

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



213202B0/002547

号码 No.

兹证明：在所附使用说明上的江阴万事兴医疗器械股份有限公司袁晓忠的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of XIAOZHONG YUAN of JIANGYIN EVERISE MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed Operation Manual are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Shen Xiaohua

日期：2021年08月30日

(Date: Aug. 30, 2021)



Approved by

General Director

JIANGYIN EVERISE MEDICAL
EQUIPMENT CO.,LTD

Mr. Xiaozhong Yuan



Operation Manual

Patient Transfer Board with Carbon Fiber Frame WSX-S

Table of Contents

1.	Description, purpose and scope.....	3
2.	Principle of action.....	4
3.	Technical specifications.....	4
4.	Preventive measures.....	5
5.	Possible side effects.....	6
6.	Contraindications to use.....	6
7.	Scope of supply.....	6
8.	Working procedures.....	6
9.	Maintenance and storage.....	7
10.	Operating conditions.....	7
11.	Transportation terms and conditions.....	8
12.	Service life.....	8
13.	Recycling.....	8
14.	Marking.....	8
15.	Manufacturer.....	9
16.	Authorized Representative.....	9
17.	Warranty.....	9
18.	Regulatory Compliance	10

1. Description, purpose and scope

WSX-S patient transfer board with carbon fiber frame (hereinafter referred to as spine board) is used to transport patients with upper and lower limb injuries, back and cervical spine injuries.

The board can be used in traumatology, emergency medical services, military and extreme medicine, health care institutions, for transporting patients in the mountains, on the water, in the field.

WSX-S spine board with carbon fiber frame inside is a plastic board with holes around the perimeter, reinforced with carbon fiber rods to make it lighter and withstand heavy loads.

The holes have a dual purpose – they are used as handles for carrying the patient, as well as for attaching belts and fixing the patient. The design of the handles, raised relative to the base, allows easy lifting the board with the patient from the surface. The handles are easy of access and provide safe support when lifting or lowering and wearing the board.

The patient is fixed to the board with the help of fixing belts or belt system. The belt system consists of a central belt and 5 pairs of belts connected together. The end belts are statically sewn to the central belt, and the three belts located in the middle can move along the central belt to allow patients of any build and height to be fixed. The belts are fixed with a Velcro hook-and-loop fastener.

The set of fixing belts consists of 3 separate belts, adjustable in length and fixed with a Fastex fastener.

WSX-H1 head immobilizer a base with two side supports attached with holes for examining the patient's auricle. The head immobilizer is fixed with the help of fixing belts. The shape of the head immobilizer side supports provides an effective fixation around the ear and other head areas, limiting unintentional destabilization. Side supports can be fixed in different positions, making head immobilizer suitable for different categories of patients.

The materials used for the boards are easy to clean, resistant to mineral oil, fungal formation, and liquid penetration.



Figure 1 is a WSX-S spine board with carbon fiber frame with WSX-H1 head immobilizer and a set of fixing belts.



Figure 2 is a WSX-S spine board with carbon fiber frame with WSX-H1 head immobilizer and belt system.

2. Principle of action

In case of fractures of the spine and limbs, the patient requires immobilization. The purpose of spinal injuries immobilization is to prevent the displacement of the fractured vertebral body, to prevent compression of the spinal cord or its repeated traumatization during transportation, as well as damage to the vessels of the spinal canal and the formation of hematomas. For this purpose, the patient is placed on the spinal board. When a cervical fracture is suspected, the board is used in conjunction with the head immobilizer.

3. Technical specifications

Parameter Name	Value
Spine board with carbon fiber frame WSX-S	
Dimensions of spine board without accessories, mm	1845 x400x52
Wight of spine board without accessories, kg	4,3
Rated load, kg	250
Maximum deflection at lifting with 4 end handles, not more than, mm:	
- at nominal load 165 kg	45
- at nominal load 250 kg	90
Radiotransparency	radiotransparent, less than 1.5 mm Al
Handles	The design of the handles, raised relative to the base, allows easy lifting the board with the patient from the surface. The handles are easy of access.
Quantity of handles for carrying, pcs	14 (2 on each transverse side, 5 on each longitudinal side)
Rated load on the handles, kg	60
Head immobilizer WSX-H1	
Head immobilizer WSX-H1,dimensions,mm	395 x250x160
Weight, kg	0,6
Type of Fixation	Belt with Velcro fastener
Type of Fixation of side supports on the base	“Velcro” hook-and-loop fastener

The strength of the fastening of the belt fastener, not less than, N	200
The force required to open/close the belt fastener and remove the supports from the base, N	50
Belt system	
Total belt length of the belt system (mm)	7900
Belt width of the belt system, mm	60
Weight of the belt system, kg	0,35
Rated load, kg	55
Belt fixing type	"Velcro" hook-and-loop fasteners
Fastening strength, not less than, N	550
Force required to turn on/off fasteners, not greater than, N	50
Fixing belts set	
Maximum size of fixing belt, mm	1300 x50
Weight of full set, kg	0,27
Amount of fixing belts in a set, pcs	3
Rated load on a fixing belt, kg	85
Fastening strength, not less than, N	850
N force required to turn on/off fasteners is not greater than	50
Fixing type	Fastex
Packing specifications	
Dimensions of spine board packaging, mm	1840x430x60
Dimensions of head immobilizer packaging, mm	430x270x140
Weight of the spine board with accessories in package (including a fixing belts and belt system), kg	5,9
Weight of the Head immobilizer in package, kg	1,1

*-Allowable deviation:10%

eventive measures

Do not use boards for permanent fixation.

The board is intended for use by qualified specialists or specially trained personnel. The personnel should be physically prepared to transport the board with the patient.

- Please read the operation manual carefully before you start using the board.
- When carrying a patient on the spine board, make sure that the patient is fixed with the fixing belts.
- Control the patient and the spine board position during carrying.
- Do not load WSX-S spine board by more than 250 kg.
- At transporting a patient weighing more than 165 kg with a spinal injury use the board together with vacuum mattress.
- Do not operate the spine board with visible defects, as well as with violations of the structure of the materials.
- Do not use the spine board for a purpose other than its intended use.
- Do not leave the patient unattended.
- The product is not intended to be carried by one person.
- Check the product regularly. Perform the necessary maintenance to maintain the product in good condition and maintain its operational properties for a long time.
- Do not change or modify the product, do not repair the product.
- Avoid contact with heat sources, flame or flammable substances.

5. Possible side effects

If the product is used correctly, there will be no side effects.

6. Contraindications to use

There are no known contraindications.

7. Scope of supply *

No.	Name	Quantity, pcs
Patient Transfer Board with Carbon Fiber Frame WSX-S		
1.	Patient Transfer Board with Carbon Fiber Frame WSX-S	1
2.	A Set of Fixation belts and/or belt system	Not less than 1
3.	Head immobilizer WSX-H1	if necessary
4.	Operation Manual	1

* the specified scope of delivery is indicated on the product packaging.

8. Working procedures

8.1. Remove the shipping packaging from the board.

8.2. Check the appearance and configuration of the board. The surface must be free of mechanical defects, contamination, as well as violations of the structure of the materials.

Attention! The use of defective products is not allowed.

8.3. Lift the patient and carefully transfer him to the board, this should be done in one step with the help of 3 to 5 people. If the neck area has not been previously fixed, it is necessary to fix the patient's head with your hands with an emphasis on the shoulders. Make sure that the patient's legs and pelvic bones remain in the same position relative to the torso.

At suspicion on cervical spine injury trauma, the patient's cervical spine must be pre-fixed with a collar splint (not included).

At transporting a patient weighing more than 165 kg with a spinal injury use the board together with vacuum mattress.

Attention! Careless transfer of the patient may cause additional injuries.

8.4. Place the patient on the board exactly in the center. If the patient is more than 185 cm tall, the patient's feet may hang over the edge of the board, and the head must not hang down.

8.5. If you need to use WSX-H1 head immobilizer (suspected cervical spine injury), fix its base in the board with the help of fixation straps before placing the patient on the board. Place the patient on the board so that the head is centered on the base of the head immobilizer. Then install the side supports on both sides of the patient's head so that they fit closely to the patient's head and fix them to the base with "Velcro" hook-and-loop fasteners. Make sure that the patient's ears are located in the holes of the side supports. Secure the patient's forehead and chin with the head immobilizer straps.

Attention! Using the head immobilizer in prone position is prohibited!

Attention! Improper position of the patient's ears relative to the side supports can cause the damage of the auricle.

8.6. Fix the patient to the board with a belt system or a set of fixation belts, pass the belt through the holes in the board, and then fix it.

Attention! Do not tighten the belts too tightly – this can lead to compression and the formation of pressure sores.

Attention! Too weak fixation will not give the desired effect of immobilization.

8.7. Carefully move the patient.

Attention! Do not transfer the patient on the board unless the patient is strapped in with a belt system.

8.8. The spine board and accessories should be cleaned after use (see Paragraph 9.2.)

Additional information:

Transportation of a patient with cervical spine trauma should be carried out in the supine position. At thoracic section or lumbar spine trauma the normal position of the patient is on his back, if medically required, transportation can be carried in a prone position. To avoid dislocation of the vertebral fragments and additional damage to the spinal cord, the patient should not be transported in a side position.

9. Maintenance and storage

9.1. Before reuse, check whether the board is in proper condition: check the product for visible damage. Damaged products and accessories should be replaced.

9.2. After use, the board and accessories should be cleaned.

Spin Board, Head Immobilizer base and side parts should be cleaned with water, sponge and non-corrosive detergent cleaning.

Belt systems, fixation belts and head immobilizer belts should be washed in washing machine at 60°C with non-corrosive cleaners.

Disinfect of the board and accessories should be performed with chlorhexidine solution or 3% hydrogen peroxide solution and add non-corrosive detergents.

Attention! Alcohol solution and thermal treatment (boiling, autoclaved, etc.) are not allowed.

Avoid rigid mechanical cleaning that may damage the board surface.

After cleaning, thoroughly dry the product.

Attention! Re-use is possible only if the product is in normal technical condition, has no contamination and is disinfected.

9.3. Store the product at a temperature of -10° to +25° in well-ventilated enclosed areas without exposure to sunlight at a relative humidity of 25-80%. Do not store items in unheated ambulances.

9.4. The shelf life of the product is 3 years.

10. Operating conditions

Use the product at temperatures from *-40°C~+70°C and air relative humidity of 5-95%.

*-when using the product at too high or low temperatures, monitor the patient's condition and, if necessary, take measures to maintain optimal body temperature.

11. Transportation terms and conditions

The parts are transported by covered vehicles according to the applicable cargo transport rules for each mode of transport at temperatures of $-40^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$ and relative humidity of 25~80. The transportation process should prevent shocks, severe fluctuations and humidity.

12. Service life

The average service life under the operating conditions of the board is 3 years, the accessories-1 year.

13. Recycling

Products and accessories at the end of their service life are subject to disposal as medical waste of class "A", are disposed of as solid household waste in a standard way according to SanPiN 2.1.7.3684-21 with preliminary disinfection.

Dispose of or recycle packaging materials in accordance with applicable local, state and regional regulations.

14. Marking

14.1. The marking is provided:

- Directly on board and head immobilizer;
- On the package.

14.2. The markings on the board and head immobilizer shall contain the following information:

- Name of the product;
- Manufacturer's logo;
- Symbol CE;
- Year of manufacturing.

14.3. The markings on the package shall include the following information*:

- Name of the product;
- Scope of supply;

- Name and address of the manufacturer;

- Symbols; 

- Symbols; 

- Lot number; 

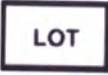
- Date of production; 

- The name and address of the authorized representative;
- Registration Certificate number.

*- it is allowed to supplement the marking with other information that does not contradict the information specified in the technical documentation and other documents

14.4 Symbols description

Symbol	Description
--------	-------------

	Producers
	Marking in compliance with the European Quality Directive
	Note, refer to instructions
	LOT Number
	Date of production

15. Manufacturer

JIANGYIN EVERISE MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD(1001,Chengyang Road,
Jiangyin,Jiangsu,China) Tel :86-0510-86900998,medical@everisegroup.com www.everisegroup.com.

16. Authorized Representative

On the territory of the Russian Federation the Authorized Representative who carries out the sales, warranty obligations and repair of products is

RDM LLC

Address: Room 504, Floor 5, Grayvoronovskaya St. 23, Moscow, Russia 109518

Telephone:+7(495)109-59-55, +7(929)999-89-87 info@rdmed.ru

17. Warranty

The Manufacturer guarantees good condition of the spine board within 12 months from the date of sale while meeting the requirements of Operation Manual.

The warranty period of accessories (head immobilizer, belt system, fixation belts set) is 6 months.

Warranty is not applicable to damage caused by negligent custody, transportation and operation. If maintenance is required, please contact the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation at the address and telephone number specified in this operation manual.

18. Regulatory compliance

Document	Description
Compliance with international standards	
EN ISO 13485:2016	Medical products. Quality management system.Requirements Regulations
EN 980:2008	Medical devices. Graphical symbols used in marking Medical devices
EN 1041:2008	Information provided by the manufacturer Medical devices

ISO 14971:2009	Medical devices. Application of Risk Management in Health Care Equipment
EN 1865-1:2010	Equipment used in ambulances to transport patients. Part 1 Specifications General stretcher system and patient transport equipment
ISO 10993	Evaluation of biological effects of medical devices
Compliance with Russian Federation standards	
GOST P 56330-2016	Medical products. Technical means of settling and transferring patients and wounded at pre-hospital stage. General technical requirements and test methods
GOST P 50444-2020	Medical devices, instruments and equipment. General technical conditions
ISO 10993 Series Standards	Evaluation of biological effects of medical devices
GOST P 52770-2016	Medical products. Safety requirements. Sanitary chemical and toxicological test methods
GOST 31214-2016	Medical products. Requirements for samples and documents submitted to toxicology, sanitary chemistry studies, aseptic and pyrogen tests
GOST P ISO 15223-1-2020	Medical products. Symbols used for medical devices, labels and marks on accompanying documents. Part 1 General requirements

Change Registration Form

Date	Version	Change
25.07.2020	001	Original version
02.08.2021	002	Changing of SanPiN number, introduction of a new technical characteristic "maximum deflection"

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Jiangyin Everise Medical

Equipment Co.,Ltd

Mr. Xiaozhong Yuan



«02» августа 2021г.



Руководство по эксплуатации

Щит спинальный с карбоновой рамкой WSX-S

Оглавление

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

1. Описание, назначение и область применения

Щит спинальный с карбоновой рамкой WSX-S (далее по тексту – щиты) предназначен для мобилизации и транспортировки пациентов с травмами верхних и нижних конечностей, травмами спины и шейного отдела позвоночника.

Щит может применяться в травматологии, службами скорой медицинской помощи, военной и стрелочной медицины, учреждениями здравоохранения, для транспортировки пациентов в горах, на воде, полевых условиях.

Щит спинальный с карбоновой рамкой WSX-S представляет собой пластиковую доску с отверстиями по периметру, усиленную карбоновыми стержнями, за счет чего он имеет меньший вес и выдерживает большие нагрузки.

Отверстия имеют двойное назначение – используются в качестве ручек для переноски больного, а также для крепления ремней и фиксации пациента. 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.

Пациент фиксируется на щите с помощью фиксирующих ремней или ременной системы. Ременная система состоит из центрального ремня и прикрепленных к нему 5-ти парных ремней. Крайние ремни пришиты к центральному ремню статически, три ремня, расположенных посередине, могут перемещаться вдоль центрального ремня для возможности фиксации пациентов любого телосложения и роста. Ремни фиксируются на пациенте с помощью застежки велькро.

Комплект фиксирующих ремней представляет собой 3 отдельных ремня, регулируемых по длине и фиксирующихся с помощью застежки фастекс.

Держатель головы WSX-H1 представляет собой основание, к которому крепятся две боковых опоры с отверстиями для осмотра ушных раковин пациента. Фиксируется держатель головы с помощью ремней фиксации. Форма боковых опор держателя обеспечивает эффективную иммобилизацию вокруг ушной и других областей головы, ограничивая непреднамеренную дестабилизацию. Опоры могут фиксироваться в разных позициях, что позволяет применять держатель головы для разных категорий пациентов.

Материалы используемые для изготовления щитов легко очищаемы, устойчивы к минеральным маслам, образованию грибка, проникновению жидкостей.



Рисунок 1 - Щит спинальный с карбоновой рамкой WSX-S с держателем головы WSX-H1 и комплектом фиксирующих ремней.



Рисунок 2 - Щит спинальный с карбоновой рамкой WSX-S с держателем головы WSX-H1 и ременной системой.

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. При подозрениях на перелом шейного отдела позвоночника щит используется совместно с держателем головы.

3. Технические характеристики

Наименование параметра	Величина
Щит спинальный с карбоновой рамкой WSX-S	
Габаритные размеры щита без комплектующих, мм	1845x400x52
Масса щита без комплектующих, кг	4,3
Номинальная нагрузка, кг	250
Максимальный прогиб при подъёме за 4 торцевые ручки, не более, мм:	
- при номинальной нагрузке 165 кг;	45
- при номинальной нагрузке 250 кг.	90
Рентгенопрозрачность	Рентгенопрозрачен, менее 1,5 мм Al
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	60
Держатель головы WSX-H1	
Габаритные размеры держатель головы WSX-H1, мм	395x250x160
Масса, кг	0,6
Тип фиксации к щиту	С помощью ремней с застежками «Велькро»
Тип фиксации боковых опор к основанию держателя головы	Застежка велькро
Прочность фиксации застежки ремней, не менее Н	200

Усилие, необходимое для открывания/закрывания застежки ремней, отсоединения опор от основания держателя головы, не более, Н	50
Ременная система	
Общая длина ремней ременной системы, мм	7900
Ширина ремней ременной системы, мм	60
Вес ременной системы, кг	0,35
Номинальная нагрузка, кг	55
Тип фиксации ремней	Застежка «Велькро»
Прочность фиксации застежки, не менее, Н	550
Усилие, необходимое для открывания/закрывания застежки, не более, Н	50
Комплект фиксирующих ремней	
Максимальный размер фиксирующего ремня, мм	1300x50
Вес комплекта фиксирующих ремней, кг	0,27
Количество фиксирующих ремней в комплекте, шт	3
Номинальная нагрузка на фиксирующий ремень, кг	85
Прочность фиксации застежки, не менее, Н	850
Усилие, необходимое для открывания/закрывания застежки, не более, Н	50
Тип фиксации	Фастекс
Характеристики упаковки	
Габаритные размеры упаковки щита, мм	1840x430x60
Габаритные размеры упаковки держателя головы, мм	430x270x140
Вес щита в упаковке, в максимальной комплектации (в составе с комплектом фиксирующих ремней и ременной системой), кг	5,9
Вес головного держателя в упаковке, кг	1,1

* - допускаемые отклонения от указанных значений: 10%

4. Меры предосторожности

- Не используйте щиты для постоянной иммобилизации.
- 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 стегнут ремнями.
- Контролируйте положение пациента и щита во время переноски.
- Не нагружайте щит WSX-S более чем на 250 кг.
- При переносе пациента весом более 165 кг с травмой позвоночника щит применяется совместно с вакуумным матрасом.
- Не эксплуатируйте щит с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов.
- Не используйте щит не по назначению.
- Не оставляйте 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.

5. Возможные побочные действия

При правильном использовании изделия побочные действия отсутствуют.

6. Противопоказания к применению

Известные противопоказания отсутствуют.

7. Комплектация*

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Щит спинальный с карбоновой рамкой WSX-S		
1.	Щит спинальный с карбоновой рамкой WSX-S	1
2.	Комплект фиксирующих ремней и/или ременная система	не менее 1
3.	Держатель головы WSX-H1	при необходимости
4.	Руководство по эксплуатации	1

*- уточненный комплект поставки указывается на упаковке изделия.

8. Порядок работы

8.1. Снимите со щита транспортировочную упаковку.

8.2. 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.

8.3. 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.

При подозрении на травму шейного отдела позвоночника предварительно необходимо иммобилизовать шейный отдел позвоночника пациента с помощью шины-воротника (в комплект не входит).

При переносе пациента весом более 165 кг с переломом позвоночника необходимо использовать щит совместно с вакуумным матрасом.

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

8.4. Расположите пациента на щите ровно по центру. При росте пациента более 185 см допускается свисание ступней пациента за край щита, голова свисать не должна.

8.5. При необходимости использования держателя головы WSX-H1 (подозрение на травму шейного отдела позвоночника), перед тем как положить пациента на щит, закрепите основание держателя головы на щите с помощью фиксирующих ремней держателя головы. Положите пациента на щит, чтобы голова располагалась по центру основания держателя головы. Затем установите боковые опоры с двух сторон от головы пациента, так чтобы боковые опоры плотно прилегали к голове пациента, и зафиксируйте их на основании с помощью застёжки «велькро». Следите, чтобы уши пациента располагались в отверстиях боковых опор. Зафиксируйте лоб и подбородок пациента с помощью фиксирующих ремней держателя головы.

ВНИМАНИЕ! Применение держателя головы при расположении пациента на животе недопустимо!

ВНИМАНИЕ! Неправильное расположение ушей пациента относительно боковой опоры может привести к повреждению ушной раковины.

8.6. Зафиксируйте пациента на щите с помощью ременной системы или комплекта фиксирующих ремней, продевая ремни через отверстия в щите, и затем фиксируя их.

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

ВНИМАНИЕ! Слишком слабая фиксация не даст нужного эффекта иммобилизации.

8.7. Осторожно перенесите пострадавшего.

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

8.8. После использования щит и комплектующие следует очистить (см. пункт 9.2.)

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

9.1. Перед повторным использованием проверьте, находится ли щит в надлежащем состоянии: проверьте изделие на наличие видимых повреждений. Поврежденные изделия и комплектующие должны быть заменены.

9.2. После использования щит и комплектующие следует очистить.

Щит, основание и боковые фиксаторы держателя головы очищаются с помощью воды, губки и неагрессивных моющих средств.

Ременная система, фиксирующие ремни щита и головного держателя необходимо стирать в стиральной машине при 60°C с добавлением неагрессивного моющего средства,

Дезинфекция щита и комплектующих проводится с помощью раствора «Хлоргексидин» или 3%-ного раствора перекиси водорода с добавлением неагрессивного моющего средства.

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

9.3. Храните изделие при температуре от -10°C до +25°C в хорошо вентилируемых крытых помещениях без воздействия солнечного света при относительной влажности воздуха 25-80%. Не храните изделия в неотапливаемых автомобилях скорой помощи.

9.4. Срок хранения изделия – 3 года.

10. Условия эксплуатации

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

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

11. Условия транспортирования

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от -40°C до +40°C и относительной влажности воздуха 25 - 80%. Транспортный процесс должен предотвращать удары, интенсивные колебания и влажность.

12. Срок службы

Средний срок службы при соблюдении условий эксплуатации щита – 3 года, комплектующих – 1 год.

13. Утилизация

Изделия и принадлежности по окончании срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А», утилизируются как твердые бытовые отходы стандартным способом согласно СанПиН 2.1.3684-21 с предварительной дезинфекцией.

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

14. Маркировка

14.1. Маркировка изделия предусмотрена:

- непосредственно на щите и держателе головы;
- на упаковке.

14.2. Маркировка на щите и держателе головы должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- логотип производителя;
- символ CE;
- год выпуска.

14.3. Маркировка на упаковке должна содержать следующую информацию*:

- Наименование изделия;
- Комплектация;

- Наименование, адрес производителя  ;

- Символ  ;

- Символ  ;

- Номер партии  ;

- Дата производства  ;

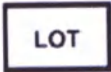
- Название и адрес уполномоченного представителя;

- Номер регистрационного удостоверения.

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

14.4 Обозначение символов

Символ	Обозначение
	Производитель
	Знак соответствия европейским директивам качества

	Внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации
	Номер партии
	Дата производства

15.Производитель

JIANGYIN EVERISE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD 1001 Chengyang Road, Jiangyin City, China («Цзянсу ЭВЕРАЙЗ Медикал Эквипмент Ко., Лтд», 1001 Ченгянг Роад, город Цзяньинь, провинция Цзянсу, Китай) тел.: 86-0510-86900998, Medical@EVERISEgroup.com, www.EVERISEgroup.com

16.Официальный представитель

На территории РФ уполномоченным представителем, осуществляющим реализацию, гарантийные обязательства и ремонт изделий, является

ООО «РДМ»

Юридический адрес: 109518, г. Москва, ул. Грайвороновская, д. 23, эт. 5 ком. 504, т./ф. +7 (495) 109-59-55, +7 (929) 999-89-87 info@rdmed.ru

17.Гарантии

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

Гарантийный срок на комплектующие (головной держатель, ременную систему, комплект фиксирующих ремней) - 6 месяцев.

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.

18. Соответствие стандартам

Документ	Наименование документа
Соответствие международным стандартам	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 14971:2009	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
EN 1865-1:2010	Оборудование для транспортировки больного, применяемое в машинах скорой помощи. Часть 1. Спецификация общих систем носилок и оборудования для транспортировки больного

ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
Соответствие стандартам Российской Федерации	
ГОСТ Р 56330-2016	Изделия медицинские. Технические средства размещения и перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Стандарты серии ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Лист регистрации изменений

Дата	Версия	Изменения
25.07.2020	001	Первоначальная версия
02.08.2021	002	Исправление номера СанПиНа, введение новой технической характеристики «максимальный прогиб»

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию международной торговли (ССРПТ)

Совет Китая по развитию международной торговли Китайская
международная торговая палата

00556105

Логотип

Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код

№ 213202B0/002547

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО подпись СЯОЖОНГ ЮАНЬ от имени ЦЗЯНСУ ЭВЕРАЙЗ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД (JIANGYIN EVERISE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD) и печать указанной компании на прилагаемом Руководстве по эксплуатации являются подлинными.

Круглая печать: Совет Китая по развитию международной торговли
* ЗАВЕРЕНИЕ*

специальная печать для удостоверения торговых сделок
* ССРПТ(47)

Тисненая печать: Совет Китая по развитию международной торговли
* ЗАВЕРЕНИЕ*

специальная печать для удостоверения торговых сделок
* ССРПТ(47)

Совет Китая по развитию международной торговли
Подпись

Подпись уполномоченного сотрудника:

Шень Сяохуа

Дата: 30 августа 2021 г.

Вебсайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнил Горелов Роман Анатольевич

Р. Горелов

Российская Федерация
Город Москва
Шестого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Горелова Романа Анатольевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/640-н/77-2021- *11-5d1*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.И. Юсупова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *26/09/2021*
листов.

Нотариус