

公 证 书

中华人民共和国江苏省张家港市公证处



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A



[Handwritten signature]

Approved September 2023

General manager Jianming Huang

03.12.2024.



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

1 GENERAL INFORMATION	3
2 CLASSIFICATION	6
3 INFORMATION ON STERILITY, PRESENCE OF MATERIALS OF ANIMAL AND/OR HUMAN ORIGIN, PRESENCE OF DRUGS AND/OR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES	7
4 SAFETY REQUIREMENTS AND PRECAUTIONS	8
5 DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE	10
6 CONDITIONS OF OPERATING, TRANSPORTING AND STORAGE	11
7 TECHNICAL CHARACTERISTICS	12
8 OPERATION OF THE MEDICAL DEVICE	14
9 CLEANING AND DISINFECTION	15
10 TECHNICAL MAINTENANCE	16
11 SYMBOLS USED IN MARKING, INCLUDING ON PACKAGING	17
12 DISPOSAL	18
13 MANUFACTURER'S WARRANTIES	19
14 LIST OF STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE	20





INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

1 GENERAL INFORMATION

This operational document contains a general and technical description of the medical device, the procedure for use.

1.1 Name of the medical device

Immobilization shield-stretcher TD010162-A (hereinafter referred to as the stretcher).

1.2 Composition

Immobilization shield-stretcher TD010162-A, consisting of:

1. Immobilization shield-stretcher - 1 pc.
2. Set of fixing belts for stretcher - 1 set, consisting of:
 - 2.1. Fixing belt for stretcher - 3 pcs.
3. Head retainer (for adults) consisting of:
 - 3.1. Head retainer - 1 pc.
 - 3.2. Set of fastening belts for head retainer - 1 set, consisting of:
 - 3.2.1. Fastening belt for fastening the retainer to the stretcher - 8 pcs.
 - 3.2.2. Long fastening belt – 2 pcs.
 - 3.2.3. Short fastening belt – 2 pcs.
4. Instructions for use – 1 copy

1.3 Information about the manufacturer of the medical device

Zhangjiagang Tengda Machinery Manufacturer Co. Ltd, China.

Legal address: No.3 District, Changyinsha Farm, Zhangjiagang, China.

Production address: No.3 District, Changyinsha Farm, Zhangjiagang, China.

1.4 Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

JSC METALKHIMKONTRAKT

Legal address: 129085, Moscow, internal territory of the city. Municipal District Ostankinsky, Godovikova Street, house 9, building 13, entrance/floor/room/office. 13.24/3A/3A.2/3A.2.1-3A.2.7

Phone: +7 985 776-40-68

E-mail: mtlhct@mail.ru



For questions about the quality of the medical product, please contact the authorized representative of the manufacturer



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

1.5 Purpose of the medical product

The stretcher is designed to provide immobilization and transportation of patients with injuries to the back, cervical spine, upper and lower extremities.

1.6 Operating principle of the medical product

The rigid design of the stretcher, a set of belts and a head retainer ensure reliable immobilization, which prevents the displacement of broken vertebrae in case of spinal injuries. Thus, preventing compression of the spinal cord or its repeated trauma 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 a stretcher.

1.7 Conditions of use

The stretcher may be used in medical organizations of any focus, outside medical organizations, including ambulance and emergency medical services, rescue services.

1.8 Potential consumers

The stretcher is intended for use:

- by medical workers of any qualification who have undergone appropriate training;
- rescue service workers admitted to providing primary health care, including primary pre-medical, primary medical and primary specialized care and who have undergone appropriate training.

1.9 Scope

The stretcher is intended for use in traumatology and orthopedics, as well as emergency, including emergency specialized, medical care.

1.10 List of indications and contraindications for use, expected and predictable side effects, residual risks associated with the use of the medical device for its intended purpose

1.10.1 Indications for use

Need to immobilize the injured or diseased part of the patient's body.

1.10.2 Contraindications for use

No known contraindications have been identified within the established purpose.

1.10.3 Expected side effects

No side effects have been identified within the established purpose.



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

1.10.4 Residual risks associated with the intended use of the medical device

Before the stretcher was manufactured and placed on the market, the manufacturer conducted a risk management process analysis. The analysis showed, at a minimum, that:

- Risk management was carried out in accordance with the plan;
- The overall residual risk is acceptable or absent;
- Appropriate methods are used to obtain the necessary production and post-production information.

All residual risks were assessed from the "Risk<Benefit" perspective. All necessary safety requirements and precautions are specified in the relevant sections of the operating documentation.

1.11 Symbols used

The following symbols are used to attract attention:



– important information sign



– a sign prohibiting certain actions or manipulations



– sign indicating mandatory safety requirements



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

2 CLASSIFICATION



ATTENTION! This section has been harmonized taking into account the requirements of the current Russian legislation and applicable standards

2.1 General classification

Class depending on the degree of potential risk of use for medical purposes, in accordance with the order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 06.06.2012 No. 4n - 1.

Type in accordance with the nomenclature classification of medical devices by type - 149360 "Back immobilization board"

2.2 Classification according to GOST ISO 10993-1

Stretchers are medical devices for short-term contact with the surface of intact and / or damaged human skin.

2.3 Classification according to GOST R 50444

Stretchers are not electrical products.

Stretchers, depending on the perceived mechanical effects, belong to group 5.

Stretchers do not have a classification according to GOST 15150 - their own values established.





INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

3 INFORMATION ON STERILITY, PRESENCE OF MATERIALS OF ANIMAL AND/OR HUMAN ORIGIN, PRESENCE OF DRUGS AND/OR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

3.1 Information on sterility

The stretcher is a non-sterile medical device.

3.2 Presence of materials of animal and/or human origin

The stretcher does not contain materials of animal and/or human origin.

3.3 Presence of drugs and/or pharmaceutical substances

The stretcher does not contain drugs and/or pharmaceutical substances.



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

4 SAFETY REQUIREMENTS AND PRECAUTIONS

4.1 General safety requirements



Before using the stretcher, it is necessary to study the operating documentation.



Personnel using stretchers must be physically fit.



The stretcher is designed to be carried by two or more people.



Prolonged and/or continuous exposure of the stretcher to heat, flame or flammable substances should be avoided.



Do not leave a victim on a stretcher unattended.



Any modification of the stretcher is prohibited.



Any repair of the stretcher is prohibited.



Use of stretchers other than for their intended purpose is prohibited.



The use of stretchers is prohibited if there are any visible defects.



It is prohibited to load the stretcher more than the established value.



The use of stretchers for carrying by one person is prohibited.



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

4.2 Requirements for safe installation



Before starting transportation, make sure that the patient is fastened with a set of belts.



Before starting transportation, make sure that the patient's head is fixed.



It is prohibited to use belts and fasteners other than those supplied.

4.3 Requirements for biological safety



The disposal of the stretcher must be carried out in accordance with the rules and requirements in force at the time of disposal, including the requirements of local organizations and the disposal regulations in the given region.



After each use, the stretcher must undergo a cleaning and disinfection procedure in accordance with the instructions in the operating documentation.

4.4 Safety requirements and precautions during operation



Before each use, it is necessary to check the integrity of the stretcher and the entire set.



Do not use stretchers for permanent immobilization.



The position of the patient and the stretcher must be monitored throughout the entire transportation period.

4.5 Safety requirements and precautions for cleaning and disinfection



When carrying out cleaning and disinfection procedures, personnel must wear gloves.

5 DESCRIPTION OF THE MEDICAL PRODUCT

The stretcher is a plastic board with holes around its perimeter. The holes have a dual purpose: they are used as handles for carrying, as well as for attaching belts and fixing the patient.



Figure 5-1 – stretcher

The set of fixing belts for the stretcher consists of three belts, each of which is equipped with a fastex type fastener with the ability to adjust the length of the fixing belt on the side of the "trident" part of the fastener.

The design of the handles allows you to easily lift the stretcher with the victim from the surface. The handles are easily accessible and provide safe support when lifting, lowering and carrying the stretcher.

The patient is fixed on the stretcher using fixing belts.

The head retainer is a base to which two side supports with holes for examining the patient's ears are attached. The head retainer is fixed to the stretcher using the complete fixing belts for the retainer. The long fixing belt is equipped with a soft lining for the forehead. The shape of the side supports of the head of the retainer provides effective immobilization around the ear and other areas of the head, limiting unintentional destabilization.

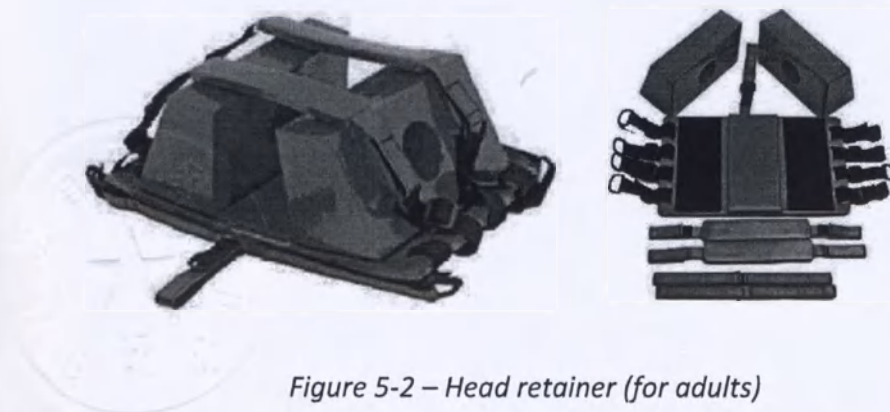


Figure 5-2 – Head retainer (for adults)

The materials used to manufacture the stretchers allow them to be used when it is necessary to perform radiation diagnostics without moving the patient.



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

6 OPERATING, TRANSPORTING AND STORAGE CONDITIONS

6.1 Operating conditions

The stretcher must be used indoors and outdoors under the following conditions:

- ambient air temperature from minus 20 °C to 70 °C
- relative humidity up to 100% at 25 °C

6.2 Transportation conditions

The stretcher must be transported in the manufacturer's transport packaging under the following conditions:

- ambient air temperature from minus 40 °C to 40 °C
- relative humidity up to 95% at 25 °C

6.3 Storage conditions

The stretcher must be stored in the manufacturer's transport packaging in a place protected from moisture under the following conditions:

- ambient air temperature from minus 10 °C to 25 °C
- relative humidity up to 60% at 25 °C



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

7 TECHNICAL SPECIFICATIONS

7.1 Overall dimensions

Table 7- 1

Component	Length, mm	Width, mm	Height, mm
Stretcher	1830±20	435±15	60±5
Fixing belt for stretcher (excluding fastex)	1935±20	50±20	Not applicable
Head retainer (for adults)	400±20	250±15	160±5
Fastening strap for attaching the retainer to the stretcher	250±15	40±10	Not applicable
Fastening strap for the retainer short	675±20	25±5	Not applicable
Fastening strap for the retainer is long:			
Strap	770±20	25±5	Not applicable
Forehead pad	225±20	50±20	Not applicable

7.2 Weight

Table 7-2

Version	Weight, kg
Stretcher	7±0,5
Head retainer (for adults) included	0,9±0,15
Set of fixing straps for stretchers	0,30±0,05
Set of fastening straps for head retainer included	0,22±0,05

7.3 Strength characteristics

Maximum patient weight – 160 kg.

Nominal load on one carrying handle, kg – 40 kg

Tear strength of the fixing belt – not less than 1600 N

Fixing strength of the fixing belt buckle – not less than 700 N



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

7.4 Other characteristics

Total number of carrying handles – 21 pcs.

Number of carrying handles on each side – 10 pcs.

Carrying handle on the foot side – 1 pc.

Radiolucency – the material of the stretcher corresponds to an aluminum sheet no more than 1.5 mm thick in terms of X-ray absorption.



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

8 OPERATION OF THE MEDICAL DEVICE

Remove the shipping packaging.

Check the appearance and completeness. The surface should not have any mechanical damage, contamination, or damage to the structure of the materials.



It is recommended to thread the fixing set of belts in advance, visually dividing the stretcher into three equal parts.



It is recommended to secure the head retainer to the stretcher in advance using a short fastening strap attached to the fastening strap for securing the retainer to the stretcher.



A patient with a cervical spine injury should be transported in a supine position. In case of a thoracic or lumbar spine injury, the usual position of the victim is on the back; if indicated, transportation on the stomach is possible. To avoid displacement of vertebral fragments and additional damage to the spinal cord, the patient should not be transported in a lateral position.

Lift the patient and carefully transfer him to the stretcher, this must be done in one go. If the cervical spine has not been immobilized beforehand, it is necessary to immobilize the victim's head with a head fixator. Make sure that the patient's legs and pelvic bones remain in the same position relative to the torso.

Position the patient exactly in the center of the stretcher. If the patient is over 185 cm tall, the patient's feet are allowed to hang over the edge of the stretcher, the head should not hang down.

Secure the patient to the stretcher with fixing straps, threading the straps through the holes in the shield and then fixing them.



It is recommended to control excessive force when tightening the fixing straps in order to avoid compression or the formation of pressure ulcers.



If the patient is not sufficiently (weakly) fixed, the immobilization effect may not be effective.

Transport the victim.

After use, clean and disinfect the stretcher.



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

9 CLEANING AND DISINFECTION

9.1 Cleaning

It is allowed to clean the stretcher (the entire composition) with any detergent with a neutral pH, with the exception of abrasive ones.

It is allowed to immerse the stretcher in water and cleaning solutions with a detergent with a neutral pH, with the exception of abrasive ones.



After cleaning, the fabric elements of the stretcher (the entire composition) must be dried without the use of additional heating tools.

9.2 Disinfection

Disinfection of the stretcher (the entire composition) is permitted using a 4% solution of hydrogen peroxide by immersion or by wiping twice with a napkin soaked in a 4% solution of hydrogen peroxide, followed by wiping with a dry soft cloth.



Any sterilization of the stretcher (the entire set) is prohibited.



Any thermal disinfection is prohibited.



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

10 MAINTENANCE

There is no specific maintenance of the stretcher.



Before each use, it is necessary to check the integrity of the stretcher and the entire kit.

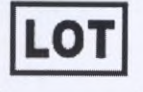


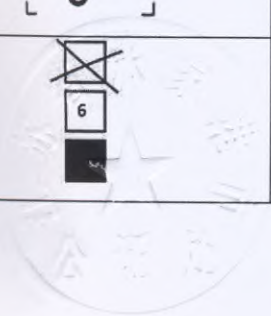
After each use, the stretcher (the entire composition) must be cleaned and disinfected in accordance with the instructions in the operating documentation.



11 SYMBOLS USED IN MARKING, INCLUDING ON PACKAGING

Table 11-1

Symbol	Transcript
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code
	Please refer to the instructions for use
	Fragile, handle with care
	Avoid exposure to sunlight and heat
	Keep away from moisture
	Limit on the number of tiers in a stack





MY LIFE®

INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

12 DISPOSAL

After the maximum service life, the stretcher must be destroyed in accordance with the rules and requirements in force at the time of disposal, including the requirements of local organizations and the disposal rules in the given region. To dispose of the stretcher, you can contact the authorized representative of the manufacturer.

Stretchers that have not been used and/or with an expired shelf life before use and/or with traces of damage according to the degree of epidemiological, toxicological, radiation hazard, as well as negative impact on the environment during disposal are classified as epidemiologically safe waste (class A)

Used stretchers with traces of human blood and biological fluids after disinfection, according to the degree of epidemiological, toxicological, radiation hazard, as well as the negative impact on the environment during disposal, are classified as epidemiologically safe waste (class A).

Used stretchers UNDER CONDITIONS OF INFECTIOUS DISEASES (in the relevant medical organization), according to the degree of epidemiological, toxicological, radiation hazard, as well as the negative impact on the environment during disposal, are classified as extremely epidemiologically hazardous waste (class B) - disposal must be carried out in accordance with the rules and requirements in effect at the time of disposal, including the requirements of local organizations and disposal rules in a given region.



INSTRUCTIONS FOR USE

Shield-stretcher immobilization TD010162-A

13 MANUFACTURER'S WARRANTIES

The manufacturer guarantees the quality of the stretcher, subject to compliance with the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer.

Expected service life is 3 years.

Warranty period is 12 months from the date of sale.

Warranty period for storage is 12 months.

The warranty does not cover damage caused by careless storage, transportation and use of the product outside the scope of its intended purpose.



14 LIST OF STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE
Table 14-1

DESIGNATION	NAME
EN ISO 13485	Medical products. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management System to Medical Devices
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used on medical device labels, marking and information to be provided - Part 1: General requirements.
EN 1865-1+A1	Patient transport equipment for use in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient transport equipment
YY/T0595	Medical Devices-Quality Management Systems-Guidelines for the Application of YY/T 0287-2017
GB/T42061	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 20417	Medical Devices - Information Provided by the Manufacturer
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1. Evaluation and Testing within the Risk Management Process
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: In vitro cytotoxicity tests
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Skin irritation and sensitization tests

公 证 书

(2024)苏张证字第 8217 号

申请人：张家港市腾达机械制造有限公司

住所：常阴沙农场三工区

法定代表人：黄建明，男，1963 年 8 月 20 日出生，公民身份号码：32052119630820671X。

公证事项：签名、盖章

兹证明张家港市腾达机械制造有限公司的法定代表人黄建明于 2024 年 12 月 3 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的英文的使用说明上签名、盖章。

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公证员

徐颖



L I 46105001

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) S.Z.Z. Zi, No. 8217

Applicant: Zhangjiagang Tengda Machinery Manufacturer Co.,Ltd

Location: No.3 District, Changyinsha Farm

Legal Representative: Huang Jianming, male, born on August 20, 1963,

Citizen's ID Card No. 32052119630820671X

Issue under notarization: signature, seal

This is to certify that Huang Jianming, the legal representative of Zhangjiagang Tengda Machinery Manufacturer Co.,Ltd, came to my office on December 3, 2024 and affixed the signature and seal on the foregoing *INSTRUCTIONS FOR USE* in English in the presence of me, the notary public.

Notary: Xu Ying

Zhangjiagang Notary Public Office

Jiangsu Province

The People's Republic of China (seal)

December 9, 2024

L I 46105029

公 证 书

(2024)苏张证字第 8218 号

申请人：张家港市腾达机械制造有限公司

住所：常阴沙农场三工区

法定代表人：黄建明，男，1963 年 8 月 20 日出生，公民身份号码：32052119630820671X。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2024)苏张证字第 8217 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省张家港市公证处

公证员

徐颖



LI 46105002

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) S.Z.Z. Zi, No. 8218

Applicant: Zhangjiagang Tengda Machinery Manufacturer Co.,Ltd

Location: No.3 District, Changyinsha Farm

Legal Representative: Huang Jianming, male, born on August 20, 1963,

Citizen's ID Card No. 32052119630820671X

Issue under notarization: true and exact translation

This is to certify that the attached English translation conforms to the original (2024) S.Z.Z. Zi, No. 8217 Notarial Certificate in Chinese.

Notary: Xu Ying

Zhangjiagang Notary Public Office

Jiangsu Province

The People's Republic of China (seal)

December 9, 2024

L I 46105030



Перевод с китайского и английского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Тисненая печать: Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу КНР

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Щит-носилки иммобилизационные TD010162-A

Утверждено сентябрь 2023

/подпись/

Генеральный директор

Хуан Цзяньмин

03.12.2024.

Печать: Жангйиаганг Тенгда Машинери Мануфактурер Ко. Лтд



1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	7
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
5	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	11
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
8	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
9	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	15
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
11	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	17
12	УТИЛИЗАЦИЯ	18
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	19
14	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	20



1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Щит-носилки иммобилизационные TD010162-A (далее – носилки).

1.2 Состав

Щит-носилки иммобилизационные TD010162-A, в составе:

1. Щит-носилки иммобилизационные – 1 шт.
2. Комплект фиксирующих ремней для носилок – 1 компл., в составе:
 - 2.1. Фиксирующий ремень для носилок – 3 шт.
3. Фиксатор головы (для взрослых) в составе:
 - 3.1. Фиксатор головы – 1 шт.
 - 3.2. Комплект крепежных ремней для фиксатора головы – 1 компл., в составе:
 - 3.2.1. Крепежный ремень для крепления фиксатора к носилкам – 8 шт.
 - 3.2.2. Крепежный ремень длинный – 2 шт.
 - 3.2.3. Крепежный ремень короткий – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 экз.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

Жангйиаганг Тенгда Машинери Мануфактурер Ко. Лтд, Чина.

Юридический адрес: № 3 Дистрикт, Чангыинша Фарм, Жангйиаганг, Чина.

Адрес производства: № 3 Дистрикт, Чангыинша Фарм, Жангйиаганг, Чина.

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

АО «МЕТАЛХИМКОНТРАКТ»

Юридический адрес: 129085, Город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Останкинский, ул. Годовикова, дом 9, строение 13, подъезд/этаж/помещ./ком. 13.24/3А/3А.2/3А.2.1-3А.2.7

Телефон: +7 985 776-40-68

E-mail: mtlhct@mail.ru



По вопросам качества медицинского изделия необходимо обращаться в адрес уполномоченного представителя производителя



1.5 Назначение медицинского изделия

Носилки предназначены для обеспечения иммобилизации и транспортировки пациентов с травмами спины, шейного отдела позвоночника, верхних и нижних конечностей.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

За счет жесткой конструкции носилок, комплекта ремней и фиксатора головы обеспечивается надежная иммобилизация, которая при травмах позвоночника предупреждает смещение сломанных позвонков. Тем самым обеспечивая недопущение сдавливания 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 носилки.

1.7 Условия применения

Носилки допускается применять в медицинских организациях любой направленности, вне медицинских организаций, в том числе службами скорой и экстренной медицинской помощи, службами спасения.

1.8 Потенциальные потребители

Носилки предназначены для применения:

- медицинским работникам любой квалификации, прошедших соответствующее обучение;
- работниками служб спасения, допущенных до оказания первичной медико-санитарной помощи, в том числе первичной доврачебной, первичной врачебной и первичной специализированной и прошедших соответствующее обучение.

1.9 Область применения

Носилки предназначены для применения в травматологии и ортопедии, а также скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению

Необходимость иммобилизации повреждённой или больной части тела пациента.

1.10.2 Противопоказания к применению

Известные противопоказания в рамках установленного назначения не выявлены.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

В рамках установленного назначения побочные действия не выявлены.



1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед производством и выпуском в обращение носилок производителем был проведен анализ процесса управления рисками. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

Используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности



2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, в соответствии с приказом МЗ РФ от 06.-6.2012 № 4н – 1.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 149360 «Доска для иммобилизации спины»

2.2 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

Носилки являются медицинским изделием для кратковременного контакта с поверхностью неповрежденной и/или поврежденной кожи человека.

2.3 Классификация по ГОСТ Р 50444

Носилки не являются электрическим изделием.

Носилки, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относятся к группе 5.

Носилки не имеют классификацию по ГОСТ 15150 – установлены собственные значения.



3 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

3.1 Сведения о стерильности

Носилки являются нестерильным медицинским изделием.

3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Носилки не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения.

3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

Носилки не содержат лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций.



4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие требования безопасности



Перед использованием носилок необходимо изучить эксплуатационную документацию



Персонал, использующий носилки, должен быть физически подготовлен



Носилки предназначены для переноски двумя и более людьми



Необходимо избегать длительного и/или постоянного воздействия на носилки источников тепла, пламени или легковоспламеняющихся веществ.



Не оставляйте пострадавшего, размещенного на носилках, без присмотра



Запрещена любая модификация носилок



Запрещен любой ремонт носилок



Запрещено использование носилок вне установленного назначения



Запрещено использование носилок при наличии любых видимых дефектов



Запрещено нагружать носилки более установленного значения



Запрещено использование носилок для переноски одним человеком



4.2 Требования для безопасной установки



Перед началом транспортировки необходимо убедиться, что пациент пристегнут комплектом ремней



Перед началом транспортировки необходимо убедиться, что голова пациента зафиксирована



Запрещено использование ремней и фиксатора отличных от комплекта поставки

4.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация носилок должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



После каждого использования носилки должны пройти процедуру очистки и дезинфекции в соответствии с указаниями эксплуатационной документации

4.4 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Перед каждым применением необходимо убедиться в целостности носилок, всего комплекта



Не используйте носилки для постоянной иммобилизации



Необходимо контролировать положение пациента и носилок во время всего времени транспортировки

4.5 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках

5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Носилки представляют собой пластиковую доску, по периметру которой имеются отверстия. Отверстия имеют двойное назначение: используются в качестве ручек для переноски, а также для крепления ремней и фиксации пациента.



Рисунок 5-1 – носилки

Комплект фиксирующих ремней для носилок состоит из трех ремней, каждый из которых снабжен застежкой типа фастекс с возможностью регулировки длина фиксирующего ремня со стороны «трезубчатой» части застежки.

Конструкция ручек позволяет легко поднимать носилки с пострадавшим с поверхности. Ручки легкодоступные и обеспечивают безопасную опору при поднятии, опускании и ношении носилок.

Пациент фиксируется на носилках с помощью фиксирующих ремней.

Фиксатор головы представляет собой основание, к которому крепятся две боковые опоры с отверстиями для осмотра ушных раковин пациента. Закрепляется фиксатор головы на носилках с помощью комплектных крепежных ремней для фиксатора. Крепежный ремень длинный снабжен мягкой подкладкой для лба. Форма боковых опор головы фиксатора обеспечивает эффективную иммобилизацию вокруг ушной и других областей головы, ограничивая непреднамеренную дестабилизацию.

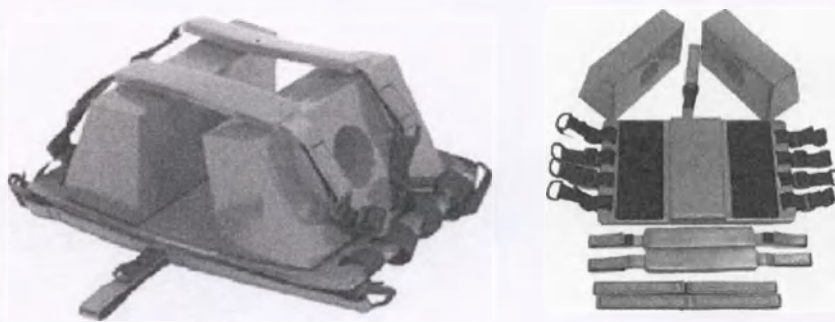


Рисунок 5-2 – Фиксатор головы (для взрослых)

Материалы изготовления носилок позволяют использовать их при необходимости проведения радиационной диагностики без смещения пациента.



6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Носилки должны эксплуатироваться в помещениях и вне помещений при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 20 °C до 70 °C
- относительная влажность до 100 % при температуре 25 °C

6.2 Условия транспортирования

Носилки должны транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 40 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C

6.3 Условия хранения

Носилки должны храниться в транспортной упаковке производителя в защищенном от влаги месте при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 10 °C до 25 °C
- относительная влажность до 60 % при температуре 25 °C



7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Габаритные размеры

Таблица 7-1

Составная часть	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Носилки	1830±20	435±15	60±5
Фиксирующий ремень для носилок (без учёта фастекса)	1935±20	50±20	Неприменимо
Фиксатор головы (для взрослых)	400±20	250±15	160±5
Крепежный ремень для крепления фиксатора к носилкам	250±15	40±10	Неприменимо
Крепежный ремень для фиксатора короткий	675±20	25±5	Неприменимо
Крепежный ремень для фиксатора длинный:			
Ремень	770±20	25±5	Неприменимо
Подкладка для лба	225±20	50±20	Неприменимо

7.2 Масса

Таблица 7-2

Вариант исполнения	Масса, кг
Носилки	7±0,5
Фиксатор головы (для взрослых) в составе	0,9±0,15
Комплект фиксирующих ремней для носилок	0,30±0,05
Комплект крепежных ремней для фиксатора головы в составе	0,22±0,05

7.3 Прочностные характеристики

Максимальный вес пациента – 160 кг.

Номинальная нагрузка на одну ручку для переноски, кг – 40 кг

Прочность фиксирующего ремня на разрыв – не менее 1600 Н

Прочность фиксации застежки фиксирующего ремня – не менее 700 Н

7.4 Другие характеристики

Количество ручек для переноски, всего – 21 шт.

Количество ручек для переноски на каждой боковой стороне – 10 шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Щит-носилки иммобилизационные TD010162-A

Ручка для переноски со стороны ног – 1 шт.

Рентгенопрозрачность – материал носилок по значению поглощения рентгеновского излучения соответствует алюминиевому листу толщиной не более 1,5 мм.



8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Снимите транспортировочную упаковку.

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



Рекомендуется заранее продеть фиксирующий комплект ремней, поделив носилки визуально на три равные части



Рекомендуется заранее закрепить фиксатор головы к носилкам с помощью крепежного ремня короткого, закрепленного к крепежному ремню для крепления фиксатора к носилкам



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

Поднимите больного и осторожно переложите его на носилки, это необходимо сделать в один прием. Если шейный отдел предварительно не был зафиксирован, необходимо фиксировать голову пострадавшего с помощью фиксатора головы. Следите, чтобы ноги и кости таза пациента оставались в одном положении по отношению к торсу.

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

Зафиксируйте пациента на носилках с помощью фиксирующих ремней, продевая ремни через отверстия в щите, и затем фиксируя их.



Рекомендуется контролировать чрезмерное усилие затягивания фиксирующих ремней с целью избежания сдавливания или образования пролежней



При недостаточной (слабой) фиксации пациента возможно отсутствие эффекта иммобилизации

Осуществите транспортировку пострадавшего.

После применения необходимо очистить и продезинфицировать носилки.



9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

9.1 Очистка

Допускается очистка носилок (всего состава) любым моющим средством с нейтральным pH, за исключением абразивных.

Допускается погружение носилок в воду и моющие растворы с моющим средством с нейтральным pH, за исключением абразивных.



После очистки тканевые элементы носилок (всего состава) должны быть высушены без применения дополнительных инструментов нагревания

9.2 Дезинфекция

Допускается дезинфекция носилок (всего состава) с помощью 4 % раствора перекиси водорода путем погружения или путем двукратного протирания салфеткой, смоченной 4 % раствором перекиси водорода, с последующим протиранием сухой мягкой тканью.



Запрещена любая стерилизация носилок (всего комплекта)



Запрещена любая дезинфекция термическим способом



10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Отсутствует специфическое обслуживание носилок.



Перед каждым использованием необходимо убедиться в целостности носилок и всего комплекта



После каждого использования носилки (весь состав) необходимо очищать и дезинфицировать в соответствии с указаниями эксплуатационной документации

**11 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА
УПАКОВКЕ**
Таблица 11-1

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагревания
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле



12 УТИЛИЗАЦИЯ

Носилки по истечении максимального срока службы подлежат уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Для утилизации носилок вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя.

Носилки не бывшие в использовании и/или с истекшим сроком хранения до использования и/или со следами повреждения по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А).

Носилки бывшие в использовании со следами крови и биологических жидкостей человека после дезинфекции по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А).

Носилки бывшие в использовании В УСЛОВИЯХ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (в соответствующей медицинской организации) по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В) – утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.



13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество носилок при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

Ожидаемый срок службы – 3 года.

Гарантийный срок службы – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия вне рамок установленного назначения.

**14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ**

Таблица 14-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования.
EN 1865-1+A1	Оборудование для перевозки пациентов, используемое в дорожных машинах скорой помощи - Часть 1: Общие системы носилок и оборудование для перевозки пациентов
YY/T0595	Медицинские изделия-Системы менеджмента качества - Руководство по применению стандарта YY/T 0287-2017
GB/T42061	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 2041	Медицинские изделия — Информация, предоставляемая производителем
ISO 10993	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) S.Z.Z. Zi, № 8217

Заявитель: Жангйиаганг Тенгда Машинери Мануфактурер Ко. Лтд

Адрес: № 3 Дистрикт, Чангынша Фарм

Законный представитель: Хуан Цзяньмин, мужского пола, 20 августа 1963 года рождения, номер удостоверения личности: 32052119630820671X

Нотариальный пункт: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что Хуан Цзяньмин, законный представитель Жангйиаганг Тенгда Машинери Мануфактурер Ко. Лтд, явился ко мне в контору 3 декабря 2024 года и подписал и поставил печать на приведенную выше *ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ* на английском языке в моем присутствии, нотариуса.

Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: СЮЙ ИН

Печать: Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу
Китайская Народная Республика
3205820367376

9 декабря 2024

LI 46105001

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) S.Z.Z. Zi, № 8217

Заявитель: Жангйиаганг Тенгда Машинери Мануфактурер Ко. Лтд

Адрес: № 3 Дистрикт, Чангынша Фарм

Законный представитель: Хуан Цзяньмин, мужского пола, 20 августа 1963 года рождения, номер удостоверения личности: 32052119630820671X

Нотариальный пункт: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что Хуан Цзяньмин, законный представитель Жангйиаганг Тенгда Машинери Мануфактурер Ко. Лтд, явился ко мне в контору 3 декабря 2024 года и подписал и поставил печать на приведенную выше *ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ* на английском языке в моем присутствии, нотариуса.

Нотариус: Сюй Ин

Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу
Китайская Народная Республика (печать)
9 декабря 2024

LI 46105029

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) S.Z.Z. Zi, № 8218

Заявитель: Жангйиаганг Тенгда Машинери Мануфактурер Ко. Лтд

Адрес: № 3 Дистрикт, Чангынша Фарм

Законный представитель: Хуан Цзяньмин, мужского пола, 20 августа 1963 года рождения, номер удостоверения личности: 32052119630820671X

Нотариальный пункт: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что приложенный перевод на английский язык соответствует оригиналу Нотариального акта (2024) S.Z.Z. Zi, № 8217 на китайском языке.

Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: СЮЙ ИН

Печать: Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу
Китайская Народная Республика
3205820367376

9 декабря 2024

LI 46105002

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) S.Z.Z. Zi, № 8218

Заявитель: Жангйиаганг Тенгда Машинери Мануфактурер Ко. Лтд

Адрес: № 3 Дистрикт, Чангынша Фарм

Законный представитель: Хуан Цзяньмин, мужского пола, 20 августа 1963 года рождения, номер удостоверения личности: 32052119630820671X

Нотариальный пункт: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что приложенный перевод на английский язык соответствует оригиналу Нотариального акта (2024) S.Z.Z. Zi, № 8217 на китайском языке.

Нотариус: Сюй Ин

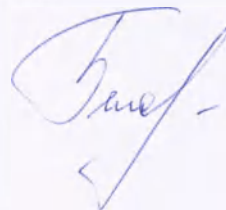
Нотариальная контора города Чжанцзяган провинции Цзянсу
Китайская Народная Республика (печать)

9 декабря 2024

LI 46105030

QR-код (на обороте)

Перевел(а) с китайского и английского языков на русский язык Белова Ю.В.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Переверзина Вера Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи перешника Беловой Юлии Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2024- *Н-1089*

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



В.И. Переверзина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(ов).

ВРИО нотариуса