

OKΠД2 32.50.50.000 TY 32.50.50-014-52777873-2014 Per. уд. № P3H 2014/2128 от 18.03.2019г

000 «МЕДПЛАНТ»

ФИКСАТОР ГОЛОВЫ СКЛАДНОЙ ИММОБИЛИЗАЦИОННЫЙ ФГС-01-«МЕДПЛАНТ»

TY 32.50.50-014-52777873-2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СОВМЕЩЕННОЕ С ПАСПОРТОМ ЛКЯМ.943226.001РЭ

Ver.005

Перед началом работы с изделием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

Сделано в России

000 «МЕДПЛАНТ» Адрес: 109316, г.Москва, пр-т Волгоградский, д.42, корп.5, эт.2, пом.І, ком.296-318 Телефон: 8 (495) 223-6016 e-mail: medplant@medplant.ru





Настоящий документ предназначен для изучения и обеспечения правильной эксплуатации фиксатора головы складного иммобилизационного ФГС-01-«Медплант» по ТУ 32.50.50-014-52777873-2014 (далее по тексту – фиксатор головы), производства ООО «МЕДПЛАНТ» (Россия).

В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы фиксатора головы.

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1.1. Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01-«Медплант» предназначен для стабилизации и фиксации головы на щите спинальном иммобилизационном при иммобилизации и транспортировке пациентов с травмами спины и шейного отдела позвоночника; обеспечения доступа к обследованию пациента без непреднамеренных смещений позвоночной зоны.
- 1.2. Область применения фиксатора головы: травматология, служба скорой медицинской помощи, военная и экстремальная медицина, учреждения здравоохранения, здравпункты.
- 1.3. Условия применения: полевые условия, на дому, в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, передвижных комплексах, автомобилях медицинской помощи.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Габаритные размеры:

в рабочем состоянии: 420x240x200±20 мм; в сложенном состоянии: 420±50 x 240±50 x 60±20 мм.

- **2.2.** Macca не более 1.5 кг.
- 2.3. Средний срок службы не менее 5 лет.
- 2.4. Вид климатического исполнения: У1.1.
- **2.5.** Условия эксплуатации:
 - -температура окружающего воздуха от -40 до +40°C;
 - -относительная влажность окружающего воздуха до 98% при температуре 25 °C.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице.

№ п/п	Наименование	Производитель	Кол-во.
1	Основание	000 «МЕДПЛАНТ»	1
2	Боковая опора	000 «МЕДПЛАНТ»	2
3	Фиксирующий ремень для лба и подбородка	000 «МЕДПЛАНТ»	2
4	Фиксирующий ремень основания	000 «МЕДПЛАНТ»	2
5	Смягчающая подложка фиксирующего ремня для лба и подбородка	000 «МЕДПЛАНТ»	2
6	Текстильный крепеж	000 «МЕДПЛАНТ»	не менее 8
7	Руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом	000 «МЕДПЛАНТ»	1



12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

12.1. Гарантийный срок службы 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения 36 месяцев со дня изготовления.

- 12.2. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.
- 12.3. Гарантийные требования реализуются при предъявлении настоящего документа, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ.
- 12.4. В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве, повлекших за собой неблагоприятные последствия для пациента, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ! 12.5. Рекламации направлять на адрес производителя.

13. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

000 «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318 Телефон: 8 (495) 223-6016 e-mail: medplant@medplant.ru

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01-«Медплант» (арт. 1300) изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, нормативного документа ТУ 32.50.50-014-52777873-2014 и признан годным для эксплуатации.

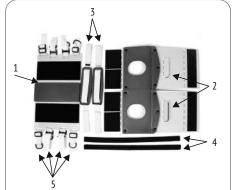
6

№ партии:	
Дата выпуска:	Дата продажи:
Штамп ОТК:	Подпись продавца:





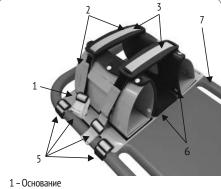
- 4.1. Устройство фиксатора головы представлено на Рис. 1 и Рис. 2.
- 4.2. Фиксатор головы состоит из основания (1), которое непосредственно крепится к щиту (7) с помощью застежрасположены съемные эластичные вставки (6).
- ки «велькро» и двух фиксирующих ремней (4), двух боковых опор (2) с прорезями для ушей пациента, ремней для фиксации лба и подбородка пациента (3). Ремни для фиксации основания (4) и лба (подбородка) пациента (3). соединяются с основанием с помощью текстильных крепежей (5). Со стороны пациента на основании и опорах



- 2 Боковые опоры

- 5 Текстильные крепежи

Рис. 1 Комплектация фиксатора головы складного иммобилизационного ФГС-01-«Медплант»



- 7 Шит спинальный
 - Рис. 2 Фиксатор головы складной

иммобилизационный ФГС-01-«Медплант» зафиксированный на щите иммобилизационном

7. ПРАВИЛА РАБОТЫ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 7.1. Фиксатор головы предназначен для использования квалифицированными специалистами, либо специально обученным персоналом.
- 7.2. Перед началом работы с фиксатором головы внимательно прочтите руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом.
- 7.3. Перед транспортировкой пациента убедитесь, что все крепежные элементы надежно закреплены, ремни пристегнуты, пациент надежно зафиксирован.
- 7.4. При переноске будьте осторожны с тем, чтобы щит не перевернулся.
- 7.5 При транспортировке фиксатора и работе с ним избегайте резких ударов, которые могут привести к поломке элементов фиксатора головы.
- 7.6. В случае загрязнения деталей фиксатора головы необходимо обработать их раствором «Хлоргексидин» или «Мирамистин», или 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос» (по MY 287-113).

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

После дезинфекции детали фиксатора головы необходимо тщательно просушить.

7.7. Хранить, транспортировать и эксплуатировать фиксатор головы следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

ЗАПРЕШАЕТСЯ:

- Эксплуатировать фиксатор головы с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов.
- Использовать изделие не по назначению.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при правильном применении фиксатора головы отсутствуют.

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при правильном применении фиксатора головы отсутствуют.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ

- 10.1. Транспортирование фиксаторов головы может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 10.2. Фиксаторы головы могут храниться на складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха от+5 до +40 °С.

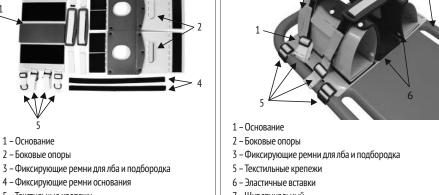
11. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

11.1. Фиксатор головы относится к медицинским отходам класса «А». Он утилизируется стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 с предварительной дезинфекцией по МУ-287-113.

5

5 ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

- Форма боковых опор обеспечивает эффективную иммобилизацию вокруг ушной и других областей головы, ограничивая непреднамеренную дестабилизацию;
- Опоры снабжены специальными отверстиями, которые позволяют производить осмотр ушных раковин, для определения возможного кровотечения или потерю других жидкостей, а также отверстия, аккуратно облегая ушные раковины, делают возможной коммуникацию спасателей с пострадавшим;
- Опоры могут фиксироваться в разных позициях, что позволяет применять фиксатор головы для разных категорий пациентов:
- Проницаемость для рентгеновских лучей, МРТ;
- Простой и надежный механизм замков фиксирования головы гарантирует безопасность;
- Благодаря складной конструкции, фиксатор головы в сложенном состоянии занимает мало места и легко транспортируется.





6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 6.1. Распакуйте фиксатор головы.
- 6.2. Проверьте внешний вид изделия. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

6.3. Закрепите основание на щите иммобилизационном с помощью застежки «велькро» расположенной на тыльной стороне основания и лицевой стороне щита, дополнительно закрепите основание на щите с помощью фиксирующих ремней (Рис. 3).

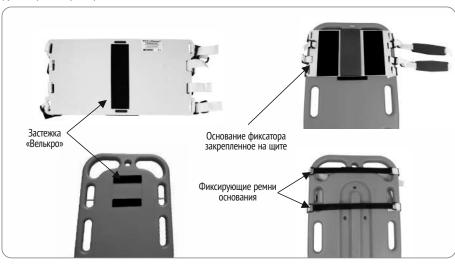


Рис. 3 Крепление основания фиксатора головы на щите иммобилизационном

6.4. Соберите боковые опоры головы, для этого согните боковую опору по направляющим линиям до образования треугольника и зафиксируйте его с помощью застежки велькро (Рис. 4).

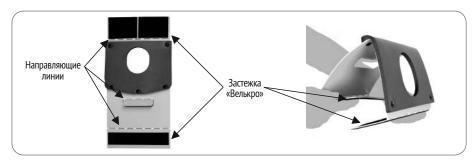


Рис. 4 Сборка боковой опоры

- **МЕДПЛАНТ**
- 6.5. Положите пациента на щит, так чтобы голова располагалась посередине основания на эластичной вставке. При подозрении на травму шейного отдела позвоночника предварительно необходимо иммобилизировать шейный отдел позвоночника пациента с помощью шины-воротника. Поднимать больного необходимо в один прием, при помощи 3-5 человек, при отсутствии шины-воротника необходимо фиксировать голову пострадавшего руками с упором на плечи. Также необходимо следить, чтобы ноги и кости таза пациента оставались в одном положении по отношению к торсу.
- 6.6. 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 застежки «велькро» (Рис. 5). Следите, чтобы уши пациента располагались в отверстиях боковых опор.

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

6.7. Зафиксируйте лоб и подбородок пациента с помощью фиксирующих ремней. Для этого необходимо продеть фиксирующий ремень для лба и подбородка через кольцо текстильного крепежа и закрепить с помощью застежки «велькро» (Рис.6).

Не затягивайте ремни слишком сильно – это может привести к чрезмерному сдавлению тканей.

Слишком слабая фиксация не даст нужного эффекта иммобилизации.

- 6.8. Зафиксируйте пациента на щите иммобилизационном с помощью ременной системы согласно его руководству по эксплуатации (Рис.7).
- 6.9. После использования детали фиксатора головы необходимо продезинфицировать.

ВНИМАНИЕ! Запрещается переносить пациента если он не пристегнут надлежащим образом!

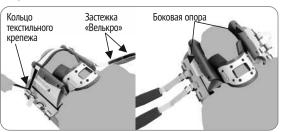


Рис. 5 Установка боковых опор

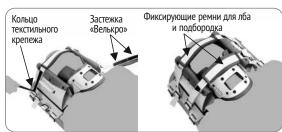


Рис. 6 Фиксация подбородка и лба пациента



Рис. 7 Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01-«Медплант в сборе со щитом спинальным иммобилизационным YXH-1A6A