

Матрасы противопролежневые AORTIS®

Настоящее руководство по эксплуатации на Матрасы противопролежневые AORTIS® в вариантах исполнения (далее подушка или изделие), предназначено для ознакомления с работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Матрасы противопролежневые AORTIS®

- Варианты исполнения:
1. Матрас противопролежневый AORTIS® M130 в составе:
 - 1.1 Матрас противопролежневый AORTIS® M130 – 1 шт.
 - 1.2 Компрессор – 1 шт.
 - 1.3 Трубка – 1 шт.
 - 1.4 Чехол – 1 шт.
 - 1.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 1.6 Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
 - 1.7 Упаковка – 1 шт.
 - 1.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 2. Матрас противопролежневый AORTIS® M130S в составе:
 - 2.1 Матрас противопролежневый AORTIS® M130S – 1 шт.
 - 2.2 Компрессор – 1 шт.
 - 2.3 Трубка – 1 шт.
 - 2.4 Чехол – 1 шт.
 - 2.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 2.6 Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
 - 2.7 Упаковка – 1 шт.
 - 2.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 3. Матрас противопролежневый AORTIS® M130LP в составе:
 - 3.1 Матрас противопролежневый AORTIS® M130LP – 1 шт.
 - 3.2 Компрессор – 1 шт.
 - 3.3 Трубка – 1 шт.
 - 3.4 Чехол – 1 шт.
 - 3.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 3.6 Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
 - 3.7 Упаковка – 1 шт.
 - 3.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 4. Матрас противопролежневый AORTIS® M130LPS в составе:
 - 4.1 Матрас противопролежневый AORTIS® M130LPS – 1 шт.
 - 4.2 Компрессор – 1 шт.
 - 4.3 Трубка – 1 шт.
 - 4.4 Чехол – 1 шт.
 - 4.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 4.6 Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
 - 4.7 Упаковка – 1 шт.
 - 4.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 5. Матрас противопролежневый AORTIS® M22 в составе:
 - 5.1 Матрас противопролежневый AORTIS® M22 – 1 шт.
 - 5.2 Компрессор – 1 шт.
 - 5.3 Трубка – 1 шт.
 - 5.4 Чехол – 1 шт.
 - 5.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 5.6 Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
 - 5.7 Упаковка – 1 шт.
 - 5.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 6. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22 в составе:
 - 6.1 Матрас противопролежневый AORTIS® MA22 – 1 шт.
 - 6.2 Компрессор – 1 шт.
 - 6.3 Трубка – 1 шт.
 - 6.4 Чехол – 1 шт.
 - 6.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 6.6 Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
 - 6.7 Упаковка – 1 шт.
 - 6.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 7. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22S в составе:
 - 7.1 Матрас противопролежневый AORTIS® MA22S – 1 шт.
 - 7.2 Компрессор – 1 шт.
 - 7.3 Трубка – 1 шт.
 - 7.4 Чехол – 1 шт.
 - 7.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 7.6 Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
 - 7.7 Упаковка – 1 шт.
 - 7.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 8. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LP в составе:
 - 8.1 Матрас противопролежневый AORTIS® M22LP – 1 шт.
 - 8.2 Компрессор – 1 шт.
 - 8.3 Трубка – 1 шт.
 - 8.4 Чехол – 1 шт.
 - 8.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 8.6 Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
 - 8.7 Упаковка – 1 шт.
 - 8.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 9. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LPS
 - 9.1 Матрас противопролежневый AORTIS® M22LPS – 1 шт.
 - 9.2 Компрессор – 1 шт.
 - 9.3 Трубка – 1 шт.
 - 9.4 Чехол – 1 шт.
 - 9.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 9.6 Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
 - 9.7 Упаковка – 1 шт.
 - 9.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

FOSHAN HONGFENG CO., LTD
адрес: No. 4-2, Leqiang Road, Leping, Sanshui, Foshan District, Guangdong Province, China

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

в медицинских учреждениях, в домашних условиях

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- уход за лежачими пациентами
- для пациентов с тяжелыми стадиями онкологии;
- для улучшения циркуляции крови в тканях;
- для нейтрализации мышечное напряжение в момент отдыха;
- для профилактических средств при нарушениях центральной нервной системы;
- для предотвращения возникновения и прогрессирования пролежней;
- для предупреждения появления дефектов опорно-двигательной системы;
- нормализация сна;
- для предотвращения появления и развития язв.

Назначение: предназначены для предотвращения застоя кровотока в мягких тканях пациентов, прикованных к кровати.

Преломки являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью кровати, кожа начинает воспаляться и этот процесс развивается. Пролежни причиняют серьезную боль пациенту помимо основного заболевания, таким образом, уход за пациентом становится намного тяжелее. Противпролежневый матрас несет в себе предохранительную функцию, основная цель – уменьшить давление тела на кровать, а не лечить пролежни.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- травмирование позвоночного столба, особенно если затронут костный мозг (таких больных, напротив, прочно фиксируют к ровной и жесткой поверхности);
- следящий контроль необходим, когда изделие используется, включено или рядом дети;
- вес пациента выше 130 кг и 145 кг (в зависимости от варианта исполнения).

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 6.1 Матрас от пролежней размещают поверх обычного. Компрессорные шланги должны находиться в ногах больного, а сами насосы – на спинке кровати или любой плоской поверхности.
- 6.2 Матрас раскладывают, подгибая выступающие края под основной матрас. После этого пневматические секции соединяют с компрессором, отсоединяя, чтобы воздушные трубки не были пережаты или пережаты. Затем его наполняют воздухом, регулируя давление на передней панели компрессора. Застыли специальные впитывающей пленкой или стандартной простыней из хлопка.
- 6.3 Эксплуатация неисправного матраса - запрещается.
- 6.4 Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, пожара или травмы:
* Изделие никогда не должно оставаться без присмотра при подключении.
* Целостный контроль трубки, убедитесь, что поток воздуха поступает непрерывно и рядом дети.
* Используйте данное изделие только по назначению, как описано в разделе руководства по применению. Не используйте принадлежность, не рекомендованные производителем.
* Никогда не эксплуатируйте данное изделие, если оно соответствует одному из следующих критериев: поврежден шнур или вилка, не работает должным образом, упал, повредился или попал в воду.
Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для ремонта или замены.
* Держите шнур подальше от горячих поверхностей.
* Никогда не закрывайте воздушные отверстия изделия и не ставьте его на мягкую поверхность.
- 6.5 Для предотвращения травм перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по применению.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- 7.1 Установите компрессор на ровное место у ног больного или подвесьте за крюк;
- 7.2 Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность матраса.
- ВНИМАНИЕ: проверьте трубки, убедитесь, что поток воздуха поступает непрерывно;**
- 7.3 Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента;
- 7.4 Нельзя надуть матрас после того, как положите на него пациента. Это связано с тем, что компрессору намного легче справиться с надуванием конструкции без нагрузки, а в дальнейшем просто поддерживать необходимый уровень давления.
- 7.5 Все трубки и компрессор стоит размещать в ногах постели. Обращайте внимание, чтобы трубки не переплетались и не были размещены под матрасом.
- 7.6 Поверх противопролежневый матраса рекомендуем стелить впитывающие пленки.
- 7.7 Безопасность использования матраса гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве.
- 7.8 Чтобы снизить риск поражения электрическим током, пожара или травмы:
* Всегда отключайте матрас от сети сразу после использования.
* Не используйте подключенный матрас во время купания.
* Не устанавливайте и не храните изделие там, где оно может упасть или попасть в воду (ванна или раковина).
* Не помещайте и не бросайте в воду или другие жидкости.
* Не трогайте подключенный матрас, который упал в воду. Отсоедините его сначала.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Габаритные размеры и масса матрасов представлены в таблице 1.

Технические характеристики	Значение по вариантам исполнения									
	AORTIS M130	AORTIS M130S	AORTIS M130LP	AORTIS M130LPS	AORTIS M22	AORTIS MA22S	AORTIS M22LP	AORTIS M22LPS	AORTIS MA22	
Тип	стандартный, динами ческий, ячеистый с обдуво м									
Габаритные размеры матраса (см) в сдутом состоянии (см)	200x90 (высота ячеек 7 см) 295x95	200x90 (высота ячеек 9 см) 295x95	200x90 (высота ячеек 9 см) 295x95	200x85 (высота ячеек 11,5 см) 295x90	200x65 (высота ячеек 11,5 см) 295x90	200x85 (высота ячеек 11,5 см) 295x90				
Габаритные размеры чехла, см(±3%)	201x91	201x91	201x91	201x91	201x91	201x91	201x86	201x86	201x86	
Длина трубки, см	150	150	150	150	150	150	150	150	150	
Диаметр трубки, см	внешн диаметр р 8 мм, внутр диаметр р 5 мм	внешн диаметр р 8 мм, внутр диаметр р 5 мм	внешн диаметр р 8 мм, внутр диаметр р 5 мм	внешн диаметр р 8 мм, внутр диаметр р 5 мм	внешн диаметр р 8 мм, внутр диаметр р 5 мм	внешн диаметр р 8 мм, внутр диаметр р 5 мм	внешн диаметр р 8 мм, внутр диаметр р 5 мм	внешн диаметр р 8 мм, внутр диаметр р 5 мм	внешн диаметр р 8 мм, внутр диаметр р 5 мм	
Вес (в сдутом состоянии и в упаковке), кг	2,6; 3,5	2,6; 3,5	2,6; 3,5	2,6; 3,5	3,5; 4,5	3,5; 4,5	6; 7,5	6; 7,5	6; 7,5	
Напряжение сети, В	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	
Рабочее давление, кПа	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	
Давление мм рт.ст., шаг регулировки	50-120	50-120	50-120	50-120	50-120	50-120	50-120	50-120	50-120	
Производительность, л/мин	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	
Длительность цикла, мин	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	
Максимальная нагрузка, кг	120-130	120-130	120-130	120-130	120-130	120-130	135-145	135-145	135-145	
Лазерная перфорация**	-	-	+	+	-	-	+	+	-	
Степень жесткости	средне й жесткости	средне й жесткости	средне й жесткости	средне й жесткости	средне й жесткости	средне й жесткости	средне й жесткости	средне й жесткости	средне й жесткости	
Длина кабеля питания, см	1,45	1,45	1,45	1,45	1,45	1,45	1,45	1,45	1,45	
Средняя нагрузка на отсек, час	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	
Потребляемая мощность, Вт	7	7	7	7	7	7	7	7	7	
Шум, не более, дБ	35	35	35	35	35	35	35	35	35	
Класс безопасности и тип защиты	Класс II, В									

*погрешность ± 3%
**Для изделий с массой тела 120 кг и более.
Компрессор должен соответствовать:

Напряжение, В/Гц	220-240/60
Размер	23x11,5x10 см
Давление, Па	6,5-16 с шагом 1
Фильтр	предотвращают попадание крупной пыли в компрессор. Размер фильтра составляет 35x35x8 мм. Вес 3 г. Класс фильтра G3.
Средство управления	Поворотный выключатель Рабочая поверхность приборных элементов поворотных выключателей имеет удобные для захвата пальцами пользователя выемки.
Выключатель	Поворотного типа

Размер выключателя	28 мм
Усилие, необходимое для перемещения приводного элемента поворотных выключателей, предназначенных для пользователя-инвалидов с нарушением функций рук (истей рук)	Не более 5 Н.
Режим работы	Непрерывный
Класс защиты оболочки IP	IP21

Матрасы должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики, должны повторять анатомические особенности тела пользователя и равномерно распределять давление. Матрасы различаются цветом исполнением, высотой ячеек и наличием или отсутствием лазерной перфорации. Поверхность матрасов должна быть устойчивой к дезинфекции химическим методом (см. п.14.2) и не должна удерживать (сохранять) пылевые, жидкие и (или) загрязненные материалы. Матрасы не должны создавать в помещении специфического запаха — не более 2 баллов. Наружные поверхности матрасов не должны иметь вмятин, трещин, острых выступлений частей и других дефектов. Поверхность динамичного матраса должна обеспечивать переменное давление и эффект непрерывного массажа. Поверхность матрасов должна быть изготовлена из материалов с низкой теплопроводностью. Уровень напряженности электростатического поля на поверхности матрасов в условиях эксплуатации (при влажности воздуха помещения 30%–60%) не должен превышать 15,0 кВ/м. Устойчивость, прочность и долговечность матрасов должны соответствовать EN 1725:1998. Поверхности трубки должны быть чистой, без заусениц, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д. На трубки должны отсутствовать изгибы или сплищивания между собой участки трубок, которые могли бы предотвратить нормальный поток воздуха. Комплект для ремонта состоит из кусочка ПВХ размером 10х10 см и клея весом 3 г. При эксплуатации матрасов не должны выделяться химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не должно превышать допустимые уровни миграции в воздушную среду, установленные в национальных стандартах (а при их отсутствии в национальных документах), содержащих санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к воздушной среде. Матрас для лежачих должен иметь следующий показатель мягкости: II-III.

Категория мягкости элементов мебели	Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	Податливость, мм/даН
II	От 70 до 90	От 1,3 до 1,6
III	От 50 до 65	От 0,5 до 1,2

Матрас должен сохранять работоспособность при эксплуатации: при температуре внешней среды от плюс 10°С до 40°С и влажности 90% при температуре плюс 25°С. Изделия должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью для изделий группы 1 по ГОСТ Р 50444. При транспортировании и хранении матрасы и подушки должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Цикл смены давления состоит из следующих этапов:
- наполнения воздухом всех ячеек;
- наполнения только четных ячеек;
- наполнения воздухом всех ячеек;
- наполнения только нечетных ячеек.
Матрасы с подключенным питанием от сети переменного тока должны сохранять работоспособность при отклонении напряжения ±10% номинального значения и отклонении частоты переменного тока ±0,5 Гц - при номинальном значении 50 Гц и ±0,6 Гц - при номинальном значении 60 Гц. Матрасы должны быть устойчивыми к электромагнитным полям и помехам в электросети. Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации матрасов с подключенным компрессором не должен превышать значений: 35 дБА. Матрас соответствует требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-1-6.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Матрас состоит из:
1. Матрас (1)
2. Компрессор (3)
3. Трубка (2)
4. Чехол
5. Кабель питания (4)
6. Комплект для ремонта (5)
В комплект поставки входит:
1. Матрас в варианте исполнения – 1 шт.
2. Компрессор – 1 шт.
3. Трубка – 1 шт.
4. Чехол – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
7. Упаковка – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами. Матрасы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бытовых в употреблении матрасов. Требования безопасности к использованию матрасов должны соответствовать IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1. Материалы, используемые при производстве элементов матрасов, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5 и ГОСТ ISO 10993-10. Материалы матрасов, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей. При изготовлении матрасов не применяются легковоспламеняющиеся горючие материалы.

11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

11.1 Установите компрессор на плоскую, жесткую поверхность или подвести на поручни ножного отдела кровати, используя крючки на корпусе насоса.
11.2 Противоположный матрас расстелите на матрас кровати, загнув свободные концы под него. Вход для трубок должен быть расположен в ножном отделе кровати.
11.3 Подсоедините насос к матрасу с помощью трубки.
11.4 Убедитесь, что трубка не закручена и не проходит под матрасом.
11.5 Включите компрессор (положение «ВКЛ» (ON)). Воздух начнет поступать в матрас.
11.6 Наденьте на матрас чехол, затем застелите матрас хлопковой простыней и уложите пациента.
11.7 Отрегулируйте давление, с помощью поворотного выключателя в зависимости от веса человека и комфорта. Оптимальный вариант, когда между телом пациента и ненадутой частью матраса проходят два пальца руки.

Вес пациента, кг	Давление компрессора, кПа
Менее 50 кг	6,5-8,5
От 50 до 55 кг	9-10,5
От 56 до 65 кг	11-13
От 66 до 80 кг	13-15
Свыше 81 кг	16

12. СРОК СЛУЖБЫ

Не менее 5 лет.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ

При транспортировании и хранении матрасы и подушки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150. При транспортировке будьте осторожны: избегайте влаги и тряски. Хранить матрас необходимо в сухом состоянии, отсоединив его от компрессора для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

14.1. Условия безопасного применения
14.1.1 Во избежание нежелательных последствий, использование матраса возможно при соблюдении инструкции по безопасности и исключении возможных противопоказаний.
14.1.2 Перед началом работы, проверьте наличие физических повреждений матраса и всех подсоединений частей к изделию (кабель питания, трубки).
14.1.3 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до +40 °С.
14.1.4 Процедуру должен проводить персонал, ознакомившись с руководством по эксплуатации. Способ разборки матраса указан в руководстве по эксплуатации.

ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Типы поломок	Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Отсоединена трубка Матрас проколот Не подключено питание	Присоединить ее Заклейте дыру Подключите питание
Матрас надувается не полностью: Матрас очень мягкий	Давление минимально Матрас трещит	Поверните поворотный выключатель Разверните его и вымойте

14.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы матраса требуется регулярное техническое обслуживание. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве по эксплуатации с изделием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что матрас используется по 24 часа в день.

План технического обслуживания:

Проверка / Калибровка	Период
Внешний вид матраса Проверить наличие физических повреждений матраса	По необходимости Перед каждым использованием
Проверка наличия физических повреждений составных частей (трубки)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы матраса	Перед каждым использованием
Проверка компрессора	1 раз в месяц

При любых повреждениях, не связанных с действиями пользователя и соблюдения руководства по эксплуатации матраса необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. Общество с ограниченной ответственностью «АОРТИС»
юр. адрес: 107564, Москва г, 1-я Мясниковская ул, дом № 18, кв. 13
телефон: +7 499 161 77 54

Чистка и дезинфекция

Для очистки и обеззараживания компрессора и матраса выполните следующие действия:
Компрессор:
- Не погружайте компрессор в воду!
- Проверьте наличие внешних повреждений и переместите компрессор в зону для очистки.
Смочите чистую вату или губку раствором четвертичного аммония и протрите поверхность компрессора.
- Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на поверхность компрессора. Проникновение раствора внутрь корпуса приведет к повреждению компрессора. Дайте поверхности тщательно высохнуть после очистки.
- Не используйте чистящий раствор на основе гипохлорита или фенола, так как это может привести к повреждению корпуса компрессора.
- После того как компрессор тщательно очищен и высушен, испытайте компрессор на предмет функционирования. Матрас:
Наружные поверхности матрасов и чехлов должны быть устойчивыми к обработке двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (типа «Лотос») по МУ 287-113.
* Любые явные пятна следует тщательно смочить раствором гипохлорита в концентрации 1:9 (1 часть отбеливателя на 9 частей воды) и дать высохнуть в течение не менее 10 минут. Затем протрите чистой влажной тряпкой.
* Дайте ему полностью высохнуть. После того, как матрас высох, протрите с двух сторон дезинфицирующим средством (типа «Лотос»)
* После использования храните матрас в сухом месте.
* Чехол (по мере загрязнения) можно стирать в теплой воде (температура до 40 градусов), с мягкими моющими средствами, отжимать без выкручивания, сушить вдали от нагревательных приборов и батареи отопления.
Стерилизация:
Изделие не стерильно.

15. УКАЗАНИЯ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (УТИЛИЗАЦИЯ)

Утилизация матрасов должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Использованные изделия утилизируются как отходы класса А после дезинфекции. Неиспользованные изделия относятся к отходам класса А. Электронные и электрические компоненты изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Матрасы необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На матрас производитель даёт гарантию 12 месяцев, на компрессор 6 месяцев с даты продажи, которая быть указана в гарантийном талоне. Гарантийный долгий срок службы является его правильное использование. В гарантийное обслуживание не входит ремонт поврежденной поверхности, повреждений из-за неправильной эксплуатации изделия.
Отвественность
Несоблюдение пунктов руководства по эксплуатации, а также проведение ремонтных работ лицами без соответствующей квалификации, в особенности технические изменения и доукомплектовка без согласия на то производителя могут привести к отмене гарантии, а также ответственности за продукцию.

17. СТАНДАРТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ РАЗРАБОТКЕ МИ

ISO 14971:2012 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам. Изменение 1. Обоснование требований
EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы управления качеством. Требования к нормативным целям
EN ISO 13485:2016 Стенной защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
IEC 60601-1-2:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60601-1-2:2014 Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6: 2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
DIN EN 1725-1998 Мебель бытовая. Кровати и матрасы. (требования безопасности и методы испытаний)
ISO 22439:2008 Общие чистящие полимерные материалы-определение твердости (метод индентирования)
ГОСТ Р 57769-2017 Матрасы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры

18. МАРКИРОВКА

18.1. Описание маркировки МИ
Маркировка выполняется типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:
- наименование изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, модель;
- адрес предприятия-изготовителя;
- серийный номер или лот;
- номер по каталогу (артикул);
- условия эксплуатации и хранения;
- дата изготовления;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защитить от солнечного света»;
- номер регистрационного удостоверения
- символы по электробезопасности по IEC 60601-1;
- режим работы
Применение – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1.
Транспортная маркировка включает в себя:
- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата изготовления;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Бережь от влаги», «Хрупкое. Осторожно»
В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации.
Допускается использовать другие символы по ISO 15223-1.

18.2 Описание символов, нанесенных на маркировку
Символы на аппарате:

- Дата изготовления
- Изготовитель
- Рабочая часть типа B
- Серийный номер
- Хрупкое
- Осторожно!
Обратитесь к инструкции
- Бережь от влаги
- Соответствует директиве ЕС
- Евразийское соответствие

19. СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14699 от 02.07.2021 г.
Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"
юр. адрес: 107564, Москва г, Мясниковская 1-я ул, дом № 18, кв. 13
телефон: +7 499 161 77 54

Импортер:

Общество с ограниченной ответственностью "АОРТИС"
юр. адрес: 107564, Москва г, Мясниковская 1-я ул, дом № 18, кв. 13