматологии, службами скорой медицинской помощи, военной и экстремальной медицины, учреждениями здравоохранения.

Щит спинальный иммобилизационный YXH-1A6A предназначен для помощи взрослым пострадавшим, а Щит спинальный иммобилизационный комбинированный YXH-1A6L, благодаря особенностям конструкции, удобен для иммобилизации как взрослых пациентов, так и детей.

Щит спинальный иммобилизационный представляет собой пластиковую доску, по периметру которой имеются отверстия. Отверстия имеют двойное назначение – используются в качестве ручек для переноски больного, а также для крепления ремней и фиксации пациента. Применяемые материалы не допускает проникновение жидкости внутрь конструкции.

Конструкция ручек, приподнятых относительно основания, позволяет легко поднимать щит с пострадавшим с поверхности. Ручки легкодоступные и обеспечивают безопасную опору при поднятии или опускании и ношении щита.

Особенностью конструкции изделия «Щит спинальный иммобилизационный комбинированный YXH-1A6L» является то, что при необходимости применения изделия к ребенку, возможно вынуть желтый детский щит и использовать его как самостоятельное изделие.

Надежность крепления детского щита во взрослом обуславливается конструкцией щита: с одной стороны детский щит вставляется в предусмотренный конструкцией паз, а с другой – фиксируется крепежными элементами по бокам. Тем самым достигается уверенная фиксация детского щита во взрослом. Отдельно стоит отметить о невозможности случайного разделения изделия при правильной эксплуатации для иммобилизации и транспортировки взрослого пациента.
Отверстия имеют двойное назначение – используются в качестве ручек для переноски больного, а также для крепления ремней и фиксации пациента.

Используемые материалы легко очищаемы, устойчивы к минеральным маслам,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

разованию грибка, проникновению жидкостей.

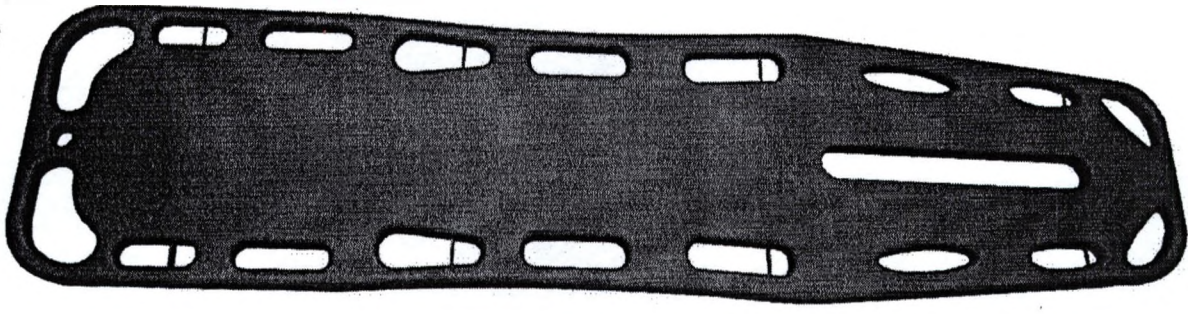

Рисунок 1 - Щит спинальный иммобилизационный YXH-1A6A

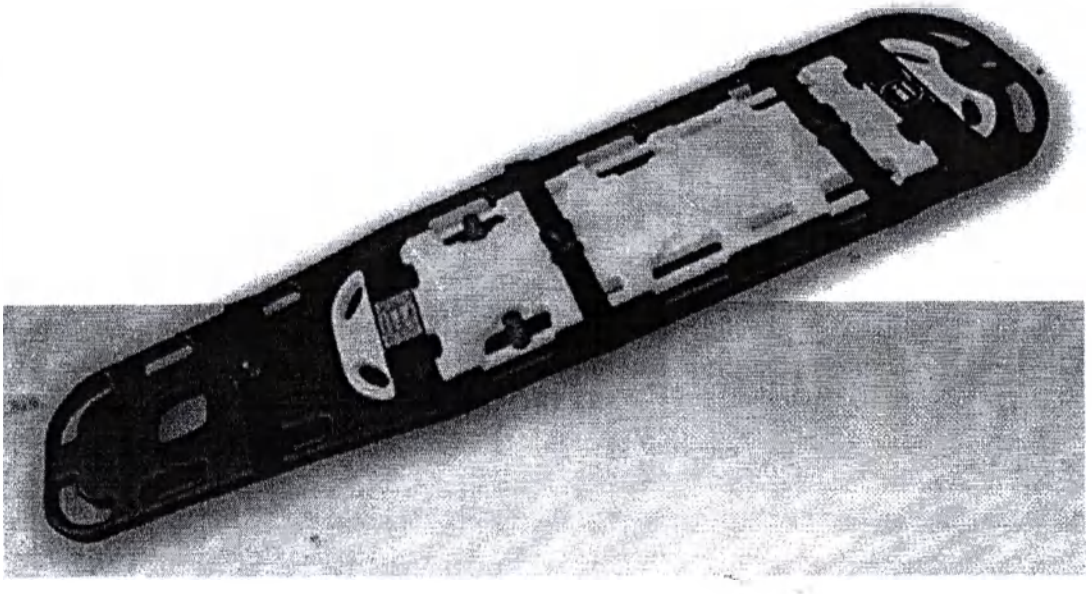

Рисунок 2 - Щит спинальный иммобилизационный комбинированный YXH-1A6L

2. Принцип действия

При переломах позвоночника и конечностей пациенту требуется иммобилизация. Целью иммобилизации при повреждениях позвоночника является предупреждение смещения сломанных позвонков, чтобы не допустить сдавления спинного мозга или повторной его травматизации во время транспортировки, а также повреждения сосудов спинно-мозгового канала и образования гематом. С этой целью пациент помещается на щит спинальный иммобилизационный.

3. Технические характеристики

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*	
Щит спинальный иммобилизационный YXH-1A6A	
Длина, мм	1830
Ширина, мм	450
Толщина, мм	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделия, кг	7,5
нальная нагрузка, кг	160
енопрозрачность	рентгенопрозрачен
и	конструкция ручек, приподнятых относительно основания, обеспечивает безопасную опору при поднятии или опускании и ношении щита; ручки легкодоступные
личество ручек для переноса, шт.	18, из них 2 на каждой поперечной стороне 7 на каждой продольной
оминальная нагрузка на ручки для ереноса, кг	40
Щит спинальный иммобилизационный комбинированный YXH-1A6L	
Длина, мм	1830
Ширина, мм	450
Толщина, мм	63
Масса основания щита, кг	7,5
Номинальная нагрузка, кг	160
Рентгенопрозрачность	рентгенопрозрачен
Ручки	конструкция ручек, приподнятых относительно основания, обеспечивает безопасную опору при поднятии или опускании и ношении щита; ручки легкодоступные
Количество ручек для переноса, шт.	14, из них 2 на каждой поперечной стороне 5 на каждой продольной
Номинальная нагрузка на ручки для переноса, кг	40
Длина щита детского, мм	1190
Ширина щита детского, мм	315
Толщина щита детского, мм	47,5
Масса щита детского, кг	2,5
Номинальная нагрузка щита детского, кг	80
Надежность фиксации детского щита во взрослом	обеспечивается конструкцией изделия (при переворачивании не должно возникать нарушение фиксации, а также смещение одного щита в другом)
Способ крепления детского щита	с одной стороны, детский щит вставляется в предусмотренный конструкцией паз, а с другой – фиксируется крепежными элементами по бокам с усилием не более 35 Н
Усилие, необходимое для удаления детского щита, не более, Н	300
Крепежные элементы (используемые для крепления детского щита) должны выдерживать нагрузку, не менее, кг	5
Усилие, необходимое для поворачивания крепежных элементов для фиксации детского щита, не более, Н	35
Ручки	конструкция ручек, приподнятых относительно основания, обеспечивает безопасную опору при поднятии или опускании и ношении щита; ручки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	легкодоступные
...ество ручек для переноса детского ..., шт.	10, из них 2 на каждой поперечной стороне 3 на каждой продольной
Ременная система для крепления на щите спинальном иммобилизационном	
...еры фиксирующих ремней ременной ...темы, мм	1800x48
...ичество фиксирующих ремней ременной ...темы, шт.	3
...минальная нагрузка на фиксирующие ...мни ременной системы, кг	55
...рочность креплений и фиксации застежки ...ксирующего ремня ременной системы, не ...нее, Н	500
...силие, необходимое для ...крывания/закрывания застежки ...ксирующего ремня ременной системы, не ...лее, Н	50

* - допускаемые отклонения от указанных значений: 10%

4. Меры предосторожности

- Не используйте щиты для постоянной иммобилизации.
- Не используйте Щит спинальный иммобилизационный комбинированный YXH-1A6L для иммобилизации взрослых пациентов с вынутым детским щитом.
- Щит предназначен для использования квалифицированными специалистами, либо специально обученным персоналом. Персонал должен быть физически подготовлен для транспортировки пострадавшего.
- Перед началом работы со щитом внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
- При переноске пациента на спинальном щите убедитесь в том, что пациент пристегнут ремнями.
- Контролируйте положение пациента и щита во время переноски.
- Не нагружайте щит более чем на 160 кг.
- Не эксплуатируйте щит с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов.
- Не используйте щит не по назначению.
- Не оставляете пострадавшего без присмотра.
- Изделие не предназначено для переноски одним человеком.
- Регулярно проверяйте изделие. Производите необходимое обслуживание для поддержания изделия в хорошем состоянии, и сохранения его эксплуатационных свойств в течение длительного времени.
- Не изменяйте и не модифицируйте изделие, не ремонтируйте изделие самостоятельно.
- Избегайте воздействия на изделие источников тепла, пламени или легковоспламеняющихся веществ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Возможные побочные действия

При правильном использовании изделия побочные действия отсутствуют.

6. Противопоказания к применению

Известные противопоказания отсутствуют.

7. Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать перечню, указанному в таблице 1*

Таблица 1

Щит спинальный иммобилизационный YXH-1A6A с ременной системой	
Щит спинальный иммобилизационный YXH-1A6A	1 шт.
Ременная система для крепления на щите спинальном иммобилизационном	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Щит спинальный иммобилизационный комбинированный YXH-1A6L с ременной системой	
Щит спинальный иммобилизационный комбинированный YXH-1A6L	1 шт.
Ременная система для крепления на щите спинальном иммобилизационном	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

** - каждая позиция может поставляться отдельно по согласованию с заказчиком*

8. Порядок работы

1) Снимите со щита транспортировочную упаковку. При иммобилизации детей ростом до 120 см рекомендуется использовать детский щит, являющийся частью Щита спинального иммобилизационного комбинированного YXH-1A6L

ВНИМАНИЕ! Не используйте Щит спинальный иммобилизационный комбинированный YXH-1A6L для иммобилизации взрослых пациентов с вынутым детским щитом.

2) Проверьте внешний вид и комплектацию щита. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

3) При необходимости зафиксируйте шейный отдел позвоночника пациента воротниковой шиной.
4) Поднимите больного и осторожно переложите его на щит, это необходимо сделать в один прием при помощи 3 - 5 человек. Если шейный отдел предварительно не был зафиксирован, необходимо фиксировать голову пострадавшего руками с упором на плечи. Следите, чтобы ноги и кости таза пациента оставались в одном положении по отношению к торсу.

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

5) Расположите пациента на щите ровно по центру. При росте пациента более 185 см допускается свисание ступней пациента за край щита, голова свисать не должна.
6) Зафиксируйте пациента на щите с помощью ременной системы, продевая ремни через отверстия в щите, и затем фиксируя их.

ВНИМАНИЕ! Не затягивайте ремни слишком сильно – это может привести к сдавлению и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

разованию пролежней.

НИМАНИЕ! Слишком слабая фиксация не даст нужного эффекта иммобилизации.

) Осторожно перенесите пострадавшего.

НИМАНИЕ! Не переносите пациента на щите, если он не пристегнут ременной системой.

) После применения при необходимости продезинфицируйте щит и ременную систему.

Дополнительная информация

Транспортировка больного с травмой в шейном отделе позвоночника должна осуществляться в положении на спине. При травме грудного или поясничного отдела обычное положение пострадавшего – на спине, по показаниям – возможна транспортировка на животе. Во избежание смещения отломков позвонков и дополнительного повреждения спинного мозга не следует транспортировать больного в положении на боку.

9. Техническое обслуживание и хранение

1) Перед повторным использованием проверьте, находится ли изделие в надлежащем состоянии: проверьте изделие на наличие видимых повреждений. Поврежденные изделия и принадлежности должны быть заменены.
2) После использования изделия изделие и принадлежности следует очищать.

Используемые материалы легко очищаемы, устойчивы к минеральным маслам, образованию грибка, проникновению жидкостей.

Отсоедините ременную систему и постирайте в стиральной машине при 60°С. Используемые материалы устойчивы к образованию бактерий, грибков, пятен, гниения и являются влаго- и воздухонепроницаемыми.

Кровь, биологические жидкости и другие загрязнения должны быть тщательно удалены перед дезинфекцией. Очистка производится с помощью воды, губки и неагрессивных моющих средств. Дезинфекция проводится с помощью раствором «Хлоргексидин» или 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением неагрессивного моющего средства.

ВНИМАНИЕ! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается.

Использование иных средств может провести к повреждениям материала и не допускается.

Избегайте жесткой механической чистки, которая может повредить поверхность щита.

После очистки тщательно просушите изделие.

ВНИМАНИЕ! Повторно использование возможно, только если изделие находится в нормальном техническом состоянии, не имеет загрязнений и продезинфицировано.

3) Храните изделие при температуре от -10°С до +25°С в хорошо вентилируемых крытых помещениях без воздействия солнечного света при относительной влажности воздуха 25-80%. Не храните изделия в неотапливаемых автомобилях скорой помощи.
4) Срок хранения изделия – 3 года.

10. Условия эксплуатации

Эксплуатируйте изделие при температуре* от -40°С до +70°С и относительной влажности воздуха от 5% до 95%.

* - при использовании изделия при слишком высоких или низких температурах следите за состоянием пациента и принимайте меры по поддержанию оптимальной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ературы тела в случае необходимости

11.Условия транспортирования

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортный процесс должен предотвращать вибрации и воздействие прямого солнечного света. Упаковка должна защищать изделие от нанесения возможных повреждений в результате транспортировки.

Транспортируйте изделие при температуре от -40°С до +40°С в хорошо вентилируемых крытых помещениях без воздействия солнечного света при относительной влажности воздуха 25-80%.

Условия окружающей среды при хранении и транспортировании	
Температура воздуха при хранении, °С	–10…+25
Температура воздуха при транспортировании, °С	–40…+40
Влажность воздуха, (относительная)	25…80%
Тип помещения	Хорошо вентилируемое помещение

12.Срок службы

Срок хранения изделия – 3 года.

Средний срок службы при соблюдении условий эксплуатации– 3 года.

13.Утилизация

Изделия и принадлежности по окончанию срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А», утилизируются как твердые бытовые отходы стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 с предварительной дезинфекцией.

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.

14.Маркировка

Маркировка Щита предусмотрена на поверхности изделия. Маркировка должна включать следующее:

- Наименование изделия
- Наименование производителя
- Символ: CE
- Год производства

* - *допускается дополнение маркировки иной информацией, не противоречащей указанной в технической документации и иных документах*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение символов

CE	- Знак соответствия европейским директивам качества

15.Производитель

Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus&Instruments Co., Ltd, Fuqian Development Zone, Yangshe Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, 215627, China («Чжанцзяган Сехэ Медикал Аппаратус Энд Инструментс Ко., Лтд», 215627, Китай, Провинция Цзянсу, Чжанцзяган Сити, Яншэ Таун, Промышленная Зона Фуцянь) тел.: +0086-512-58175799, allenmed@163.com.

16.Официальный представитель

На территории РФ уполномоченным представителем, осуществляющим реализацию, гарантийные обязательства и ремонт изделий, является ООО «МЕДПЛАНТ» 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5, Тел. +7 (495) 223-6016 mail: medplant@medplant.ru.

17.Гарантии

Изготовитель гарантирует исправность изделия в течение 12 месяцев со дня продажи при соблюдении правил эксплуатации.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

При необходимости сервисного обслуживания обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу и телефонам, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист регистрации изменений

Дата	Версия	Изменения
15.08.2016	001	Первоначальная версия
10.04.2017	002	Добавлена информация о технических характеристиках и конструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU