Носилки медицинские

DDJ-2A с принадлежностями

Руководство по эксплуатации



Номер регистрационного удостоверения: **РЗН 2021/14332 от 14.05.2021**

Настоящий документ предназначен для изучения и обеспечения правильной эксплуатации носилок медицинских DDJ-2A с принадлежностями. В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения и принцип работы изделия. Версия руководства по эксплуатации 1.1.

Использование изделий до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается!

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ-2A с принадлежностями (далее изделие, носилки медицинские, DDJ-2A, носилки).

Носилки разработаны и изготовлены в соответствии с международными стандартами для медицинских изделий, чтобы гарантировать надежность и безопасность в их использовании.

1.2 Назначение и область применения медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ – 2A с принадлежностями предназначены для транспортировки пациентов и пострадавших различной степени тяжести, с ограниченной или затруднённой мобильностью.

Область применения – травматология, служба скорой медицинской помощи.

1.3 Показания к применению

Показания к применению: необходимость атравматичной транспортировки пациентов с травмами различной степени тяжести для оказания медицинской помощи.

На носилках транспортируют больных:

- находящихся без сознания;
- в шоковом состоянии;
- при остром нарушении мозгового кровообращения;
- с инфарктом миокарда;
- рожениц;
- беременных с эклампсией или угрозой преждевременных родов;
- с хирургической или гинекологической патологией средней тяжести и тяжелой;
- с травмой позвоночника;
- с черепно-мозговыми травмами.

При травме шейного отдела обязательна иммобилизация.

1.4 Противопоказания

Запрещается использовать данный тип носилок при травме позвоночника и переломе костей таза.

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации другие противопоказания, кроме вышеуказанных, не выявлены.

1.5 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-Лаб»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, г. Москва, ул. Речников дом 7, строение 22, пом. 1, Этаж А1, каб. 1
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.), Китай, Xizha Village, Donglai Area, North of Dong Fu Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China.

3 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

	Модель (вариант исполнения)	**DDJ-2A**
1	Габаритные размеры носилок (длина×ширина×высота), см	208×55×9
2	Размеры в упакованном виде (длина×ширина×высота), см	112×18×22
3	Ремень для фиксации (длина×ширина), см	180×5
4	Предел регулирования ремня для фиксации, см	от 0 до 170
5	Максимальная нагрузка, кг	не более 160
6	Масса, кг	4,6
7	Масса упакованного изделия, кг	5,2

4 Комплект поставки

Комплект поставки носилок медицинских DDJ-2A с принадлежностями включает следующее:

1. Носилки медицинские DDJ-2A – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3. Чехол – 1 шт.;

Принадлежности:

4. Комплект ремней для фиксации – 1 комплект.

5 Маркировка

Идентификационная этикетка изделия содержит следующую информацию:

- знак предприятия – изготовителя, наименование и адрес;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления изделия;
- максимальную нагрузку на изделие;
- номер регистрационного удостоверения.

Перечень символов, используемых в маркировке, представлен таблице 2.

Таблица 2

Символ	Описание
	Обозначение производителя
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации
	Серийный номер

6 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования:
- транспортирование носилок может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и осуществляется в упаковке, допустимая температура для транспортировки от -50° С до +50° С. Упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%.
Условия хранения:
- закрытые помещения с естественной вентиляцией и температурным диапазоном от +5°С до +40° С, отсутствие в воздухе веществ вызывающих коррозию металлов.

Условия эксплуатации:
- температура окружающего воздуха от -40 ^{0}С до +40 ^{0}С;
- относительная влажность окружающего воздуха не более 98% при 25 ^{0}С.

7 Устройство и принцип работы

Носилки медицинские DDJ-2A с принадлежностями представляют собой продольно-поперечно складные носилки, состоящие из ложковой поверхности (ложе), несущей рамы и опор. Несущая рама состоит из 4-х металлических труб из алюминиевого сплава, соединённых между собой металлическими шарнирами которые при раскрытии фиксируют носилки по длине. К носилкам крепятся жёсткие опоры. Ложе представляет собой полотно оранжевого цвета из полиэстера, покрытого ПВХ. Для фиксации пациента на носилках или фиксации носилок в сложенном состоянии имеется комплект ремней для фиксации. Для удобства переноски носилок в сложенном положении, имеется чехол в комплекте. Отверстия и регулируемые ремни позволяют фиксировать пациентов любого телосложения. Конструкция ручек позволяет легко поднимать носилки с пострадавшим. Достаточно большие размеры отверстий позволяют работать специалистам даже в плотных перчатках. Для иммобилизации пациентов с травмами спины и шейного отдела позвоночника необходимо использовать фиксатор головы.

Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия.

8 Порядок работы

1. Снять транспортировочную упаковку с изделия.

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

ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

3. При подозрении на травмы спины и шейного отдела позвоночника необходимо обязательно использовать фиксатор головы. При необходимости зафиксируйте шейный отдел позвоночника пациента воротниковой шиной. При прочих травмах по решению специалиста, проводящего иммобилизацию пациента, её можно проводить без фиксатора головы. В таких случаях фиксация пациента на носилках производится только с помощью ремней.

4. Поднимите больного и осторожно переложите его на носилки, это необходимо делать в один приём при помощи 3-5 человек. Если шейный отдел предварительно не был зафиксирован, необходимо фиксировать голову пострадавшего руками с упором на плечи. Следите, чтобы ноги и кости таза пациента оставались в одном положении по отношению к торсу.

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

5. Расположите пациента ровно по центру. При росте пациента более 190 см допускается свисание ступней пациента за край носилок, голова свисать не должна.

6. Зафиксируйте пациента с помощью ремней, продевая их через отверстия, и затем затягивая их по необходимости.

Не затягивайте ремни слишком сильно – это может привести к сдавлению конечности и образованию пролежней. Слишком слабая фиксация не даст нужного эффекта иммобилизации.

7. Осторожно перенесите пострадавшего.

ВНИМАНИЕ! Не переносите пациента на носилках, если он не зафиксирован ремнями.

8. После применения при необходимости продезинфицируйте поверхность ложа и ремни для фиксации.

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

9 Правила работы и предосторожности

Носилки могут применяться в полевых условиях, в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, передвижных комплексах, автомобилях медицинской помощи.

Для безопасного использования следует соблюдать следующее:

1. Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным специалистом или специально обученным персоналом.

2. Перед началом работы обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации медицинского изделия.

3. При переноске пациента на носилках нужно убедиться, что фиксаторы надёжно закреплены, а ремни пристёгнуты для безопасности пациента.

4. При переноске будьте осторожны с тем, чтобы носилки не перевернулись.

5. При транспортировке носилок и работе с ними стоит избегать резких ударов, которые могут нарушить конструкцию и привести к поломке.

6. Не нагружайте носилки более 160 кг.

7. Хранить, транспортировать и эксплуатировать носилки следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

Запрещается:

- использовать носилки с видимыми эффектами и повреждениями, а также с нарушениями структуры материалов;
- использовать носилки не по назначению;
- оставлять носилки с пациентом;
- транспортировать пациента без надёжной фиксации на носилках.

10 Дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Необходимо очищать поверхность изделия от пыли и грязи. Металлические поверхности протирать насухо. Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия. В случае загрязнения носилки и принадлежности обрабатываются раствором «Хлоргексидин» или «Мирамистин», или 3-х % раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос» (по МУ 287-113).

Внимание! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом не допускается.

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12 Техническое обслуживание

Предохраняйте носилки от загрязнения. Один раз в месяц необходимо произвести:

- проверку исправности механизмов (при наличии) и ремней для фиксации;
- проверку затяжки резьбовых соединений.

13 Указания по утилизации

Компания Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия после окончания срока действия.

Утилизацию изделия пользователь может выполнить самостоятельно, в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами.

14 Гарантии производителя

Гарантийный срок службы 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения не менее 24 месяцев со дня изготовления.
Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией.
В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, производитель ответственности не несёт.

Серийный номер изделия: _____

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____месяц _____день _____.

15 Сведения о рекламациях

При выявлении побочных эффектов, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес компании уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб» (ООО «НВ-Лаб»)

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: service@nv-lab.ru

16 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	**Название**
2007/47/EC (вносит изменения 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
YY/T 0287-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
GB/T 6892-2015	Профили из экструдированного алюминия и алюминиевых сплавов для общего машиностроения.
GB/T 11115-2009	Полиэтиленовая (ПЭ) смола.
YY/T 0316-2016	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.