

УТВЕРЖДАЮ

«I certify»

10年度南院認字第001

Case No.: 01436 日期: 21 Aug, 2017

本文件之簽名或蓋章在臺灣臺南地方法院公證處認證。

公證人:

Attested at the Notary Public Office of Guangdong Province Con:
P.R.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic

Chiu, Charles (Chia-Ching)

Notary Public

General Manager
of Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd./
«Эйрфло (Сямынь) Медикал Ко., Лтд.»
Chiu, Charles (Chia-Ching)

подпись / signature
дата/date «21» августа 2017 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ПАСПОРТ

на медицинское изделие

Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями

производства компании/manufactured by the company
«Эйрфло (Сямынь) Медикал Ко., Лтд.» / «Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.»,
4F, No. 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen, Fujian, China



2017

1. Основные сведения об изделии

1.1 Производитель

«Эйрфло (Сямынь) Медикал Ко., Лтд.» / «Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.»

Адрес: 4F, No. 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen, Fujian, China, Китай.

Тел /факс: +86-592-6537787/ +0592-6895151

Адреса мест производства:

(9A factory) 4F, No. 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen, Fujian, China, Китай.

1.2. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Биомеханика»

ООО «БМК»

Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 23 литер Б, помещение 6Н

Тел.: 8 (812) 740-70-68

1.3 Назначение

Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями (далее по тексту - матрасы) предназначены для распределения веса лежащего человека по большой поверхности, как правило, для уменьшения давления на точки пережатия для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.

Изделия широко используются для пожилых обездвиженных (особенно в случае наличия пролежней) пациентов с ограниченными физическими возможностями или у пациентов с низким содержанием жировой ткани.

1.4 Область применения

Область применения – при индивидуальном домашнем уходе и долгосрочном уходе в медицинских учреждениях.

1.5 Состав медицинского изделия

Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» ячеистый, модель 2500VF;
2. Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» ячеистый, модель 2500VF;
3. Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» баллонный, модель 5000;
4. Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» баллонный, модель 5000;

II. В составе:

1. Матрас противопролежневый – 1 шт;
2. Компрессор «Aries -1» - 1 шт;
3. Соединительный шланг – 1 шт. (только для модели 2500VF);
4. Паспорт изделия.

III. Принадлежности:

1. Для модели 2500VF, ремонтный комплект в составе:
 - клей – 1 тюбик;
 - заплатки – 2 шт.
2. Для модели 5000: запасной баллон – 1 шт.

1.6 Информация о материалах

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с организмом человека
1. Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями: <i>Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» ячеистый, модель 2500VF.</i> <i>Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» ячеистый, модель 2500VF.</i>	<i>Основа матраса</i> изготовлена из материала марки EN-71 (нейлон с покрытием PBX). Цвет бежевый, краситель марки GEs004-17. <i>Нипели</i> изготовлены из резины неокрашенной марки TPE 370.	Контакт опосредованный через простыни и одежду пациента
2. Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями: <i>Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» баллонный модель 5000;</i> <i>Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» баллонный, модель 5000</i>	<i>Основа матраса и баллоны</i> изготовлены из материала марки Priit (нейлон с покрытием PBX), цвет синий, марка красителя GEG079-163. <i>Воздушный шланг</i> изготовлен из PBX марки SG-3/7, цвет тёмно-синий, краситель GEG079-180. <i>Нипели</i> изготовлены из резины неокрашенной марки TPE 370. <i>Кнопки – крепления баллонов к основе</i> изготовлены из 100% полиацетата марки RI-434, цвет зеленый, марка красителя B14. <i>Люверсы основы матраса для крепления к поверхности</i> изготовлены из нержавеющей стали марки 0Cr19Ni9, химический состав стали %: углерод (C) 0,07; кремний (Si) 1,0; Марганец (Mn) 2,0; Хром (Cr) 17,5-19,5; Никель (Ni) 8,0-10,5; Сера (S) 0,015; Фосфор (P) 0,045, Железо (Fe) остальное.	Контакт опосредованный через простыни и одежду пациента
3. <i>Компрессор «Aries -1» для:</i> Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» ячеистый модель 2500VF; Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» ячеистый модель 2500VF; Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» баллонный модель 5000; Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» баллонный модель 5000	<i>Нижний корпус компрессора</i> изготовлен из: ABS-пластик, ABS: FCFC 15A1, цвет синий, краситель марки 2805/b017 <i>Верхний корпус компрессора</i> изготовлен из: ABS-пластик, ABS: FCFC 15A1, цвет светло-серый (неокрашенный). <i>Переключатель давления компрессора</i> изготовлен из ABS-пластика, ABS: FCFC 15A1, цвет светло-серый (неокрашенный) <i>Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ</i> изготовлена из полистирола PS: Bayer 2805. Цвет зеленый, краситель марки 3712/g027. <i>Кабель сетевой</i> марки KEMA-KEUR оплетка изготовлена из PBX марки OM 40A, цвет черный, марка красителя SY-907	Кратковременный контакт с кожей рук неповрежденной
4. <i>Воздушный шланг для:</i> Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» ячеистый модель 2500VF; Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» ячеистый модель 2500VF	Изготовлен из PBX марки SG-3/7, цвет бежево-серый, краситель GEs004-42	Не контактирует с пациентом
5. <i>Ремонтный комплект для:</i> Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» ячеистый модель	Заплатки изготовлены из PBX марки EN-71. Цвет бежевый, краситель марки GEs004-17.	Не контактирует с пациентом. Кратковременный контакт с

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с организмом человека
2500VF; Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» ячеистый модель 2500VF		неповрежденным кожным покровом рук ремонтирующего
6. Баллон запасной для: Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» балонный модель 5000; Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» балонный модель 5000	Баллон матраса изготовлен из материала марки Priit (нейлон с покрытием ПВХ), цвет синий, марка красителя GEg079-163. Нипели изготовлены из резины неокрашенной марки TPE 370. Кнопки –крепления баллонов к основе изготовлены из 100% полиацетала марки RI-434, цвет зеленый, марка красителя B14	Контакт опосредованный через простыни и одежду пациента

1.7 Описание изделия

Медицинское изделие – «Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями», представляет собой высококачественную систему, включающую в себя матрас, надуваемый статическим воздухом и помещаемый поверх матраса кровати, в целях распределения веса пациента и уменьшения давления на точки пережатия для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней, состоящий из ячеек (баллонов), разделенных на две изолированные группы, и автоматического компрессора с регулятором давления, обеспечивающего циклическое нагнетание воздуха в каждую из групп ячеек (баллонов).

Медицинское изделие пригодно для многоразового использования.

Общий вид медицинского изделия представлен на фотографическом изображении 1.

1.7.1 Противопоказания

Применение медицинского изделия - Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями не рекомендовано лицам с избыточной массой тела. В противном случае нагрузка на поверхность будет неоптимальной и сведет на нет весь позитивный эффект. Кроме того, использование подобного матраса недопустимо при:

травмировании позвоночного столба, особенно если затронут костный мозг (таких больных, напротив, прочно фиксируют к ровной и жесткой поверхности);

скелетно-шейных вытяжениях (возможно существенное ухудшение состояния из-за регулярного движения надуваемых (сдуваемых) ячеек (баллонов));

нефиксированные (нестабильные) травмы позвоночника;

масса пациента более 120 кг.

Перед началом использования медицинского изделия необходимо проконсультироваться с врачом.

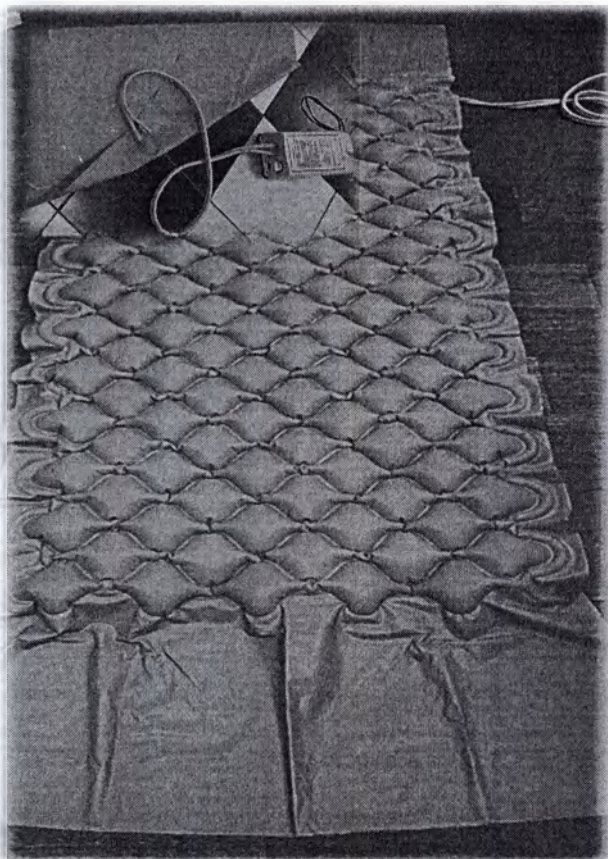
Примечание – В соответствии с рекомендациями врачей пациентам, которые долго находятся в лежачем состоянии и имеют ярко выраженную кожную проблему, отдавать предпочтение баллонным (секционным) моделям матраса, в отличие от ячеистых.

1.7.2 Возможные побочные действия

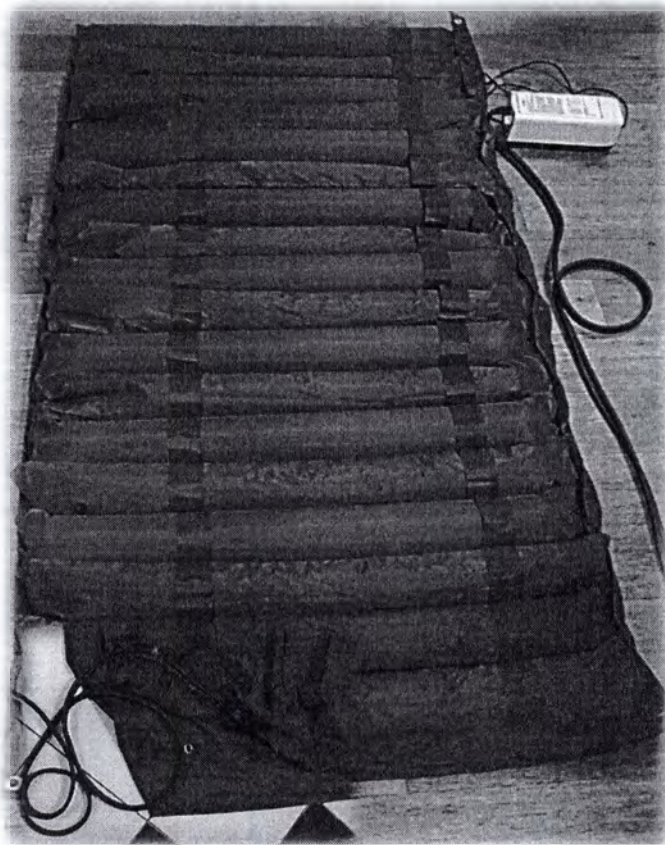
Побочные действия не выявлены.

1.7.3 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация Матраса противопролежневого «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.



а) Матрас противопролежневый ячеистый, модель 2500VF



б) Матрас противопролежневый баллонный, модель 5000

Фото 1 - Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями.
Общий вид

1.8 Описание принципа работы и применения

Пролежни — язвенно-некротические и дистрофические изменения тканей, возникающие на участках тела, которые подвергаются систематическому давлению, или образующиеся вследствие нейротрофических нарушений у ослабленных, длительно лежащих больных.

Локализация – определение зон повышенного риска (выступающих участков).

Профилактика - применение технических средств, направленных на снижение или предупреждение возникновения пролежней, устранение факторов риска их развития.

Технические средства профилактики - матрацы противопролежневые, обеспечивающие регулярную смену точек давления тела.

При постоянном контакте с поверхностью матраса кровати в кожных покровах лежащего пациента развиваются застойные явления, которые приводят к воспалительному процессу и к возникновению язв (пролежней). Пролежни причиняют сильную боль. Разрушение кожных покровов открывает путь к проникновению инфекции, постепенно процесс усугубляется и значительно ухудшает состояние больного.

Диагноз пролежня выставляется на основании типичной клинической картины и локализации повреждения. Специальные методы диагностики не требуются. Следует учитывать, что на начальных стадиях пролежни нередко бывают безболезненными или практически безболезненными, поэтому всех ослабленных, малоподвижных пациентов необходимо регулярно осматривать, уделяя особое внимание «зонам риска» - местам прилегания костных выступов.

На рисунке 1 представлены зоны повышенного риска.

Матрасы противопролежневые разработаны по медицинским требованиям с целью препятствия длительного сдавления мягких тканей. Это является эффективным профилактическим и лечебным мероприятием при возникновении трофических нарушений (пролежней).

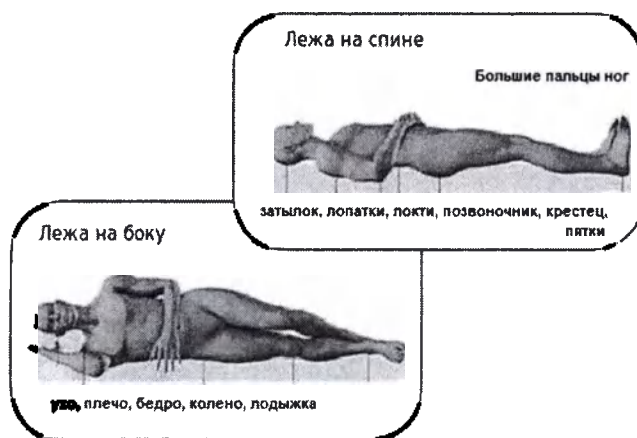


Рисунок 1 – Зоны повышенного риска

Основной принцип работы — поочередное нагнетание воздуха, с помощью компрессора, в элементы матраса (ячейки или баллоны). За счет этого достигается отсутствие длительного сдавления мягких тканей и как следствие, отсутствие нарушений трофики (пролежней).

Общий принцип работы представлен на рисунке 2.

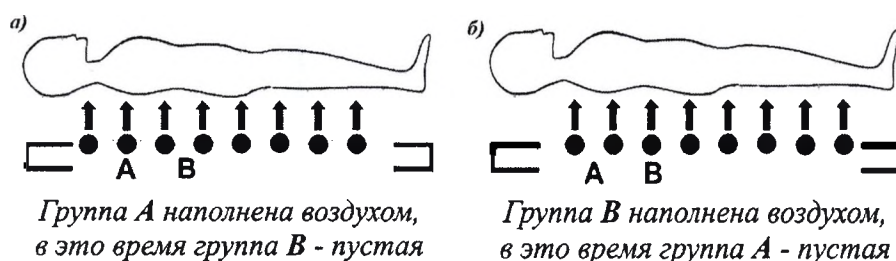


Рисунок 2 - Общий принцип работы матраса противопролежневого

Противопролежневая система образует две группы воздушных подушек А и В (ячеек или баллонов). Поочередное накачивание их обеспечивает изменение давления тела в разных точках.

Матрас противопролежневый облегчает уход за лежачими больными. Кроме того, его применение улучшает отток лимфы и межтканевой жидкости, что способствует улучшению состояния больного.

1.9 Конструкция медицинского изделия

1.9.1 Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» или «ERGOPOWER» ячеистый, модель 2500VF.

Ячеистый матрас состоит из материала в виде ячеек, похожих на пчелиные соты, которые попеременно заполняют воздухом прослойки и оказывают тем самым массажный эффект на кожу, мышцы и подкожную клетчатку.

Конструкция матраса и его габаритные размеры представлены на рисунке 3 и в таблице А.

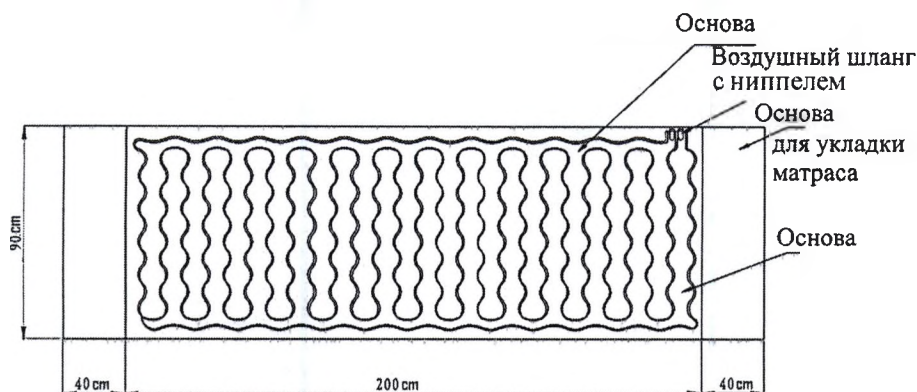
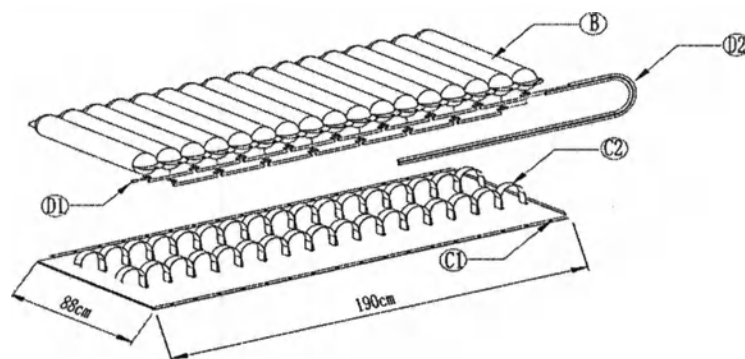


Рисунок 3 - Конструкция матраса противолежневого ячеистого и его габаритные размеры

1.9.2 Матрас противолежневый «ORTHOFORCE» или «ERGOPOWER» баллонный, модель 5000.

Баллонные матрасы в сравнении с ячеистыми отличаются более глубокой противолежневой системой. Баллонный матрас имеет соответствующие камеры, которые при наполнении воздухом оказывают более выраженный массажный эффект на кожу, мышцы и подкожную клетчатку чем ячеистый матрас. Пациент получает возможность удобно опираться на покрытие ввиду низкого контактного давления при помощи специальных надувных камер, которые циклично надуваются и сдуваются.

Конструкция матраса и его габаритные размеры представлены на рисунке 4 и в таблице А.



В - баллон; D1, D2- воздушный шланг; C1 - основание матраса, C2 лямка для фиксации баллона.

Рисунок 4 - Конструкция матраса противолежневого баллонного и его габаритные размеры

2. Основные технические данные

Основные технические характеристики матраса противолежневого «ORTHOFORCE» или «ERGOPOWER», ячеистого или баллонного, модели 2500VF или 5000, представлены ниже:

Таблица А

Матрас противолежневый «ORTHOFORCE» или «ERGOPOWER» ячеистый, модель 2500VF		
1	Обозначение изделия	модель 2500VF
2	Масса матраса, кг	$1,8 \pm 0,1$
3	Габаритные размеры, см (см. Рисунок 3).	длина основы 280 ($\pm 1,0$); ширина основы 90 ($\pm 1,0$).
4	Участок изделия, содержащий ячейки (рабочая поверхность), см	длина рабочей части 196 ($\pm 1,0$); ширина рабочей части 86 ($\pm 1,0$); высота в рабочем состоянии 6,5 ($\pm 1,0$);

5	Количество воздушных ячеек, шт	130
6	Размер ячейки, см	12×12 (±0,5)
7	Конструктивная особенность	без клапанов и торцевых отгибов
8	Масса пациента, кг	не более 120
9	Время приведения в рабочее состояние, мин	15 - 20

Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» или «ERGOPOWER» баллонный, модель 5000

1	Обозначение изделия	модель 5000
2	Масса матраса, кг	3,5 ± 0,1
3	Габаритные размеры, см	общая длина основы 190 (±1,0); общая ширина основы 85 (±1,0);
4	Количество воздушных баллонов, шт.	17
5	Участок изделия, содержащий баллоны (рабочая поверхность), см	длина рабочей части 187 (±1,0) ширина рабочей части 85 (±1,0) высота в рабочем состоянии 11 (±1,0) Лямка для фиксации баллона, см: - ширина 5 (±0,2), - длина (один баллон) 29 (±0,2), - длина 493 (±0,2)
6	Масса пациента, кг.	не более 120
7	Время приведения в рабочее состояние, мин	30

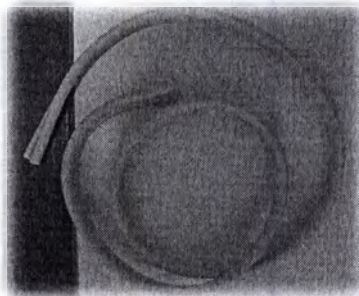
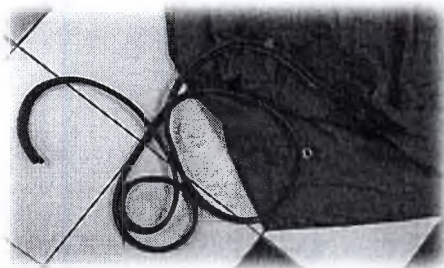
Компрессор «Aries -I»



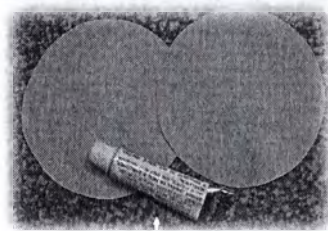
1	Обозначение изделия	Aries-I
2	Масса компрессора, кг	1,4 ± 0,1
3	Габаритные размеры, (±1,0) см	длина – 24; ширина – 12; высота – 9,5
4	Электропитание/сеть	Электрическая сеть переменного тока, однофазная 220В/50Гц/0,06А
5	Потребляемая мощность, Вт	7
6	Плавкий предохранитель, номинал, 1шт	1А
7	Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания) предохранителя	○ 2.75А - от 50мс до 2с; ○ 4А - от 10мс до 300мс;
7	Скорость срабатывания выключателей	Ручное управление Управление исключительно путем прямого приложения физической энергии человека, так что скорость и усилие оперирования зависят от действия оператора
8	Степень защиты от проникновения воды и пыли компрессора	IP50
9	Класс защиты от поражения электрическим током	класс II
10	Длина кабеля питания, см	175 (±1,0)
11	Количество подаваемого воздуха, дм ³ /мин	5
12	Диапазон давления	от 40 мм рт.ст. до 100 мм рт.ст.
13	Диапазон давления, создаваемого компрессором (от 40 до 100 мм.рт.ст.), и	от 800 до 860 мм.рт.ст. /

	максимально допустимое давление в матрасе (100 мм.рт.ст.), при атмосферном давлении равном 760 мм.рт.ст.	от 1,09 атм. (107кПа) до 1,17 атм. (115кПа)
14	Альтернирующий режим (цикл смены надутых секций), мин	12
15	Масса пациента при максимальной нагрузке компрессора, кг	не более 120
16	Режим работы	продолжительный
17	Масса пациента, кг	Мощность компрессора (№ «условного» положения регулятора на панели управления)
	а) менее 50	от MIN 1-3
	б) от 50 до 55	4-5
	в) от 56 до 65	6-8
	г) от 66 до 80	9
	д) свыше 81	до 10 - MAX
18	Уровень шума	не более 40 дБ

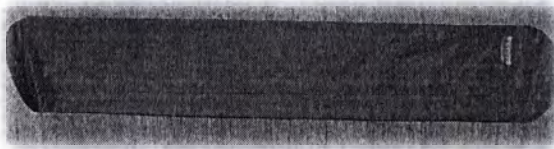
Соединительный шланг

Для модели 2500VF		Для модели 5000	
1	Конструктивная особенность	Двойной (впускной и выпускной) гибкий воздушный резиновый	
2	Масса (модель 2500VF), г	135 ± 3,0	
3	Масса (модель 5000), г	410 ± 3,0	
4	Габаритные размеры (модель 2500VF), (± 0,1) см	длина – 130; внешний диаметр – 0,9; внутренний диаметр – 0,5	
5	Габаритные размеры (модель 5000), (± 0,1) см	длина – 450; внешний диаметр – 1,0; внутренний диаметр – 0,5	
6	Пропускная способность, дм³/мин	не менее 10,0	

Ремонтный комплект (для модели 2500VF)

1	Клей полиуретановый, г	1 г	
2	Заплатки, мм	Диаметр: 65± 0,1. Толщина: 0,3±0,01	
4	Скорость начального отвердевания клея 180 с (±10)		
5	Время полного отвердевания 24 ч при 20 °С и влажности воздуха не менее 55 %		
6	Прочность приклеивания заплатки – не менее 50 Н/см²		

Запасной баллон (для модели 5000)

		
1	Масса, г	130 ± 3,0
2	Габаритные размеры, см	длина–85,0 (±1,0); ширина–17 (без воздуха) (±1,0); диаметр – 11(с воздухом) (±1,0)

Примечание:

- а) Изделие не требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ;
- б) Применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействие на изделие.

3. Комплектность поставки

В комплект поставки входят *Матрасы противопрележневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER»*, в составе и с принадлежностями необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, включая документы, удостоверяющие качество продукции:

1. Матрас противопрележневый	1
Варианты исполнения матраса:	
а) Матрас противопрележневый «ORTHOFORCE» ячеистый, модель 2500VF;	
б) Матрас противопрележневый «ERGOPOWER» ячеистый, модель 2500VF;	
в) Матрас противопрележневый «ORTHOFORCE» баллонный, модель 5000;	
г) Матрас противопрележневый «ERGOPOWER» баллонный, модель 5000	
2. Компрессор «Aries -1»	1
3. Соединительный шланг (только для модели 2500VF)	1
4. Паспорт изделия	1
5. Принадлежности:	
1. Для модели 2500VF: ремонтный комплект в составе:	
- клей;	1
- заплатки	2
2. Для модели 5000: запасной баллон	1
6. Потребительская тара (упаковка)	1

4. Гарантии изготовителя (поставщика)

Компания «Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.» гарантирует соответствие медицинского изделия вышеизложенным требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев с даты приобретения.

В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты приемки изделия отделом технического контроля (ОТК) предприятия-изготовителя.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт компрессора при условии отсутствия следов невыполнения пользователем правил эксплуатации и несанкционированного самостоятельного ремонта.

Не допускается разбирать и модифицировать компрессор, т.к. это ведет к аннулированию гарантийного обслуживания.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

– невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в паспорте, повлекшие поломку и выход из строя компонентов медицинского изделия;

– параметры окружающей среды и электропитания не соответствуют рекомендациям, изложенным в паспорте;

– повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортировки и хранения пользователем.

После истечения гарантийного срока эксплуатации ремонт изделия, вышедшего из строя, производит за счет средств потребителя.

5. Сведения по эксплуатации

5.1 Способ применения

Матрасы противопрележневые «ORTHOFORCE» или «ERGOPOWER» располагают на кровати сверху обычного. Правильное положение противопрележневого матраса: воздушные ячейки (баллоны) находятся вверху, а выходные трубки для соединения с компрессором — в ногах пациента.

Матрас противопрележневый расстилается на кровати сверху обычного и свободные концы:

- подгибаются под простой матрас (для моделей 2500VF);
- крепятся за счет использования колец по углам основания матраса противопрележневого и подручных материалов (например – киперная лента, шпагат, шнур и т.п) к кровати (для моделей 5000).

Примечание – возможно для модели 5000 крепление матраса противопрележного за обычный матрас, в соответствии с рисунком 5.

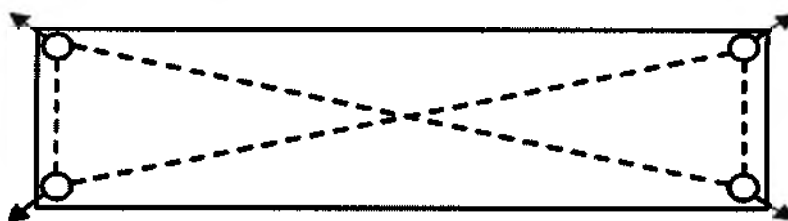


Рисунок 5 – Схема крепления матраса противопрележного, модели 5000

5.2 Установка и подготовка к работе

Матрас противопрележневый «ORTHOFORCE» или «ERGOPOWER» является технологически сложным устройством, от правильного использования которого зависит не только успех противопрележневой терапии и физическое состояние больного, но и его безопасность. Прежде всего, следует соблюдать элементарные правила техники безопасности в отношении компрессора.

Перед использованием компрессора следует внимательно прочесть инструкцию по применению и строго ей следовать, применяя устройство только по прямому назначению. Особое внимание нужно обратить на место расположения компрессора — он не должен стоять рядом с нагревающимися поверхностями, рядом с источниками влаги и на проходе.

Самым подходящим местом для компрессора является ближайшее к постели пространство или боковое ограждение кровати, на которое его можно повесить за крюк. Если компрессор не используется, он должен быть отключен от сети, а во время его работы желательно, чтобы кто-нибудь постоянно находился рядом. Прежде чем включить компрессор в сеть, необходимо убедиться в том, что провод и вилка не повреждены.

Разложенный, в соответствии с подразделом 5.1, противопрележневый матрас необходимо соединить с компрессором и убедиться, что гибкие трубки не перекрутились и не попали под матрас. Сверху матрас следует накрыть обычной простыней или при необходимости пеленкой.

Примечание – Не допускается для закрепления простыни или пеленки использовать булавки, т.к. они могут повредить воздушную секцию.

Прежде чем положить пациента на матрас, нужно протестировать противопрележневую систему без нагрузки — убедиться, что она исправно функционирует и все ячейки (баллоны) задействованы в создании переменного давления, для этого необходимо:

- подсоединить компрессор к источнику питания и включить его (индикатор включения должен загореться и компрессор начнет нагнетать воздух).

- установить оптимальное давление в матрасе, соответствующее массе пациента, чтобы зазор между основанием наполненного матраса и пациентом был не менее 4 см.

5.3 Порядок применения

Для того, чтобы матрас оказывал должный противолежневый эффект, нужно установить оптимальное давление в пневматических секциях.

Следует учесть принцип распределения веса. Давление в секциях настраивается по-разному для худого и высокого человека и невысокого достаточно плотного по комплекции. При этом их вес может быть идентичным.

Необходима оптимальная упругость изделия. Матрас должен отлично удерживать тело, но оставаться комфортно мягким. Необходимо, чтобы пациент погрузился в него. Давление при этом на определенные точки существенно уменьшится.

Для определения правильности установки давления - двумя пальцами проводится между матрасами в том месте, где будет находиться ягодичная мышца человека. При верном давлении пальцы пройдут совершенно свободно. Если имеется чрезмерная свобода или наоборот теснота, стоит выполнить необходимую корректировку: увеличиваем или уменьшаем давление в системе.

В целях установки мощности компрессора максимально соответствующее массе пациента рекомендуется виртуально разделить шкалу регулятора мощности на компрессоре на 10 частей: от MIN до MAX. Каждая часть, в соответствии с п. 11 таблицы раздела 2, ориентировочно будет соответствовать определенной массе пациента.

Пример – Масса пациента 50 кг, регулятор мощности выставляется в положение 3-4, соответствующее фотографическому изображению 2.

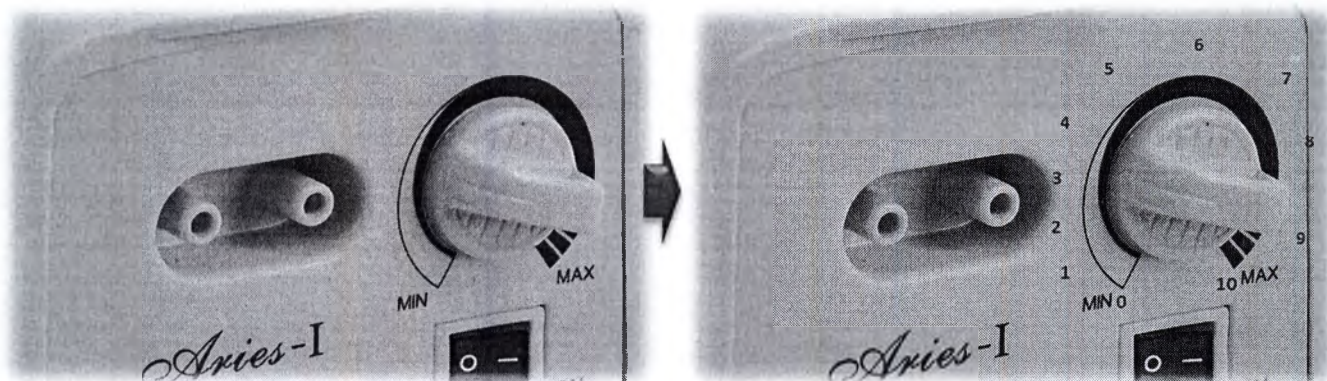


Фото 2 – Ориентировочное положение регулятора мощности компрессора, в зависимости от массы пациента

5.4 Условия эксплуатации

Матрасы противолежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями допускается эксплуатировать в жилых помещениях в местах постоянного проживания, при индивидуальном домашнем уходе или в палатах ЛПУ, при долгосрочном медицинском уходе, в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 15 до плюс 40°C;
- относительная влажность, %: от 20 до 80.
- атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060.

Эксплуатация компрессора должна осуществляться круглосуточно, в целях достижения максимальной эффективности, вследствие поочередного изменения давления в ячейках (баллонах) с воздухом.

5.5 Меры предосторожности при эксплуатации

До начала применения Матрасов противопрележневых необходимо внимательно прочитать требования по эксплуатации и ознакомиться с особенностями применения матраса и эксплуатации компрессора.

Обращаться к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды использовать изделие в закрытых помещениях.

Не допускать контактов изделия с острыми предметами и не использовать его в случае любого повреждения.

Не пользоваться изделием в местах повышенной влажности и запыленности.

Не переносить компрессор, держа его за сетевой провод, и не пользоваться проводом в качестве ручки. Не наматывать сетевой провод вокруг компрессора.

Не допускать соприкосновения сетевого провода с нагретыми поверхностями.

Не допускается погружать матрас в воду и использовать на воде, стирать в стиральных машинах.

Не допускается погружать компрессор в жидкость и не допускать попадания жидкости внутрь корпуса.

Не закрывать работающий компрессор тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.

Выключать компрессор из розетки сети питания сразу после использования и перед обслуживанием.

Примечание - Неприменяемый компрессор должен обязательно быть отключен от электросети.

При работе компрессора, желательно, чтобы кто-нибудь находился в помещении, где используется противопрележневая система.

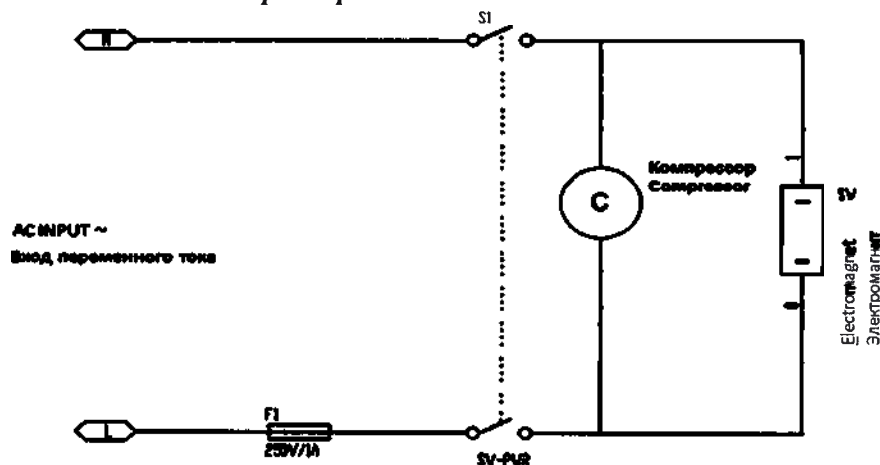
Не допускается применять матрас вблизи тлеющего или открытого огня, нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

При попадании какой-либо жидкости на матрас, в том числе выделений и мочи, необходимо по возможности быстро его очистить, в соответствии с требованиями подраздела 3.9.

При хранении и эксплуатации компрессора необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар).

Запрещается самостоятельно осуществлять ремонт компрессора, разбирать и модифицировать аппарат.

Электрическая схема компрессора «Aries -1»



Примечание – Возможно предоставление по запросу: электрические схемы, спецификации на компоненты и другие сведения необходимые обслуживающему персоналу.

Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями» не требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействие на медицинское изделие.

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<i>Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями</i> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю <i>Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями</i> следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа I	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
<i>Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями</i> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю <i>Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями</i> следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения ± 0,25 кВ, ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями</i> необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
<i>Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями</i> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю <i>Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями</i> следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта.
---	---	---	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

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

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

5.6 Санитарная обработка

Изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Матрасы *противопролежневые «ORTHOFORCE»* и *«ERGOPOWER»* в вариантах исполнения с принадлежностями чистят и проводят санитарную обработку, не реже 1 раза в 14 дней, при наличии в секциях (ячейках или баллонах) воздуха. В целях выполнения данного требования очистку и санитарную обработку осуществляют при нахождении матраса в разных режимах, чтобы, на момент очистки и санитарной обработки, секции были наполнены воздухом. Для очистки и обработки используется мягкий материал (губка, бязь, микроволокно), смоченный в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами (мыльный раствор, перекись водорода и т.п.).

Запрещена чистка и обработка изделия спиртосодержащими средствами, растворителями, а также средствами в своем составе имеющими красители.

После чистки и санитарной обработки изделие подлежит обязательному просушиванию в местах, исключающих прямое попадание солнечных лучей и нахождение вблизи нагревательных приборов и открытого огня.

Не допускается класть на кровать мокрый или влажный противопролежневый матрас.

В целях осуществления обслуживания компрессора, устройство необходимо отсоединить от сети и только убедившись, что аппарат обесточен, допускается при необходимости очистка и обработка компрессора. Компрессор протирается аналогичным способом с периодичностью в три дня, при этом должно быть исключено возможное попадание влаги внутрь прибора (через рабочие отверстия для нагнетания воздуха в матрас или создания разряжения, регулятор мощности компрессора, выключатель устройства, стыки соединения основания компрессора и его корпуса). Компрессор после обслуживания протирается насухо и

по окончании, убедившись в отсутствии следов влаги устройство, подключается к электросети и проверяется его работоспособность.

5.7 Транспортировка

Транспортирование медицинского изделия в потребительской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах, при условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °С: от минус 40 до плюс 50;
- относительная влажность, %: от 10 до 90;
- атмосферное давление, кПа: от 50,0 до 106,0.

После транспортирования, в условиях отрицательных температур, изделия в потребительской упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

5.8 Хранение

Матрасы противопротезные хранить в потребительской таре, в сухом месте вдали от отопительных приборов, при условиях окружающей среды:

- температура, °С: от плюс 5 до плюс 40;
- относительная влажность, %: от 10 до 90 без конденсации;
- атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060.

5.9 Техническое обслуживание и ремонт

5.9.1 Техническое обслуживание

Конструкция изделия не предусматривает проведение технического обслуживания элементов матраса и компрессора в течении всего срока эксплуатации, за исключением чистки и санитарной обработки изделия.

5.9.2 Неисправности и их устранение

В случае выявления отдельных неисправностей необходимо действовать в соответствии с таблицей:

№	Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
1	Компрессор не включается	Невозможность использования изделия по назначению	Компрессор не подключен к сети	Проверьте подключение вилки сетевого провода к розетке сети	Подключите вилку сетевого провода к розетке сети
2	Компрессор не включается	Невозможность использования изделия по назначению	Отсутствует питание сети	Проверить питание сети	Проверить питание сети подключением исправного переносного бытового прибора или тестером (мультиметром)
3	Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом матраса	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность нагнетателя компрессора	На выходах штуцеров компрессора отсутствует устойчивый воздушный поток	Обратитесь в ремонтную организацию
4	Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом матраса	Невозможность использования изделия по назначению	Повреждение соединительного шланга	Проверьте целостность соединительного шланга	Обратитесь в ремонтную организацию

№	Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
5	Низкое давление воздуха в ячейках матраса	Невозможность использования изделия по назначению	Неправильно задана величина давления воздуха в матрасе	Проверьте установленную мощность компрессора	Установите регулятор мощности в соответствии с массой пациента
6	Низкое давление воздуха в ячейках (баллонах) матраса	Невозможность использования изделия по назначению	Утечка воздуха в месте подключения соединительного шланга к штуцерам компрессора и матраса	Проверьте надежность подключения соединительного шланга к штуцерам	Восстановите надежное подключение соединительного шланга к штуцерами
7	Низкое давление воздуха в баллонах матраса	Невозможность использования изделия по назначению	Утечка воздуха в патрубках баллонов матраса	Проверьте надежность соединений патрубков баллонов	Восстановите надежность соединений патрубков баллонов
8	Низкое давление воздуха в ячейках (баллонах) матраса	Невозможность использования изделия по назначению	Перекрыт соединительный шланг	Проверьте состояние соединительного шланга	Отсоедините и распрямите соединительный шланг
9	Низкое давление воздуха в ячейках (баллонах) матраса	Невозможность использования изделия по назначению	Утечка воздуха в ячейке (баллоне) матраса	Выявите поврежденную ячейку (баллон)	Заклейте прокол (для модели 2500VF) см. п. 5.2.2
					Замените баллон (для модели 5000)

5.8.3 Ремонт матраса (для модели 2500VF)

Для определения корректного способа ремонта изделия, необходимо внимательно изучить место повреждения и понять причину прокола.

Если дефект поверхности не замечен снаружи, определяем повреждение с помощью мыльного раствора. Для этого смешиваем концентрат мыльного средства с водой в соотношении один к одному и наносим данный раствор на исследуемую поверхность. Там, где имеется дефект, пена начнет образовывать пузырьки.

Исправление дефектов на изделии необходимо начать с обезжиривания самой поверхности матраса и применяемой заплатки. Далее необходимо нанести клей на поверхность изделия, в месте повреждения, и подождать в течение 30 секунд перед соединением с элементом заплатки. Затем прижимаем заплатку с клеем к месту повреждения и для лучшей фиксации оставляем на ней груз продолжительностью в одни сутки. После истечения 24 часов, когда клей высох, завершаем процесс, обрабатывая поверхность изделия мыльной пеной. Данное действие позволит нам понять и оценить результат ремонта и убедиться в устранении прокола. В случае если в месте установки заплатки продолжается выделение воздуха на поверхность в виде пузырьков, необходимо удалить заплатку и приклеить ее заново.

Примечания:

- 1) Все работы по ремонту матраса осуществляются при отсутствии воздуха в секциях. Воздух подается только для определения места повреждения и проверки его устранения;
- 2) В случае попадания на кожный покров клея, необходимо полностью его удалить. При попадании клеевого состава на слизистые оболочки, необходимо незамедлительно обратиться за помощью к специалисту.
- 3) Характеристики клея указаны в таблице 2.

6. Сведения об утилизации

Утилизация медицинского изделия, его комплектующих осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными

органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для электрических приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Матрас не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требует:

согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, утилизация данных медицинских изделий осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

7. Сведения по охране окружающей среды

Матрасы удовлетворяют установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

8. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации Матрасов противопрележневых «ORTHOFORCE» или «ERGOPOWER» или гарантийного ремонта компрессора, сообщите модель матраса, серийный номер компрессора, дату приобретения и описание состояния неисправности, отказа или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании «Эйрфло (Сямынь) Медикал Ко., Лтд.» / «Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.», по адресу:

Производитель:

4F, No. 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen, Fujian, China, Китай.
«Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.»
Tel / Fax: +86-592-6537787/ +0592-6895151

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова,
д. 23 литер Б, помещение 6Н
Общество с ограниченной ответственностью «Биомеханика».
Телефон: 8 (812) 740-70-68

Комплектность медицинского изделия

Заводской (серийный) № _____

Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER» в вариантах исполнения с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

- ☐ Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» ячеистый, модель 2500VF
- ☐ Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» ячеистый, модель 2500VF
- ☐ Матрас противопролежневый «ORTHOFORCE» баллонный, модель 5000
- ☐ Матрас противопролежневый «ERGOPOWER» баллонный, модель 5000

II. В составе:

- ☐ Матрас противопролежневый – 1 шт;
- ☐ Компрессор «Aries -1» - 1 шт;
- ☐ Соединительный шланг – 1 шт. (только для модели 2500VF);
- ☐ Паспорт изделия.

III. Принадлежности:

1. Для модели 2500VF, ремонтный комплект в составе:

- ☐ клей – 1 тюбик;
- ☐ заплатки – 2 шт.

2. Для модели 5000:

- ☐ запасной баллон – 1 шт.

Комплектацию проверил: _____

Общество с ограниченной ответственностью «Биомеханика»
(ООО «БМК»)

Россия, 198095, Санкт-Петербург,
ул. Швецова, д. 23 литер Б, помещение 6Н
Телефон: 8 (812) 740-70-68

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER»
в вариантах исполнения с принадлежностями

(Заполняет производитель)

Матрас противопролежневый наименование изделия	_____	_____
	обозначение	модель
Компрессор наименование изделия	«Aries -1» обозначение	№ заводской номер

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ М.П.
(фамилия, инициалы ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____
(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

(подпись)

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____ (год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____ (подпись)

Компания «Эйрфло (Сямынь) Медикал Ко., Лтд.» /
«Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.».
Адрес: 4F, No. 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen,
Fujian, China, Китай.
Тел / факс: +86-592-6537787/ +0592-6895151

Общество с ограниченной ответственностью
«Биомеханика»
(ООО «БМК»)
Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова,
д. 23 литер Б, помещение 6Н
Телефон: 8 (812) 740-70-68

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER»
в вариантах исполнения с принадлежностями
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____ (год, месяц, число)
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.
(Заполняет продавец)

Продавец _____ (название торгующей организации)
Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Компания «Эйрфло (Сямынь) Медикал Ко., Лтд.» /
«Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.».
Адрес: 4F, No. 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen,
Fujian, China, Китай.
Тел / факс: +86-592-6537787/ +0592-6895151

Общество с ограниченной ответственностью
«Биомеханика»
(ООО «БМК»)
Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова,
д. 23 литер Б, помещение 6Н
Телефон: 8 (812) 740-70-68

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Матрасы противопролежневые «ORTHOFORCE» и «ERGOPOWER»
в вариантах исполнения с принадлежностями
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____ (год, месяц, число)
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.
(Заполняет продавец)

Продавец _____ (название торгующей организации)
Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____ (год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____ (подпись)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

.....

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:



/Перевод с китайского и английского языков на русский язык Паспорта на медицинское изделие/

Генеральный менеджер

/Подпись: Чиу Чарльз (Чиа-Чинг)/

*/Печать/: Эйрфло (Сямынь) Медикал Ко., Лтд
ООО «Медицинская Компания – Эйрфло (Сямынь)*

/Штамп: Дело № 01436 Дата: 21 августа 2017

Заверено в нотариальной конторе суда провинции Гуандун,
Китайская Народная Республика, касательно того, что подпись(и)/печать(и) в этом
документе являются подлинными

Чан Ю Чонг Кристофер

Публичный нотариус */подпись//*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-31233

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 0 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Нотариус: