协和医疗器械

# Nosze ratunkowe

## (Deska ortopedyczna)

## Instrukcja używania



**(YXH-1A6A)**

CE

Wersja: 1.0
Data wydania: 09.2024

Wyroby medyczne zgodne z europejskim Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 745/2017

***Informacje o produkcie:***

| | |
|---|---|
| Nazwa handlowa | Nosze ratunkowe |
| Typ | Deska ortopedyczna |
| Model | YXH-1A6A |
| Wymiary (dł. x szer. x wys.) | 184 x 45 x 6cm |
| Waga | 7 kg |
| Nośność | 159 kg |
| Ilość w opakowaniu | 1 zestaw |
| Wymiary opakowania | 186 x 47 x 7cm |
| Waga (netto/brutto) | 7 kg / 8,5 kg |

***Materiał produktu:***

- Deska ortopedyczna wykonana jest w tworzywa HDPE.
- Z regulowanymi pasami bezpieczeństwa.
- Wodoodporna, łatwa do czyszczenia.
- Przystosowana do użycia z promieniami rentgenowskimi, MRI, CT.
- Może być stosowana wraz ze stabilizatorem głowy.

***Producent:***

- Nazwa: ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL APPARATUS AND INSTRUMENTS CO,.LTD.
- Adres: No.7th, Middle Xinzha Road, Zhashang Industrial Zone, Yangshe Town, Zhangjiagang City, Jiangsu 215600, Chiny
- SRN: CN-MF-000008449

***Upoważniony przedstawiciel w UE:***

- SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Holandia
- SRN: NL-AR-000000247

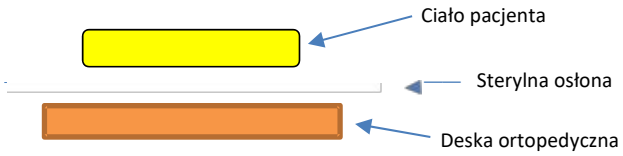
***Informacje o producencie i wyrobie medycznym:***

- Xiehe Medical stosuje system zarządzania jakością (QMS) zgodny z międzynarodową normą ISO13485
- Wyroby medyczne z kategorii "Nosze" (we wszystkich konfiguracjach) spełniają wymagania europejskiego Rozporządzenia MDR 2017/745 i posiada oznakowanie zgodne z klasą ryzyka I (zob. załącznik VIII Rozporządzenia)
- Wyrób medyczny spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa działania (GSPR) opisane w Załączniku I do Rozporządzenia Europejskiego 2017/745

***Jak używać:***

- Instrukcja używania musi być przeczytana i udostępniona ratownikowi w każdej chwili. Z tego względu powinna być przechowywana (również w formie cyfrowej na smartfonie) w pobliżu wyrobu lub razem z nim.
- Produkt jest przeznaczony do użytku profesjonalnego; zaleca się, aby operatorzy posiadali doświadczenie w sektorze opieki, w szczególności w używaniu noszy ratunkowych, i byli w odpowiedniej kondycji fizycznej, tj. posiadali odpowiednią siłę mięśni i koordynacje, aby zapewnić najwyższy poziom bezpieczeństwa dla pacjenta.
- Aby używać ich prawidłowo, zaleca się wielokrotne ćwiczenia z użyciem ciężarów i przedmiotów symulujących różnych pacjentów. Do tego celu można używać manekinów o obciążeniu nieprzekraczającym maksymalnej wagi (159kg).
- Aby obsługiwać nosze bezpiecznie i efektywnie, wymagane są co najmniej dwie wykwalifikowane i przeszkolone osoby.
- W szczególnych przypadkach np. podczas poruszania się po schodach, podjazdach, nierównych powierzchniach lub w przypadku pacjentów z nadwagą, wymagana jest obecność dwóch dodatkowych osób.
- We wszystkich przypadkach kontrola i koordynacja ruchów deski należą do obowiązków wykwalifikowanego operatora, podczas gdy inni operatorzy/dodatkowi pomocnicy muszą wspierać ruchy, postępując zgodnie z instrukcjami odpowiedzialnego operatora.

1. Przed podniesieniem pacjenta za pomocą deski należy ustabilizować uszkodzone części i zastosować odpowiednie kołnierze szyjne lub ratownicze jako dodatkowe wsparcie dla głowy i szyi.
2. Podczas gdy jeden operator utrzymuje szyję i głowę pacjenta w pozycji neutralnej, pozostali operatorzy mogą przystąpić do umieszczenia deski ortopedycznej.
3. Przed położeniem pacjenta (jeśli to możliwe), umieść sterylną osłonę.



4. Gdy operatorzy mają dostęp do obu stron pacjenta, należy użyć deski ortopedycznej, stosując METODĘ ROTACJI TUŁOWIA:
    a. Obróć pacjenta na bok.
    b. Przesuń deskę bliżej pacjenta.
    c. Umieść pacjenta na desce ortopedycznej.
    d. Zabezpiecz pacjenta na desce za pomocą pasów bezpieczeństwa przed rozpoczęciem transportu.
5. Jeśli użycie metody rotacji tułowia jest niewskazane, należy zastosować METODĘ PIONOWEGO PODNOSZENIA:
    a. Przesuń deskę bliżej pacjenta.
    b. Podczas gdy jeden operator podtrzymuje głowę i szyję pacjenta, pozostali unoszą pacjenta na tyle wysoko, aby można było wsunąć deskę ortopedyczną pod jego plecy.
    c. Zabezpiecz pacjenta na desce za pomocą pasów bezpieczeństwa przed rozpoczęciem transportu.
6. Podejmij wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć pogorszenia stanu pacjenta.
7. Po podniesieniu deski ortopedycznej z odpowiednio zabezpieczonym pacjentem można przystąpić do przeniesienia pacjenta, wykonując polecenia wydane przez kierownika operacji. Ratownicy powinni być skoordynowani i posiadać dobrą wytrzymałość fizyczną oraz ogólną kontrolę nad swoją siłą.

| | |
|---|---|
| **Uwaga** | - Zawsze używaj pasów bezpieczeństwa, sprawdzając ich napięcie przed każdym użyciem.<br>- Wszyscy operatorzy muszą być zwróceni twarzą do pacjenta podczas transportu.<br>- Co najmniej jeden operator nigdy nie powinien opuszczać pacjenta, dopóki pozostaje on na desce. |

### *Informacje o niniejszej instrukcji używania:*

- Niniejszy dokument zawiera informacje istotne dla bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z przepisami użytkowania wyrobu medycznego.
- Poniższe informacje należy wykorzystać do przeszkolenia użytkowników i potwierdzenia ich przeszkolenia.
- Nie wolno modyfikować (nawet częściowo) tej instrukcji. Tylko producent wyrobu może wprowadzać zmiany.
- Niniejsza instrukcja musi być zawsze dołączona do wyrobu. Zaleca się korzystanie z wersji elektronicznej i udostępnienie jej na urządzeniach PDA, tabletach i telefonach komórkowych operatorów.

### *Środki ostrożności:*

- Szkolenie operatora: Upewnij się, że wszyscy operatorzy przeszli profesjonalne szkolenie.
- Ocena stanu pacjenta: Przed użyciem deski ortopedycznej oceń stan pacjenta.
- Minimalizacja ruchu: Ogranicz ruchy kręgosłupa pacjenta do minimum.
- Użycie pasów mocujących: Pas mocujący powinien być umiarkowanie napięty, aby uniknąć ucisku.
- Stałe monitorowanie: Nieustannie monitoruj stan pacjenta przez cały proces.

### *Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa:*

- Ryzyko urazu kręgosłupa: W przypadku podejrzenia urazu kręgosłupa należy unikać niepotrzebnych ruchów.

- Problem z uciskiem: Nie zaciskaj pasa mocującego zbyt mocno, aby zapobiec zaburzeniom krążenia.
- Zmiany świadomości: Jeśli stan świadomości pacjenta ulegnie zmianie, należy podjąć natychmiastowe działania.
- Profesjonalne wskazówki: Postępuj zgodnie z zaleceniami specjalistów i wezwij pomoc w sytuacjach awaryjnych.

***Należy skonsultować się z personelem medycznym w przypadku, gdy:***

1. Występuje podejrzenie urazu kręgosłupa lub uszkodzenia rdzenia kręgowego.
2. Pacjent doświadcza duszności, zaburzeń świadomości, masywnego krwawienia lub wstrząsu.
3. Złożone urazy, takie jak niestabilność kręgosłupa, złamania, zwichnięcia itp.
4. Niewłaściwe użycie deski ortopedycznej, nieskuteczne unieruchomienie lub nietypowy kształt ciała.
5. Długotrwały transport lub transport w trudnych warunkach środowiskach.
6. Deska ortopedyczna jest uszkodzona lub skażona.
7. Pacjent doświadcza nowych objawów lub dyskomfortu po użyciu deski ortopedycznej.

***Jak czyścić:***

Po każdym użyciu wyrób medyczny musi być wyczyszczony i zdezynfekowany. Czynności te mają szczególne znaczenie, jeśli stan patologiczny pacjenta nie jest znany i istnieje ryzyko bezpośredniego skażenia. Użytkownik musi zawsze stosować środki ochronne i zabezpieczenia, aby uniknąć kontaktu z zanieczyszczonym sprzętem.

| | |
|---|---|
| **Uwaga** | Brak przeprowadzenia operacji czyszczenia może prowadzić do ryzyka zakażeń krzyżowych z powodu obecności wydzielin i/lub pozostałości.<br>Podczas wszystkich czynności kontrolnych operator musi nosić odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak rękawice, gogle itp. |

- Po usunięciu wszystkich substancji ze sprzętu za pomocą letniej wody i neutralnego detergentu, należy użyć nieściernej gąbki, aby usunąć wszelkie osady i/lub ślady krwi i/lub wydzielin pozostawionych przez pacjenta.
- Zdezynfekuj powierzchnię deski ortopedycznej produktami odpowiednimi do tego celu, które nie zawierają rozpuszczalników ani nie mają działania korozyjnego na materiały, z których wykonano wyrób. Nie używaj metalowych szczotek, wełny stalowej ani ostrzy jakiegokolwiek rodzaju, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię wyrobu.
- Dokładnie spłucz deskę letnią wodą, upewniając się, że wszystkie ślady detergentu zostały usunięte, aby nie pogorszyć jej trwałości i integralności.
- Należy unikać stosowania wody pod wysokim ciśnieniem.
- Przed przechowywaniem urządzenia należy upewnić się, że jest ono całkowicie suche.

***Normy dotyczące ponownego użycia:***

- Dokładne czyszczenie: Użyj neutralnego detergentu do usunięcia plam ciała, krwi i płynów ustrojowych.
- Pełna dezynfekcja: Użyj odpowiedniego środka dezynfekującego do kompleksowej dezynfekcji, aby upewnić się, że wszystkie patogeny zostały zabite.
- Dokładne suszenie: Deska ortopedyczna powinna być całkowicie sucha po dezynfekcji, aby zapobiec pozostawianiu wilgoci.
- Inspekcja wizualna: Upewnij się, że nie ma pęknięć, złamań ani deformacji na desce, a wszystkie urządzenia mocujące są w nienaruszonym stanie.
- Pakowanie i uszczelnienie: Zdezynfekowaną deskę ortopedyczną należy zapakować w sterylne, zamknięte opakowanie i przechowywać w suchym i czystym środowisku.
- Regularne kontrole i konserwacja: Regularnie sprawdzaj integralność i bezpieczeństwo deski ortopedycznej, aby zapewnić skuteczność wyrobu w długoterminowym użytkowaniu.

***Nie nadaje się do ponownego użycia w przypadku:***

- Widocznych pęknięć, uszkodzeń lub złamań.
- Poważnych odkształceń lub deformacji wpływających na nośność deski ortopedycznej.
- Niesprawnych urządzeń mocujących takich jak pasy, podpórki na głowę, które nie mogą być używane prawidłowo.
- Poważnego zużycia powierzchni, starzenia się lub uszkodzeń, które wpływają na wytrzymałość strukturalną.
- Zanieczyszczeń, które nie mogą być dokładnie oczyszczone, co stwarza ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Zmniejszenie wytrzymałości materiału, powodujące kruchość lub brak bezpieczeństwa.
- Przekroczenie okresu użytkowania lub braku konserwacji lub aktualizacji.
- Uszkodzeń funkcjonalnych, takich jak brak możliwości unieruchomienia pacjenta przez elementy podtrzymujące.

***Konserwacja:***

Należy ustalić harmonogram konserwacji i okresowych przeglądów oraz wyznaczyć osobę odpowiedzialną za te działania. Osoba odpowiedzialna za konserwację wyrobu musi zapewnić spełnienie podstawowych wymagań określonych przez producenta.

Przeglądy, które należy przeprowadzać przed i po każdym użyciu wyrobu, obejmują:

- Ogólną funkcjonalność urządzenia.
- Stan czystości urządzenia (należy pamiętać, że brak czyszczenia może prowadzić do ryzyka zakażenia krzyżowego)
- Brak nacięć, dziur, rozdarć lub otarć na całej konstrukcji.
- Stan zużycia materiałów.
- Integralność uchwytów (czy nie są rozdarte lub nie wykazują oznak uszkodzenia).

Częstotliwość kontroli zależy od takich czynników, jak wymogi prawne, rodzaj zastosowania, częstotliwość użytkowania, warunki środowiskowe podczas użytkowania i przechowywania. Należy pamiętać, że konieczne jest przeprowadzenie czyszczenia opisanego w sekcji „Czyszczenie" oraz sprawdzenie funkcjonalności przed i po każdym użyciu.

### *Przechowywanie wyrobu:*

| | |
|---|---|
| **Uwaga** | Należy okresowo sprawdzać integralność komponentów urządzenia i warunki higieniczne miejsca przechowywania, aby zapewnić maksymalną wydajność i bezpieczeństwo podczas użytkowania. |

Wyrób, przed przechowywaniem, musi zostać dokładnie sprawdzone i wymienione w przypadku wykrycia rozdarć lub utraty integralności mechanicznej.

Deskę ortopedyczną można używać i przechowywać w zakresie temperatur od -10 to +50 °C. W przypadku bardzo niskich lub bardzo wysokich wartości, materiał mający kontakt z pacjentem może stać się bardzo zimny lub gorący, powodując komplikacje dla pacjenta (hipotermia i hipertermia). Należy podjąć wszelkie niezbędne środki, aby ograniczyć te skutki w jak największym stopniu.

Deskę należy przechowywać w czystym i suchym stanie w zamkniętym środowisku, chroniąc ją przed ekspozycją na słońce, kurz i brud, aby zagwarantować odpowiednie warunki higieniczne. Wyrób nie może być również narażony na kontakt ze źródłami spalania i czynnikami łatwopalnymi i/lub substancjami, które mogłyby zmienić jego właściwości bezpieczeństwa.

Zaleca się również przechowywanie deski w miejscu łatwo dostępnym i bezpiecznym dla osoby udzielającej pierwszej pomocy.

### *Gwarancja:*

Gwarancja na deskę ortopedyczną wynosi 1 rok od daty zakupu u oryginalnego dystrybutora lub producenta. Firma gwarantuje, że wyrób jest wolny od wad materiałowych i/lub wad wynikających z procesu produkcji.

***Gwarancja nie obejmuje: normalnego zużycia wyrobu, przebarwień oraz innych kosmetycznych nieprawidłowości, które nie wpływają na działanie wyrobu.***

### *Serwis techniczny i części zamienne:*

W przypadku awarii funkcjonalnej lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących ponownego użycia, przechowywania i/lub transportu, prosimy o kontakt z producentem pod numer: **(+86 512) 6863 2895** lub wysyłając wiadomość e-mail na adres: info@szuniontech.com

***Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.***



***Informacje o etykiecie:***

| | |
|---|---|
|  | ***Producent*** |
|  | ***Importer*** |
|   | ***Upoważniony przedstawiciel w UE*** |
|   | ***Nr katalogowy*** |
|   | ***Nr partii*** |
|  | ***Data produkcji*** |
|  | ***Zużyć do roku i miesiąca (data ważności)*** |
|  | ***Chronić przed światłem słonecznym*** |
|  | ***Przechowywać w suchym miejscu*** |
|  | ***Zapoznać się z instrukcją używania*** |
|  | ***Znak CE*** |
|   | ***Wyrób medyczny*** |

***Opis symboli:***

**XIEEH**

**Emergency Stretcher/Nosze ratunkowe**
**Model:YXH-1A6A**
**Spine board /deska ortopedyczna**

MD CE

REF 24UT6191Y

LOT XH24102802121A6A

2024-10

2029-10

协和医疗器械

**ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL APPARATUS AND INSTRUMENTS CO,.LTD.**
No.7th, Middle Xinzha Road, Zhashang Industrial Zone,
Yangshe Town, Zhangjiagang City, Jiangsu 215600, China

ADPLA Sp. z o. o.
ul. Agatowa 5, 82-310
Gronowo Górne, Poland

EC REP

SUNGO Europe B.V. Fascinatio
Boulevard 522, Unit 1.7,2909VA
Capelle aan den IJssel, The Netherlands