

МАТРАС ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЙ НАДУВНОЙ

Руководство пользователя

Hebei Dingli Medical Apparatus and Instrument Co., Ltd.

**Пожалуйста, ознакомьтесь с содержанием данного
руководства перед использованием матраса!**

Оглавление

1. Наименование	3
2. Назначение изделия и краткая информация.....	3
3. Общий вид, комплект поставки, условия и область применения	3
4. Показания к применению	4
5. Технические характеристики.....	4
6. Рабочие условия.....	5
7. Инструкции	5
8. Противопоказания для применения медицинского изделия.....	6
9. Меры безопасности	6
10. Риски применения	7
11. Требование к помещениям, в которых предполагается использование	7
12. Общие неисправности и устранение неисправностей	7
13. Техническое обслуживание	8
14. Критерии непригодности	8
15. Совместимость медицинского изделия	8
16. Ремонт.....	8
17. Хранение и транспортировка	8
18. Методы и средства очистки	9
19. Требования к охране окружающей среды	9
20. Гарантийный ремонт	9
21. Гарантийные обязательства	9
22. Рекламация	11
Информационные приложения	12

1. Наименование

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Матрас противопролежневый надувной, в вариантах исполнения» (далее по тексту – матрас):
модель C01-I, DL01-I, DL02-I, DL04-I, DL05-I, DL06-I, DL07-III

2. Назначение изделия и краткая информация

Матрасы используются для предотвращения пролежней у пациентов с долговременным постельным режимом.

Пролежни являются серьезной проблемой для пациентов, которым прописан длительный или постоянный постельный режим. Из-за долгого контакта с поверхностью кровати, кожа начинает воспаляться и этот процесс развивается. Подобные воспаления доставляют пациенту множество неудобств помимо основного заболевания и усложняют уход за ним.

Матрас состоит из множества небольших воздушных камер, изготовленных из ПВХ, которые при подключении воздушного компрессора поочередно накачиваются, меняя точки давления на тело, а режим статики (сна) позволяет использовать матрас в тех случаях, когда пациенту противопоказаны любые движения. Матрасы несут в себе предохранительную функцию, а не восстановительную. Их основная цель – уменьшить давление тела на кровать, а не лечить пролежни.

3. Общий вид, комплект поставки, условия и область применения

Модель	Фото	Модель	Фото	Модель	Фото
DL01-I		DL04-I		C01-I	
DL02-I		DL05-I		Комплект поставки: - Компрессор воздушный - 1 шт.* - Воздуховод - 1 шт.* - Мат-подушка треугольная - 1 шт.* - Наматрасник непромокаемый - 1 шт.* - Предохранитель - 1 шт.* - Руководство пользователя - 1 шт. * - поставляется опционально	
DL07-III		DL06-I			

Условия применения: используется в медицинских учреждениях под присмотром врачей.

Область применения: профилактика пролежней, нормализация трофики тканей.

4. Показания к применению

Потенциальный пользователь: Пациенты с долговременным постельным режимом.

Матрас не подходит для пациентов весом более 200 кг.

Побочных действий не выявлено.

Использование матрасов рекомендуется:

в послеоперационный период	в период реабилитации после травм и операций на позвоночнике
для лиц, по роду занятий связанных с нагрузкой на позвоночник и вибрациями (грузчики, водители, мотоциклисты, спортсмены);	при послеинфарктном и постинфарктном состоянии
при длительном постельном режиме, скелетном вытяжении, остеохондрозе, спондилезе, спондилолистезе позвоночника, спондилопатии легкой степени, остеопорозе	при радикулопатии поясничного отдела, люмбалгии и ишиалгии
	при ожогах и ожоговых болезнях
при различных травмах опорно-двигательного аппарата, неосложненных переломах, поперечных и остистых отростков позвонков	для профилактики осложнений и неврологических расстройств позвоночника.

5. Технические характеристики

Основные функциональные характеристики матрасов

Модель	Тип матраса по форме воздушных камер	Кол-во воздушных камер	Размеры матраса (Д*Ш), мм	Размеры туалетного отверстия	Функция обдува	Функция переворачивания	Режим статики (сна)	Треугольная мат-подушка	Непромокаемый наматрасник	Масса матрасов
DL01-I	Трубчатый	22	1950*900	-	-	-	√	√	√	2,8
DL02-I	Трубчатый	22	1950*900	-	√	-	√	√	√	2,8
C01-I	Ячеистый	26	2300*1000	-	-	-	√	√	√	1,9
DL04-I	Трубчатый	22	1950*900	320*900	-	-	√	√	√	2,9
DL05-I	Трубчатый	22	1950*900	320*200	-	-	√	√	√	3,0
DL06-I	Трубчатый	22	1950*900	320*200	-	√	√	√	√	3,1
DL07-IIIW	Трубчатый	22	1950*900	320*200	-	√	√	√	√	3,3
Примечание: Допустимая производственная погрешность к размерам матраса ± 100 мм; допустимая производственная погрешность к размерам туалетного отверстия ± 20 мм										
Примечание: Допустимая производственная погрешность к массе не более 5 %										

Технические характеристики компрессора

Допустимое напряжение	220-240 В
Частота	50-60 Гц
Потребляемая мощность	Не более 20 ВА
Герметичность	При надувании матраса давление воздуха достигает максимального значения 12 кПа $\pm 1,0$ кПа или 10 кПа $\pm 1,0$ кПа для матраса с функцией обдува, а затем добавляют вес 135 кг на матрас и ждут 12 часов. Не должно быть выскакивания трубок из матраса и следов утечки воздуха (кроме вентиляционных отверстий).
Шум	При правильной работе надувного матраса шум не должен превышать 50 дБ.
Непрерывное рабочее время	24 часа
Потребляемая мощность	Воздушный компрессор потребляет не более 20 ВА.
Воздуховод	Длина воздуховода 1,5 м $\pm 5\%$
Кабель питания	Длина (мм): 2000 ($\pm 10\%$) Вес (кг): 0,2 ($\pm 10\%$)
Мат-подушка треугольная	Габаритные размеры (мм): 500*250*217 ($\pm 10\%$)

	Масса – 1,9 кг ($\pm 5\%$)
Предохранитель	F0.5AL250B, 5мм*20мм
Масса компрессора	1,0

Материалы

При производстве данного медицинского изделия не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения. Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

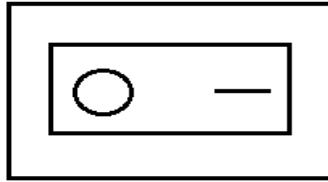
6. Рабочие условия

- 1) Температура: от +5°C до +40 °C
- 2) Относительная влажность: не более 85%
- 3) Атмосферное давление: от 700гПа до 1060 гПа
- 4) Условия питания: допустимое напряжение 220-240 В, частота 50-60 Гц.

Если предохранитель поврежден, вилку сетевого шнура следует немедленно отключить, а страховую базу воздушного насоса следует удалить, а затем заменить новый предохранитель.

7. Инструкции

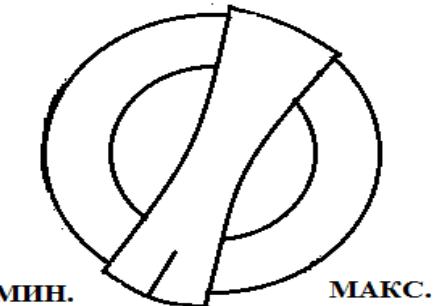
ВЫКЛ.



Кнопка включения

ВКЛ.

МИН.



Регулятор давления

- 1) Поместите матрас на кровать для ухода или односпальную кровать и убедитесь, что на кровати нет острых или жестких предметов, которые могут повредить матрас. Расположение воздухозаборников должно быть у пациентов в ногах.
- 2) Выньте воздушный компрессор и поместите его либо на стол, либо платформу 20 см высотой над землёй. Удостоверьтесь, что он находится в устойчивом положении, а рабочая среда чистая и сухая.
- 3) Подключите воздушный компрессор и поверните ручку давления по часовой стрелке так, чтобы зеленый индикатор загорелся. Продолжайте поворачивать по часовой стрелке до максимального значения, немного воздуха необходимо выпустить.
- 4) Выньте синий воздуховод из полиэтиленового пакета. Один его конец должен быть подключен к выпускному отверстию воздушного компрессора, а другой конец должен быть подключен к воздухозаборнику матраса. Убедитесь, что соединение прочно закреплено и нет утечки воздуха.
- 5) После того, как матрас надувался в течение 15-20 минут, давление воздуха должно достигнуть нормального рабочего диапазона. Перенесите пациента на матрас. В соответствии с потребностями пациента, используйте ручку давления на компрессоре для регулировки мягкости матраса.
- 6) Для матраса с туалетными отверстиями крышку туалетного отверстия можно снять.

- 7) Для включения режима статики (сна) отрегулируйте ручку на насосе против часовой стрелки. Два воздуховыпускных отверстия воздушного насоса освобождают воздух, поэтому матрас останавливает колебания и остается неподвижным. Этот временный режим необходим в тех случаях, когда больному противопоказаны любые движения, например, во время проведения амбулаторных процедур
- 8) Если требуется быстрый спуск воздуха, нужно отсоединить воздушный компрессор и все воздуховоды.
- 9) Матрас можно использовать непрерывно в течение 24 часов. Для удобства пациента и уменьшения дискомфорта во время использования матрас не необходимо застилать любой простыней медицинского назначения.

Примечание: простыня не входит в комплект поставки данного матраса.

- 10) Нельзя допускать перегибов трубы, это может привести к нарушению воздушный поток.
- 11) Матрас должен находиться на сухом месте. Избегайте попадания пыли и воды

8. Противопоказания для применения медицинского изделия

Пациенты со спинномозговыми переломами не должны использовать колеблющийся противопролежневый надувной матрас.

В противном случае нагрузка на поверхность будет неоптимальной и сведет на нет весь позитивный эффект.

Использование матраса недопустимо при травмировании позвоночного столба, особенно, если затронут костный мозг (таких больных, напротив,очно фиксируют к ровной и жесткой поверхности);

Использование матраса недопустимо при скелетно-шейных вытяжениях (это чревато существенным ухудшением состояния из-за регулярного движения надуваемых/сдуваемых ячеек).



Рисунок – Зоны давления

9. Меры безопасности

- 1) Если воздушный компрессор работает неправильно, т.е. издаёт много шума или специфический запах, следует немедленно отключить вилку и прекратить использование компресса.
- 2) Матрас не подходит для пациентов весом более 200 кг.
- 3) Пожалуйста, избегайте контакта матраса с острыми предметами и убедитесь, что на поверхности нет царапин. Нельзя фиксировать матрас острыми предметами (булавками, иглами и т.д.).
- 4) Пожалуйста, отрегулируйте давление воздуха, чтобы избежать утечки воздуха из-за высокого давления.

- 5) Пожалуйста, держите поверхность матраса в чистоте.
- 6) Если матрас не работает должным образом, то нужно отправить изделие к квалифицированному специалисту по ремонту или уведомить производителя.
- 7) Если матрас не используется, то нужно выпустить воздух из матраса и сложить его в оригинальную коробку. Хранить в сухом, хорошо вентилируемом помещении при температуре окружающей среды от -20°C до +55°C, при относительной влажности не более 90%. Убедитесь, что в помещении нет коррозионных веществ и избегайте сильного солнечного света.
- 8) Матрас должен быть использован под присмотром врачей.
- 9) Изделие против пролежней кладут на обычный матрас или плотное покрытие.
- 10) Специальные трубы для забора воздуха должны быть в ногах больного.
- 11) Компрессор подвешивается на кровать при помощи крюков, которые расположены на его задней стенке.
- 12) Воздуховоды подключают к компрессору и матрасу. Нужно включить компрессор на 10 мин., чтобы воздух заполнил матрас.
- 13) Ни в коем случае нельзя наполнять воздухом изделие или отключать его, если на нем лежит больной, это может спровоцировать поломку компрессора.
- 14) Изделие нельзя стирать и нагревать. Загрязнения снимаются только влажными салфетками, смоченными в мыльном растворе.

10. Риски применения

Применение этого медицинского изделия является безопасным, при условии соблюдения требований настоящего руководства. Потенциальная польза от применения матрасов в разы превышает возможные риски. За подробной информацией обращайтесь к производителю или уполномоченному представителю производителя в своей стране.

11. Требование к помещениям, в которых предполагается использование

Концепция данного медицинского изделия не предполагает каких-либо особых требований к помещению, в котором оно может быть использовано. Достаточно соблюдать все рекомендации производителя, в том числе по электромагнитной совместимости, изложенные в тексте настоящего документа.

12. Общие неисправности и устранение неисправностей

Номер	Неисправность	Причина	Решение
1	Воздушный компрессор не работает и индикатор питания не включен	1. Нет электричества или оно отключено 2. Предохранитель сгорел 3. Плохой контакт между вилкой и розеткой	1. Проверьте источник питания 2. Замените предохранитель (убедитесь, что насос отсоединен от сети электропитания) 3. Замените на розетку лучшего качества
2	Матрас не надувается или слишком мягкий	1. Ручка на насосе находится на минимальном значении 2. Синий воздуховод сжат или согнут 3. Матрас имеет утечку воздуха 4. Замятие в воздушном фильтре	1. Поверните ручку по часовой стрелке до максимума 2. Проверьте синий воздуховод 3. Проверьте матрас на утечку воздуха 4. Очистите воздушный фильтр, следуя инструкциям
3	Матрас слишком твердый	Ручка на насосе находится на максимальном значении	Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы уменьшить давление

4	Воздушный компрессор издаёт много шума	1. Компрессор не размещен на платформе 2. На компрессоре размещены другие предметы 3. Винты на компрессоре ослабли 4. Нормальный рабочий звук	1. Переместите компрессор 2. Удалите объекты с верха компрессора 3. Проверьте ослабление винтов 4. Нормальный рабочий звук, похожий на звук внутри холодильника
---	--	--	--

13. Техническое обслуживание

1. При перемещении, обслуживании или ремонте данного изделия вилку следует отключать из сети электропитания.
2. Фильтр на нижней части компрессора следует очищать после 3-месячного использования. Делается это следующим образом:
 - а) Снимите фильтрующий картридж (фильтр и крышку фильтра) под компрессором.
 - б) Промойте фильтр водой, если грязь будет липкой и твердой, оставьте фильтр в воде на некоторое время.
 - в) После того как фильтр высохнет, верните его в коробку фильтра и зафиксируйте. Если фильтр не высох, не возвращайте его, так как это повлияет на срок службы компрессора.
3. Очищение поверхности матраса. Для моделей с длинными цилиндрическими воздушными камерами откройте пряжки на матрасе и выньте все надувные трубы, подкладки для кровати, затем вы можете очистить поверхность.
4. Храните матрас в сухом и проветриваемом месте, обратите внимание на влажность.
5. Матрас должен избегать длительного воздействия солнечного света, чтобы замедлить старение матраса.

14. Критерии непригодности

Если качество данного медицинского изделия вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с компанией производителем или уполномоченным представителем в вашей стране как можно скорее.

15. Совместимость медицинского изделия

Пожалуйста, используйте матрасы, только с изделиями, которые входят в его комплект поставки. Возможность качественного и безопасного использования, валидирована и гарантирована производителем только при совместном использовании указанного комплекта поставки.

Запрещено использовать матрас с изделиями сторонних производителей. Это может привести к неправильной работе медицинского изделия или нанесению вреда пациенту или врачу.

16. Ремонт

Если матрас не работает должным образом, то нужно отправить изделие к квалифицированному специалисту по ремонту или уведомить производителя.

Техническое и сервисное обслуживание должно производиться только производителем или уполномоченным представителем производителя. Не допускается самостоятельный ремонт или обслуживание медицинского изделия. Ненадлежащее обслуживание медицинского изделия может привести к неправильной работе.

17. Хранение и транспортировка

Матрас следует хранить в сухом и хорошо проветриваемом месте. Температура окружающей среды должна составлять от -20°C до +55°C, при относительной влажности не более 90%. Атмосферное

давление от 700 гПа до 1060 гПа. Избегайте длительного воздействия солнечного света и контакта с коррозионными веществами.

Упакованный матрас может перевозиться обычными транспортными средствами, но должен быть защищен от дождя и снега. Не позволяйте контактировать с агрессивными веществами при транспортировке и избегайте механических столкновений.

18. Методы и средства очистки

Во время очистки матрас должен быть надут. Протирают матрас мягкой тряпкой, смоченной в воде или растворе из воды и 10% гидроксида натрия. При уходе за матрасом не рекомендуется использовать спиртосодержащие чистящие средства и средства с красителями. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей. Глажение матраса категорически запрещено.

Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпкой не реже 2 раз в неделю. Прежде чем приступать к очистке компрессора, его необходимо отсоединить от сети. Тряпка для протирки компрессора не должна быть мыльной или смоченной в спирте. Также при обработке компрессора нельзя использовать абразивные чистящие средства. После чистки нужно подсоединить компрессор к сети и проверить его функциональность. Фильтр на нижней части компрессора следует очищать после 3-месячного использования. Фильтр промывается водой, а в случае, если грязь липкая и твердая, можно оставить фильтр в воде на некоторое время

19. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

20. Гарантийный ремонт

- 1) В течение шести месяцев после покупки этого продукта клиенты могут трижды воспользоваться услугами гарантийного ремонта, замены и компенсации неисправных продуктов.
- 2) Через шесть месяцев после покупки этого продукта компания предлагает бесплатный технический ремонт при условии оплаты замены неисправных деталей.
- 3) Любые повреждения, вызванные неправильным использованием продукта или несоблюдением рекомендаций, не включены в три гарантийных ремонта.
- 4) Если качество данного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с компанией производителем или уполномоченным представителем как можно скорее.
- 5) Пожалуйста, ознакомьтесь с гарантийным сертификатом продукта и датой изготовления.

21. Гарантийные обязательства

Уважаемый пользователь:

Искренне благодарим за приобретение нашей продукции, для того, чтобы вы смогли наслаждаться услугами компании еще больше, внимательно прочтайте руководство пользователя. Руководство пользователя содержит соответствующие методы эксплуатации и технического обслуживания:

1. Гарантия на повреждения при условии нормального использования (нечеловеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года. Обслуживание в течение всего срока службы.

2. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущерба, причиненного нечеловеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты, наша компания предоставит бесплатный ремонт или произведет замену изделий (в случае необходимости).

3. Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат недействителен.

4. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания, компания имеет право не предлагать бесплатный ремонт или замену или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей.

А: Неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.

В: Неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, непроизводственными факторами и т.д.

5. Срок службы: 5 лет, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

6. Гарантийный срок службы - 1 год.

7. Гарантированный срок хранения – 1 год.

8. Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещение 10

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.med-mos.ru>

Информация об уполномоченном представителе в России и производителе

Информация об уполномоченном представителе в России:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещение 10

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.med-mos.ru>

Информация о производителе и месте производства:

Название компании: Hebei Dingli Medical Apparatus and Instrument Co., Ltd.

Адрес: No.588, Chang'An E. Road, Jizhou District, Hengshui City (In the Yard of Hebei Jixing Pharmaceutical Packaging Company) (No.588, Чанган И. Роуд, Цзичжоу Дистрикт, Хэншуй Сити (Ин зэ Ярд оф Хэбэй Жисинг Фармасьютикэл Пэкэджинг Компани))

Телефон/факс: 0318-8632089

E-mail: 350934394@qq.com

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2019/9036 от 14.10.2019

Адрес места производства: No.588, Chang'An E. Road, Jizhou District, Hengshui City (In the Yard of Hebei Jixing Pharmaceutical Packaging Company) (No.588, Чанган И. Роуд, Цзичжоу Дистрикт, Хэншуй Сити (Ин зэ Ярд оф Хэбэй Жисинг Фармасьютикэл Пэкэджинг Компани))

22. Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
 - копия гарантийного сертификата с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р"
 - фото товара, проблемных деталей и/или участков
 - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

Информационные приложения

1. Надувание и выпуск воздуха

Насос работает в качестве альтернативы для надувания и выпуска воздуха. И надувание, и выпуск воздуха занимают около 5 минут. Этот процесс повторяется каждые 10 минут. Погрешности во времени в процентах составляет $\pm 10\%$.

Давление воздуха матраса можно регулировать между 0 кПа и максимальным значением 12 кПа $\pm 1,0$ кПа или 10 кПа $\pm 1,0$ кПа для матраса с функцией обдува.

Когда давление в матрасе достигает 3 кПа $\pm 0,5$ кПа, матрас с микропористой стенкой автоматически высвобождает лишний воздух, создавая тем самым обдув тела пациента (функция обдува). Функция обдува осуществляется посредством микроскопических лазерных отверстий (микропористая стенка) размером 0,21 мм, через которые происходит постоянный выход воздуха, что обеспечивает постоянную вентиляцию мягких тканей и улучшает микроклимат кожи пациента.

Для удобства использования некоторые модели противопролежневых надувных матрасов можно сложить и специализировать для использования на кроватях для ухода с функцией переворачивания. Секции матраса (левая и правая) с функцией переворачивания расположены так, что могут принять необходимое положение в соответствии с положением секций кровати. Они будут работать должным образом, когда давление воздуха в таких матрасах достигнет нормального давления воздуха.

При включении функции статики (сна) компрессор перестает нагнетать и выпускать воздух, что приводит к остановке колебаний матраса.

2. Упаковка

Каждое изделие упаковывается в соответствии с нормами и процедурой компании-изготовителя. По согласованию с потребителем допускается применение другой упаковки и тары, обеспечивающей сохранность изделия при транспортировании.

Матрасы сложены в полиэтиленовую защитную пленку, а затем в упаковку из твердого картона вместе с руководством пользователя. Компрессор упакован в воздушно-пузырьковую пленку для защиты от повреждений. Ориентировочные размеры упаковки (ДхВхШ, см): 37,5x25,5x33,5.

3. Символы



Наименование и адрес производителя



Дата изготовления



Серийный номер



Лот



Знак соответствия СЕ



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Беречь от солнечных лучей



Обратитесь к руководству пользователя



Оборудование класса II



Заказные детали В-типа



Ограничение температуры



Беречь от влаги



Ограничение влажности

4. Требования к утилизации

После прихода в негодность матрас следует утилизировать с помощью соответствующих органов, чтобы уменьшить загрязнение окружающей среды. Матрасы относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и должны быть утилизирована согласно правил и нормативов страны использования.



Компрессор не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами по окончании срока службы. По истечении срока службы утилизируйте его как электронный лом. Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот прибор от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

5. Международные стандарты

№	Название стандарта
1	IEC 60601-1-1:2000 – Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
2	ISO 13485:2008 – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
3	EN ISO 14971: 2012 - Изделия медицинские - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)
4	EN 980: 2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
5	EN ISO 15223-1: 2012 - Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.
6	IEC 60601-1-2:2007 - Медицинское электрооборудование - Часть 2: Стандарт обеспечения электромагнитной совместимости – Требования и испытания
7	ISO 10993-10:2002 - Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность кожи
8	IEC 60601-1-11: 2010 - Медицинское электрооборудование - Часть 1-11: Общие требования к основной безопасности и эксплуатационным качествам – Стандарт обеспечения: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электросистемам для домашнего применения

6. Электромагнитная совместимость

Таблица 1: Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи		
Надувной противопролежневый матрас предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Надувного противопролежневого матраса должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Излучение на гармонике GB 17625.1	Категория А	Надувной противопролежневый матрас подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые не связаны напрямую с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения GB 17625.2	Соответствует	Надувной противопролежневый матрас не подходит для подключения к другому оборудованию
Излучение помех на радиочастотах GB 4343.1	Соответствует	Надувной противопролежневый матрас не подходит для подключения к другому оборудованию

Надувные противопролежневые матрасы не должны располагаться рядом или накладываться на другое оборудование с одинаковой или аналогичной рабочей частотой. В случае возникновения необходимости в их близком расположении или в наложении на них другого оборудования следует соблюдать правила эксплуатации и проверять корректность их функционирования в конфигурации, в которой они используются.

Таблица 2: Защита от электромагнитных полей 1

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей
Надувной противопролежневый матрас предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель

или пользователь Надувного противопролежневого должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) GB/T 17626.2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ выпуск воздуха	не применяется ±8 кВ выпуск воздуха	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи GB/T 17626.4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения GB/T 17626.5	±1 кВ для выравнивания линии ±2 кВ от линии к земле	±1 кВ для выравнивания линии не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Падения напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания GB/T 17626.11	5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице. Если пользователю Надувного матраца от пролежней требуется продолжение работы во время перерывов в электропитании, то рекомендуется, чтобы Надувной матрац от пролежней запитывался от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.

Примечание: $U_{исп}$ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Основными характеристиками являются: поддержание нормального рабочего состояния, стабильный выход аэрации, отсутствие аномального состояния газового отказа.

Таблица 3: Защита от электромагнитных полей 2

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Надувной матрас от пролежней предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Надувного матраса от пролежней должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Проведение РЧ GB/T 17626.6	3 В (допустимое значение) от 150 кГц ~ до 80 МГц	3 В (допустимое значение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части Надувного матраса от пролежней, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина территориального разноса $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучение РЧ GB/T 17626.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 МГц ~ до 2,5 ГГц,

		<p>где:</p> <p>P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика;</p> <p>d – рекомендуемая величина территориального разноса в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки ^a места работ, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
--	--	--

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередач АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Надувной матрац от пролежней, превышает соответствующий вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что Надувной матрац от пролежней нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Надувного матраца от пролежней.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 4: Рекомендуемая величина территориального разноса

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разноса в зависимости от частоты		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разноса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ватах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.