УТВЕРЖДАЮ

Директор

Guangzhou Landswick
Medical Technologies Limited

Mr. Donghui

«15» февраля 2016г.

Руководство по эксплуатации

ВАКУУМНЫЙ ИММОБИЛИЗАЦИОННЫЙ МАТРАС VMA-0A00/VMP-0B00

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Назначение 3
2. Отличительные свойства и преимущества вакуумных матрасов 4
3. Принцип действия 4
4. Технические характеристики 5
5. Меры предосторожности 6
6. Показания к применению 6
7. Возможные побочные действия 6
8. Противопоказания к применению 6
9. Комплект поставки 7
10. Порядок работы 7
11. Техническое обслуживание и хранение 9
12. Устранение неисправностей 9
13. Условия эксплуатации 10
14. Условия транспортировки 10
15. Срок службы 10
16. Утилизация 10
17. Маркировка 11
18. Производитель 11
19. Уполномоченный представитель 11
20. Гарантии 12

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

1. Назначение

Вакуумные иммобилизационные матрасы (далее по тексту – матрасы) предназначены для иммобилизации и транспортировки пациентов при травмах позвоночника, костей таза, верхних и нижних конечностей. Предназначены для применения травматологиями, службами скорой медицинской помощи, военной и экстремальной медицины, учреждениями здравоохранения.

Вакуумный иммобилизационный матрас VMA-0A00 предназначен для помощи взрослым пострадавшим, а детский вакуумный иммобилизационный матрас VMP-0B00, благодаря своим размерам подходит для иммобилизации детей.

Рисунок 1. Внешний вид. Вакуумный иммобилизационный матрас VMA-0A00

Рисунок 2. Внешний вид. Детский вакуумный иммобилизационный матрас VMP-0B00.

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

Внешний вид изделий представлен на рисунке 1 и 2. С внешней стороны вакуумный матрас покрыт двойным слоем красного термопластичного полиуретана, который обладает высокой прочностью и устойчивостью к истиранию и проколам, а с внутренней стороны матраса имеется один слой синего термопластичного полиуретана. Для удобства переноски матрас снабжен прорезиненными ручками. Стропы, которые используются для закрепления пострадавшего в матрасе имеют различные цвета для быстрого и правильного крепления.

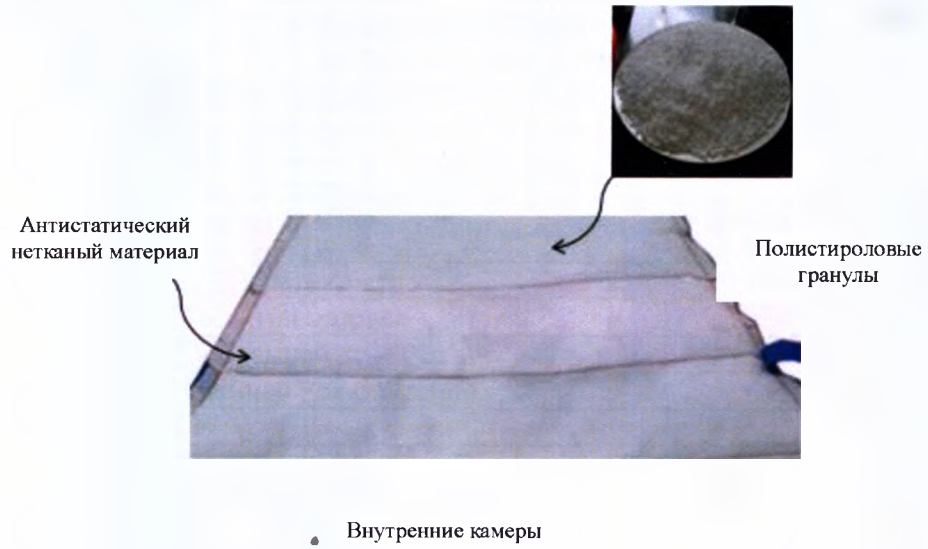

Рисунок 3. Внутреннее пространство матраса

Внутреннее пространство матраса (рис.3) представляет собой камеры, выполненные из антистатического нетканого материала, заполненные маленькими полистироловыми гранулами, которые придают матрасу хорошую теплоизоляцию.

2. Отличительные свойства и преимущества вакуумных матрасов

- Безопасные и удобные для пациента
- Обеспечивают поддержку и защиту всего тела, независимо от габаритов и возраста пациента
- Простые в использовании
- Очень лёгкие и компактные, удобные для транспортировки и чистки
- Сделаны из надежных материалов

3. Принцип действия

Иммобилизационный вакуумный матрац заполнен мелкими гранулами. Пока в матрасе есть воздух, эти гранулы свободно перемещаются, делая матрас мягким. На матрас укладывается пострадавший, ему придается щадящая поза для транспортировки, и выкачивается из матраса воздух.

При откачивании воздуха с помощью насоса изменяется давление, под действием которого расстояние между гранулами существенно уменьшается, за счет чего матрас приобретает твердость и жестко фиксирует, размещенного на нем человека. При таком размещении исключаются даже малые смещения поврежденных конечностей, гарантируется полная иммобилизация даже при тряске.

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

4. Технические характеристики

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*	
Вакуумный иммобилизационный матрас VMA-0A00	
Ширина: голова/середина/ноги, мм	400/880/600
Длина, мм	2000
Масса матраса, не более, кг	6,8
Количество ручек для переноса, шт.	8
Количество фиксирующих ремней, шт.	5
Рентгенопрозрачность	Да
Номинальная нагрузка, кг	160
Размеры основных фиксирующих ремней, мм	660x40
Размеры ремней, фиксирующих голову, мм	235x25; 340x25; 385x25
Точка плавления внутреннего покрытия матраса	145°C
Точка плавления внешнего покрытия матраса	136°C
Точка плавления фиксирующих ремней	130°C
Точка плавления фиксаторов ремней для фиксации	160°C
Точка плавления клапана	230°C
Номинальная нагрузка на фиксирующие ремни	50 кг
Номинальная нагрузка на ручки для переноса	50 кг
Усилие, необходимое для закручивая/откручивания клапана	Не более 50 Н
Усилие, необходимое для открывания/закрывания фиксаторов ремней	Не более 80 Н
Прочность креплений и фиксации фиксаторов ремней	Не менее 500 Н
Время, в течении которого конструкция обеспечивает работоспособность без дополнительной откачки воздуха	Не менее 2-х часов
Детский вакуумный иммобилизационный матрас VMP-0B00	
Ширина, мм	750
Длина, мм	1200
Масса матраса, не более, кг	4
Количество ручек для переноса, шт.	4
Количество фиксирующих ремней, шт.	3
Рентгенопрозрачность	Да
Номинальная нагрузка, кг	80
Размеры фиксирующих ремней, мм	715x40
Точка плавления внутреннего покрытия матраса	145°C
Точка плавления внешнего покрытия матраса	136°C
Точка плавления фиксирующих ремней	130°C
Точка плавления фиксаторов ремней для фиксации	160°C
Точка плавления клапана	230°C
Номинальная нагрузка на фиксирующие ремни	50 кг
Номинальная нагрузка на ручки для переноса	50 кг
Усилие, необходимое для закручивая/откручивания клапана	Не более 50 Н
Усилие, необходимое для открывания/закрывания фиксаторов ремней	Не более 80 Н
Прочность креплений и фиксации фиксаторов ремней	Не менее 500 Н
Время, в течении которого конструкция обеспечивает работоспособность без дополнительной откачки воздуха	Не менее 2-х часов
Сумка TM01	
Габаритные размеры, не более, мм	900x500x275
Масса, не более, кг	1

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

Номинальная нагрузка , кг	8
Сумка ТМ04	
Габаритные размеры, не более, мм	750x425x175
Масса, не более, кг	0.65
Номинальная нагрузка, кг	5
Насос FP01	
Габаритные размеры, мм	370x220x100
Диаметр, мм	100
Масса, не более, кг	0.7
Рабочий объем насоса, не менее, л	1.85
Номинальное давление насоса, не более, бар	0.6
Точка плавления насоса	220°C

* - допускаемые отклонения от указанных значений размеров: 10%

5. Меры предосторожности

- Не используйте вакуумные матрасы для постоянной иммобилизации.
- Изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом. Персонал должен быть физически подготовлен для транспортировки пострадавшего.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
- 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; это может привести к травме.
- Не оставляете пострадавшего без присмотра.
- Изделие не предназначено для переноски одним человеком.
- Избегайте воздействия на изделие источников тепла, пламени или легковоспламеняющихся веществ.
- Удостоверьтесь в том, что исключена возможность контакта с кровью либо другими биологическими жидкостями.

6. Показания к применению

Необходимость иммобилизации и транспортировки пострадавших с подозрением на травму конечностей или позвоночника.

7. Возможные побочные действия

При правильном использовании изделия побочные действия отсутствуют.

8. Противопоказания к применению

Известные противопоказания отсутствуют.

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

9. Комплект поставки

Матрас поставляется в следующей комплектации*.

I. Вакуумный иммобилизационный матрас (1 шт.), варианты исполнения:

1. Вакуумный иммобилизационный матрас VMA-0A00
2. Детский вакуумный иммобилизационный матрас VMP-0B00

II. Принадлежности:

1. Сумка TM01;
2. Сумка TM04;
3. Насос FP01;
4. Руководство по эксплуатации

* - каждая позиция может поставляться отдельно по согласованию с заказчиком

Сумка TM01 предназначена для транспортировки матраса VMA-0A00, сумка TM04 - для транспортировки матраса VMP-0B00.

10.Порядок работы

1) Снимите с изделия транспортировочную упаковку.
2) Проверьте внешний вид и комплектацию изделия. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов. Изделие необходимо проверять перед каждым использованием.
   ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.
3) Перед использованием вакуумного матраса необходимо обработать открытые раны и поврежденные участки кожи.
4) Расположите изделие как можно ближе к пациенту. Равномерно распределите гранулы внутри матраса.
5) **Перекладывание пострадавшего возможно следующими способами:**

- «нидерландский мост»: при перекладывании необходимо участие минимум 3 (трех) человек.

Первый участник: встает у изголовья пострадавшего и захватывает его в области подмышечной впадины, расположив его голову и шейный отдел позвоночника у себя на предплечье.

Второй участник: проводит руки под поясничный отдел позвоночника и тазовую область.

Третий участник: захватывает по задней поверхности начиная с коленного сустава голени и стопы.

Одновременно осуществляется перенос пострадавшего на носилки. Учитывая, что основная нагрузка распределяется между первым и вторым участниками, команду к перекладыванию дают они. При наличии дополнительных повреждений, участие большего количества участников необходимо.

- «скрутки», «скатка».

Минимальное количество участников – 4 (четыре) человека.

Суть метода заключается в скручивании одежды у пострадавшего.

Первый участник: встает у изголовья, подводит руки под затылочную область или захватывает пострадавшего в области подмышечных впадин, расположив его голову и шейный отдел позвоночника у себя на предплечье.

Второй участник: скручивает одежду пострадавшего на груди и животе.

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

Третий участник: в одну прием должен скрутить обе штаны брюк на бедрах и голенях. Четвертый участник: скрутить брючины на голенях.

Так как основная тяжесть веса пострадавшего приходится на второго и третьего участника, именно по их команде осуществляется перекладывание. Ограничение метода заключается в невозможности выполнения при положении пострадавшего «на животе» и отсутствии одежды.

- при участии более 4-5 человек возможен следующий способ. Располагают матрас максимально близко к пострадавшему. Далее участники становятся на колено сбоку к пострадавшему со стороны матраса. Подводят свои руки под физиологические изгибы позвоночника (шейный, поясничный), под ягодичную область, придерживая голову, голени и стопы. Командно перекладывают пострадавшего на матрас.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если есть подозрение на травму шейного отдела, необходимо фиксировать голову пострадавшего руками с упором на плечи. Следите, чтобы ноги и кости таза пациента оставались в одном положении по отношению к торсу. Если поверхность земли неровная, то матрас требуется расположить на носилках (в комплект поставки не входят).

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

6) Обеспечьте необходимый уход за поврежденным участком.

7) Зафиксируйте вакуумный матрас по форме тела пострадавшего, застегните пряжки и затянуть ремни.

8) Соберите насос, присоединив шланг к выходному отверстию насоса с пометкой «DEFLATE».

9) Поверните клапан вправо. Подсоедините всасывающий шланг насоса к клапану вакуумного матраса, убедитесь, что всасывающий шланг надёжно закреплён.

Откачивайте воздух из матраса до тех пор, пока он не станет жестким, после чего клапан необходимо закрыть. Вы почувствуете сопротивление ручки насоса и увидите, что матрас при этом становится негнущимся. Извлеките шланг из клапана после того, как вакуумный матрас достиг достаточной жесткости.

Универсальная фиксация в матрасе, позволяет надежно зафиксировать пострадавшего в наиболее щадящем положении, что позволяет адекватно транспортировать пострадавшего. Можно вносить небольшие изменения в положении тела пострадавшего, если это необходимо для его комфорта.

ВНИМАНИЕ! Слишком слабая фиксация не даст нужного эффекта иммобилизации.

ВНИМАНИЕ! Необходимо обеспечить спасателю быстрый доступ к клапану.

10) Отсоедините всасывающий шланг насоса. Закройте клапан.

11) Проверьте, плотно ли затянуты ремни.

12) Произведите эвакуацию пострадавшего.

ВНИМАНИЕ! Не оставляйте без присмотра пострадавшего, находящегося на матрасе.

ВНИМАНИЕ! В случае неисправности или повреждения изделия, которые могут нарушить его свойства или угрожать безопасности, следует прекратить эксплуатацию изделия.

ВНИМАНИЕ! При подъеме и спуске необходимо удерживать матрас так, чтобы пострадавший находился в стабильном положении и его вес был распределен равномерно.

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

13) Для ослабления фиксации или извлечения пострадавшего откройте клапан, повернув его налево. Впустите воздух в матрас.

11. Техническое обслуживание и хранение

1) Перед повторным использованием проверьте, находится ли изделие в надлежащем состоянии: проверьте изделие на наличие видимых повреждений и герметичность. Поврежденные ремни, ручки и клапан должны быть заменены.
2) После использования изделия поверхность матраса следует очищать.
3) Отсоедините ремни, пряжки, ручки и постирайте их в стиральной машине при 60°С. Используемые материалы устойчивы к образованию бактерий, грибков, пятен, гниения и являются влаго- и воздухонепроницаемыми.
4) 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. Использование иных средств может провести к повреждениям материала и не допускается.
5) Клапан должен быль плотно закрыт во время чистки или дезинфекции.
6) Избегайте жесткой механической чистки, которая может повредить поверхность материала.
7) После очистки тщательно просушите изделие, присоедините ремни, пряжки, ручки и уберите в чехол.
8) В случае необходимости очистки насоса выполните следующие действия. Открутите крышку и снимите ее вместе с поршнем. С помощью неагрессивного моющего средства очистите всю поверхность насоса. Смажьте уплотнительные кольца поршня силиконовой смазкой (в комплект не входит). Соберите насос в порядке, обратным порядку разбора.
9) В случае необходимости очистки сумки, очистите ее с помощью воды, губки и неагрессивных моющих средств и тщательно просушите.
ВНИМАНИЕ! Повторно использование возможно, только если изделие находится в нормальном техническом состоянии, не имеет загрязнений и продезинфицировано.
10) Храните изделие при температуре от +5°С до +40°С в хорошо вентилируемых крытых помещениях без воздействия солнечного света.

12. Устранение неисправностей.

Неисправности, их возможные причины и рекомендации по устранению неисправностей представлены в таблице ниже:

Неисправность	Возможная причина	Меры устранения
Не происходит откачивание воздуха из матраса	Неисправность клапана	Прекратите использование изделия. Обратитесь к уполномоченному представителю.

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

Неисправность	Возможная причина	Меры устранения
Не происходит откачивание воздуха из матраса	Неисправность насоса	Прекратите использование изделия. Обратитесь к уполномоченному представителю.
Не происходит откачивание воздуха из матраса	Нарушена целостность материала	Прекратите использование изделия. Обратитесь к уполномоченному представителю.

В случае повреждения изделия ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом.

При необходимости ремонта обратитесь к уполномоченному представителю.

13. Условия эксплуатации

Эксплуатируйте изделие при температуре* от -40°С до +80°С и максимальной влажности воздуха (относительной), без образования конденсата 98% при 25°С.

*допускается эксплуатировать матрас в указанных диапазонах температуры, однако следует контролировать состояние пациента и операторов при слишком высоких и низких температурах

14. Условия транспортировки

Транспортируйте упакованное изделие при температуре от -40°С до +50°С. 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.

15. Срок службы

Срок хранения изделия – 3 года.

Средний срок службы при соблюдении условий эксплуатации– 3 года.

16. 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.

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

17.Маркировка

Рис. 4. Образец маркировки изделия

Маркировка (рис.4) матраса предусмотрена на сумке матраса и на поверхности матраса. Маркировка должна включать следующее:

- Наименование изделия
- Наименование производителя
- Серийный номер
- Символ: CE
- Год производства
- Наименование уполномоченного представителя на территории РФ

Обозначение символов

CE	- Знак соответствия европейским директивам качества
	- Месяц и год производства

18.Производитель

«Гуанчжоу Лэндсвик Медикал Текнолоджис Лимитед», Китай, Город Гуанчжоу, Гуанчжоу Хай-Тек Зона Промышленного Развития, Гуанчжоу Сайнс Сити, Сайнс Авеню, д. 182, блок C2, №1302/13F («Guangzhou Landswick Medical Technologies Limited», NO.1302/13F, Block C2, NO. 182 Science Avenue, Guangzhou Science City, Guangzhou Hi-tech Development Zone, Guangzhou City, China) тел.: +862028065185, infor@landswick.com

19.Уполномоченный представитель

На территории РФ уполномоченным представителем, осуществляющим

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

реализацию, гарантийные обязательства и ремонт изделий, является ООО «МЕДПЛАНТ-ТОРГ» 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2 Тел. /495/ 410-0312 mail: medplant@mail.ru

20.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

Total numbered, bound and sealed

- 12 -

numeral

(twelwe —

spelled out

———) pages.

General director Dongkui

Job position Full name Signature

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

ПЕРЕВОД НАЗВАНИЯ КОМПАНИИ, ФИО ДИРЕКТОРА, ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ И ПРОШИВКИ

НА РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВАКУУМНОГО ИММОБИЛИЗАЦИОННОГО МАТРАСА VMA-0A00/VMP-0B00

ОТ 15 ФЕВРАЛЯ 2016 Г.

НАЗВАНИЕ КОМПАНИИ: ГУАНЧЖОУ ЛЭНДСВИК МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛИМИТЕД

ФИО ДИРЕКТОРА: Дунхуэй /подпись/

ПЕЧАТЬ:

ГУАНЧЖОУ ЛЭНДСВИК МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛИМИТЕД

ПЕЧАТЬ:

ГУАНЧЖОУ ЛЭНДСВИК МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛИМИТЕД

ПРОШИВКА:
Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью
-12-
(цифрами)
(двенадцать) листов.
(прописью)

Генеральный Директор	**Дунхуэй**	**/подпись/**
Должность	**Фамилия и имя**	**Подпись**

ПЕЧАТЬ:

ГУАНЧЖОУ ЛЭНДСВИК МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛИМИТЕД

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

В соответствии со статьей 80 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определенным лицом.

Российская Федерация, город Москва.

Двадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Брежнева Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соколовой Ольги Ивановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-98

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.В.Брежнева

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов.
Нотариус

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