

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213502A0/001426

兹证明：在所附文件上的厦门森洋工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XIAMEN SENYANG CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhu Chaoyang

日期: 2021年03月19日

(Date: Mar. 19, 2021)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

SET OF INSTRUCTION MANUAL

For Medical Device:

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark, models: APP-B01, APP-B02.

Approved by
General Manager
of Xiamen Senyang Co. Ltd



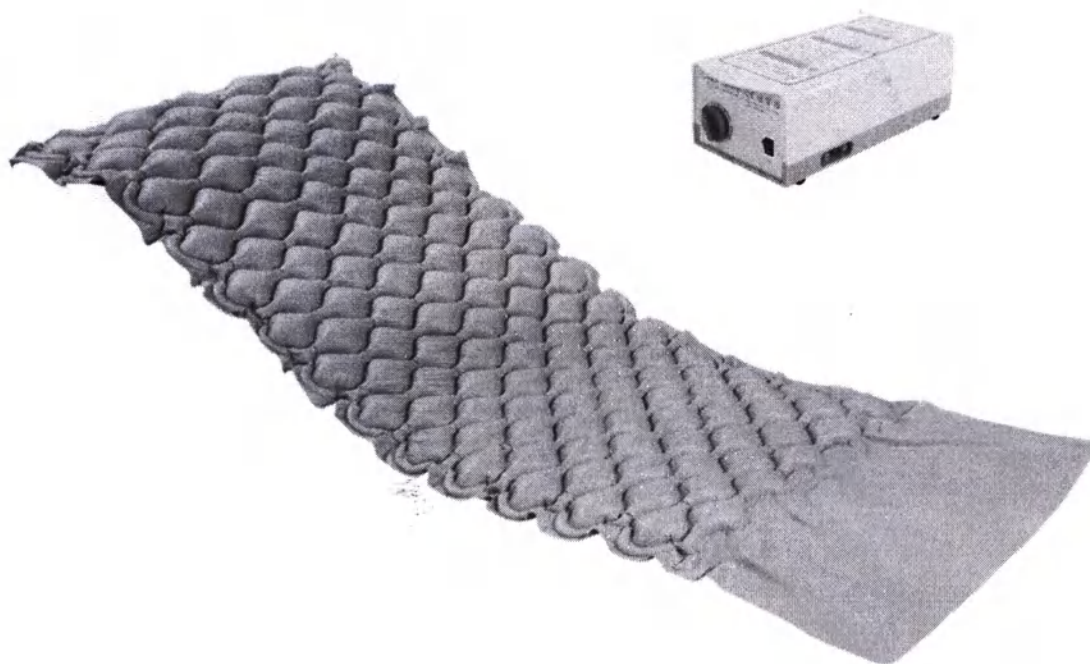
WANGPING

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Cellular mattress with compressor)

MODEL: APP-B01



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.
Compressor - 1 pc. (model APP-P01)
Connecting hose - 1 pc.
Repair Kit - 1 pc.
Operation manual - 1 pc.
Box - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Mattress:

- Type of decubitus mattress - cellular;
- The size of the working area in the inflated condition: 190cm (L) x 90cm (W) x 6.5cm (H);
- Size in a deflated state: 230 cm (L) * x 90cm (W);
 - * Excluding the turn under the bed mattress (35cm on each side)
- Number of air cells: 130 cells;
- Maximum load: 135 kg.
- Material: Polyvinyl chloride (PVC);
- Cells with perforation (ventilation holes for blowing);
- Mattress weight: 2 kg

Air pump APP-P01:

- Air outlet: 7-8 liters / min;
- Pressure range: 70 mmHg - 130 mm Hg;
- Cycle time: 12 minutes;
- Power consumption: 7 W;
- Noise level: 30 dB;
- Fuse - F1AL 250V;
- Size: 29cm (L) x 12cm (W) x 10cm (H);
- Weight: 1.15 kg.
- Protection class against electric shock: II
- Power cable length: 170 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

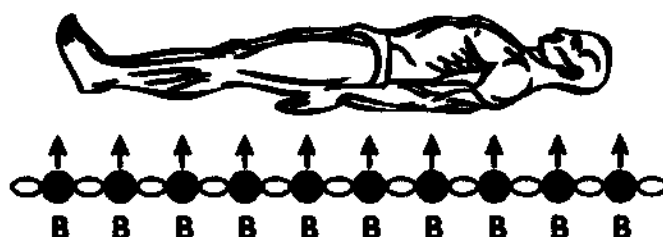
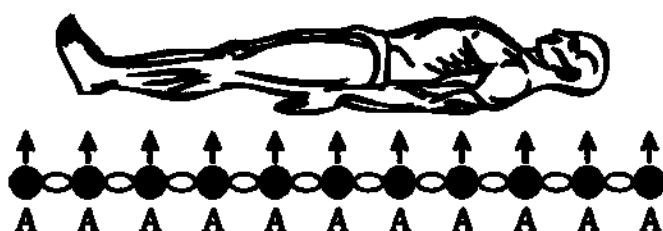
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsores.



MANUAL

1. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
2. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
3. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
4. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
5. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
6. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
7. Wait until the mattress is fully ready for use.
8. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

Dependence of the pumping power of the mattress on the patient's weight:

Patient Weight	Compressor power
less than 50 kg	1-2 position
from 50 to 55 kg	2-3 position
from 56 to 65 kg	3-4 position
from 66 to 80 kg	4-5 position
more than 81 kg	5 position

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

1. Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).
2. When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
3. Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
4. Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.
5. Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
6. To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
7. It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from + 10 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 75% at 25 ° C.

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at $+ 25^{\circ} \text{C} \pm 10^{\circ} \text{C}$ for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

An anti-decubitus mattress is placed on the bed as follows: the cells should be on top, and the connecting hose is where the patient's legs will be. As for the free ends of the cellular system, they will need to be tucked under the base of a conventional mattress. When fastening the sheet on an anti-decubitus mattress, in no case should you use pins that can pierce the cells. Before placing the patient on the bed, the mattress must be connected to the compressor and check its functionality.

For maximum efficiency of the mattress, it is necessary to correctly adjust the pressure in the air chambers. As for the optimal level of pressure, it depends on the weight of the patient. The smaller the weight, the lower the pressure, and, conversely, the higher it is, the higher the pressure. Another parameter that you should pay attention to when setting up the functions of the mattress is the particular distribution of patient weight. So, a thin patient with high growth will weigh about the same as a full patient with a small growth, however, in this case, the level of pressure on the air sections will be completely different.

When setting up an anti-decubitus mattress, it must be remembered that with sufficient elasticity to maintain the patient's body in an optimal position, it should not be too rigid. Otherwise, peak pressure points will appear here, aggravating the position of the patient. You can check the correct pressure yourself. To do this, it is necessary to hold the palm between the section of the decubitus mattress and the usual mattress in the area of the buttocks of the lying patient. If the palm is hard to pass, the pressure level is high. If it passes too freely, the pressure is low.

Read all instructions carefully before use!

1. Always turn off the compressor immediately after use.
2. Do not use the mattress and compressor in the bathroom.
3. If the compressor comes into contact with water, immediately unplug it from the wall outlet.
4. Pay special attention to the user with disabilities and the child using the anti-decubitus system. Systematically check the position of the user and control so that the system does not interrupt accidentally.
5. Do not use the product if it has a damaged power source or plug, if it has been dropped into water, or if its wire has been damaged.
6. Keep the compressor away from open flames and any heating surfaces.
7. Protect the compressor from mechanical influences.
8. Only plug the product into carefully grounded electrical outlets.

Anti-decubitus systems (mattresses) are not safe for children, they must be stored in places not accessible to them.

Attention! The use of accessories, converters and cables not listed, with the exception of converters and cables supplied by the manufacturer of the product as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in ELECTROMAGNETIC EMISSION or to a decrease in the Interference immunity of the product.

LABELING INFORMATION

Symbol	Description
	Sign of compliance with the GOST R system
	Mark of conformity in accordance with Directive 93/68 / EEC Decision No. 768/2008 / EC
	Keep away from moisture
	Top of the product
	Electrical shock protection class

DISPOSAL

Anti-decubitus systems (mattresses) belong to class A of medical waste (class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste). The disposal of Class A medical waste is regulated and approved by SanPiN 2.1.7.2790-10.

WARRANTY TALON

WARRANTY SERVICE

Warranty service for Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark is carried out through the official representative of the manufacturer of the medical device: Mega-Optim Co. Ltd., bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

WARRANTY

The manufacturer guarantees that this product has been designed, manufactured and packaged with the utmost care. Using technologies recognized as the most suitable available in this area, and using combined safety standards in development and production, which guarantees the safety of the product in the conditions and for the purposes described in the paragraphs above and reduces as much as possible, but does not completely eliminate the risks related to using the device. The device should be used taking into account any residual risks or possible side effects of the therapy for which it is intended, described in other sections of this manual. Given the technical complexity and critical nature of the therapeutic solutions and methods used in the application of this device, the manufacturer cannot be held liable, directly or indirectly, for the successful results that follow after using the product or its effectiveness in influencing the patient's condition. In fact, the results related to the clinical condition of the patient, the functionality and the life of the device depend on many factors independent of the manufacturer, including the patient's condition, the procedure for use, and the methods of handling the device after the package has been opened. In light of these factors, therefore, the manufacturer is fully responsible for replacing any device for which manufacturing defects were identified upon delivery. To do this, the buyer must return the device to the manufacturer, which reserves the right to check the device for malfunction and determine whether

the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists solely of replacing the device that turned out to be defective with another device of the same or similar type. The warranty applies only if the device is returned correctly packaged to the manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing with a description of the defects and information. When replacing a device, the manufacturer reimburses the buyer's expenses incurred by replacing the device recognized as defective. The manufacturer does not bear any responsibility in case of non-compliance with the use methods and precautions specified in this manual, and in case of using the device after the expiration date indicated on the package. In addition, the manufacturer does not bear any responsibility with respect to the consequences associated with the medical choice and methods of using or using the device; The manufacturer should therefore not be liable for any damage of any kind, material, biological or moral, resulting from the use of the device, and the choice of application method used by the operator. Agents and representatives of the Manufacturer are not entitled to accept any additional obligations or offer guarantees in respect of this product, except for those indicated above.

The manufacturer guarantees the conformity of the products to the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the product in case of non-compliance.

The warranty period of the product is 1 year from the date of sale. The date of sale is indicated in the product passport in the corresponding column.

The warranty is not valid in cases of non-compliance with the storage and operation conditions of the product.

The service life of the anti-decubitus system (mattress) is 5 years.

The shelf life of the decubitus system (mattress) is 5 years.

After the expiration date (shelf life), this medical device must be disposed of.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

Drawn by the seller

Seller: _____

organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	
		Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond	± 1 kV when applying	Compliant	The quality of electrical energy

impulse noise according to IEC 61000-4-5	wire-to-wire interference ± 2 kV when applying wire-to-ground interference		in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip> 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage drop 30%) for 25 periods <5% (voltage dip> 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.
Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.			

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark , including cables, must be not less than the recommended spatial

Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz 3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	[3], V [3], V/m	separation, which is calculated in accordance with the expressions below with reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz), where d is the recommended spatial separation, m; P - rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with 
--	---	-----------------------------------	--

The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, and television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of the field strength should be carried out. If the measured values in the placement of **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark** exceed the applicable levels of compliance, it is necessary to monitor the operation of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with**

disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark in order to verify their normal functioning. If during the observation process a deviation from normal functioning is detected, then perhaps additional measures should be taken, such as reorientation or relocation of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark.**

Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than, V / m.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**, as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication

Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.
3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.



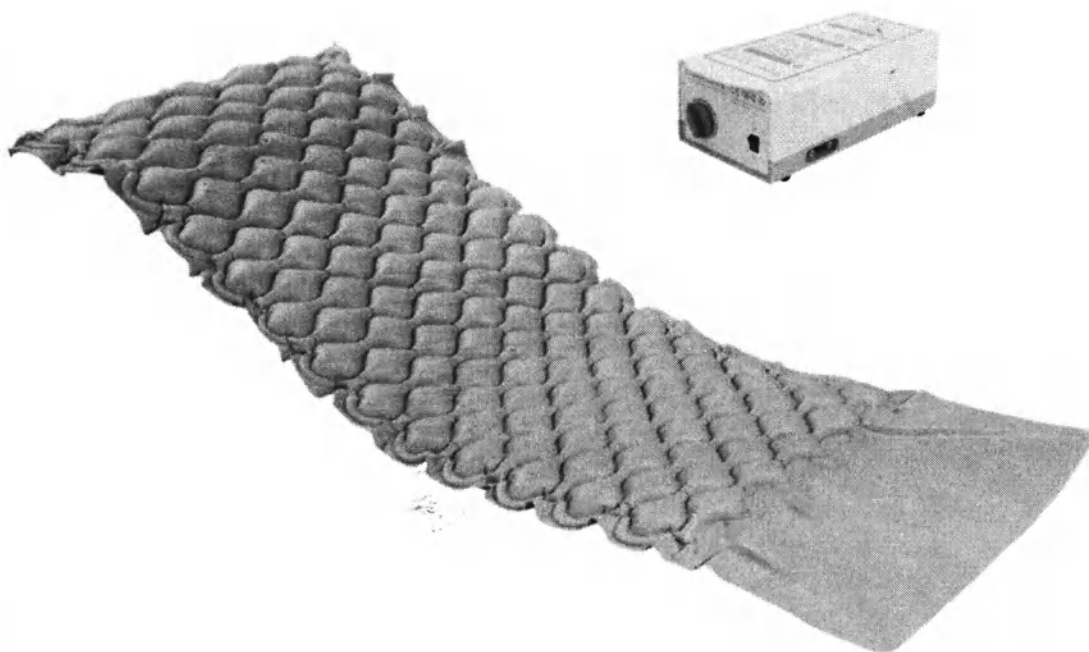
Мега-Оптим®

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Cellular mattress with compressor)

MODEL: APP-B02



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.

Compressor - 1 pc. (model APP-P01)

Connecting hose - 1 pc.

Repair Kit - 1 pc.

Operation manual - 1 pc.

Box - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Mattress:

- Type of decubitus mattress - cellular;
- The size of the working area in the inflated condition: 182cm (L) x 85cm (W) x 7cm (H);
- Size in a deflated state: 225 cm (L) * x 90cm (W);
- * Excluding the turn under the bed mattress (35cm on each side)
- Number of air cells: 96 cells;
- Maximum load: 135 kg.
- Material: Polyvinyl chloride (PVC);
- Cells with perforation (ventilation holes for blowing);
- Mattress weight: 1.8 kg

Air pump APP-P01:

- Air outlet: 7-8 liters / min;
- Pressure range: 70 mmHg - 130 mm Hg;
- Cycle time: 12 minutes;
- Power consumption: 7 W;
- Noise level: 30 dB;
- Fuse - F1AL 250V;
- Size: 29cm (L) x 12cm (W) x 10cm (H);
- Weight: 1.15 kg.
- Protection class against electric shock: II
- Power cable length: 170 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

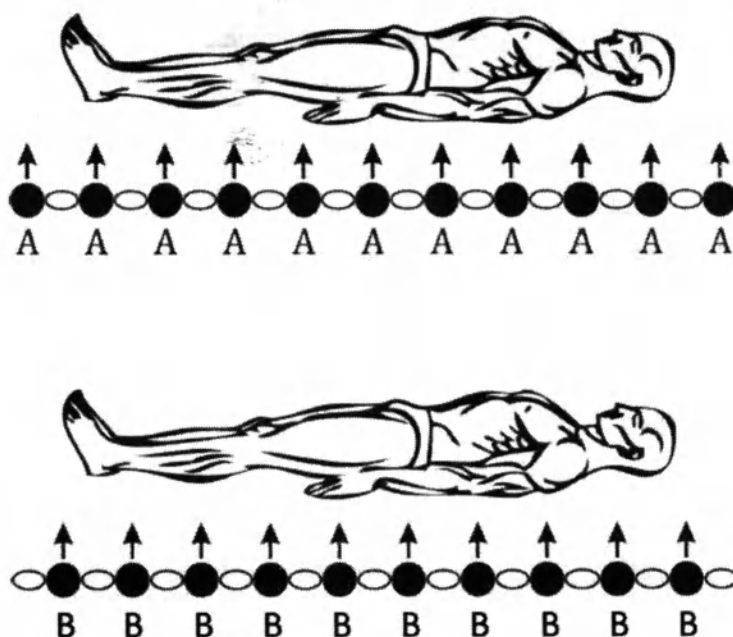
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsores.



MANUAL

1. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
2. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
3. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
4. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
5. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
6. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
7. Wait until the mattress is fully ready for use.
8. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

Dependence of the pumping power of the mattress on the patient's weight:

Patient Weight	Compressor power
less than 50 kg	1-2 position
from 50 to 55 kg	2-3 position
from 56 to 65 kg	3-4 position
from 66 to 80 kg	4-5 position
more than 81 kg	5 position

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

8. Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).

9. When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
10. Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
11. Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.
12. Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
13. To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
14. It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50°C to $+40^{\circ}\text{C}$.

Humidity: up to 98% at 25°C .

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20°C to $+40^{\circ}\text{C}$.

Humidity: up to 98% at 25°C .

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from $+10^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$.

Humidity: up to 75% at 25°C .

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

An anti-decubitus mattress is placed on the bed as follows: the cells should be on top, and the connecting hose is where the patient's legs will be. As for the free ends of the cellular system, they will need to be tucked under the base of a conventional mattress. When fastening the sheet on an anti-decubitus mattress, in no case should you use pins that can pierce the cells. Before placing the patient on the bed, the mattress must be connected to the compressor and check its functionality.

For maximum efficiency of the mattress, it is necessary to correctly adjust the pressure in the air chambers. As for the optimal level of pressure, it depends on the weight of the patient. The smaller the weight, the lower the pressure, and, conversely, the higher it is, the higher the pressure. Another parameter that you should pay attention to when setting up the functions of the mattress is the particular distribution of patient weight. So, a thin patient with high growth will weigh about the same as a full patient with a small growth, however, in this case, the level of pressure on the air sections will be completely different.

When setting up an anti-decubitus mattress, it must be remembered that with sufficient elasticity to maintain the patient's body in an optimal position, it should not be too rigid. Otherwise, peak pressure points will appear here, aggravating the position of the patient. You can check the correct pressure yourself. To do this, it is necessary to hold the palm between the section of the decubitus mattress and the usual mattress in the area of the buttocks of the lying patient. If the palm is hard to pass, the pressure level is high. If it passes too freely, the pressure is low.

Read all instructions carefully before use!

1. Always turn off the compressor immediately after use.
2. Do not use the mattress and compressor in the bathroom.
3. If the compressor comes into contact with water, immediately unplug it from the wall outlet.
4. Pay special attention to the user with disabilities and the child using the anti-decubitus system. Systematically check the position of the user and control so that the system does not interrupt accidentally.
5. Do not use the product if it has a damaged power source or plug, if it has been dropped into water, or if its wire has been damaged.
6. Keep the compressor away from open flames and any heating surfaces.
7. Protect the compressor from mechanical influences.
8. Only plug the product into carefully grounded electrical outlets.

Anti-decubitus systems (mattresses) are not safe for children, they must be stored in places not accessible to them.

Attention! The use of accessories, converters and cables not listed, with the exception of converters and cables supplied by the manufacturer of the product as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in ELECTROMAGNETIC EMISSION or to a decrease in the Interference immunity of the product.

LABELING INFORMATION

Symbol	Description
	Sign of compliance with the GOST R system
	Mark of conformity in accordance with Directive 93/68 / EEC Decision No. 768/2008 / EC
	Keep away from moisture
	Top of the product
	Electrical shock protection class

DISPOSAL

Anti-decubitus systems (mattresses) belong to class A of medical waste (class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste). The disposal of Class A medical waste is regulated and approved by SanPiN 2.1.7.2790-10.

WARRANTY TALON

WARRANTY SERVICE

Warranty service for Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark is carried out through the official representative of the manufacturer of the medical device: Mega-Optim Co. Ltd., bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

WARRANTY

The manufacturer guarantees that this product has been designed, manufactured and packaged with the utmost care. Using technologies recognized as the most suitable available in this area, and using combined safety standards in development and production, which guarantees the safety of the product in the conditions and for the purposes described in the paragraphs above and reduces as much as possible, but does not completely eliminate the risks related to using the device. The device should be used taking into account any residual risks or possible side effects of the therapy for which it is intended, described in other sections of this manual. Given the technical complexity and critical nature of the therapeutic solutions and methods used in the application of this device, the manufacturer cannot be held liable, directly or indirectly, for the successful results that follow after using the product or its effectiveness in influencing the patient's condition. In fact, the results related to the clinical condition of the patient, the functionality and the life of the device depend on many factors independent of the manufacturer, including the patient's condition, the procedure for use, and the methods of handling the device after the package has been opened. In light of these factors, therefore, the manufacturer is fully responsible for replacing any device for which manufacturing defects were identified upon delivery. To do this, the buyer must return the device to the manufacturer, which reserves the right to check the device for malfunction and determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists solely of replacing the device that turned out to be defective with another device of the same or similar type. The warranty applies only if the device is returned correctly packaged to the manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing with a description of the defects and information. When replacing a device, the manufacturer reimburses the buyer's expenses incurred by replacing the device recognized as defective. The manufacturer does not bear any responsibility in case of non-compliance with the use methods and precautions specified in this manual, and in case of using the device after the expiration date indicated on the package. In addition, the manufacturer does not bear any responsibility with respect to the consequences associated with the medical choice and methods of using or using the device; The manufacturer should therefore not be liable for any damage of any kind, material, biological or moral, resulting from the use of the device, and the choice of application method used by the operator. Agents and representatives of the Manufacturer are not entitled to accept any additional obligations or offer guarantees in respect of this product, except for those indicated above.

The manufacturer guarantees the conformity of the products to the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the product in case of non-compliance.

The warranty period of the product is 1 year from the date of sale. The date of sale is indicated in the product passport in the corresponding column.

The warranty is not valid in cases of non-compliance with the storage and operation conditions of the product.

The service life of the anti-decubitus system (mattress) is 5 years.

The shelf life of the decubitus system (mattress) is 5 years.

After the expiration date (shelf life), this medical device must be disposed of.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

Drawn by the seller

Seller: _____

organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	± 1 kV when applying wire-to-wire interference ± 2 kV when applying	Compliant	The quality of electrical energy in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of a

	wire-to-ground interference		commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip> 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage drop 30%) for 25 periods <5% (voltage dip> 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.
Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.			

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark , including cables, must be not less than the recommended spatial separation, which is calculated in accordance with the expressions below with reference to the frequency of the transmitter.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and
**Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:
 Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**

**Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:
 Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**, as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication

Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.
3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО ПРОДВИЖЕНИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

Китайский совет по продвижению международной торговли является Китайской палатой
международной торговли

**Китайский совет по продвижению международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код

№ 213502A0/001426

СТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании «СЯМЭН СЕНЬЯНГ КО.
», которой скреплен прилагаемый ДОКУМЕНТ.

Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ

Китайский совет по продвижению международной торговли
(9)

Печень: УДОСТОВЕРЕНИЕ

Китайский совет по продвижению международной торговли

Подтверждено /подписано/

Подпись: Чжу Чаоянг

Дата: 19 марта 2021 года

Вебсайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:
Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®],
модели APP-B01, APP-B02.

Утверждено

Генеральный менеджер
Сямэн Сеньянг Ко. Лтд

Подпись

ВАНПИН

Печать: «Сямэн Сеньянг Ко. Лтд»



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

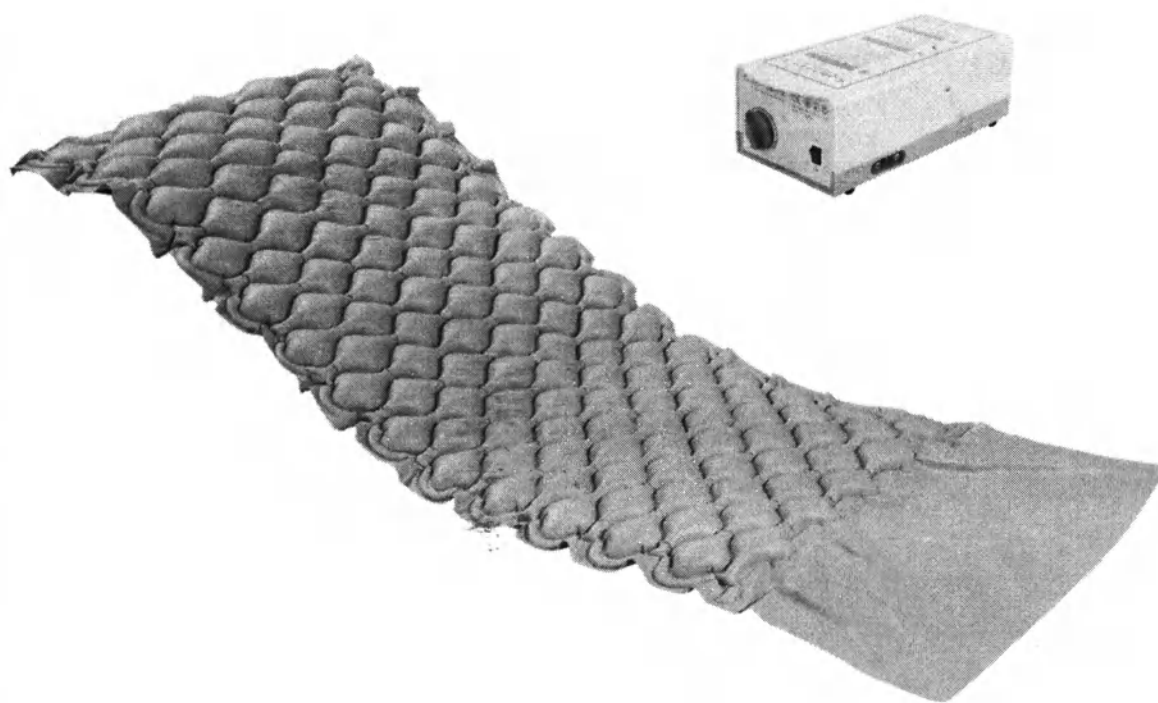
техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Ячеистый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-B01



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

адрес производителя: Китай, 361000, Фуцзянь, Синлин Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Фабрика Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, 3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопролежневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P01)

Соединительный шланг – 1 шт.

Комплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Пакет – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матрас:

- Тип противопролежневого матраса – ячеистый;
- Размер рабочей области в надутом состоянии: 190см (Д) x 90см (Ш) x 6.5см (В);
- Размер в сдутом состоянии: 230 см (Д)* x 90см (Ш);
* Без учёта подворота под матрас кровати (35см с каждой стороны)
- Количество воздушных камер: 130 ячеек;
- Максимальная нагрузка: 135 кг.
- Материал: Поливинилхлорид (ПВХ);
- Ячейки с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува);
- Вес матраса – 2 кг.

Компрессор APP-P01:

- Выход воздуха: 7-8 литров/мин;
- Диапазон давления: 70 мм рт.ст. – 130 мм рт.ст.;
- Время цикла: 12 минут;
- Потребляемая мощность: 7 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Предохранитель – F1AL 250В;
- Размер: 29см (Д) x 12см (Ш) x 10см (В);
- Вес компрессора: 1,15 кг;
- Класс защиты от поражения электрическим током: II
- Длина кабеля питания: 170 см;

Противопролежневые системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-2009, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р МЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопротезные системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики пролежней.

Область применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предоставление пациенту противопротезных матрасов может осуществляться при развитии пролежней любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Использование противопротезной системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности смены положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нуждаемости в постоянной сторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено..

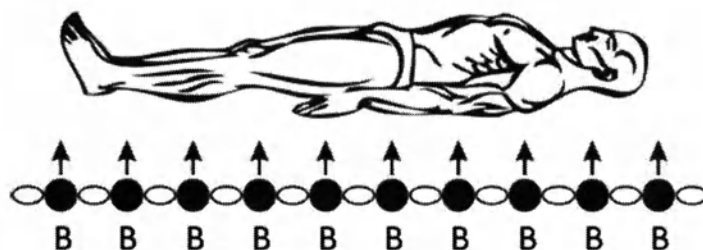
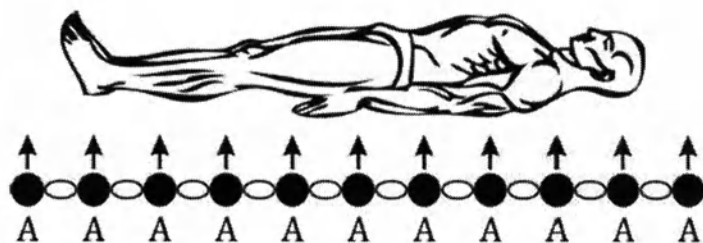
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пролежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопротезный матрас с компрессором создан для профилактики пролежней, его основная цель - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения пролежней.

На основе принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счёт надувания и спуска камер компрессором камер матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщения кожи кислородом. Противопротезный матрас — это лучшее средство в борьбе с возникновением пролежней.

Врачи в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать противопротезный матрас и не дожидаться появления пролежней.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
2. Положите противопролежневый матрас сверху на постель.
3. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
4. Расположите противопролежневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
5. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
6. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
7. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
8. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

Зависимость мощности накачивания матраса от веса пациента:

Вес пациента	Мощность компрессора
менее 50 кг	1-2 деление
от 50 до 55 кг	2-3 деление
от 56 до 65 кг	3-4 деление
от 66 до 80 кг	4-5 деление
более 81 кг	5 деление

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Для противопролежневых систем (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противопролежневый матрас ремонтируется при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки.

Как правильно заклеить противопролежневый матрас:

- л. Найти место повреждения;
- л. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- л. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- л. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- л. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости.

Виды неисправностей.

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание
		Давление минимально	Увеличьте давление на компрессоре
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

1. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
2. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей, растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.
3. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.
4. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противопролежневого матраса категорически запрещено.
5. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступить к чистке 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.
6. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
7. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

температура: от -50°C до + 40°C.

влажность: до 98% при 25°C.

при транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

температура: от -20°C до + 40°C.

влажность: до 98% при 25°C.

хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10°C до +40°C.

Влажность: до 75% при 25°C.

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при экстремальных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопрележневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги.

Противопрележневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При закреплении простыни на противопрележневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать булавки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на кровати, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно регулировать имеющееся в воздушных камерах давление. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент высокого роста будет весить приблизительно столько же, сколько полный больной с небольшим ростом, однако, в данном случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопрележневого матраса необходимо помнить, что при достаточной мягкости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком жестким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопрележневого матраса и обычным матрасом в районе расположения ягодиц лежащего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрас и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопрележневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.
5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.
8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

противопролежневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах недоступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р
	Знак соответствия согласно директиве 93/68/ЕЕС решением № 768/2008/ЕС
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

противопролежневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Утилизация медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 17.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Московская область, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описано, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, клинический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену

устройства, у которого по факту доставки было установлены производственные дефекты. Покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных при возврате устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности за нарушение методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с неправильным выбором и методов использования или применения устройства; Производитель не несет, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, физический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменять любое из условий настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны в инструкции.

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в сертификате на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

После окончания срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;

Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Сертификатное удостоверение № _____ от _____
Сертификация о соответствии Рег. номер _____
действительна с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель
представляется к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____
М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в
хорошем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю
исполнимость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю

Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю

Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	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 помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
---	-------	---------------	--

Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю

Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$

полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[\quad 3 \quad], \text{ В/м}$	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	-------------------------------------	----------------------------------	--

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»®** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:**

Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»®**.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3^3 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»®**

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»®** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»®**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса R для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

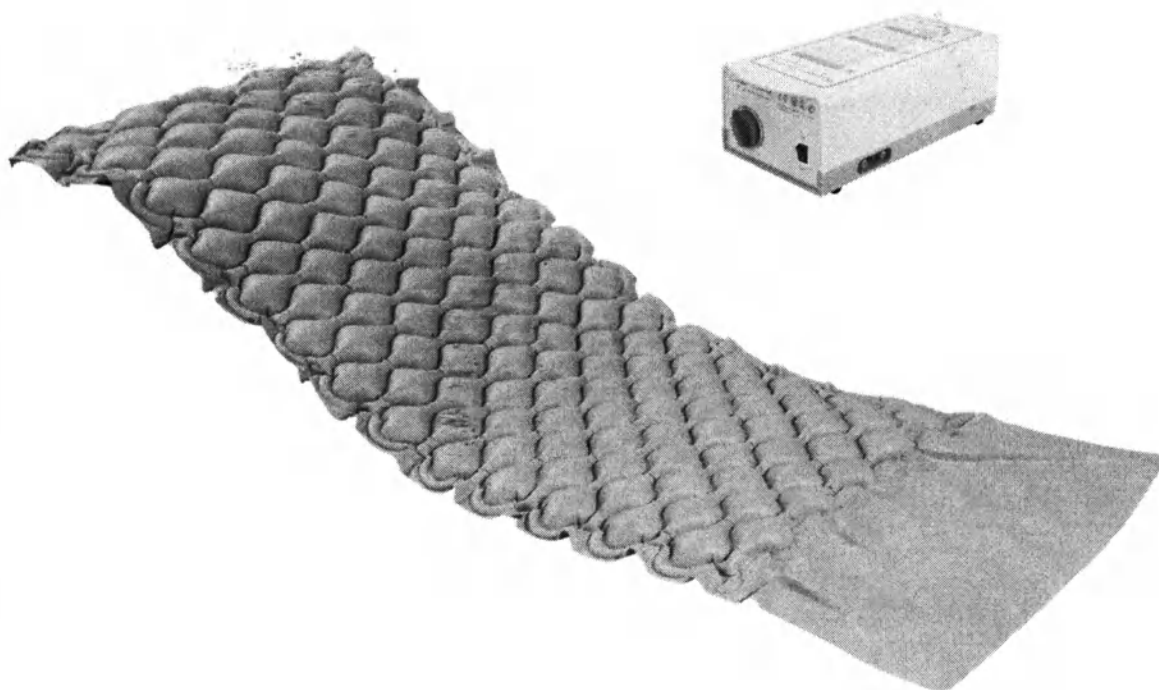
техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Ячеистый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-B02



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

Адрес производителя: Китай, 361000, Фучзянь, Синлин Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Индустриальный Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопролежневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P01)

Технический паспорт – 1 шт.

Комплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Обложка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матрас:

- Тип противопролежневого матраса – ячеистый;
- Размер рабочей области в надутом состоянии: 182см (Д) x 85см (Ш) x 7см (В);
- Размер в сдутом состоянии: 225 см (Д)* x 90см (Ш);
* Без учёта подворота под матрас кровати (35см с каждой стороны)
- Количество воздушных камер: 96 ячеек;
- Максимальная нагрузка: 135 кг.
- Материал: Поливинилхлорид (ПВХ);
- Ячейки с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува);
- Вес матраса – 1,8 кг.

Компрессор APP-P01:

- Выход воздуха: 7-8 л/мин;
- Диапазон давления: 70 мм рт.ст. – 130 мм рт.ст.;
- Время цикла: 12 минут;
- Потребляемая мощность: 7 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Предохранитель – F1AL 250В;
- Размер: 29см (Д) x 12см (Ш) x 10см (В);
- Вес компрессора – 1,15 кг.
- Класс защиты от поражения электрическим током: II
- Длина кабеля питания: 170 см

Противопролежневые системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р МЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопролежневые системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики пролежней.

сть применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Поставление пациенту противопролежневых матрасов может осуществляться при развитии пролежней любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Использование противопролежневой системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности смены положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нуждаемости в постоянной посторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, ранее перенесенные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено.

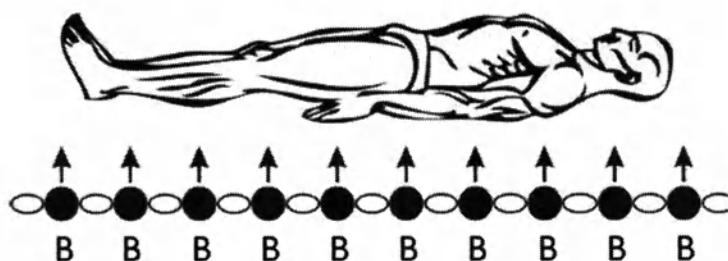
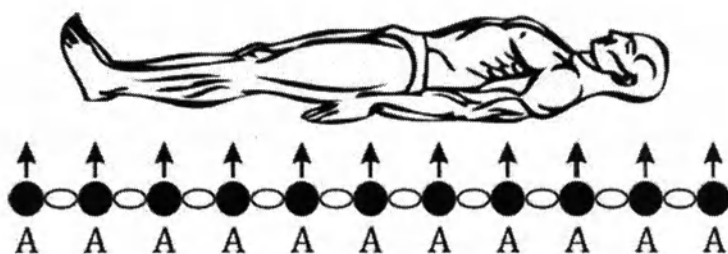
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пролежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопролежневый матрас с компрессором создан для профилактики пролежней, его основная задача - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения пролежней.

Основой принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счёт надувания и спуска камер компрессором матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщению кожи кислородом. Противопролежневый матрас — это лучшее средство в борьбе с возникновением пролежней.

Врачи в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать противопролежневый матрас и не дожидаться появления пролежней.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
2. Положите противопролежневый матрас сверху на постель.
3. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
4. Расположите противопролежневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
5. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
6. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
7. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
8. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

Зависимость мощности накачивания матраса от веса пациента:

Вес пациента	Мощность компрессора
менее 50 кг	1-2 деление
от 50 до 55 кг	2-3 деление
от 56 до 65 кг	3-4 деление
от 66 до 80 кг	4-5 деление
более 81 кг	5 деление

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

противопролежневые системы (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противопролежневый матрас восстанавливается при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки.

Как правильно заклеить противопролежневый матрас:

1. Найти место повреждения;

- л. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- м. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- н. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- о. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости,

Виды неисправностей.

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание
		Давление минимально	Увеличьте давление на компрессоре
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

8. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
9. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей, растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.
10. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.
11. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противоположного матраса категорически запрещено.
12. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступать к чистке 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.
13. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
14. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до +40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

Температура: от -20°C до +40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

Хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10°C до +40°C.

Влажность: до 75% при 25°C.

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при экстремальных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопролежневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги. Противопролежневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При накрывании простыни на противопролежневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать вилки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на матрасе, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно отрегулировать давление в воздушных камерах. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент с высоким ростом может весить приблизительно столько же, сколько полный больной с небольшим ростом, однако, в первом случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопролежневого матраса необходимо помнить, что при достаточной мягкости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком мягким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопролежневого матраса и обычным матрасом в районе расположения таза лежащего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрас и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопролежневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.
5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.
8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

Противопролежневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах

доступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве запасных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р
	Знак соответствия согласно директиве 93/68/ЕЕС решением № 768/2008/ЕС
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

Антипролежневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Утилизация медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 2.1.7.2790-

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и испытано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых известных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описанных, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по истечении срока доставки было установлено производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на исправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в том случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При применении устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных заменой устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении сроков использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель не несет, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, моральный или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любые условия настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в паспорте на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

по окончании срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;

Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Идентификационное удостоверение № _____ от _____

Рекламация о соответствии Рег. номер _____

Срок действия с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в хорошем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСП 14-1	Соответствует	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на	Испытательный	Уровень	Электромагнитная обстановка -

помехоустойчивость	уровень по МЭК 60601	соответствия	указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	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"	Соответствует	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопротезные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопротезные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
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	[3], В [3], В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый

		пространственный разнос, м; Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»®** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»®** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»®**.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3^3 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®], как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa P для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-17-3949

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 61 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60 листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Пятого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую подлинность копии с представлен
мне документа.
Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77-2021-17-3950
Уплачено за совершение нотариального действия: 36600 руб.
Л.В. Дейнеко



КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213502A0/001425

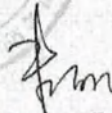
兹证明：在所附文件上的厦门森洋工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XIAMEN SENYANG CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Zhu Chaoyang

日期: 2021年03月19日
(Date: Mar. 19, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Mega-Optim®

INSTRUCTION MANUAL

SET OF INSTRUCTION MANUAL

For Medical Device:

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark, models: APP-T01, APP-T02, APP-T03, APP-T04.

Approved by
General Manager
of Xiamen Senyang Co. Ltd



WANGPING



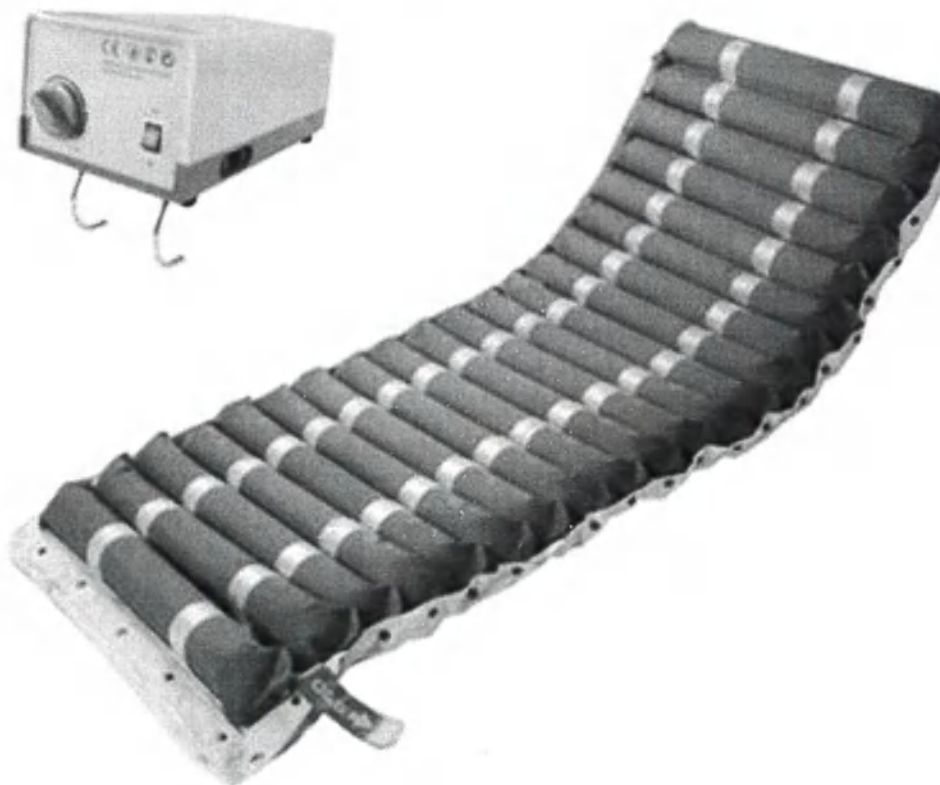
Мега-Оптим®

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Tubular mattress with compressor)

MODEL: APP-T01



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.
Compressor - 1 pc. (model APP-P01)
Top cover - 1 pc.
Connecting hose - 1 pc.
Repair Kit - 1 pc.
Operation manual - 1 pc.
Box - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTIC

Characteristics	Mattress Options APP-T01		
	APP-T01-16	APP-T01-18	APP-T01-21
Type	tubular	tubular	tubular
Inflated workspace size	200cm (L) x 90cm (W) x 12.5cm (H)	200cm (L) x 90cm (W) x 11.5cm (H)	200cm (L) x 90cm (W) x 10cm (H)
The size of the deflated state	205cm (L) * x 90cm (W); * Excluding the turn under the bed mattress (40 cm on each side);	205cm (L)* x 90cm (W);	205cm (L)* x 90cm (W);
The number of air cells	16	18	21
Material	Air chambers: Nylon with PVC impregnation; Top blanket: Nylon with polyurethane impregnation;		
Packing size	37cm x 29cm x 28cm;		
Mattress weight	4.3 kg	4.3 kg	4.3 kg
Maximum load	145 kg	145 kg	145 kg
- The mattress is equipped with a valve to provide the function of rapid air discharge in emergency situations; - Air chambers with perforation (ventilation holes for blowing).			

Air pump APP-P01:

- Air outlet: 7-8 liters / min;
- Pressure range: 70 mmHg - 130 mm Hg;
- Cycle time: 12 minutes;
- Power consumption: 7 W;
- Noise level: 30 dB;

- Fuse - F1AL 250V;
- Size: 29cm (L) x 12cm (W) x 10cm (H);
- Weight: 1.15 kg.
- Protection class against electric shock: II
- Power cable length: 170 cm
- Protection class against electric shock: II
- Power cable length: 170 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

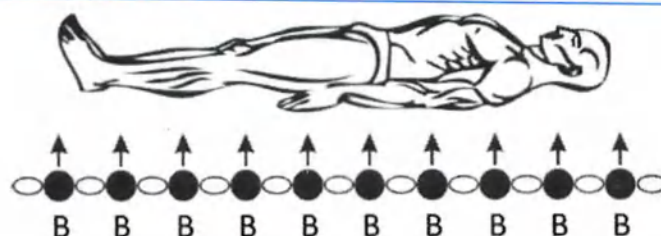
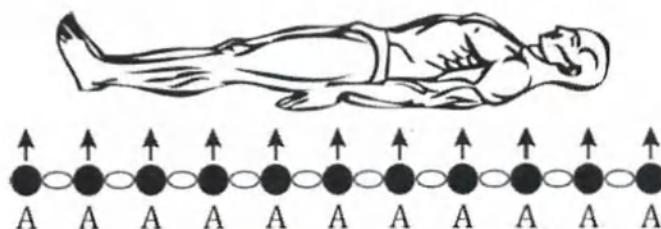
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsores.

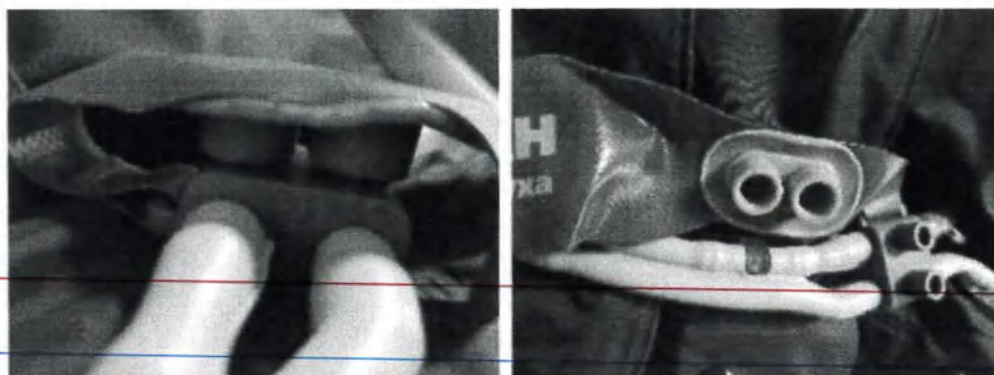


MANUAL

1. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
2. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
3. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
4. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
5. **ATTENTION!** Check that the quick vent valve is closed. To do this, put the red valve flag on the holes of the connecting tube as shown in figure 1.
6. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
7. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
8. Wait until the mattress is fully ready for use.
9. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

Dependence of the pumping power of the mattress on the patient's weight:

Patient Weight	Compressor power
less than 50 kg	1-2 position
from 50 to 55 kg	2-3 position
from 56 to 65 kg	3-4 position
from 66 to 80 kg	4-5 position
more than 81 kg	5 position



Quick air vent valve closed / Quick air vent valve open

Figure 1. Positions of the air vent valve

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

1. Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).
2. When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
3. Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
4. Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.

5. Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
6. To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
7. It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50°C to $+40^{\circ}\text{C}$.

Humidity: up to 98% at 25°C .

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20°C to $+40^{\circ}\text{C}$.

Humidity: up to 98% at 25°C .

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from $+10^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$.

Humidity: up to 75% at 25°C .

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

An anti-decubitus mattress is placed on the bed as follows: the cells should be on top, and the connecting hose is where the patient's legs will be. As for the free ends of the cellular system, they will need to be tucked under the base of a conventional mattress. When fastening the sheet on an anti-decubitus mattress, in no case should you use pins that can pierce the cells. Before placing the patient on the bed, the mattress must be connected to the compressor and check its functionality.

For maximum efficiency of the mattress, it is necessary to correctly adjust the pressure in the air chambers. As for the optimal level of pressure, it depends on the weight of the patient. The smaller the weight, the lower the pressure, and, conversely, the higher it is, the higher the pressure. Another parameter that you should pay attention to when setting up the functions of the mattress is the particular distribution of patient weight. So, a thin patient with high growth will weigh about the same as a full patient with a small growth, however, in this case, the level of pressure on the air sections will be completely different.

When setting up an anti-decubitus mattress, it must be remembered that with sufficient elasticity to maintain the patient's body in an optimal position, it should not be too rigid. Otherwise, peak pressure points will appear here, aggravating the position of the patient. You can check the correct pressure yourself. To do this, it is necessary to hold the palm between the section of the decubitus mattress and the usual mattress in the area of the buttocks of the lying patient. If the palm is hard to pass, the pressure level is high. If it passes too freely, the pressure is low.

Read all instructions carefully before use!

1. Always turn off the compressor immediately after use.
2. Do not use the mattress and compressor in the bathroom.
3. If the compressor comes into contact with water, immediately unplug it from the wall outlet.
4. Pay special attention to the user with disabilities and the child using the anti-decubitus system.

Systematically check the position of the user and control so that the system does not interrupt accidentally.

5. Do not use the product if it has a damaged power source or plug, if it has been dropped into water, or if its wire has been damaged.

6. Keep the compressor away from open flames and any heating surfaces.

7. Protect the compressor from mechanical influences.

8. Only plug the product into carefully grounded electrical outlets.

Anti-decubitus systems (mattresses) are not safe for children, they must be stored in places not accessible to them.

Attention! The use of accessories, converters and cables not listed, with the exception of converters and cables supplied by the manufacturer of the product as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in ELECTROMAGNETIC EMISSION or to a decrease in the Interference immunity of the product.

LABELING INFORMATION

Symbol	Description
	Sign of compliance with the GOST R system
	Mark of conformity in accordance with Directive 93/68 / EEC Decision No. 768/2008 / EC
	Keep away from moisture
	Top of the product
	Electrical shock protection class

DISPOSAL

Anti-decubitus systems (mattresses) belong to class A of medical waste (class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste). The disposal of Class A medical waste is regulated and approved by SanPiN 2.1.7.2790-10.

WARRANTY TALON

WARRANTY SERVICE

Warranty service for Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark is carried out through the official representative of the manufacturer of the medical device: Mega-Optim Co. Ltd., bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

WARRANTY

The manufacturer guarantees that this product has been designed, manufactured and packaged with the utmost care. Using technologies recognized as the most suitable available in this area, and using combined safety standards in development and production, which guarantees the safety of the product in the conditions and for the purposes described in the paragraphs above and reduces as much as possible, but does not completely eliminate the risks related to using the device. The device should be used taking into account any residual risks or possible side effects of the therapy for which it is intended, described in other sections

of this manual. Given the technical complexity and critical nature of the therapeutic solutions and methods used in the application of this device, the manufacturer cannot be held liable, directly or indirectly, for the successful results that follow after using the product or its effectiveness in influencing the patient's condition. In fact, the results related to the clinical condition of the patient, the functionality and the life of the device depend on many factors independent of the manufacturer, including the patient's condition, the procedure for use, and the methods of handling the device after the package has been opened. In light of these factors, therefore, the manufacturer is fully responsible for replacing any device for which manufacturing defects were identified upon delivery. To do this, the buyer must return the device to the manufacturer, which reserves the right to check the device for malfunction and determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists solely of replacing the device that turned out to be defective with another device of the same or similar type. The warranty applies only if the device is returned correctly packaged to the manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing with a description of the defects and information. When replacing a device, the manufacturer reimburses the buyer's expenses incurred by replacing the device recognized as defective. The manufacturer does not bear any responsibility in case of non-compliance with the use methods and precautions specified in this manual, and in case of using the device after the expiration date indicated on the package. In addition, the manufacturer does not bear any responsibility with respect to the consequences associated with the medical choice and methods of using or using the device; The manufacturer should therefore not be liable for any damage of any kind, material, biological or moral, resulting from the use of the device, and the choice of application method used by the operator. Agents and representatives of the Manufacturer are not entitled to accept any additional obligations or offer guarantees in respect of this product, except for those indicated above.

The manufacturer guarantees the conformity of the products to the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the product in case of non-compliance.

The warranty period of the product is 1 year from the date of sale. The date of sale is indicated in the product passport in the corresponding column.

The warranty is not valid in cases of non-compliance with the storage and operation conditions of the product.

The service life of the anti-decubitus system (mattress) is 5 years.

The shelf life of the decubitus system (mattress) is 5 years.

After the expiration date (shelf life), this medical device must be disposed of.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

*Drawn by the seller***Seller:** __________
organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond	± 1 kV when applying	Compliant	The quality of electrical energy

impulse noise according to IEC 61000-4-5	wire-to-wire interference ± 2 kV when applying wire-to-ground interference		in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage drop 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.
Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.			

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark , including cables, must be not less than

			the recommended spatial separation, which is calculated in accordance with the expressions below with reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz	[3], V	$d = 1,2\sqrt{P}$
interference induced by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6	3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	[3], V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz), where d is the recommended spatial separation, m; P - rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with
Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3			
The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, and television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of the field strength should be carried out. If the measured values in the placement of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of			

the **Mega-Optim[®]** trademark exceed the applicable levels of compliance, it is necessary to monitor the operation of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** in order to verify their normal functioning. If during the observation process a deviation from normal functioning is detected, then perhaps additional measures should be taken, such as reorientation or relocation of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**.

Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than, V / m.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**, as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication

Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.
3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.



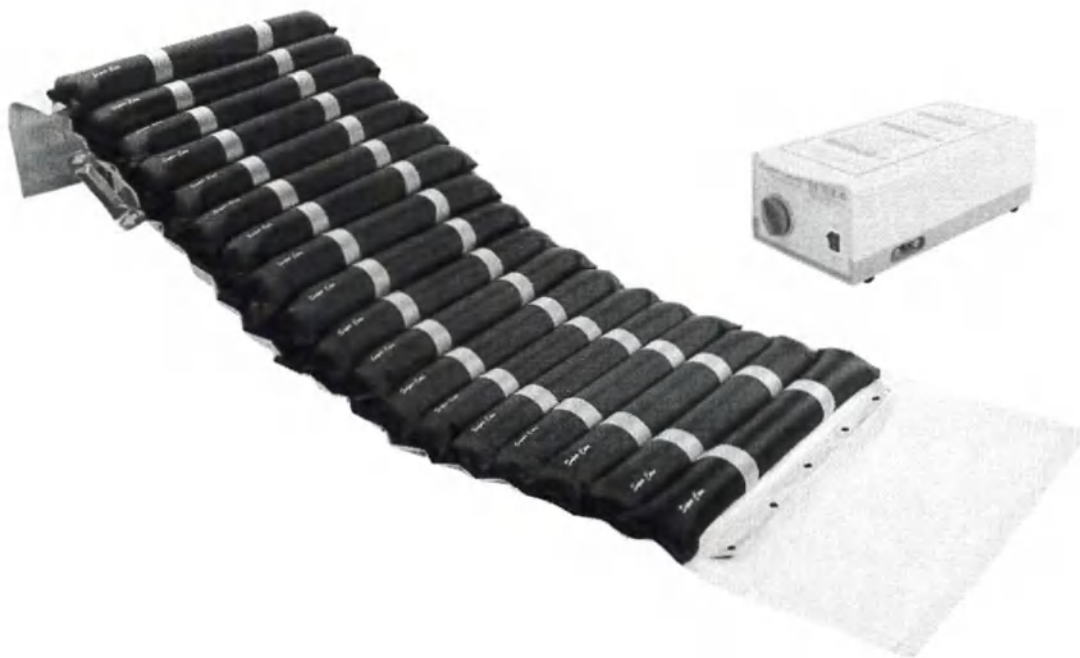
Мега-Оптим®

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Tubular mattress with compressor)

MODEL: APP-T02



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.
Compressor - 1 pc. (model APP-P01)
Top cover - 1 pc.
Connecting hose - 1 pc.
Repair Kit - 1 pc.
Operation manual - 1 pc.
Box - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTIC

Characteristics	Mattress Options APP-T02		
	APP-T02-16	APP-T02-18	APP-T02-21
Type	tubular	tubular	tubular
Inflated workspace size	200cm (L) x 90cm (W) x 12.5cm (H)	200cm (L) x 90cm (W) x 11.5cm (H)	200cm (L) x 90cm (W) x 10cm (H)
The size of the deflated state	205cm (L) * x 93cm (W); * Excluding the turn under the bed mattress (40 cm on each side);	205cm (L) * x 93cm (W);	205cm (L) * x 93cm (W);
The number of air cells	16	18	21
Material	Air chambers: Nylon with thermopolyurethane impregnation; Top blanket: Nylon with polyurethane impregnation;		
Packing size	37cm x 29cm x 28cm;		
Mattress weight	4.4 kg	4.4 kg	4.4 kg
Maximum load	145 kg	145 kg	145 kg
- The mattress is equipped with a valve to provide the function of rapid air discharge in emergency situations; - Air chambers with perforation (ventilation holes for blowing).			

Air pump APP-P01:

- Air outlet: 7-8 liters / min;
- Pressure range: 70 mmHg - 130 mm Hg;
- Cycle time: 12 minutes;
- Power consumption: 7 W;
- Noise level: 30 dB;
- Fuse - F1AL 250V;
- Size: 29cm (L) x 12cm (W) x 10cm (H);
- Weight: 1.15 kg.

- Protection class against electric shock: II
- Power cable length: 170 cm
- Protection class against electric shock: II
- Power cable length: 170 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

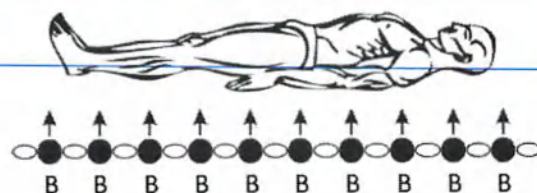
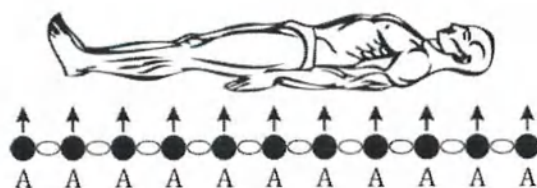
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsores.



MANUAL

1. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
2. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
3. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
4. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
5. **ATTENTION!** Check that the quick vent valve is closed. To do this, put the red valve flag on the holes of the connecting tube as shown in figure 1.
6. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
7. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
8. Wait until the mattress is fully ready for use.
9. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

Dependence of the pumping power of the mattress on the patient's weight:

Patient Weight	Compressor power
less than 50 kg	1-2 position
from 50 to 55 kg	2-3 position
from 56 to 65 kg	3-4 position
from 66 to 80 kg	4-5 position
more than 81 kg	5 position



Quick air vent valve closed / Quick air vent valve open

Figure 1. Positions of the air vent valve

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

1. Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).
2. When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
3. Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
4. Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.
5. Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
6. To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
7. It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from + 10 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 75% at 25 ° C.

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at + 25 ° C ± 10 ° C for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

An anti-decubitus mattress is placed on the bed as follows: the cells should be on top, and the connecting hose is where the patient's legs will be. As for the free ends of the cellular system, they will need to be tucked under the base of a conventional mattress. When fastening the sheet on an anti-decubitus mattress, in no case should you use pins that can pierce the cells. Before placing the patient on the bed, the mattress must be connected to the compressor and check its functionality.

For maximum efficiency of the mattress, it is necessary to correctly adjust the pressure in the air chambers. As for the optimal level of pressure, it depends on the weight of the patient. The smaller the weight, the lower the pressure, and, conversely, the higher it is, the higher the pressure. Another parameter that you should pay attention to when setting up the functions of the mattress is the particular distribution of patient weight. So, a thin patient with high growth will weigh about the same as a full patient with a small growth, however, in this case, the level of pressure on the air sections will be completely different.

When setting up an anti-decubitus mattress, it must be remembered that with sufficient elasticity to maintain the patient's body in an optimal position, it should not be too rigid. Otherwise, peak pressure points will appear here, aggravating the position of the patient. You can check the correct pressure yourself. To do this, it is necessary to hold the palm between the section of the decubitus mattress and the usual mattress in the area of the buttocks of the lying patient. If the palm is hard to pass, the pressure level is high. If it passes too freely, the pressure is low.

Read all instructions carefully before use!

1. Always turn off the compressor immediately after use.
2. Do not use the mattress and compressor in the bathroom.
3. If the compressor comes into contact with water, immediately unplug it from the wall outlet.
4. Pay special attention to the user with disabilities and the child using the anti-decubitus system. Systematically check the position of the user and control so that the system does not interrupt accidentally.
5. Do not use the product if it has a damaged power source or plug, if it has been dropped into water, or if its wire has been damaged.
6. Keep the compressor away from open flames and any heating surfaces.
7. Protect the compressor from mechanical influences.
8. Only plug the product into carefully grounded electrical outlets.

Anti-decubitus systems (mattresses) are not safe for children, they must be stored in places not accessible to them.

Attention! The use of accessories, converters and cables not listed, with the exception of converters and cables supplied by the manufacturer of the product as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in ELECTROMAGNETIC EMISSION or to a decrease in the Interference immunity of the product.

LABELING INFORMATION

Symbol	Description
	Sign of compliance with the GOST R system
	Mark of conformity in accordance with Directive 93/68 / EEC Decision No. 768/2008 / EC
	Keep away from moisture
	Top of the product
	Electrical shock protection class

DISPOSAL

Anti-decubitus systems (mattresses) belong to class A of medical waste (class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste). The disposal of Class A medical waste is regulated and approved by SanPiN 2.1.7.2790-10.

WARRANTY TALON

WARRANTY SERVICE

Warranty service for Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark is carried out through the official representative of the manufacturer of the medical device: Mega-Optim Co. Ltd., bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

WARRANTY

The manufacturer guarantees that this product has been designed, manufactured and packaged with the utmost care. Using technologies recognized as the most suitable available in this area, and using combined safety standards in development and production, which guarantees the safety of the product in the conditions and for the purposes described in the paragraphs above and reduces as much as possible, but does not completely eliminate the risks related to using the device. The device should be used taking into account any residual risks or possible side effects of the therapy for which it is intended, described in other sections of this manual. Given the technical complexity and critical nature of the therapeutic solutions and methods used in the application of this device, the manufacturer cannot be held liable, directly or indirectly, for the successful results that follow after using the product or its effectiveness in influencing the patient's condition. In fact, the results related to the clinical condition of the patient, the functionality and the life of the device depend on many factors independent of the manufacturer, including the patient's condition, the procedure for use, and the methods of handling the device after the package has been opened. In light of these factors, therefore, the manufacturer is fully responsible for replacing any device for which manufacturing defects were identified upon delivery. To do this, the buyer must return the device to the manufacturer, which reserves the right to check the device for malfunction and determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists solely of replacing the device that turned out to be defective with another device of the same or similar type. The warranty applies only if the device is returned correctly packaged to the manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing with a description of the defects and information. When replacing a device, the manufacturer reimburses the buyer's expenses incurred by replacing the device recognized as defective. The manufacturer does not bear any responsibility in case of non-compliance with the use methods and precautions specified in this manual, and in case of using the device after the expiration date indicated on the package. In addition, the

manufacturer does not bear any responsibility with respect to the consequences associated with the medical choice and methods of using or using the device; The manufacturer should therefore not be liable for any damage of any kind, material, biological or moral, resulting from the use of the device, and the choice of application method used by the operator. Agents and representatives of the Manufacturer are not entitled to accept any additional obligations or offer guarantees in respect of this product, except for those indicated above.

The manufacturer guarantees the conformity of the products to the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the product in case of non-compliance.

The warranty period of the product is 1 year from the date of sale. The date of sale is indicated in the product passport in the corresponding column.

The warranty is not valid in cases of non-compliance with the storage and operation conditions of the product.

The service life of the anti-decubitus system (mattress) is 5 years.

The shelf life of the decubitus system (mattress) is 5 years.

After the expiration date (shelf life), this medical device must be disposed of.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

Drawn by the seller

Seller: _____

organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond	± 1 kV when applying	Compliant	The quality of electrical energy

impulse noise according to IEC 61000-4-5	wire-to-wire interference ± 2 kV when applying wire-to-ground interference		in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage drop 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.
Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.			

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark , including cables, must be not less than the recommended spatial

			separation, which is calculated in accordance with the expressions below with reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted interference induced	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz	[3], V	$d = 1,2\sqrt{P}$
by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	[3], V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz), where d is the recommended spatial separation, m; P - rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with 
The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, and television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of the field strength should be carried out. If the measured values in the placement of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark exceed the applicable levels of compliance, it is necessary to monitor the operation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with			

disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark in order to verify their normal functioning. If during the observation process a deviation from normal functioning is detected, then perhaps additional measures should be taken, such as reorientation or relocation of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark.**
Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than, V / m.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**, as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication

Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.
3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.



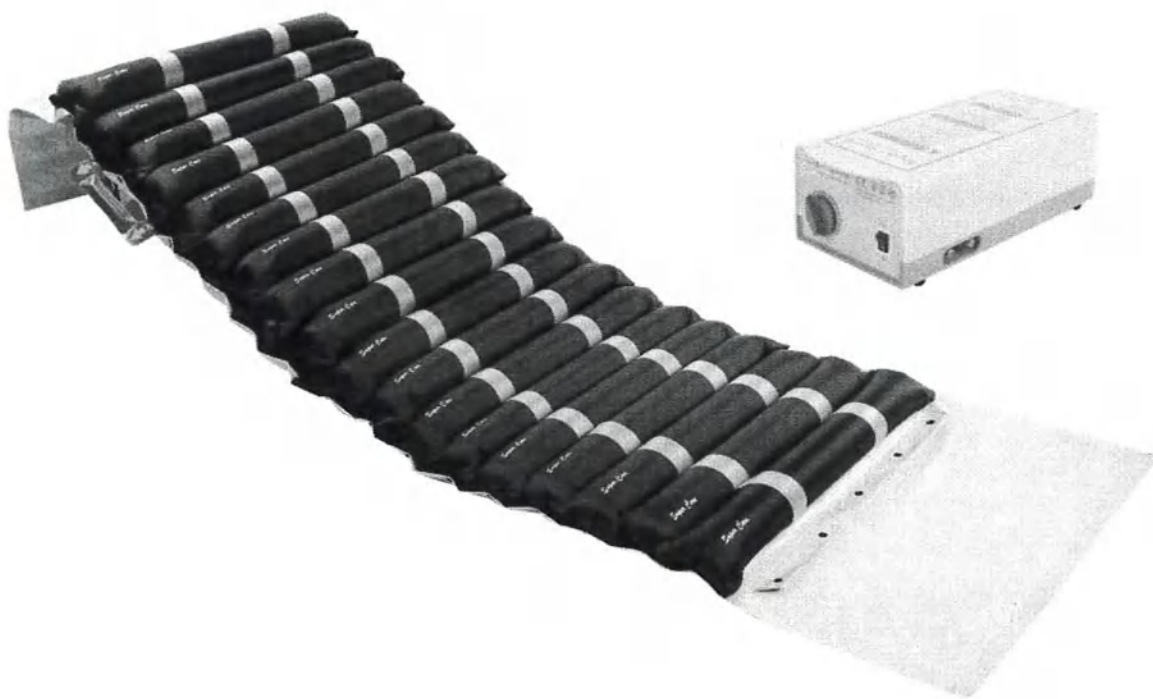
Мега-Оптим®

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Tubular mattress with compressor)

MODEL: APP-T03



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.
Compressor - 1 pc. (model APP-P01).
Top blanket - 1 pc.
Connecting hose - 1 pc.
Repair Kit - 1 pc.
Operation manual - 1 pc.
Box - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Characteristics	Mattress Options APP-T03		
	APP-T03-16	APP-T03-18	APP-T03-21
Type	tubular	tubular	tubular
Inflated workspace size	200cm (L) x 90cm (W) x 12.5cm (H)	200cm (L) x 90cm (W) x 11.5cm (H)	200cm (L) x 90cm (W) x 10cm (H)
The size of the deflated state	205cm (L) * x 94cm (W); * Excluding the turn under the bed mattress (40 cm on each side);	205cm (L) * x 94cm (W);	205cm (L) * x 94cm (W);
The number of air cells	16	18	21
Material	Air chambers: Nylon with thermopolyurethane impregnation; Top blanket: Nylon with polyurethane impregnation; Material Manufacturer: NAM LIONG ENTERPRISE CO., LTD (Taiwan);		
Packing size	37cm x 29cm x 28cm;		
Mattress weight	4.4 kg	4.4 kg	4.4 kg
Maximum load	145 kg	145 kg	145 kg
- The mattress is equipped with a valve to provide the function of rapid air discharge in emergency situations; - Air chambers with perforation (ventilation holes for blowing).			

Air pump APP-P01:

- Air outlet: 7-8 liters / min;
- Pressure range: 70 mmHg - 130 mm Hg;
- Cycle time: 12 minutes;
- Power consumption: 7 W;

- Noise level: 30 dB;
- Fuse - F1AL 250V;
- Size: 29cm (L) x 12cm (W) x 10cm (H);
- Weight: 1.15 kg.
- Protection class against electric shock: II
- Power cable length: 170 cm
- Protection class against electric shock: II
- Power cable length: 170 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

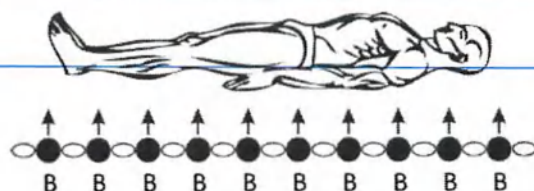
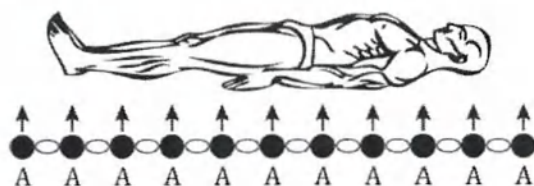
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsores.

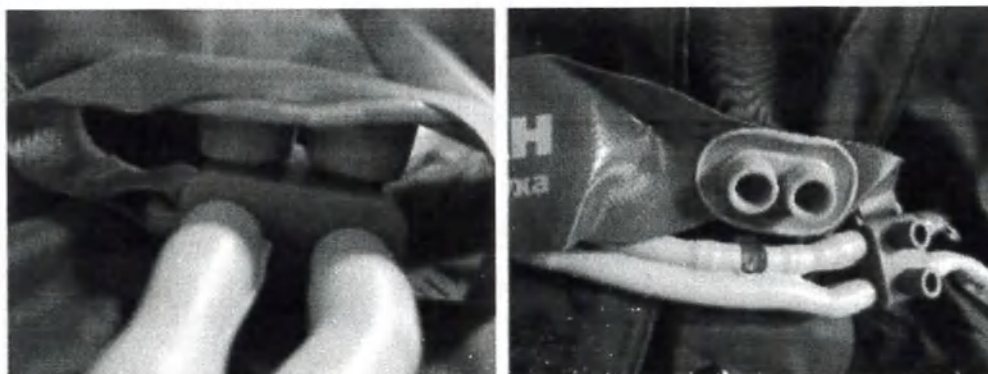


MANUAL

1. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
2. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
3. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
4. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
5. **ATTENTION!** Check that the quick vent valve is closed. To do this, put the red valve flag on the holes of the connecting tube as shown in figure 1.
6. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
7. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
8. Wait until the mattress is fully ready for use.
9. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

Dependence of the pumping power of the mattress on the patient's weight:

Patient Weight	Compressor power
less than 50 kg	1-2 position
from 50 to 55 kg	2-3 position
from 56 to 65 kg	3-4 position
from 66 to 80 kg	4-5 position
more than 81 kg	5 position



Quick air vent valve closed / Quick air vent valve open

Figure 1. Positions of the air vent valve

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

1. Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).
2. When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
3. Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
4. Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.
5. Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
6. To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
7. It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from + 10 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 75% at 25 ° C.

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at + 25 ° C ± 10 ° C for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

An anti-decubitus mattress is placed on the bed as follows: the cells should be on top, and the connecting hose is where the patient's legs will be. As for the free ends of the cellular system, they will need to be tucked under the base of a conventional mattress. When fastening the sheet on an anti-decubitus mattress, in no case should you use pins that can pierce the cells. Before placing the patient on the bed, the mattress must be connected to the compressor and check its functionality.

For maximum efficiency of the mattress, it is necessary to correctly adjust the pressure in the air chambers. As for the optimal level of pressure, it depends on the weight of the patient. The smaller the weight, the lower the pressure, and, conversely, the higher it is, the higher the pressure. Another parameter that you should pay attention to when setting up the functions of the mattress is the particular distribution of patient weight. So, a thin patient with high growth will weigh about the same as a full patient with a small growth, however, in this case, the level of pressure on the air sections will be completely different.

When setting up an anti-decubitus mattress, it must be remembered that with sufficient elasticity to maintain the patient's body in an optimal position, it should not be too rigid. Otherwise, peak pressure points will appear here, aggravating the position of the patient. You can check the correct pressure yourself. To do this, it is necessary to hold the palm between the section of the decubitus mattress and the usual mattress in the area of the buttocks of the lying patient. If the palm is hard to pass, the pressure level is high. If it passes too freely, the pressure is low.

Read all instructions carefully before use!

1. Always turn off the compressor immediately after use.
2. Do not use the mattress and compressor in the bathroom.
3. If the compressor comes into contact with water, immediately unplug it from the wall outlet.
4. Pay special attention to the user with disabilities and the child using the anti-decubitus system. Systematically check the position of the user and control so that the system does not interrupt accidentally.
5. Do not use the product if it has a damaged power source or plug, if it has been dropped into water, or if its wire has been damaged.
6. Keep the compressor away from open flames and any heating surfaces.
7. Protect the compressor from mechanical influences.
8. Only plug the product into carefully grounded electrical outlets.

Anti-decubitus systems (mattresses) are not safe for children, they must be stored in places not accessible to them.

Attention! The use of accessories, converters and cables not listed, with the exception of converters and cables supplied by the manufacturer of the product as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in ELECTROMAGNETIC EMISSION or to a decrease in the Interference immunity of the product.

LABELING INFORMATION

Symbol	Description
	Sign of compliance with the GOST R system
	Mark of conformity in accordance with Directive 93/68 / EEC Decision No. 768/2008 / EC
	Keep away from moisture
	Top of the product
	Electrical shock protection class

DISPOSAL

Anti-decubitus systems (mattresses) belong to class A of medical waste (class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste). The disposal of Class A medical waste is regulated and approved by SanPiN 2.1.7.2790-10.

WARRANTY TALON

WARRANTY SERVICE

Warranty service for Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark is carried out through the official representative of the manufacturer of the medical device: Mega-Optim Co. Ltd., bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

WARRANTY

The manufacturer guarantees that this product has been designed, manufactured and packaged with the utmost care. Using technologies recognized as the most suitable available in this area, and using combined safety standards in development and production, which guarantees the safety of the product in the conditions and for the purposes described in the paragraphs above and reduces as much as possible, but does not completely eliminate the risks related to using the device. The device should be used taking into account any residual risks or possible side effects of the therapy for which it is intended, described in other sections of this manual. Given the technical complexity and critical nature of the therapeutic solutions and methods used in the application of this device, the manufacturer cannot be held liable, directly or indirectly, for the successful results that follow after using the product or its effectiveness in influencing the patient's condition. In fact, the results related to the clinical condition of the patient, the functionality and the life of the device depend on many factors independent of the manufacturer, including the patient's condition, the procedure for use, and the methods of handling the device after the package has been opened. In light of these factors, therefore, the manufacturer is fully responsible for replacing any device for which manufacturing defects were identified upon delivery. To do this, the buyer must return the device to the manufacturer, which reserves the right to check the device for malfunction and determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists solely of replacing the device that turned out to be defective with another device of the same or similar type. The warranty applies only if the device is returned correctly packaged to the manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing with a description of the defects and information. When replacing a device, the manufacturer reimburses the buyer's expenses incurred by replacing the device recognized as defective. The manufacturer does not bear any responsibility in case of non-compliance with the use methods and precautions specified in this manual, and in case of using the device after the expiration date indicated on the package. In addition, the

manufacturer does not bear any responsibility with respect to the consequences associated with the medical choice and methods of using or using the device; The manufacturer should therefore not be liable for any damage of any kind, material, biological or moral, resulting from the use of the device, and the choice of application method used by the operator. Agents and representatives of the Manufacturer are not entitled to accept any additional obligations or offer guarantees in respect of this product, except for those indicated above.

The manufacturer guarantees the conformity of the products to the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the product in case of non-compliance.

The warranty period of the product is 1 year from the date of sale. The date of sale is indicated in the product passport in the corresponding column.

The warranty is not valid in cases of non-compliance with the storage and operation conditions of the product.

The service life of the anti-decubitus system (mattress) is 5 years.

The shelf life of the decubitus system (mattress) is 5 years.

After the expiration date (shelf life), this medical device must be disposed of.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

Drawn by the seller

Seller: _____

organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	± 1 kV when applying wire-to-wire interference	Compliant	The quality of electrical energy in the electrical network should be ensured in accordance with

	± 2 kV when applying wire-to-ground interference		the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage drop 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.
Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.			

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark , including cables, must be not less than the recommended spatial separation, which is calculated in accordance with the expressions below with

Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz	[3], V	reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$
Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	[3], V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz), where d is the recommended spatial separation, m; P - rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with 
The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, and television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of the field strength should be carried out. If the measured values in the placement of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark exceed the applicable levels of compliance, it is necessary to monitor the operation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark in order to verify their normal functioning. If during the observation process a deviation from normal functioning is detected, then perhaps additional measures should be taken, such as reorientation or relocation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:			

Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark.

Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than, V / m.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim [®] trademark			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim [®] trademark are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark , as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication			
Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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
Notes			
1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.			
2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.			
3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.			



Мега-Оптим®

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Tubular mattress with compressor)

MODEL: APP-T04



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.
Compressor - 1 pc. (model APP-P06A or APP-P06B (optional)).
Top blanket - 1 pc.
Connecting hose - 1 pc.
Repair Kit - 1 pc.
Operation manual - 1 pc.
Bag - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTI

Mattress:

- Type - tubular;
- The size of the working area in the inflated condition: 200cm (L) x 93cm (W) x 25cm (H);
- Size in a deflated state: 200cm (L) x 93cm (W);
- Number of air chambers: 18pcs.;
- 3-chamber pillow;
- The mattress is equipped with a valve to provide a quick air release function in an emergency
- Material:
Air chambers: Nylon with thermopolyurethane impregnation;
Top blanket: Nylon with polyurethane impregnation;
- Air chambers with perforation (ventilation holes for blowing).
- Package size: 62cm x 42cm x 28cm;
- Mattress weight: 7 kg;
- Maximum load: 200 kg.

Air pump APP-P06-A / APP-P06-B:

- Air outlet: 7-14 liters / min;
- Pressure range: 30 mmHg - 80 mm Hg;
- Cycle time: 6/9/12/25 minutes;
- "Seat inflating" mode (only for APP-P06-B model)
- "Auto firm" mode
- Power Consumption: 9 W;
- Noise Level: 30 dB;
- Automatic air control;
- Fuse - F3.5AL 250V;
- Size: 34cm (L) x 11cm (W) x 18.5cm (H);
- Weight: 2.55 kg.

- Protection against electric shock: II
- Power cable length: 350 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

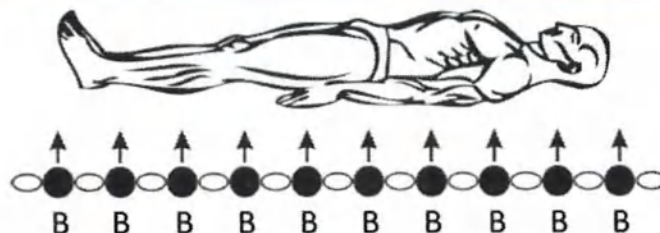
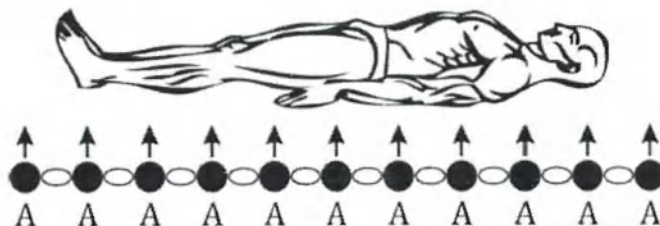
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

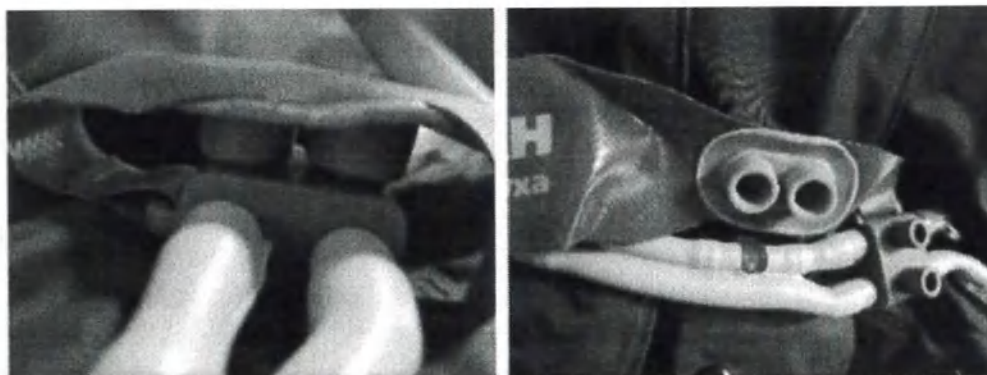
Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsores.



MANUAL

1. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
2. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
3. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
4. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
5. **ATTENTION!** Check that the quick vent valve is closed. To do this, put the red valve flag on the holes of the connecting tube as shown in figure 1.
6. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
7. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
8. Wait until the mattress is fully ready for use.
9. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

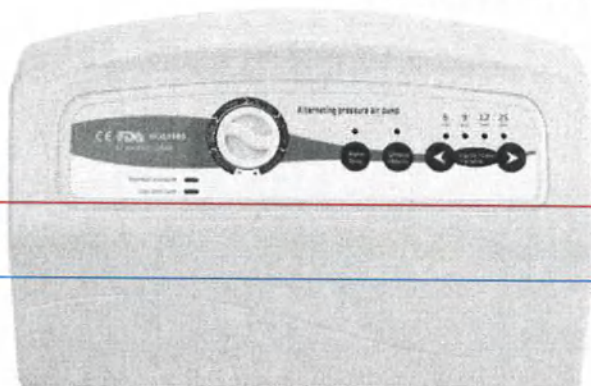
The pumping power of the mattress depends on the weight of the patient, it is regulated on the front panel of the compressor. For compressor models APP-P06-A, APP-P06-B, select the patient weight using the knob, and the compressor will set the appropriate power.



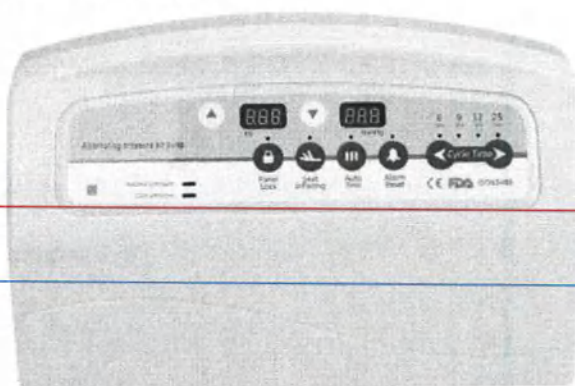
Quick air vent valve closed / Quick air vent valve open

Figure 1. Positions of the air vent valve

COMPRESSOR INSTRUCTIONS:



APP-P06-A



APP-P06-B

- **Normal pressure** – indication of normal pressure;
- **Low pressure** - indication of low pressure;
- **KG** - setting the patient's weight, up and down arrows: more - less.
- **mmHg** - pressure in mmHg. Art. The pressure is set automatically, in accordance with the set patient weight. The compressor microcomputer with the help of an air sensor checks the air pressure in the mattress, when the pressure approaches the set pressure - the air supply stops. When the pressure drops - the compressor starts working again.
- **Panel lock** - lock the compressor panel.
- **Seat inflating** (for the compressor model APP-P06-B) - "Sitting" mode - when this mode is activated - the pressure in the cells increases from 15% to 20% and the mattress is able to provide more active support when the patient rises and sits down.
- **Auto firm** - When you press the "Firm" mode button, the corresponding indicator will light up, all sections of the mattress are inflated to the same stiffness and the pressure in the sections will not change. The mode is used to shift the patient. Pressing the button again disables the static mode, the indicator goes off, the variable mode is turned on. Or, after 30 minutes of operation, there is an automatic shutdown of the static mode and the transition to a variable.
- **Alarm reset** - If the pressure in the mattress decreases significantly, an audible alarm will sound. To turn off the alarm, press the Alarm reset button. This may happen due to a power outage or air leak.
- **6-9-12-25 Cycle time/static** – here it is possible to set the cycle time min / cycle. For example, if the number 6 is on, then the cycle time will be 6 minutes. You can also select the "Static" mode, all sections of the mattress will be uniformly inflated and the pressure in the sections will not change.

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

1. Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).
2. When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
3. Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
4. Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.
5. Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
6. To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
7. It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from + 10 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 75% at 25 ° C.

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at + 25 ° C ± 10 ° C for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

An anti-decubitus mattress is placed on the bed as follows: the cells should be on top, and the connecting hose is where the patient's legs will be. As for the free ends of the cellular system, they will need to be tucked under the base of a conventional mattress. When fastening the sheet on an anti-decubitus mattress, in no case should you use pins that can pierce the cells. Before placing the patient on the bed, the mattress must be connected to the compressor and check its functionality.

For maximum efficiency of the mattress, it is necessary to correctly adjust the pressure in the air chambers. As for the optimal level of pressure, it depends on the weight of the patient. The smaller the weight, the lower the pressure, and, conversely, the higher it is, the higher the pressure. Another parameter that you should pay attention to when setting up the functions of the mattress is the particular distribution of patient weight. So, a thin patient with high growth will weigh about the same as a full patient with a small growth, however, in this case, the level of pressure on the air sections will be completely different.

When setting up an anti-decubitus mattress, it must be remembered that with sufficient elasticity to maintain the patient's body in an optimal position, it should not be too rigid. Otherwise, peak pressure points will appear here, aggravating the position of the patient. You can check the correct pressure yourself. To do this, it is necessary to hold the palm between the section of the decubitus mattress and the usual mattress in the area of the buttocks of the lying patient. If the palm is hard to pass, the pressure level is high. If it passes too freely, the pressure is low.

Read all instructions carefully before use!

1. Always turn off the compressor immediately after use.
2. Do not use the mattress and compressor in the bathroom.
3. If the compressor comes into contact with water, immediately unplug it from the wall outlet.
4. Pay special attention to the user with disabilities and the child using the anti-decubitus system. Systematically check the position of the user and control so that the system does not interrupt accidentally.
5. Do not use the product if it has a damaged power source or plug, if it has been dropped into water, or if its wire has been damaged.
6. Keep the compressor away from open flames and any heating surfaces.
7. Protect the compressor from mechanical influences.
8. Only plug the product into carefully grounded electrical outlets.

Anti-decubitus systems (mattresses) are not safe for children, they must be stored in places not accessible to them.

Attention! The use of accessories, converters and cables not listed, with the exception of converters and cables supplied by the manufacturer of the product as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in ELECTROMAGNETIC EMISSION or to a decrease in the Interference immunity of the product.

LABELING INFORMATION

Symbol	Description
	Sign of compliance with the GOST R system
	Mark of conformity in accordance with Directive 93/68 / EEC Decision No. 768/2008 / EC
	Keep away from moisture
	Top of the product
	Electrical shock protection class

DISPOSAL

Anti-decubitus systems (mattresses) belong to class A of medical waste (class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste). The disposal of Class A medical waste is regulated and approved by SanPiN 2.1.7.2790-10.

WARRANTY TALON

WARRANTY SERVICE

Warranty service for Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark is carried out through the official representative of the manufacturer of the medical device: Mega-Optim Co. Ltd., bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

WARRANTY

The manufacturer guarantees that this product has been designed, manufactured and packaged with the utmost care. Using technologies recognized as the most suitable available in this area, and using combined safety standards in development and production, which guarantees the safety of the product in the conditions and for the purposes described in the paragraphs above and reduces as much as possible, but does not completely eliminate the risks related to using the device. The device should be used taking into account any residual risks or possible side effects of the therapy for which it is intended, described in other sections of this manual. Given the technical complexity and critical nature of the therapeutic solutions and methods used in the application of this device, the manufacturer cannot be held liable, directly or indirectly, for the successful results that follow after using the product or its effectiveness in influencing the patient's condition. In fact, the results related to the clinical condition of the patient, the functionality and the life of the device depend on many factors independent of the manufacturer, including the patient's condition, the procedure for use, and the methods of handling the device after the package has been opened. In light of these factors, therefore, the manufacturer is fully responsible for replacing any device for which manufacturing defects were identified upon delivery. To do this, the buyer must return the device to the manufacturer, which reserves the right to check the device for malfunction and determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists solely of replacing the device that turned out to be defective with another device of the same or similar type. The warranty applies only if the device is returned correctly packaged to the manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing with a description of the defects and information. When replacing a device, the manufacturer reimburses the buyer's expenses incurred by replacing the device recognized as defective. The manufacturer does not bear any responsibility in case of non-compliance with the use methods and precautions specified in this manual, and in case of using the device after the expiration date indicated on the package. In addition, the manufacturer does not bear any responsibility with respect to the consequences associated with the medical choice and methods of using or using the device; The manufacturer should therefore not be liable for any damage of any kind, material, biological or moral, resulting from the use of the device, and the choice of application method used by the operator. Agents and representatives of the Manufacturer are not entitled to accept any additional obligations or offer guarantees in respect of this product, except for those indicated above.

The manufacturer guarantees the conformity of the products to the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the product in case of non-compliance.

The warranty period of the product is 1 year from the date of sale. The date of sale is indicated in the product passport in the corresponding column.

The warranty is not valid in cases of non-compliance with the storage and operation conditions of the product.

The service life of the anti-decubitus system (mattress) is 5 years.

The shelf life of the decubitus system (mattress) is 5 years.

After the expiration date (shelf life), this medical device must be disposed of.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

Drawn by the seller

Seller: _____

organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	
		Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	± 1 kV when applying wire-to-wire interference	Compliant	The quality of electrical energy in the electrical network should be ensured in accordance with

	± 2 kV when applying wire-to-ground interference		the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip> 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage drop 30%) for 25 periods <5% (voltage dip> 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.
Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.			

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark , including cables, must be not less than the recommended spatial separation, which is calculated in accordance with the expressions below with

Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz	[3], V	reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	[3], V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz), where d is the recommended spatial separation, m; P - rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with 
The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, and television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of the field strength should be carried out. If the measured values in the placement of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark exceed the applicable levels of compliance, it is necessary to monitor the operation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark in order to verify their normal functioning. If during the observation process a deviation from normal functioning is detected, then perhaps additional measures should be taken, such as reorientation or relocation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:			

Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark.

Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than, V / m.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:
Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**, as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication

Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.
3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО ПРОДВИЖЕНИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

Китайский совет по продвижению международной торговли является Китайской палатой международной торговли

**Китайский совет по продвижению международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код

№ 213502A0/001425

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании «СЯМЭН СЕНЬЯНГ КО. ЛТД», которой скреплен прилагаемый ДОКУМЕНТ.

Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ

Китайский совет по продвижению международной торговли
(9)

Тисненая печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ

Китайский совет по продвижению международной торговли
(58)

Подтверждено /подписано/
Подпись: Чжу Чаоянг

Дата: 19 марта 2021 года

Вебсайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопротезные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®], модели APP-T01, APP-T02, APP-T03, APP-T04.

Утверждено

Генеральный менеджер
Сямэн Сеньянг Ко. Лтд

Подпись

ВАНПИН

Печать: «Сямэн Сеньянг Ко. Лтд»



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

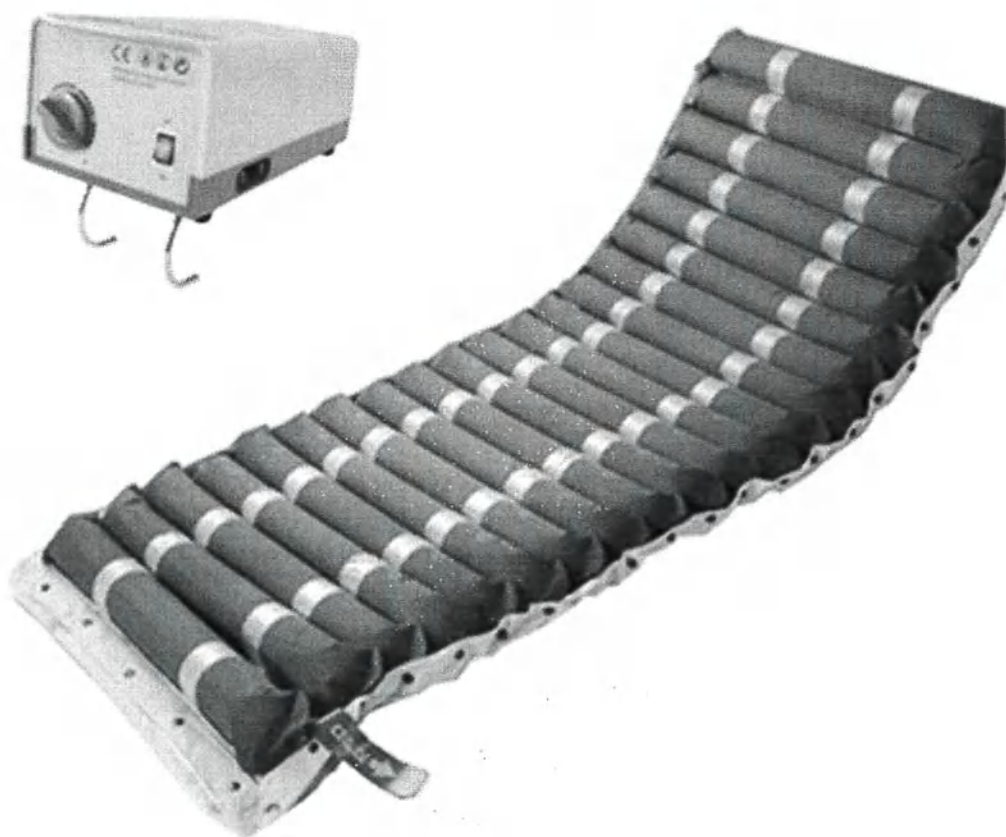
Техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Трубчатый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-T01



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

Адрес производителя: Китай, 361000, Фуцзянь, Синлин Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Синбэй Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА

ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Веб-сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопрележневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P01).

Верхнее покрывало – 1 шт.

Соединительный шланг – 1 шт.

Ремкомплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Коробка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Варианты исполнения матраса APP-T01		
	APP-T01-16	APP-T01-18	APP-T01-21
Тип	трубчатый	трубчатый	трубчатый
Размер рабочей области в надутом состоянии	200см (Д) x 90см (Ш) x 12.5 см (В)	200см (Д) x 90см (Ш) x 11.5 см (В)	200см (Д) x 90см (Ш) x 10 см (В)
Размер в сдутом состоянии	205см (Д)* x 90см (Ш); *Без учёта подворота под матрас кровати (40см с каждой стороны);	205см (Д)* x 90см (Ш);	205см (Д)* x 90см (Ш);
Количество воздушных камер	16	18	21
Материал	Воздушные камеры: Нейлон с ПВХ пропиткой; Верхнее покрывало: Нейлон с полиуретановой пропиткой;		
Размер упаковки	37см x 29см x 28см;		
Вес матраса	4.3 кг	4.3 кг	4.3 кг
Максимальная нагрузка	145 кг	145 кг	145 кг
- Матрас оснащен клапаном для обеспечения функции быстрого сброса воздуха в экстренных ситуациях; - Воздушные камеры с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува).			

Компрессор APP-P01:

- Выход воздуха: 7-8 литров/мин;
- Диапазон давления: 70 мм рт.ст. – 130 мм рт.ст.;
- Время цикла: 12 минут;
- Потребляемая мощность: 7 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Предохранитель – F1AL 250В;
- Размер: 29см (Д) x 12см (Ш) x 10см (В);
- Вес компрессора – 1,15 кг.
- Класс защиты от поражения электрическим током: II

- Длина кабеля питания: 170 см

Противопролежневые системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р МЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопролежневые системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики пролежней.

Область применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предоставление пациенту противопролежневых матрасов может осуществляться при развитии пролежней любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Использование противопролежневой системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности перемены положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нуждаемости в постоянной посторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено.

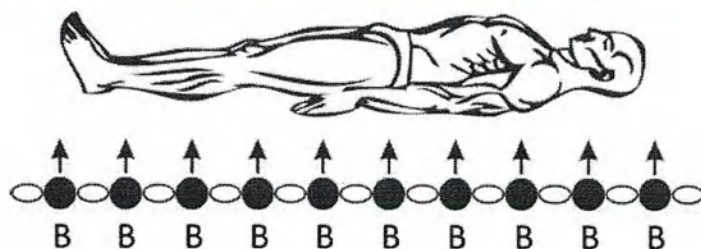
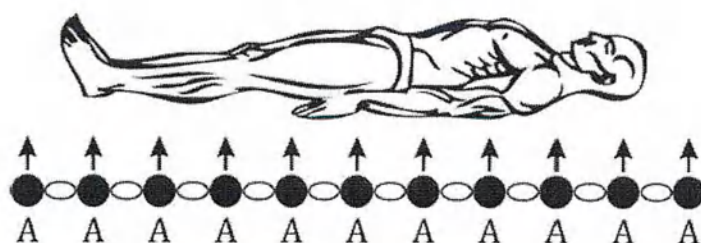
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пролежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопролежневый матрас с компрессором создан для профилактики пролежней, его основная цель - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения пролежней.

В основе принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счёт надувания и спуска компрессором камер матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщения кожи кислородом. Противопролежневый матрас — это лучшее средство в борьбе с появлением пролежней.

Медики в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать противопролежневый матрас и не дожидаться появления пролежней.

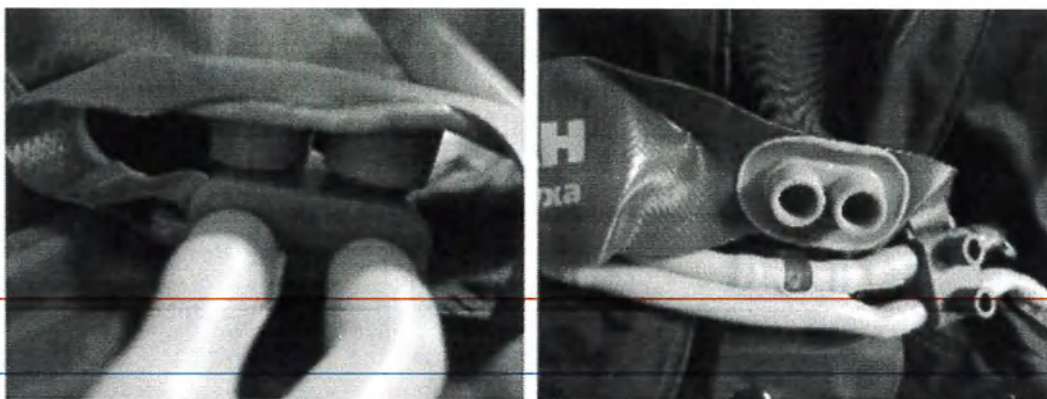


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
2. Положите противопролежневый матрас сверху на постель.
3. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
4. Расположите противопролежневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
5. **ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы клапан быстрого сброса воздуха был закрыт. Для этого оденьте красный флажок клапана на отверстия соединительной трубки как показано на рисунке 1.
6. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
7. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
8. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
9. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

Зависимость мощности накачивания матраса от веса пациента:

Вес пациента	Мощность компрессора
менее 50 кг	1-2 деление
от 50 до 55 кг	2-3 деление
от 56 до 65 кг	3-4 деление
от 66 до 80 кг	4-5 деление
более 81 кг	5 деление



Клапан быстрого сброса воздуха закрыт Клапан быстрого сброса воздуха открыт

Рисунок 1. Положения клапана быстрого сброса воздуха

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

На противопролежневые системы (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противопролежневый матрас ремонтируется при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки, запасные воздушные камеры.

Как правильно заклеить противопролежневый матрас:

- 1 этап. Найти место повреждения;
- 2 этап. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- 3 этап. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- 4 этап. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- 5 этап. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости,

Виды неисправностей.

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание
		Давление минимально	Увеличьте давление на компрессоре
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

1. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
2. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей, растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.
3. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.
4. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противопролежневого

- матраса категорически запрещено.
5. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступать к чистке 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.
 6. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
 7. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

Температура: от -20°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

Хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10°C до + 40°C.

Влажность: до 75% при 25°C.

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при отрицательных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопрележневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги.

Противопрележневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При закреплении простыни на противопрележневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать булавки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на кровати, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно отрегулировать имеющееся в воздушных камерах давление. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент с высоким ростом будет весить приблизительно столько же, сколько полный больной с

небольшим ростом, однако, в данном случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопролежневого матраса необходимо помнить, что при достаточной упругости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком жестким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопролежневого матраса и обычным матрасом в районе расположения ягодиц лежащего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрас и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопролежневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.
5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.
8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

Противопролежневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах не доступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р
	Знак соответствия согласно директиве 93/68/ЕЕС решением № 768/2008/ЕС
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

Противопролежневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Уничтожение медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описано, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по факту доставки было установлены производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных заменой устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в паспорте на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

После окончания срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Декларация о соответствии Рег. номер _____

Срок действия с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых
	±8 кВ - воздушный разряд		синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	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"	Соответствует	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой

			марки «Мега-Оптим» [®] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$[\quad]^3$, В	передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[\quad]^3$, В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3^3 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Техническими средствами для профилактики**

инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы)
торговой марки «Мега-Оптим»[®], как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa P для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Трубчатый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-T02



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

Адрес производителя: Китай, 361000, Фучзянь, Синлин Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Синбэй Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА

ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Веб-сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопрележневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P01).

Верхнее покрывало – 1 шт.

Соединительный шланг – 1 шт.

Ремкомплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Коробка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Варианты исполнения матраса APP-T02		
	APP-T02-16	APP-T02-18	APP-T02-21
Тип	трубчатый	трубчатый	трубчатый
Размер рабочей области в надутом состоянии	200см (Д) x 90см (Ш) x 12.5 см (В)	200см (Д) x 90см (Ш) x 11.5 см (В)	200см (Д) x 90см (Ш) x 10 см (В)
Размер в сдутом состоянии	205см (Д)* x 93см (Ш); *Без учёта подворота под матрас кровати (40см с каждой стороны);	205см (Д)* x 93см (Ш);	205см (Д)* x 93см (Ш);
Количество воздушных камер	16	18	21
Материал	Воздушные камеры: Нейлон с термополиуретановой пропиткой; Верхнее покрывало: Нейлон с полиуретановой пропиткой;		
Размер упаковки	37см x 29см x 28см;		
Вес матраса	4.4 кг	4.4 кг	4.4 кг
Максимальная нагрузка	145 кг	145 кг	145 кг
- Матрас оснащен клапаном для обеспечения функции быстрого сброса воздуха в экстренных ситуациях; - Воздушные камеры с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува).			

Компрессор APP-P01:

- Выход воздуха: 7-8 литров/мин;
- Диапазон давления: 70 мм рт.ст. – 130 мм рт.ст.;
- Время цикла: 12 минут;
- Потребляемая мощность: 7 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Предохранитель – F1AL 250В;
- Размер: 29см (Д) x 12см (Ш) x 10см (В);

- Вес компрессора – 1,15 кг.
- Класс защиты от поражения электрическим током: II
- Длина кабеля питания: 170 см

Противопротлежные системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р МЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопротлежные системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики протлежней.

Область применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предоставление пациенту противопротлежных матрасов может осуществляться при развитии протлежней любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Использование противопротлежной системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности перемены положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нужды помощи в постоянной посторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

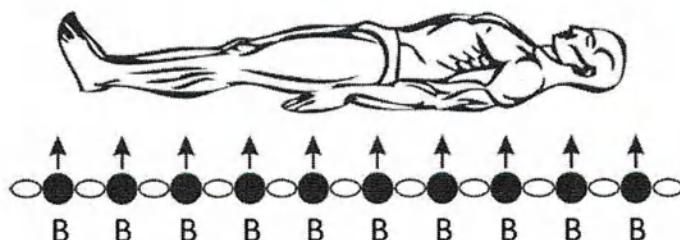
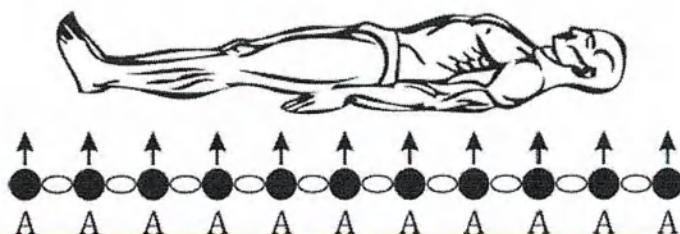
Протлежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопротлежный матрас с компрессором создан для профилактики протлежней, его основная цель - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения протлежней.

В основе принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счёт надувания и спуска компрессором камер матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщения кожи кислородом. Противопротлежный матрас — это лучшее средство в борьбе с появлением протлежней.

Медики в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать

противопрележневый матрас и не дожидаться появления пролежней.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
2. Положите противопрележневый матрас сверху на постель.
3. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
4. Расположите противопрележневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
5. **ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы клапан быстрого сброса воздуха был закрыт. Для этого оденьте красный флажок клапана на отверстия соединительной трубки как показано на рисунке 1.
6. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
7. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
8. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
9. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

Зависимость мощности накачивания матраса от веса пациента:

Вес пациента	Мощность компрессора
менее 50 кг	1-2 деление
от 50 до 55 кг	2-3 деление
от 56 до 65 кг	3-4 деление
от 66 до 80 кг	4-5 деление
более 81 кг	5 деление



Клапан быстрого сброса воздуха закрыт Клапан быстрого сброса воздуха открыт

РИС.1 Положения клапана быстрого сброса воздуха

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

На противопролежневые системы (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противопролежневый матрас ремонтируется при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки, запасные воздушные камеры.

Как правильно заклеить противопролежневый матрас:

- 1 этап. Найти место повреждения;
- 2 этап. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- 3 этап. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- 4 этап. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- 5 этап. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости,

Виды неисправностей.

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание
		Давление минимально	Увеличьте давление на компрессоре
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

1. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
2. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей, растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.
3. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.

4. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противопролежневого матраса категорически запрещено.
5. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступать к чистке 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.
6. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
7. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Влажность: до 98% при 25°C .

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

Температура: от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Влажность: до 98% при 25°C .

Хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Влажность: до 75% при 25°C .

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при отрицательных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопролежневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги.

Противопролежневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При закреплении простыни на противопролежневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать булавки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на кровати, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно отрегулировать имеющееся в воздушных камерах давление. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент с высоким ростом будет весить приблизительно столько же, сколько полный больной с

небольшим ростом, однако, в данном случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопролежневого матраса необходимо помнить, что при достаточной упругости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком жестким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопролежневого матраса и обычным матрасом в районе расположения ягодиц лежащего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрас и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопролежневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.
5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.
8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

Противопролежневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах не доступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р
	Знак соответствия согласно директиве 93/68/EEC решением № 768/2008/EC
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

Противопролежневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Уничтожение медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описано, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по факту доставки было установлены производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных заменой устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в паспорте на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

После окончания срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Декларация о соответствии Рег. номер _____

Срок действия с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом,

	±8 кВ - воздушный разряд		относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	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"	Соответствует	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:** **Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика,

			Вт, установленная изготовителем.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.
			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
			

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3^3 , В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и**

реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим» [®]			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] , как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнота Р для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

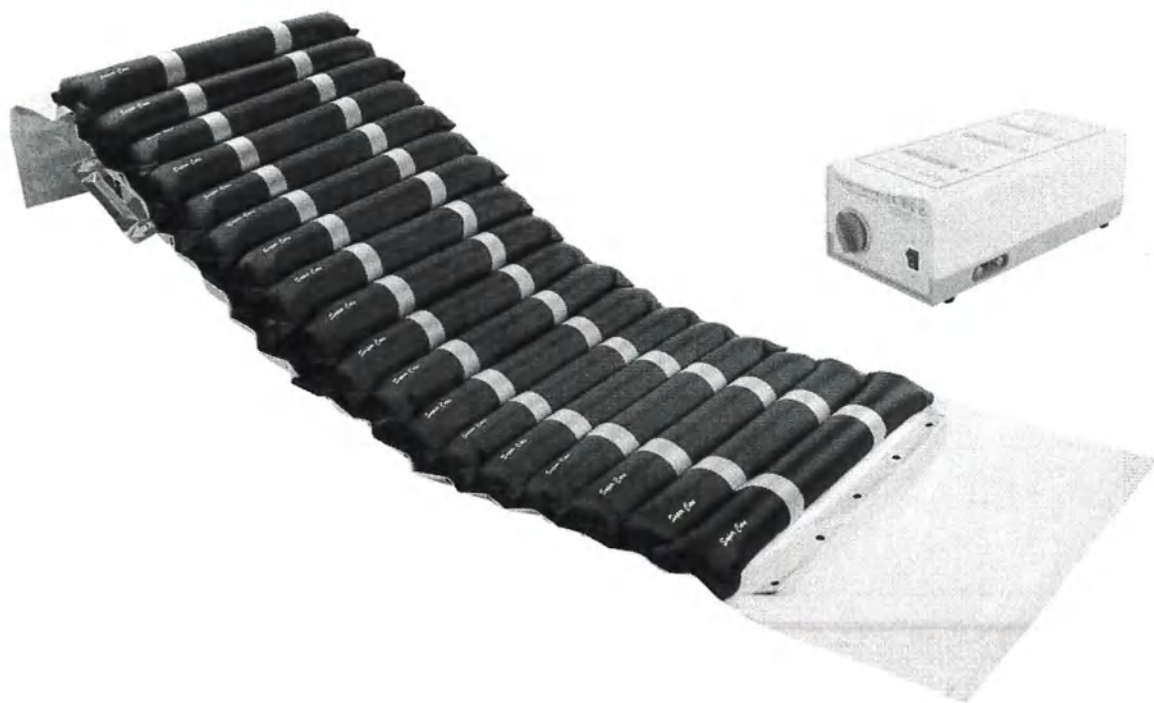
Техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Трубчатый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-T03



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

Адрес производителя: Китай, 361000, Фуцзянь, Синлин Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Синбэй Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА

ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Веб-сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопрележневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P01).

Верхнее покрывало – 1 шт.

Соединительный шланг – 1 шт.

Ремкомплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Коробка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Варианты исполнения матраса APP-T03		
	APP-T03-16	APP-T03-18	APP-T03-21
Тип	трубчатый	трубчатый	трубчатый
Размер рабочей области в надутом состоянии	200см (Д) x 90см (Ш) x 12.5 см (В)	200см (Д) x 90см (Ш) x 11.5 см (В)	200см (Д) x 90см (Ш) x 10 см (В)
Размер в сдутом состоянии	205см (Д)* x 94см (Ш); *Без учёта подворота под матрас кровати (40см с каждой стороны);	205см (Д)* x 94см (Ш);	205см (Д)* x 94см (Ш);
Количество воздушных камер	16	18	21
Материал	Воздушные камеры: Нейлон с термополиуретановой пропиткой; Верхнее покрывало: Нейлон с полиуретановой пропиткой;		
Размер упаковки	37см x 29см x 28см;		
Вес матраса	4.4 кг	4.4 кг	4.4 кг
Максимальная нагрузка	145 кг	145 кг	145 кг
- Матрас оснащен клапаном для обеспечения функции быстрого сброса воздуха в экстренных ситуациях; - Воздушные камеры с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува).			

Компрессор APP-P01:

- Выход воздуха: 7-8 литров/мин;
- Диапазон давления: 70 мм рт.ст. – 130 мм рт.ст.;
- Время цикла: 12 минут;
- Потребляемая мощность: 7 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Предохранитель – F1AL 250В;
- Размер: 29см (Д) x 12см (Ш) x 10см (В);

- Вес компрессора – 1,15 кг.
- Класс защиты от поражения электрическим током: II
- Длина кабеля питания: 170 см

Противопрележневые системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р МЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопрележневые системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики пролежней.

Область применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предоставление пациенту противопрележневых матрасов может осуществляться при развитии пролежней любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Использование противопрележневой системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности перемены положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нуждаемости в постоянной посторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

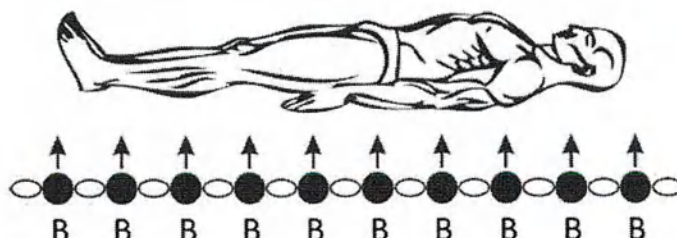
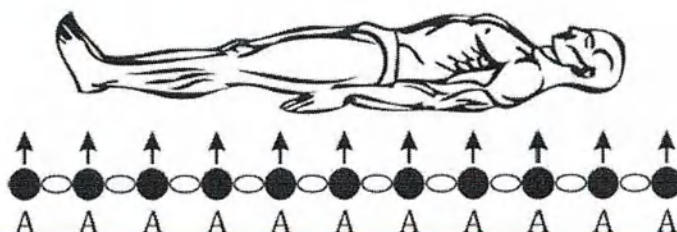
Пролежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопрележневый матрас с компрессором создан для профилактики пролежней, его основная цель - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения пролежней.

В основе принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счёт надувания и спуска компрессором камер матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщения кожи кислородом. Противопрележневый матрас — это лучшее средство в борьбе с появлением пролежней.

Медики в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать

противопролежневый матрас и не дожидаться появления пролежней.

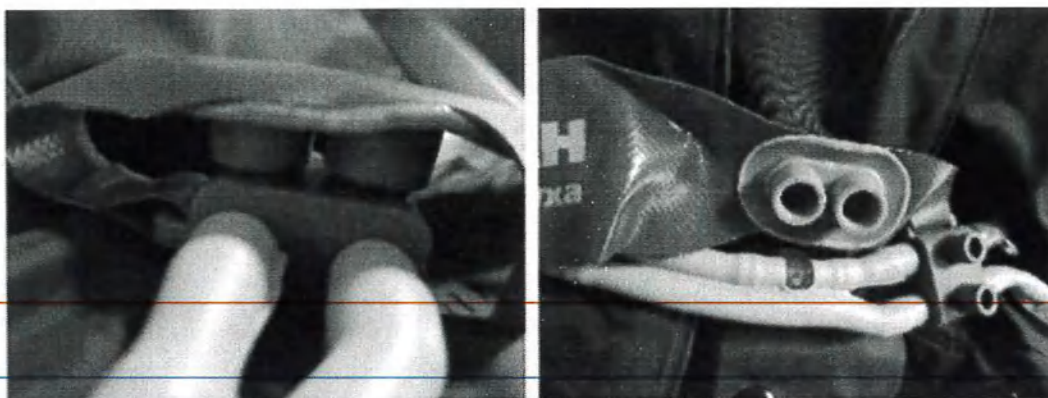


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
2. Положите противопролежневый матрас сверху на постель.
3. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
4. Расположите противопролежневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
5. **ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы клапан быстрого сброса воздуха был закрыт. Для этого оденьте красный флажок клапана на отверстия соединительной трубки как показано на рисунке 1.
6. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
7. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
8. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
9. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

Зависимость мощности накачивания матраса от веса пациента:

Вес пациента	Мощность компрессора
менее 50 кг	1-2 деление
от 50 до 55 кг	2-3 деление
от 56 до 65 кг	3-4 деление
от 66 до 80 кг	4-5 деление
более 81 кг	5 деление



Клапан быстрого сброса воздуха закрыт Клапан быстрого сброса воздуха открыт

РИС.1 Положения клапана быстрого сброса воздуха

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

На противопролежневые системы (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противопролежневый матрас ремонтируется при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки, запасные воздушные камеры.

Как правильно заклеить противопролежневый матрас:

- 1 этап. Найти место повреждения;
- 2 этап. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- 3 этап. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- 4 этап. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- 5 этап. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости,

Виды неисправностей.

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание
		Давление минимально	Увеличьте давление на компрессоре
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

1. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
2. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей, растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.
3. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.

4. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противополежневого матраса категорически запрещено.
5. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступить к чистке 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.
6. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
7. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

Температура: от -20°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

Хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10°C до + 40°C.

Влажность: до 75% при 25°C.

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при отрицательных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре +25°C ± 10°C.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противополежневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги.

Противополежневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При закреплении простыни на противополежневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать булавки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на кровати, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно отрегулировать имеющееся в воздушных камерах давление. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент с высоким ростом будет весить приблизительно столько же, сколько полный больной с небольшим ростом, однако, в данном случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопролежневого матраца необходимо помнить, что при достаточной упругости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком жестким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопролежневого матраца и обычным матрасом в районе расположения ягодиц лежащего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрац и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопролежневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.
5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.
8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

Противопролежневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах не доступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р
	Знак соответствия согласно директиве 93/68/EEC решением № 768/2008/EC
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

Противопролежневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Уничтожение медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описано, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по факту доставки было установлены производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных заменой устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в паспорте на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

После окончания срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Декларация о соответствии Рег. номер _____

Срок действия с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю		
Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСП 14-1	Соответствует	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю
Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых
	±8 кВ - воздушный разряд		синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	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"	Соответствует	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® осуществлять от источника

			бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от	[3], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$

радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000- 4-6	150 кГц до 80 МГц			
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$,	(от 80 до 800 МГц);
			$d = 2,3\sqrt{P}$	(от 800 МГц до 2,5 ГГц),
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м;	
			P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.	
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.	
			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком	
				
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Технических средств для профилактики инвалидности				

и реабилитации инвалидов: **Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:**

Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3^3 , В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса R для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Трубчатый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-T04



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

Адрес производителя: Китай, 361000, Фуцзянь, Синлинь Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Синбэй Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА

ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Веб-сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопролежневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P06A или APP-P06B (опционально))

Верхнее покрывало – 1 шт.

Соединительный шланг – 1 шт.

Ремкомплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Сумка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матрас:

- Тип – трубчатый;
- Размер рабочей области в надутом состоянии: 200см (Д) x 93см (Ш) x 25см (В);
- Размер в сдутом состоянии: 200см (Д) x 93см (Ш);
- Количество воздушных камер: 18шт.;
- 3-х камерная подушка;
- Матрас оснащен клапаном для обеспечения функции быстрого сброса воздуха в экстренных ситуациях
- Материал:
Воздушные камеры: Нейлон с термополиуретановой пропиткой;
Верхнее покрывало: Нейлон с полиуретановой пропиткой;
Воздушные камеры с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува).
- Размер упаковки: 62см x 42см x 28см;
- Вес матраса – 7 кг;
- Максимальная нагрузка: 200 кг.

Компрессор APP-P06-A / APP-P06-B:

- Выход воздуха: 7-14 литров/мин;
- Диапазон давления: 30 мм рт.ст. – 80 мм рт.ст.;
- Время цикла: 6/9/12/25 минут;
- Режим «постоянного давления»;
- Режим «Сидя» (только для компрессора APP-P06-B);
- Потребляемая мощность: 9 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Автоматический контроль воздуха;
- Предохранитель – F3.5AL 250В;

- Размер: 34см (Д) x 11см (Ш) x 18.5см (В);
- Вес компрессора – 2,55 кг.
- Класс защиты от поражения электрическим током: II
- Длина кабеля питания: 350 см

Противопрележневые системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017 ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р МЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопрележневые системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики пролежней.

Область применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предоставление пациенту противопрележневых матрасов может осуществляться при развитии пролежней любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Использование противопрележневой системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности перемены положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нуждаемости в постоянной посторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

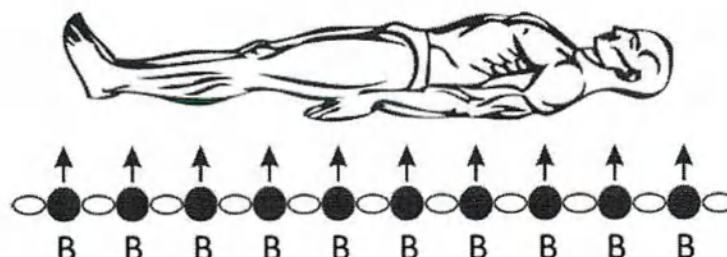
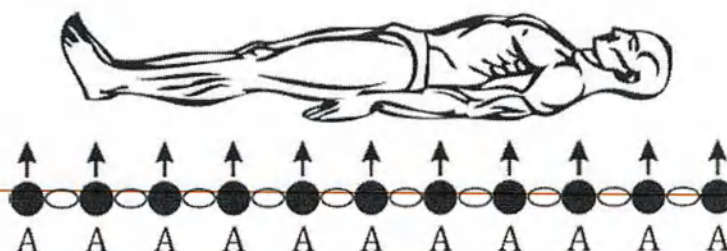
Пролежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопрележневый матрас с компрессором создан для профилактики пролежней, его основная цель - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения пролежней.

В основе принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счёт надувания и спуска компрессором камер матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщения кожи кислородом. Противопрележневый матрас — это лучшее средство в борьбе с появлением пролежней.

Медики в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который

предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать противопрележневый матрас и не дожидаться появления пролежней.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
2. Положите противопрележневый матрас сверху на постель.
3. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
4. Расположите противопрележневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
5. **ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы клапан быстрого сброса воздуха был закрыт. Для этого оденьте красный флажок клапана на отверстия соединительной трубки как показано на рисунке 1.
6. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
7. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
8. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
9. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

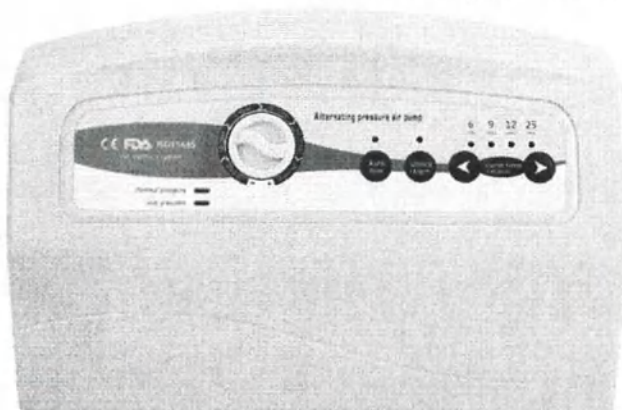
Для моделей компрессоров APP-P06-A и APP-P06-B выберите вес пациента при помощи регулятора на передней панели, и компрессор установит соответствующую мощность.



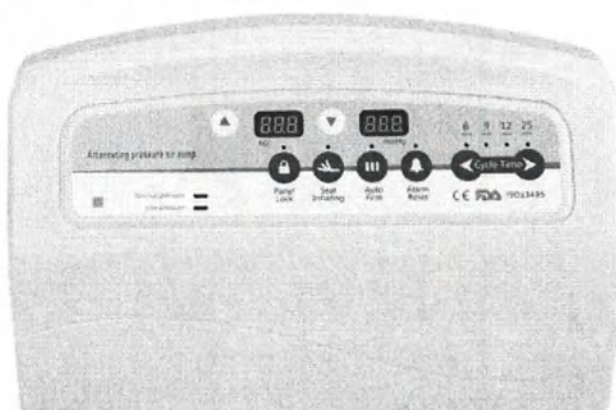
Клапан быстрого сброса воздуха закрыт Клапан быстрого сброса воздуха открыт

РИС.1 Положения клапана быстрого сброса воздуха

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ КОМПРЕССОРА:



APP-P06-A



APP-P06-B

- **Normal pressure** – нормальное давление;
- **Low pressure** – низкое давление;
- **KG** – установка веса пациента, стрелками вверх – вниз: больше – меньше.
- **mmHg** – давление в мм рт. ст. Давление устанавливается автоматически, в соответствии с установленным весом пациента. Микрокомпьютер компрессора при помощи датчика воздуха проверяет давление воздуха в матрасе, когда давление приближается к заданному – подача воздуха останавливается. Когда давление понижается – компрессор вновь начинает работать.
- **Panel lock** – блокировка панели компрессора.
- **Seat inflating** (для модели компрессора APP-P06-B) - режим «Сидя» - при активации данного режима - давление в ячейках увеличивается от 15% до 20% и матрас способен оказать более активную поддержку, когда пациент поднимается и присаживается.
- **Auto firm** - При нажатии кнопки режима «постоянного давления» (Auto firm) загорится соответствующий индикатор, все секции матраса надуются до одинаковой жесткости и давление в секциях изменяться не будет. Режим используется для перекладывания пациента. Повторное нажатие кнопки отключает статический режим, индикатор гаснет, включается переменный режим. Или, после 30 минут работы, происходит автоматическое отключение статического режима и переход на переменный.
- **Alarm reset** - Если давление в матрасе сильно уменьшится - раздастся звуковой сигнал тревоги. Для отключения сигнала необходимо нажать кнопку Alarm reset. Такое может произойти из-за отключения питания или утечки воздуха.
- **6-9-12-25 Cycle time/static** – здесь возможно установить время цикла мин/цикл. К примеру, если горит цифра 6, то время цикла будет равно 6 минутам. А также можно выбрать режим «Статический», все секции матраса будут равномерно надутыми и давление в секциях изменяться не будет.

Описание режимов компрессора APP-P06-A.

Компрессор имеет следующие режимы работы:

- Режим «Постоянного давления» - при нажатии кнопки режима «постоянного давления» (Auto firm) загорится соответствующий индикатор, все секции матраса надуются до одинаковой жесткости и давление в секциях изменяться не будет. Режим используется для перекалывания пациента. Повторное нажатие кнопки отключает статический режим, индикатор гаснет, включается переменный режим. Или, после 30 минут работы, происходит автоматическое отключение статического режима и переход на переменный.
- Циклический (переменный) режим- при данном режиме возможно установить время цикла смены давления мин/цикл. Доступно четыре времени цикла: 6/9/12/25 минут. К примеру, если горит цифра 6, то время цикла будет равно 6 минутам

Описание режимов компрессора APP-P06-B.

Компрессор имеет следующие режимы работы:

- Режим «Постоянного давления» - при нажатии кнопки режима «постоянного давления» (Auto firm) загорится соответствующий индикатор, все секции матраса надуются до одинаковой жесткости и давление в секциях изменяться не будет. Режим используется для перекалывания пациента. Повторное нажатие кнопки отключает статический режим, индикатор гаснет, включается переменный режим. Или, после 30 минут работы, происходит автоматическое отключение статического режима и переход на переменный.
- Режим «Сидя» - при активации данного режима - давление в ячейках увеличивается от 15% до 20% и матрас способен оказать более активную поддержку, когда пациент поднимается и присаживается.
- Циклический (переменный) режим- при данном режиме возможно установить время цикла смены давления мин/цикл. Доступно четыре времени цикла: 6/9/12/25 минут. К примеру, если горит цифра 6, то время цикла будет равно 6 минутам

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

На противопролежневые системы (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противопролежневый матрас восстанавливается при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки, запасные воздушные камеры.

Как правильно заклеить противопролежневый матрас:

- 1 этап. Найти место повреждения;
- 2 этап. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- 3 этап. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- 4 этап. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- 5 этап. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости,

Виды неисправностей

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание
		Давление минимально	Увеличьте давление на

			компрессоре
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

1. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
2. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей, растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.
3. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.
4. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противополежневого матраса категорически запрещено.
5. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступать к чистке 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.
6. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
7. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

Температура: от -20°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

Хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10°C до + 40°C.

Влажность: до 75% при 25°C.

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при отрицательных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре +25°C ± 10°C.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противополежневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только

успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги.

Противопролежневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При закреплении простыни на противопролежневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать булавки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на кровати, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно отрегулировать имеющееся в воздушных камерах давление. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент с высоким ростом будет весить приблизительно столько же, сколько полный больной с небольшим ростом, однако, в данном случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопролежневого матраса необходимо помнить, что при достаточной упругости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком жестким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопролежневого матраса и обычным матрасом в районе расположения ягодиц лежащего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрас и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопролежневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.
5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.
8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

Противопролежневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах не доступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р

	Знак соответствия согласно директиве 93/68/ЕЕС решением № 768/2008/ЕС
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

Противопролежневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Уничтожение медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описано, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по факту доставки было установлены производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных заменой устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в паспорте на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

После окончания срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Декларация о соответствии Рег. номер _____

Срок действия с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
электромагнитную эмиссию		
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на	Испытательный	Уровень	Электромагнитная обстановка

помехоустойчивость	уровень по МЭК 60601	соответствия	- указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	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"	Соответствует	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противоопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противоопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] осуществлять от источника

			бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150	[3], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$

радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000- 4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц);
			$d = 2,3\sqrt{P}$
			(от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
 Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Технических средств для профилактики инвалидности			

и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:** Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®].**

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 , В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса R для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-17-3353

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 120 лист(-а, ов)

Л.В. Дейнеко



ПОДПИСЬ
Гербовая печать
нотариуса

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 119 лист(-а, ов).
БРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Пятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи с представленного



Л.В. Дейнеко

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU on of International Trade is China Chamber of International Commerce

23766
06.04.2021

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213502A0/001427

证明: 在所附文件上的厦门森洋工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XIAMEN SENYANG CO.,
LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhu Chaoyang

日期: 2021年03月19日

(Date: Mar. 19, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

SET OF INSTRUCTION MANUAL

For Medical Device:

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark, models: APP-T05, APP-T06, APP-T07, APP-T08.

Approved by
General Manager
of Xiamen Senyang Co. Ltd



WANGPING



Мега-Оптим®

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Tubular mattress with compressor)

MODEL: APP-T05



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.
Compressor - 1 pc. (model APP-P08).
Top blanket - 1 pc.
Connecting hose - 1 pc.
Repair Kit - 1 pc.
Operation manual - 1 pc.
Box - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Characteristics	Mattress Options APP-T05		
	APP-T05-16	APP-T05-18	APP-T05-21
Type	tubular	tubular	tubular
Inflated workspace size	200cm (L) x 90cm (W) x 12.5cm (H)	200cm (L) x 90cm (W) x 11.5cm (H)	200cm (L) x 90cm (W) x 10cm (H)
The size of the deflated state	205cm (L) x 90cm (W);	205cm (L) x 90cm (W);	205cm (L) x 90cm (W);
The number of air cells	16	18	21
Material	Air chambers: Nylon with thermopolyurethane impregnation; Top blanket: Nylon with polyurethane impregnation;		
Packing size	37cm x 29cm x 36cm;		
Mattress weight	4 kg	4 kg	4 kg
Maximum load	145 kg	145 kg	145 kg
- The mattress is equipped with a valve to provide the function of rapid air discharge in emergency situations; - 3-chamber pillow; - Air chambers with perforation (ventilation holes for blowing).			

Air pump APP-P08:

- Air outlet: 7-8 liters / min;
- Pressure range: 50 mmHg - 110 mmHg;
- Cycle time: 12 minutes;
- Power Consumption: 7 W;
- Noise Level: 30 dB;
- Fuse - F1AL 250V;
- Size: 27cm (L) x 13cm (W) x 9cm (H);

- Weight: 1.25 kg.
- Protection against electric shock: II
- Power cable length: 170 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

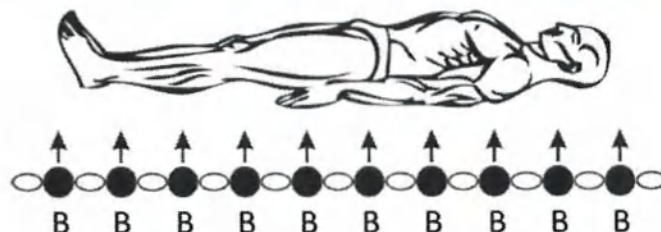
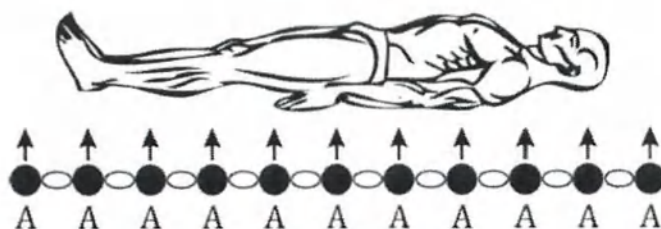
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsore.



MANUAL

1. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
2. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
3. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
4. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
5. **ATTENTION!** Check that the quick vent valve is closed. To do this, put the red valve flag on the holes of the connecting tube as shown in figure 1.
6. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
7. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
8. Wait until the mattress is fully ready for use.
9. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

The pumping power of the mattress depends on the weight of the patient, it is regulated on the front panel of the compressor. For compressor model APP-P08, select the patient weight using the knob, and the compressor will set the appropriate power.



Quick air vent valve closed / Quick air vent valve open

Figure 1. Positions of the air vent valve

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

1. Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).
2. When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
3. Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
4. Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.
5. Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
6. To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
7. It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from + 10 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 75% at 25 ° C.

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at + 25 ° C ± 10 ° C for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

An anti-decubitus mattress is placed on the bed as follows: the cells should be on top, and the connecting hose is where the patient's legs will be. As for the free ends of the cellular system, they will need to be tucked under the base of a conventional mattress. When fastening the sheet on an anti-decubitus mattress, in no case should you use pins that can pierce the cells. Before placing the patient on the bed, the mattress must be connected to the compressor and check its functionality.

For maximum efficiency of the mattress, it is necessary to correctly adjust the pressure in the air chambers. As for the optimal level of pressure, it depends on the weight of the patient. The smaller the weight, the lower the pressure, and, conversely, the higher it is, the higher the pressure. Another parameter that you should pay attention to when setting up the functions of the mattress is the particular distribution of patient weight. So, a thin patient with high growth will weigh about the same as a full patient with a small growth, however, in this case, the level of pressure on the air sections will be completely different.

When setting up an anti-decubitus mattress, it must be remembered that with sufficient elasticity to maintain the patient's body in an optimal position, it should not be too rigid. Otherwise, peak pressure points will appear here, aggravating the position of the patient. You can check the correct pressure yourself. To do this, it is necessary to hold the palm between the section of the decubitus mattress and the usual mattress in the area of the buttocks of the lying patient. If the palm is hard to pass, the pressure level is high. If it passes too freely, the pressure is low.

Read all instructions carefully before use!

1. Always turn off the compressor immediately after use.
2. Do not use the mattress and compressor in the bathroom.
3. If the compressor comes into contact with water, immediately unplug it from the wall outlet.
4. Pay special attention to the user with disabilities and the child using the anti-decubitus system. Systematically check the position of the user and control so that the system does not interrupt accidentally.
5. Do not use the product if it has a damaged power source or plug, if it has been dropped into water, or if its wire has been damaged.
6. Keep the compressor away from open flames and any heating surfaces.
7. Protect the compressor from mechanical influences.
8. Only plug the product into carefully grounded electrical outlets.

Anti-decubitus systems (mattresses) are not safe for children, they must be stored in places not accessible to them.

Attention! The use of accessories, converters and cables not listed, with the exception of converters and

cables supplied by the manufacturer of the product as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in ELECTROMAGNETIC EMISSION or to a decrease in the Interference immunity of the product.

LABELING INFORMATION

Symbol	Description
	Sign of compliance with the GOST R system
	Mark of conformity in accordance with Directive 93/68 / EEC Decision No. 768/2008 / EC
	Keep away from moisture
	Top of the product
	Electrical shock protection class

DISPOSAL

Anti-decubitus systems (mattresses) belong to class A of medical waste (class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste). The disposal of Class A medical waste is regulated and approved by SanPiN 2.1.7.2790-10.

WARRANTY TALON

WARRANTY SERVICE

Warranty service for Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark is carried out through the official representative of the manufacturer of the medical device: Mega-Optim Co. Ltd., bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

WARRANTY

The manufacturer guarantees that this product has been designed, manufactured and packaged with the utmost care. Using technologies recognized as the most suitable available in this area, and using combined safety standards in development and production, which guarantees the safety of the product in the conditions and for the purposes described in the paragraphs above and reduces as much as possible, but does not completely eliminate the risks related to using the device. The device should be used taking into account any residual risks or possible side effects of the therapy for which it is intended, described in other sections of this manual. Given the technical complexity and critical nature of the therapeutic solutions and methods used in the application of this device, the manufacturer cannot be held liable, directly or indirectly, for the successful results that follow after using the product or its effectiveness in influencing the patient's condition. In fact, the results related to the clinical condition of the patient, the functionality and the life of the device depend on many factors independent of the manufacturer, including the patient's condition, the procedure for use, and the methods of handling the device after the package has been opened. In light of these factors, therefore, the manufacturer is fully responsible for replacing any device for which manufacturing defects were identified upon delivery. To do this, the buyer must return the device to the manufacturer, which reserves the right to check the device for malfunction and determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists solely of replacing the device that turned out to be defective with another device of the same or similar type. The warranty applies only if the device is returned correctly packaged to the manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing with a description of the defects and information. When replacing a device, the manufacturer reimburses the buyer's expenses incurred by replacing the device recognized as defective. The manufacturer does not bear any responsibility in case of non-compliance with the use methods and precautions specified in this manual, and in case of using the device after the expiration date indicated on the package. In addition, the manufacturer does not bear any responsibility with respect to the consequences associated with the medical

choice and methods of using or using the device; The manufacturer should therefore not be liable for any damage of any kind, material, biological or moral, resulting from the use of the device, and the choice of application method used by the operator. Agents and representatives of the Manufacturer are not entitled to accept any additional obligations or offer guarantees in respect of this product, except for those indicated above.

The manufacturer guarantees the conformity of the products to the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the product in case of non-compliance.

The warranty period of the product is 1 year from the date of sale. The date of sale is indicated in the product passport in the corresponding column.

The warranty is not valid in cases of non-compliance with the storage and operation conditions of the product.

The service life of the anti-decubitus system (mattress) is 5 years.

The shelf life of the decubitus system (mattress) is 5 years.

After the expiration date (shelf life), this medical device must be disposed of.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

Drawn by the seller

Seller: _____

organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the

seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond	± 1 kV when applying	Compliant	The quality of electrical energy

impulse noise according to IEC 61000-4-5	wire-to-wire interference ± 2 kV when applying wire-to-ground interference		in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage drop 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.

Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark , including cables, must be not less than the recommended spatial

			separation, which is calculated in accordance with the expressions below with reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz	[3], V	$d = 1,2\sqrt{P}$
Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	[3], V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz), where d is the recommended spatial separation, m; P - rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with 
The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, and television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of the field strength should be carried out. If the measured values in the placement of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark exceed the applicable levels of compliance, it is necessary to monitor the operation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with			

disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark in order to verify their normal functioning. If during the observation process a deviation from normal functioning is detected, then perhaps additional measures should be taken, such as reorientation or relocation of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**.
Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than, V / m.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**, as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication

Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.
3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.



Мега-Оптим®

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Tubular mattress with compressor)

MODEL: APP-T06



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.

Compressor - 1 pc. (model APP-P06A or APP-P06B (optional)).

Top blanket - 1 pc.

Connecting hose - 1 pc.

Repair Kit - 1 pc.

Operation manual - 1 pc.

Bag - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Characteristics	Mattress Options APP-T06		
	APP-T06-16	APP-T06-18	APP-T06-21
Type	tubular	tubular	tubular
Inflated workspace size	195cm (L) x 87cm (W) x 19 cm (H)	195cm (L) x 87cm (W) x 18cm (H)	200cm (L) x 87cm (W) x 17cm (H)
The size of the deflated state	193cm (L) x 93cm (W);	193cm (L) x 93cm (W);	200cm (L) x 93cm (W);
The number of air cells	16	18	21
Material	Air chambers: Nylon with thermopolyurethane impregnation; Top blanket: Nylon with polyurethane impregnation;		
Packing size	106cm x 42cm x 26cm;		
Mattress weight	7.8 kg	7.8 kg	7.8 kg
Maximum load	200 kg	200 kg	200 kg
- The mattress is equipped with a valve to provide the function of rapid air discharge in emergency situations; - 3-chamber pillow; - Foam base for better support. - Air chambers with perforation (ventilation holes for blowing).			

Air pump APP-P06-A / APP-P06-B:

- Air outlet: 7-14 liters / min;
- Pressure range: 30 mmHg - 80 mm Hg;
- Cycle time: 6/9/12/25 minutes;
- "Seat inflating" mode (only for APP-P06-B model)
- "Auto firm" mode
- Power Consumption: 9 W;
- Noise Level: 30 dB;

- Automatic air control;
- Fuse - F3.5AL 250V;
- Size: 34cm (L) x 11cm (W) x 18.5cm (H);
- Weight: 2.55 kg.
- Protection against electric shock: II
- Power cable length: 350 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

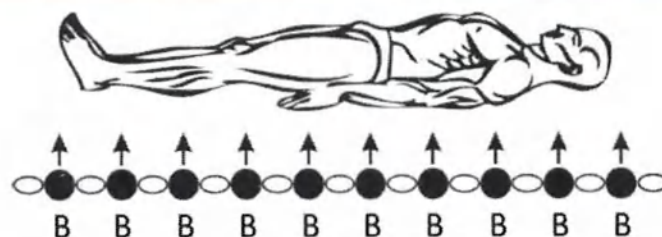
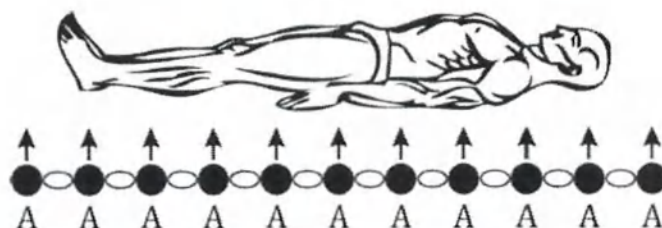
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

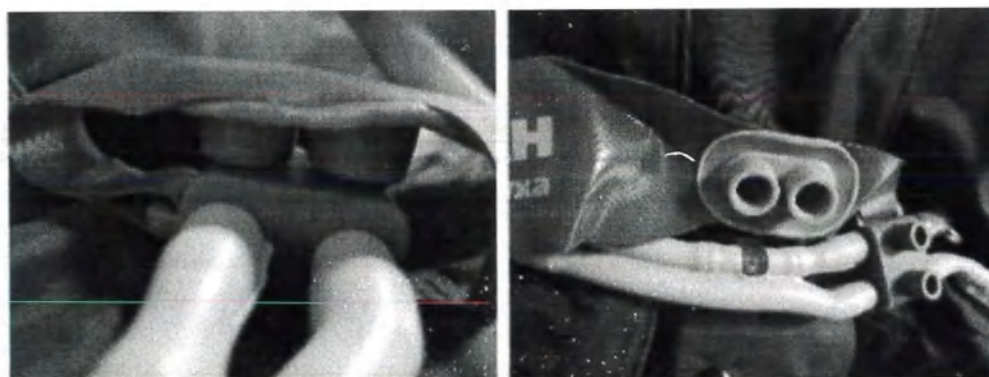
Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsores.



MANUAL

1. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
2. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
3. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
4. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
5. **ATTENTION!** Check that the quick vent valve is closed. To do this, put the red valve flag on the holes of the connecting tube as shown in figure 1.
6. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
7. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
8. Wait until the mattress is fully ready for use.
9. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

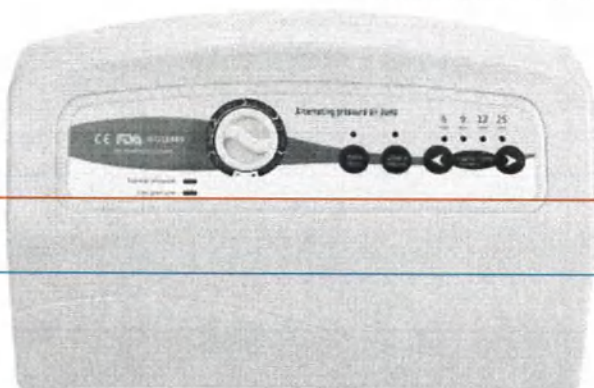
The pumping power of the mattress depends on the weight of the patient, it is regulated on the front panel of the compressor. For compressor models APP-P06-A, APP-P06-B, select the patient weight using the knob, and the compressor will set the appropriate power.



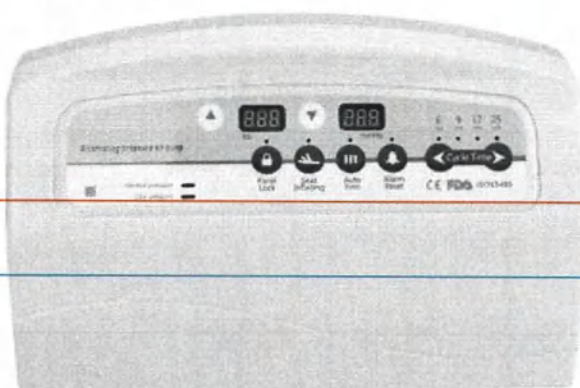
Quick air vent valve closed / Quick air vent valve open

Figure 1. Positions of the air vent valve

COMPRESSOR INSTRUCTIONS:



APP-P06-A



APP-P06-B

- **Normal pressure** – indication of normal pressure;
- **Low pressure** - indication of low pressure;
- **KG** - setting the patient's weight, up and down arrows: more - less.
- **mmHg** - pressure in mmHg. Art. The pressure is set automatically, in accordance with the set patient weight. The compressor microcomputer with the help of an air sensor checks the air pressure in the mattress, when the pressure approaches the set pressure - the air supply stops. When the pressure drops - the compressor starts working again.
- **Panel lock** - lock the compressor panel.
- **Seat inflating** (for the compressor model APP-P06-B) - "Sitting" mode - when this mode is activated - the pressure in the cells increases from 15% to 20% and the mattress is able to provide more active support when the patient rises and sits down.
- **Auto firm** - When you press the "Firm" mode button, the corresponding indicator will light up, all sections of the mattress are inflated to the same stiffness and the pressure in the sections will not change. The mode is used to shift the patient. Pressing the button again disables the static mode, the indicator goes off, the variable mode is turned on. Or, after 30 minutes of operation, there is an automatic shutdown of the static mode and the transition to a variable.
- **Alarm reset** - If the pressure in the mattress decreases significantly, an audible alarm will sound. To turn off the alarm, press the Alarm reset button. This may happen due to a power outage or air leak.
- **6-9-12-25 Cycle time/static** – here it is possible to set the cycle time min / cycle. For example, if the number 6 is on, then the cycle time will be 6 minutes. You can also select the "Static" mode, all sections of the mattress will be uniformly inflated and the pressure in the sections will not change.

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

1. Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).
2. When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
3. Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
4. Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.
5. Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
6. To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
7. It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50°C to $+40^{\circ}\text{C}$.

Humidity: up to 98% at 25°C .

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20°C to $+40^{\circ}\text{C}$.

Humidity: up to 98% at 25°C .

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from $+10^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$.

Humidity: up to 75% at 25°C .

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

An anti-decubitus mattress is placed on the bed as follows: the cells should be on top, and the connecting hose is where the patient's legs will be. As for the free ends of the cellular system, they will need to be tucked under the base of a conventional mattress. When fastening the sheet on an anti-decubitus mattress, in no case should you use pins that can pierce the cells. Before placing the patient on the bed, the mattress must be connected to the compressor and check its functionality.

For maximum efficiency of the mattress, it is necessary to correctly adjust the pressure in the air chambers. As for the optimal level of pressure, it depends on the weight of the patient. The smaller the weight, the lower the pressure, and, conversely, the higher it is, the higher the pressure. Another parameter that you should pay attention to when setting up the functions of the mattress is the particular distribution of patient weight. So, a thin patient with high growth will weigh about the same as a full patient with a small growth, however, in this case, the level of pressure on the air sections will be completely different.

When setting up an anti-decubitus mattress, it must be remembered that with sufficient elasticity to maintain the patient's body in an optimal position, it should not be too rigid. Otherwise, peak pressure points will appear here, aggravating the position of the patient. You can check the correct pressure yourself. To do this, it is necessary to hold the palm between the section of the decubitus mattress and the usual mattress in the area of the buttocks of the lying patient. If the palm is hard to pass, the pressure level is high. If it passes too freely, the pressure is low.

Read all instructions carefully before use!

1. Always turn off the compressor immediately after use.
2. Do not use the mattress and compressor in the bathroom.
3. If the compressor comes into contact with water, immediately unplug it from the wall outlet.
4. Pay special attention to the user with disabilities and the child using the anti-decubitus system. Systematically check the position of the user and control so that the system does not interrupt accidentally.
5. Do not use the product if it has a damaged power source or plug, if it has been dropped into water, or if its wire has been damaged.
6. Keep the compressor away from open flames and any heating surfaces.
7. Protect the compressor from mechanical influences.
8. Only plug the product into carefully grounded electrical outlets.

Anti-decubitus systems (mattresses) are not safe for children, they must be stored in places not accessible to them.

Attention! The use of accessories, converters and cables not listed, with the exception of converters and cables supplied by the manufacturer of the product as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in ELECTROMAGNETIC EMISSION or to a decrease in the Interference immunity of the product.

LABELING INFORMATION

Symbol	Description
	Sign of compliance with the GOST R system
	Mark of conformity in accordance with Directive 93/68 / EEC Decision No. 768/2008 / EC
	Keep away from moisture
	Top of the product
	Electrical shock protection class

DISPOSAL

Anti-decubitus systems (mattresses) belong to class A of medical waste (class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste). The disposal of Class A medical waste is regulated and approved by SanPiN 2.1.7.2790-10.

WARRANTY TALON

WARRANTY SERVICE

Warranty service for Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark is carried out through the official representative of the manufacturer of the medical device: Mega-Optim Co. Ltd., bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

WARRANTY

The manufacturer guarantees that this product has been designed, manufactured and packaged with the utmost care. Using technologies recognized as the most suitable available in this area, and using combined safety standards in development and production, which guarantees the safety of the product in the conditions and for the purposes described in the paragraphs above and reduces as much as possible, but does not completely eliminate the risks related to using the device. The device should be used taking into account any residual risks or possible side effects of the therapy for which it is intended, described in other sections of this manual. Given the technical complexity and critical nature of the therapeutic solutions and methods used in the application of this device, the manufacturer cannot be held liable, directly or indirectly, for the successful results that follow after using the product or its effectiveness in influencing the patient's condition. In fact, the results related to the clinical condition of the patient, the functionality and the life of the device depend on many factors independent of the manufacturer, including the patient's condition, the procedure for use, and the methods of handling the device after the package has been opened. In light of these factors, therefore, the manufacturer is fully responsible for replacing any device for which manufacturing defects were identified upon delivery. To do this, the buyer must return the device to the manufacturer, which reserves the right to check the device for malfunction and determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists solely of replacing the device that turned out to be defective with another device of the same or similar type. The warranty applies only if the device is returned correctly packaged to the manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing with a description of the defects and information. When replacing a device, the manufacturer reimburses the buyer's expenses incurred by replacing the device recognized as defective. The manufacturer does not bear any responsibility in case of non-compliance with the use methods and precautions specified in this manual, and in case of using the device after the expiration date indicated on the package. In addition, the manufacturer does not bear any responsibility with respect to the consequences associated with the medical choice and methods of using or using the device; The manufacturer should therefore not be liable for any damage of any kind, material, biological or moral, resulting from the use of the device, and the choice of application method used by the operator. Agents and representatives of the Manufacturer are not entitled to accept any additional obligations or offer guarantees in respect of this product, except for those indicated above.

The manufacturer guarantees the conformity of the products to the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the product in case of non-compliance.

The warranty period of the product is 1 year from the date of sale. The date of sale is indicated in the product passport in the corresponding column.

The warranty is not valid in cases of non-compliance with the storage and operation conditions of the product.

The service life of the anti-decubitus system (mattress) is 5 years.

The shelf life of the decubitus system (mattress) is 5 years.

After the expiration date (shelf life), this medical device must be disposed of.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

Drawn by the seller

Seller: _____

organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond	± 1 kV when applying	Compliant	The quality of electrical energy

impulse noise according to IEC 61000-4-5	wire-to-wire interference ± 2 kV when applying wire-to-ground interference		in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage drop 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.

Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark , including cables, must be not less than the recommended spatial

			separation, which is calculated in accordance with the expressions below with reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted interference induced	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz	[3], V	$d = 1,2\sqrt{P}$,
by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	[3], V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz), where d is the recommended spatial separation, m; P - rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with 
The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, and television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of the field strength should be carried out. If the measured values in the placement of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark exceed the applicable levels of compliance, it is necessary to monitor the operation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with			

disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark in order to verify their normal functioning. If during the observation process a deviation from normal functioning is detected, then perhaps additional measures should be taken, such as reorientation or relocation of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark.**
Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than, V / m.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**, as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication

Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.
3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.



Мега-Оптим®

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Tubular mattress with compressor)

MODEL: APP-T07



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.
Compressor - 1 pc. (model APP-P08).
Top blanket - 1 pc.
Connecting hose - 1 pc.
Repair Kit - 1 pc.
Operation manual - 1 pc.
Box - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Characteristics	Mattress Options APP-T07		
	APP-T07-16	APP-T07-18	APP-T07-21
Type	tubular	tubular	tubular
Inflated workspace size	195cm (L) x 90cm (W) x 12.5cm (H)	195cm (L) x 90cm (W) x 11.5cm (H)	200cm (L) x 90cm (W) x 10cm (H)
The size of the deflated state	200cm (L) x 90cm (W);	200cm (L) x 90cm (W);	200cm (L) x 90cm (W);
The number of air cells	16	18	21
Material	Air chambers: Nylon with thermopolyurethane impregnation; Top blanket: Nylon with polyurethane impregnation;		
Packing size	37cm x 29cm x 36cm;		
Mattress weight	4.2 kg	4.2 kg	4.2 kg
Maximum load	150 kg	150 kg	150 kg
- The mattress is equipped with a valve to provide the function of rapid air discharge in emergency situations; - 3-chamber pillow; - Air chambers with perforation (ventilation holes for blowing).			

Air pump APP-P08:

- Air outlet: 7-8 liters / min;
- Pressure range: 50 mmHg - 110 mmHg;
- Cycle time: 12 minutes;
- Power Consumption: 7 W;
- Noise Level: 30 dB;
- Fuse - F1AL 250V;
- Size: 27cm (L) x 13cm (W) x 9cm (H);
- Weight: 1.25 kg.
- Protection against electric shock: II

- Power cable length: 170 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

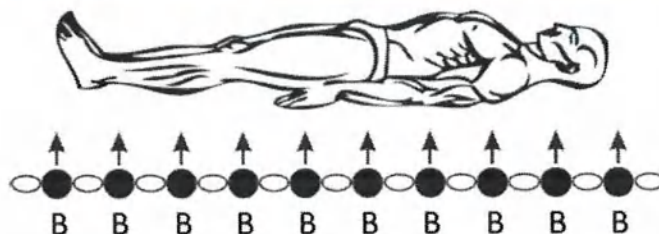
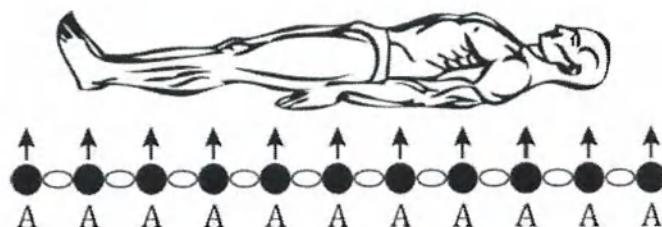
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsores.



MANUAL

10. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
11. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
12. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
13. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
14. **ATTENTION!** Check that the quick vent valve is closed. To do this, put the red valve flag on the holes of the connecting tube as shown in figure 1.
15. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
16. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
17. Wait until the mattress is fully ready for use.
18. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

The pumping power of the mattress depends on the weight of the patient, it is regulated on the front panel of the compressor. For compressor model APP-P08, select the patient weight using the knob, and the compressor will set the appropriate power.



Quick air vent valve closed / Quick air vent valve open

Figure 1. Positions of the air vent valve

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

- Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).
- When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
- Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
- Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.
- Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
- To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
- It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from + 10 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 75% at 25 ° C.

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at + 25 ° C $\pm$ 10 ° C for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

An anti-decubitus mattress is placed on the bed as follows: the cells should be on top, and the connecting hose is where the patient's legs will be. As for the free ends of the cellular system, they will need to be tucked under the base of a conventional mattress. When fastening the sheet on an anti-decubitus mattress, in no case should you use pins that can pierce the cells. Before placing the patient on the bed, the mattress must be connected to the compressor and check its functionality.

For maximum efficiency of the mattress, it is necessary to correctly adjust the pressure in the air chambers. As for the optimal level of pressure, it depends on the weight of the patient. The smaller the weight, the lower the pressure, and, conversely, the higher it is, the higher the pressure. Another parameter that you should pay attention to when setting up the functions of the mattress is the particular distribution of patient weight. So, a thin patient with high growth will weigh about the same as a full patient with a small growth, however, in this case, the level of pressure on the air sections will be completely different.

When setting up an anti-decubitus mattress, it must be remembered that with sufficient elasticity to maintain the patient's body in an optimal position, it should not be too rigid. Otherwise, peak pressure points will appear here, aggravating the position of the patient. You can check the correct pressure yourself. To do this, it is necessary to hold the palm between the section of the decubitus mattress and the usual mattress in the area of the buttocks of the lying patient. If the palm is hard to pass, the pressure level is high. If it passes too freely, the pressure is low.

Read all instructions carefully before use!

1. Always turn off the compressor immediately after use.
2. Do not use the mattress and compressor in the bathroom.
3. If the compressor comes into contact with water, immediately unplug it from the wall outlet.
4. Pay special attention to the user with disabilities and the child using the anti-decubitus system. Systematically check the position of the user and control so that the system does not interrupt accidentally.
5. Do not use the product if it has a damaged power source or plug, if it has been dropped into water, or if its wire has been damaged.
6. Keep the compressor away from open flames and any heating surfaces.
7. Protect the compressor from mechanical influences.
8. Only plug the product into carefully grounded electrical outlets.

Anti-decubitus systems (mattresses) are not safe for children, they must be stored in places not accessible to them.

Attention! The use of accessories, converters and cables not listed, with the exception of converters and

cables supplied by the manufacturer of the product as replacement parts for internal parts, may lead to an increase in ELECTROMAGNETIC EMISSION or to a decrease in the Interference immunity of the product.

LABELING INFORMATION

Symbol	Description
	Sign of compliance with the GOST R system
	Mark of conformity in accordance with Directive 93/68 / EEC Decision No. 768/2008 / EC
	Keep away from moisture
	Top of the product
	Electrical shock protection class

DISPOSAL

Anti-decubitus systems (mattresses) belong to class A of medical waste (class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste). The disposal of Class A medical waste is regulated and approved by SanPiN 2.1.7.2790-10.

WARRANTY TALON

WARRANTY SERVICE

Warranty service for Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark is carried out through the official representative of the manufacturer of the medical device: Mega-Optim Co. Ltd., bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

WARRANTY

The manufacturer guarantees that this product has been designed, manufactured and packaged with the utmost care. Using technologies recognized as the most suitable available in this area, and using combined safety standards in development and production, which guarantees the safety of the product in the conditions and for the purposes described in the paragraphs above and reduces as much as possible, but does not completely eliminate the risks related to using the device. The device should be used taking into account any residual risks or possible side effects of the therapy for which it is intended, described in other sections of this manual. Given the technical complexity and critical nature of the therapeutic solutions and methods used in the application of this device, the manufacturer cannot be held liable, directly or indirectly, for the successful results that follow after using the product or its effectiveness in influencing the patient's condition. In fact, the results related to the clinical condition of the patient, the functionality and the life of the device depend on many factors independent of the manufacturer, including the patient's condition, the procedure for use, and the methods of handling the device after the package has been opened. In light of these factors, therefore, the manufacturer is fully responsible for replacing any device for which manufacturing defects were identified upon delivery. To do this, the buyer must return the device to the manufacturer, which reserves the right to check the device for malfunction and determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists solely of replacing the device that turned out to be defective with another device of the same or similar type. The warranty applies only if the device is returned correctly packaged to the manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing with a description of the defects and information. When replacing a device, the manufacturer reimburses the buyer's expenses incurred by replacing the device recognized as defective. The manufacturer does not bear any responsibility in case of non-compliance with the use methods and precautions specified in this manual, and in case of using the device after the expiration date indicated on the package. In addition, the manufacturer does not bear any responsibility with respect to the consequences associated with the medical

choice and methods of using or using the device; The manufacturer should therefore not be liable for any damage of any kind, material, biological or moral, resulting from the use of the device, and the choice of application method used by the operator. Agents and representatives of the Manufacturer are not entitled to accept any additional obligations or offer guarantees in respect of this product, except for those indicated above.

The manufacturer guarantees the conformity of the products to the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the product in case of non-compliance.

The warranty period of the product is 1 year from the date of sale. The date of sale is indicated in the product passport in the corresponding column.

The warranty is not valid in cases of non-compliance with the storage and operation conditions of the product.

The service life of the anti-decubitus system (mattress) is 5 years.

The shelf life of the decubitus system (mattress) is 5 years.

After the expiration date (shelf life), this medical device must be disposed of.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

Drawn by the seller

Seller: _____

organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the

seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	
		Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond	± 1 kV when applying	Compliant	The quality of electrical energy

impulse noise according to IEC 61000-4-5	wire-to-wire interference ± 2 kV when applying wire-to-ground interference		in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage drop 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.
Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.			

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** should ensure their use in the specified electromagnetic environment

Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark , including cables, must be not less than the recommended spatial

			separation, which is calculated in accordance with the expressions below with reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted interference induced	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz	[3], V	$d = 1,2\sqrt{P}$
by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6 Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	[3], V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz), where d is the recommended spatial separation, m; P - rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with 
The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, and television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of the field strength should be carried out. If the measured values in the placement of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark exceed the applicable levels of compliance, it is necessary to monitor the operation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with			

disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark in order to verify their normal functioning. If during the observation process a deviation from normal functioning is detected, then perhaps additional measures should be taken, such as reorientation or relocation of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark.**
Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than, V / m.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark** can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and **Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark**, as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication

Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.
3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.



Мега-Оптим®

INSTRUCTION MANUAL

Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:

Anti-decubitus system (mattress) of the Mega-Optim® trademark
(Tubular mattress with compressor)

MODEL: APP-T08



Manufacturer: Xiamen Senyang Co. Ltd

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000, Fujian, China.

Authorized representative of the manufacturer (Supplier): "Mega-Optim" Co. Ltd (Russia).

SUPPLIER CONTACT DETAILS

"MEGA-OPTIM" CO. LTD

Legal address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Telephone: +7 (495) 968-80-83

Website: www.mega-optim.ru

e-mail: megaoptim@bk.ru

CONTENTS OF DELIVERY

Anti-decubitus (air) mattress - 1 pc.

Compressor - 1 pc. (model APP-P06A or APP-P06B (optional)).

Top blanket - 1 pc.

Connecting hose - 1 pc.

Repair Kit - 1 pc.

Operation manual - 1 pc.

Bag - 1 pc.

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Mattress:

- Type - tubular;
 - The size of the working area in the inflated condition: 200cm (L) x 95cm (W) x 25cm (H);
 - The size in a blown condition: 205cm (L) x 95cm (W);
 - Number of air chambers: 20 pcs. "Cell in cell and cell in cell";
 - 3-chamber pillow;
 - The mattress is equipped with a valve to provide a quick release function in emergency situations.
 - Air chambers with perforation (ventilation holes for blowing).
 - Material:
- Air chambers: Nylon with thermopolyurethane impregnation;
Top blanket: Nylon with polyurethane impregnation;
- Mattress weight: 8.4 kg;
 - Maximum load: 200 kg.

Air pump APP-P06-A / APP-P06-B:

- Air outlet: 7-14 liters / min;
- Pressure range: 30 mmHg - 80 mm Hg;
- Cycle time: 6/9/12/25 minutes;
- "Seat inflating" mode (only for APP-P06-B model)
- "Auto firm" mode
- Power Consumption: 9 W;
- Noise Level: 30 dB;
- Automatic air control;
- Fuse - F3.5AL 250V;
- Size: 34cm (L) x 11cm (W) x 18.5cm (H);
- Weight: 2.55 kg.

- Protection against electric shock: II
- Power cable length: 350 cm

Anti-decubitus systems (mattresses) comply with the following standards: GOST R 50444-92, GOST R 51632-2014, GOST 19917-2014, GOST R 57769-2017, GOST ISO 10993, GOST R IEC 60601.

PURPOSE AND SCOPE OF THE PRODUCT

Purpose: Anti-decubitus systems (mattresses) are designed to care for bedridden patients and are the most effective tool for the treatment and prevention of pressure sores.

Scope: Products are used in medical institutions of any profile, as well as at home (in everyday life).

INDICATIONS FOR USE

The provision of anti-decubitus mattresses to the patient can be carried out with the development of pressure sores of any degree, and also as a prophylaxis in case of the threat of their occurrence, in the presence of functional impairment and limitation of the ability to move and self-care of the 3rd degree.

The use of an anti-decubitus system (mattress) provides care for a disabled person, and also, by helping to improve blood circulation, has a certain rehabilitation effect, partially compensating for the limitation of the disabled person's ability to move (in terms of the ability to change body position) and self-care, by reducing the need for constant outside help and complete dependence on others.

Contraindications for use: Individual intolerance to materials of the product, severe allergic reactions.

Possible side effects: There were no side effects when using the product or after using it.

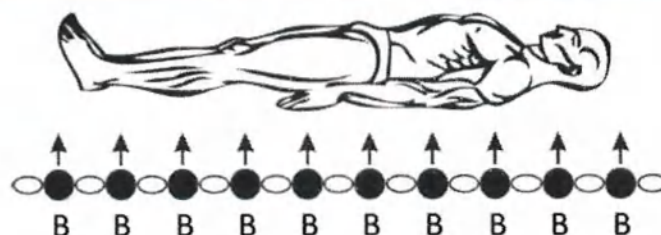
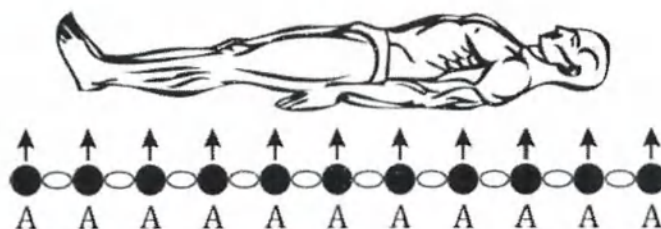
DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Pressure ulcers are a serious problem for bedridden patients, especially those who cannot turn on their own. Due to prolonged contact with the surface of a regular bed, the skin begins to become inflamed. The gradual development of skin ulcers causes severe pain to the patient in addition to the underlying disease and patient care becomes much more difficult.

The anti-bedsore mattress with a compressor is designed to prevent pressure ulcers, its main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed. Therefore, the mattress system consists of air chambers, which are alternately inflated and thereby change the points and force of pressure of the human body and provides a massage effect on soft tissues, preventing the stagnation of blood and lymph in the tissues and ensuring their normal nutrition and respiration. This effect allows you to eliminate the cause of pressure ulcers.

The principle of the mattress's action is based on a constant massage effect and pressure redistribution from one part of the body to the other due to the sequential inflation and lowering of the mattress chambers by the compressor. This helps proper blood circulation in the skin and oxygen saturation of the skin. An anti-decubitus mattress is the best way to fight pressure sores.

Doctors without fail recommend that every patient with a diagnosis that provides constant bed rest to use an anti-decubitus mattress from the first day and not wait for the appearance of bedsore.



MANUAL

10. Install the air compressor (pump) on a flat surface at the feet of the patient or hang on the back of the bed.
11. Lay the decubitus mattress on top of the bed.
12. Connect the compressor and mattress with the supplied tubes.
13. Position the anti-decubitus mattress so that the connecting tube is at the patient's feet (the tube should not be passed by objects or the patient).
14. **ATTENTION!** Check that the quick vent valve is closed. To do this, put the red valve flag on the holes of the connecting tube as shown in figure 1.
15. Prepare the bed for sleep, as you usually do, cover the mattress with a larger sheet. Do not use pins as they may pierce the surface of the air chambers.
16. Turn on the pressure regulator on the front of the compressor. Plug into a 220V outlet. Turn on the compressor by pressing "ON" on the "ON / OFF" switch.
17. Wait until the mattress is fully ready for use.
18. Adjust the pressure switch. Adjust compressor power according to patient weight.

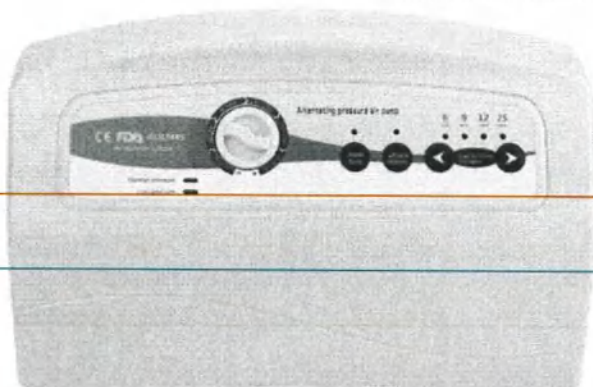
The pumping power of the mattress depends on the weight of the patient, it is regulated on the front panel of the compressor. For compressor models APP-P06-A, APP-P06-B, select the patient weight using the knob, and the compressor will set the appropriate power.



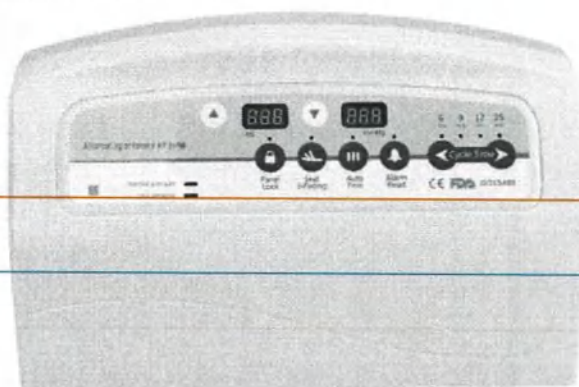
Quick air vent valve closed / Quick air vent valve open

Figure 1. Positions of the air vent valve

COMPRESSOR INSTRUCTIONS:



APP-P06-A



APP-P06-B

- **Normal pressure** – indication of normal pressure;
- **Low pressure** - indication of low pressure;
- **KG** - setting the patient's weight, up and down arrows: more - less.
- **mmHg** - pressure in mmHg. Art. The pressure is set automatically, in accordance with the set patient weight. The compressor microcomputer with the help of an air sensor checks the air pressure in the mattress, when the pressure approaches the set pressure - the air supply stops. When the pressure drops - the compressor starts working again.
- **Panel lock** - lock the compressor panel.
- **Seat inflating** (for the compressor model APP-P06-B) - "Sitting" mode - when this mode is activated - the pressure in the cells increases from 15% to 20% and the mattress is able to provide more active support when the patient rises and sits down.
- **Auto firm** - When you press the "Firm" mode button, the corresponding indicator will light up, all sections of the mattress are inflated to the same stiffness and the pressure in the sections will not change. The mode is used to shift the patient. Pressing the button again disables the static mode, the indicator goes off, the variable mode is turned on. Or, after 30 minutes of operation, there is an automatic shutdown of the static mode and the transition to a variable.
- **Alarm reset** - If the pressure in the mattress decreases significantly, an audible alarm will sound. To turn off the alarm, press the Alarm reset button. This may happen due to a power outage or air leak.
- **6-9-12-25 Cycle time/static** – here it is possible to set the cycle time min / cycle. For example, if the number 6 is on, then the cycle time will be 6 minutes. You can also select the "Static" mode, all sections of the mattress will be uniformly inflated and the pressure in the sections will not change.

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL PRODUCT.

Warranty repair is provided for anti-decubitus systems (mattresses), namely for the compressor. The decubitus mattress itself is repaired with a repair kit.

Repair kit composition: glue, patches.

How to seal an anti-decubitus mattress:

Stage 1. Find the place of damage;

Stage 2. Sandpaper to process the puncture site;

Stage 3. Treat the place with alcohol or another liquid with the effect of degreasing the surface, wait for it to dry completely (do not wipe);

Stage 4. Apply glue to the entire area of damage, under the patch;

Stage 5. Gently, evenly attach and seal the patch so that there is no air cavity.

Types of Faults.

Types of Breakdowns		Problems	Repair methods
The mattress does not inflate	Indicator is on	Tube is disconnected	Connect the tube
	Indicator off	The mattress is punctured	Seal the damage
The mattress is not fully inflated	The mattress is very soft	Power not connected	Connect power
		Pressure is minimal	Increase compressor pressure
		Mattress pops	Unwrap it and wash it
		Air filter blocked due to long use	Blow it out
		Screws on air pump not tightened	Tighten them

CLEANING, STORAGE AND CARE

8. Wipe the mattress with a soft cloth, soap or disinfectant solutions according to MU 287-113 suitable for the product materials (for example Alaminol, Bianol or Glutaral).
9. When caring for the mattress, it is forbidden to use solutions based on alkalis, solvents, thinners, bleaching fluids, acetones and dyes.
10. Before further use, you must completely dry the mattress without exposing it to direct sunlight.
11. Processing in all types of washing machines, as well as ironing of an anti-decubitus mattress, is strictly prohibited.
12. Wipe the compressor with a soft, damp cloth. Before cleaning the compressor, it must be disconnected from the mains. The compressor cleaning cloth should not be soapy or moistened with alcohol. Also, do not use abrasive cleaners when treating the compressor.
13. To avoid punctures, avoid contact of the mattress with piercing and cutting objects.
14. It is forbidden to disassemble, inspect, or use the air compressor improperly.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

Transportation conditions:

Temperature: from -50 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Be careful when transporting: Avoid moisture and shaking.

Storage conditions:

Temperature: from -20 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 98% at 25 ° C.

Store in a dry, well-ventilated area.

Terms of use

Temperature: from + 10 ° C to + 40 ° C.

Humidity: up to 75% at 25 ° C.

Attention! If the product was transported or stored at negative temperatures before operating, then before operating the product it must be kept at + 25 ° C ± 10 ° C for 2 hours.

SAFETY PRECAUTIONS

Anti-decubitus systems (mattresses) are technologically quite complex design. Not only the success of treatment of the patient, his condition, but also safety depends on how correctly it is operated. Particular requirements are placed on the safety of operation of the compressor and power supply.

In order to avoid problems during use, it is necessary to familiarize yourself with the instructions for use of the mattress, and also use the compressor exclusively for its intended purpose. The first safety precautionary rule is to place the compressor away from heat and moisture.

COMPLAINT DETAILS

In the event of defects in the product during the warranty period, as well as during initial acceptance, the owner of the product must send a complaint to the seller's organization - an application for replacement in accordance with form No. 1.

Form No. 1.

Address at which the representative of the company carrying out the warranty must arrive, phone number;		
Date	Summary of the defect	Complaint Date

Send complaints to the address:

Mega-Optim Co. Ltd.

Address: bld. 3, khutor Iljichevka, poselenie Pervomayskoe, Moscow, Russian Federation, 143396.

Tel./fax: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

E-mail: service-megaoptim@mail.ru

Website: <http://www.mega-optim.ru/>

CERTIFICATION DETAILS

Registration Certificate No. _____ of _____

Declaration of Conformity Reg. number _____

Validity from _____ to _____

Drawn by the seller

Seller: _____

organization name, TIN, address, telephone

The date of purchase is indicated by the seller in the warranty card.

In case of malfunctions and defective products during the warranty period, the buyer contacts the seller for repair with the provision of a warranty card.

Date of sale _____

Seller Signature _____

Stamp

I hereby confirm that this product has been tested in my presence and is in working condition. I have no complaints about the appearance / completeness. I also confirm the acceptability of the warranty.

buyer's signature _____ / _____ /

EMC Declaration of Conformity

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and the rehabilitation of persons with disabilities should ensure their use in the specified electromagnetic environment		
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to a distribution network supplying residential buildings. They can be used in residential buildings and buildings directly connected to the distribution electric network supplying residential buildings, with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use exclusively by healthcare professionals. This equipment / system may cause poor radio reception and interfere with the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take measures to reduce interference, such as changing the orientation, changing the location of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities or shielding
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Compliant	
Radio interference according to CISPR 14-1	Compliant	Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should not be connected to other equipment

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Interference Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	Compliant	Indoor floor made of wood, concrete or ceramic tile. For floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	Compliant	The quality of electric energy in the network in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment
High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	± 1 kV when applying wire-to-wire interference	Compliant	The quality of electrical energy in the electrical network should be ensured in accordance with

	± 2 kV when applying wire-to-ground interference		the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip > 60%) for 5 periods 70% (voltage drop > 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 s	Compliant	The quality of electric energy in the network is in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the
			Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark needs to ensure continuous operation in the event of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that power of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should be supplied from an uninterruptible power supply or battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A / m	Compliant	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions in a commercial or hospital setting.
Note - the voltage level of the electrical network until the test impact.			

Manufacturer's Manual and Declaration – Interference immunity			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Immunity Test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
			The distance between the used mobile radiotelephone communication systems and any element of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark , including cables, must be not less than the recommended spatial separation, which is calculated in accordance with the expressions below with

Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz	[3], V	reference to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$
Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	[3], V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz), where d is the recommended spatial separation, m; P - rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with 
The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, and television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of the field strength should be carried out. If the measured values in the placement of Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark exceed the applicable levels of compliance, it is necessary to monitor the operation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim® trademark in order to verify their normal functioning. If during the observation process a deviation from normal functioning is detected, then perhaps additional measures should be taken, such as reorientation or relocation of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities:			

Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark.

Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than, V / m.

Notes

1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used.
2. Expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation values between portable and mobile radio frequency communications and Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim [®] trademark			
Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark are intended for use in an electromagnetic environment in which the levels of radiated interference are monitored. The Buyer or user of the Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark can avoid the influence of electromagnetic interference by providing a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency means of communication (transmitters) and Technical means for the prevention of disability and rehabilitation of persons with disabilities: Anti-decubitus systems (mattresses) of the Mega-Optim[®] trademark , as recommended below, taking into account the maximum output power of the means of communication			
Nominal maximum output power of the transmitter P, W	Spacing, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
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
Notes 1. At frequencies of 80 and 800 MHz, a larger field strength value is used. 2. The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people. 3. When determining the recommended values of the spatial separation P for transmitters with a nominal maximum output power not shown in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation is substituted into the above expressions.			

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО ПРОДВИЖЕНИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

Китайский совет по продвижению международной торговли является Китайской палатой
международной торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код

№ 213502A0/001427

~~НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ~~ подлинность печати компании «СЯМЭН СЕНЬЯНГ КО. ЛТД», которой скреплен прилагаемый ДОКУМЕНТ.

Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ

Китайский совет по продвижению международной торговли
(9)

Тисненая печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ

Китайский совет по продвижению международной торговли
(58)

Подтверждено /подписано/
Подпись: Чжу Чаоянг

Дата: 19 марта 2021 года

Вебсайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:
Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®], модели APP-
T05, APP-T06, APP-T07, APP-T08.

Утверждено

Генеральный менеджер
Сямэн Сеньянг Ко. Лтд

Подпись

ВАНПИН

Печать: «Сямэн Сеньянг Ко. Лтд»



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Трубчатый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-T05



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

Адрес производителя: Китай, 361000, Фуцзянь, Синлин Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Синбэй Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА

ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Веб-сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопрележневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P08)

Верхнее покрывало – 1 шт.

Соединительный шланг – 1 шт.

Аккомплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Коробка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Варианты исполнения матраса APP-T05		
	APP-T05-16	APP-T05-18	APP-T05-21
Тип	трубчатый	трубчатый	трубчатый
Размер рабочей области в надутом состоянии	200см (Д) x 90см (Ш) x 12.5 см (В)	200см (Д) x 90см (Ш) x 11.5 см (В)	200см (Д) x 90см (Ш) x 10 см (В)
Размер в сдутом состоянии	205см (Д) x 90см (Ш);	205см (Д) x 90см (Ш);	205см (Д) x 90см (Ш);
Количество воздушных камер	16	18	21
Материал	Воздушные камеры: Нейлон с термополиуретановой пропиткой; Верхнее покрывало: Нейлон с полиуретановой пропиткой;		
Размер упаковки	37см x 29см x 36см;		
Вес матраса	4 кг	4 кг	4 кг
Максимальная нагрузка	145 кг	145 кг	145 кг
- Матрас оснащен клапаном для обеспечения функции быстрого сброса воздуха в экстренных ситуациях; - 3-х камерная подушка; - Воздушные камеры с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува).			

Компрессор APP-P08:

- Выход воздуха: 7-8 литров/мин;
- Диапазон давления: 50 мм рт.ст. – 110 мм рт.ст.;
- Время цикла: 12 минут;
- Потребляемая мощность: 7 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Предохранитель – F1AL 250В;
- Размер: 27см (Д) x 13см (Ш) x 9см (В);
- Вес компрессора – 1,25 кг.
- Класс защиты от поражения электрическим током: II
- Длина кабеля питания: 170 см

Противопротележные системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р МЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопротележные системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики протележной.

Область применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предоставление пациенту противопротележных матрасов может осуществляться при развитии протележной любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Использование противопротележной системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности изменения положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нуждаемости в постоянной посторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено.

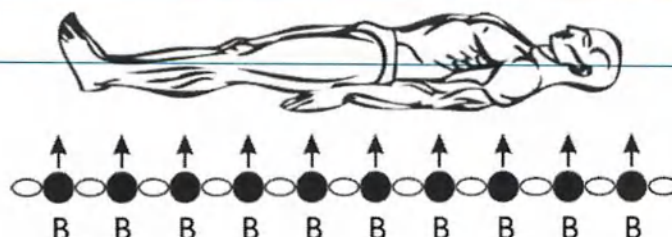
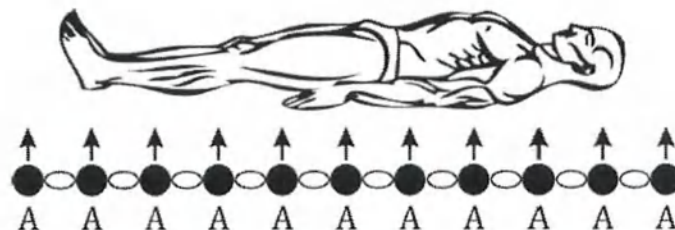
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протележни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопротележный матрас с компрессором создан для профилактики протележной, его основная задача - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения протележной.

В основе принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счет надувания и спуска компрессором камер матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщения кожи кислородом. Противопротележный матрас — это лучшее средство в борьбе с появлением протележной.

Медики в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать противопротележный матрас и не дожидаться появления протележной.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
2. Положите противопролежневый матрас сверху на постель.
3. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
4. Расположите противопролежневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
5. **ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы клапан быстрого сброса воздуха был закрыт. Для этого оденьте красный флажок клапана на отверстия соединительной трубки как показано на рисунке 1.
6. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
7. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
8. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
9. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

Для модели компрессора APP-P08 выберите вес пациента при помощи регулятора, и компрессор установит соответствующую мощность.



Клапан быстрого сброса воздуха закрыт Клапан быстрого сброса воздуха открыт

РИС.1 Положения клапана быстрого сброса воздуха

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

На противополежневые системы (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противополежневый матрас ремонтируется при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки, запасные воздушные камеры.

Как правильно заклеить противополежневый матрас:

- 1 этап. Найти место повреждения;
- 2 этап. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- 3 этап. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- 4 этап. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- 5 этап. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости,

Виды неисправностей.

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание
		Давление минимально	Увеличьте давление на компрессоре
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

1. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
2. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей, растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.
3. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.
4. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противополежневого матраса категорически запрещено.
5. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступать к чистке 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.
6. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
7. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

Температура: от -20°C до +40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

Хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10°C до +40°C.

Влажность: до 75% при 25°C.

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при отрицательных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопрележневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги.

Противопрележневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При закреплении простыни на противопрележневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать булавки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на кровати, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно отрегулировать имеющееся в воздушных камерах давление. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент с высоким ростом будет весить приблизительно столько же, сколько полный больной с небольшим ростом, однако, в данном случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопрележневого матраса необходимо помнить, что при достаточной упругости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком жестким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопрележневого матраса и обычным матрасом в районе расположения ягодиц лежащего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрас и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопрележневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.
5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.

8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

Противопрележневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах не доступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р
	Знак соответствия согласно директиве 93/68/ЕЕС решением № 768/2008/ЕС
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

Противопрележневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Уничтожение медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описано, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на течение пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по факту доставки было установлено производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных заменой устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в паспорте на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

После окончания срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Декларация о соответствии Рег. номер _____

Срок действия с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или	

пользователю **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопротезные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	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"	Соответствует	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопротезные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и

	>95%) в течение 5 с		реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с

			приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от	[3], В	
радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	150 кГц до 80 МГц		
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных

передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными

средствами связи (передатчиками) и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопротезные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса Р для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Трубчатый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-T06



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

Адрес производителя: Китай, 361000, Фуцзянь, Синлин Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Синбэй Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА

ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Веб-сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопролежневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P06A или APP-P06B (опционально))

Верхнее покрывало – 1 шт.

Соединительный шланг – 1 шт.

Гидрокомплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Сумка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Варианты исполнения матраса APP-T06		
	APP-T06-16	APP-T06-18	APP-T06-21
Тип	трубчатый	трубчатый	трубчатый
Размер рабочей области в надутом состоянии	195см (Д) x 87см (Ш) x 19 см (В)	195см (Д) x 87см (Ш) x 18 см (В)	200см (Д) x 87см (Ш) x 17 см (В)
Размер в сдутом состоянии	193см (Д) x 93см (Ш);	193см (Д) x 93см (Ш);	200см (Д) x 93см (Ш);
Количество воздушных камер	16	18	21
Материал	Воздушные камеры: Нейлон с термополиуретановой пропиткой; Верхнее покрывало: Нейлон с полиуретановой пропиткой;		
Размер упаковки	106см x 42см x 26см;		
Вес матраса	7,8 кг	7,8 кг	7,8 кг
Максимальная нагрузка	200 кг	200 кг	200 кг
- Матрас оснащен клапаном для обеспечения функции быстрого сброса воздуха в экстренных ситуациях; - 3-х камерная подушка; - Основание из пеноматериала для лучшей поддержки. - Воздушные камеры с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува).			

Компрессор APP-P06-A / APP-P06-B:

- Выход воздуха: 7-14 литров/мин;
- Диапазон давления: 30 мм рт.ст. – 80 мм рт.ст.;
- Время цикла: 6/9/12/25 минут;
- Режим «постоянного давления»;
- Режим «Сидя» (только для компрессора APP-P06-B);
- Потребляемая мощность: 9 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Автоматический контроль воздуха
- Предохранитель – F3.5AL 250B;
- Размер: 34см (Д) x 11см (Ш) x 18.5см (В);
- Вес компрессора – 2,55 кг.

- Класс защиты от поражения электрическим током: II
- Длина кабеля питания: 350 см

Противопрележневые системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р МЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопрележневые системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики пролежней.

Область применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предоставление пациенту противопрележневых матрасов может осуществляться при развитии пролежней любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Использование противопрележневой системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности перемены положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нуждаемости в постоянной посторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено..

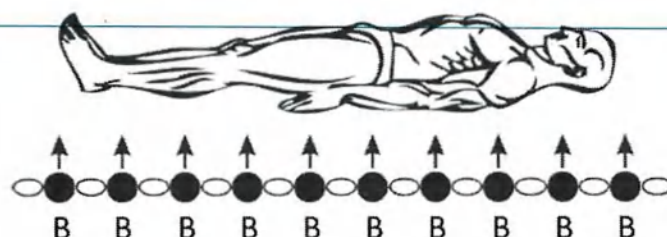
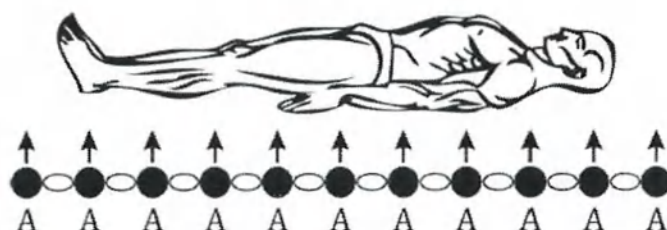
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пролежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопрележневый матрас с компрессором создан для профилактики пролежней, его основная цель - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения пролежней.

В основе принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счёт надувания и спуска компрессором камер матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщения кожи кислородом. Противопрележневый матрас — это лучшее средство в борьбе с появлением пролежней.

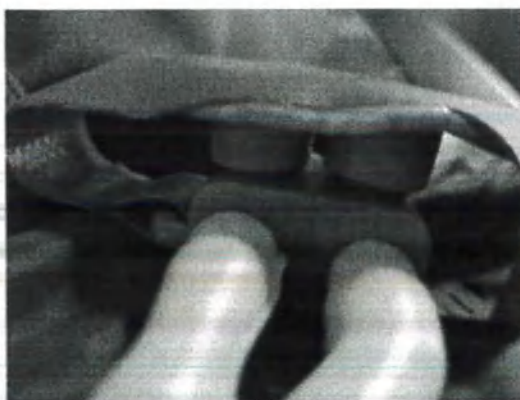
Медики в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать противопрележневый матрас и не дожидаться появления пролежней.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
2. Положите противопролежневый матрас сверху на постель.
3. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
4. Расположите противопролежневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
5. **ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы клапан быстрого сброса воздуха был закрыт. Для этого оденьте красный флажок клапана на отверстия соединительной трубки как показано на рисунке 1.
6. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
7. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
8. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
9. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

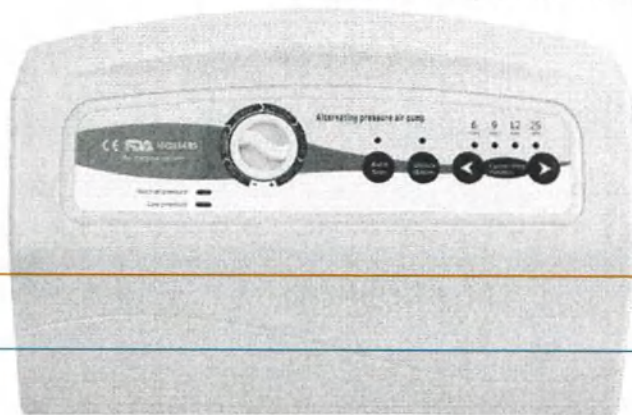
Для моделей компрессоров APP-P06-A и APP-P06-B выберите вес пациента при помощи регулятора на передней панели, и компрессор установит соответствующую мощность.



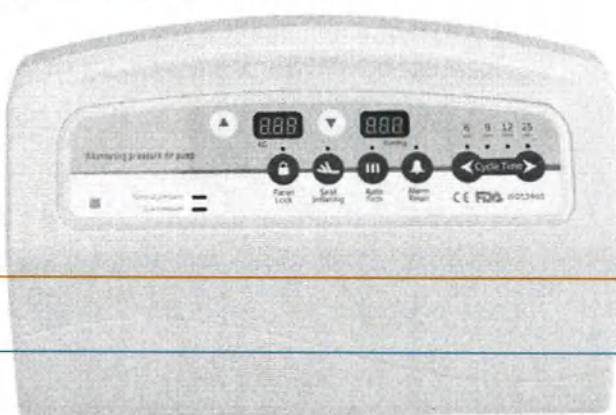
Клапан быстрого сброса воздуха закрыт Клапан быстрого сброса воздуха открыт

РИС.1 Положения клапана быстрого сброса воздуха

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ КОМПРЕССОРА:



APP-P06-A



APP-P06-B

- **Normal pressure** – нормальное давление;
- **Low pressure** – низкое давление;
- **KG** – установка веса пациента, стрелками вверх – вниз: больше – меньше.
- **mmHg** – давление в мм рт. ст. Давление устанавливается автоматически, в соответствии с установленным весом пациента. Микрокомпьютер компрессора при помощи датчика воздуха проверяет давление воздуха в матрасе, когда давление приближается к заданному – подача воздуха останавливается. Когда давление понижается – компрессор вновь начинает работать.
- **Panel lock** – блокировка панели компрессора.
- **Seat inflating** (для модели компрессора APP-P06-B) - режим «Сидя» - при активации данного режима - давление в ячейках увеличивается от 15% до 20% и матрас способен оказать более активную поддержку, когда пациент поднимается и присаживается.
- **Auto firm** - При нажатии кнопки режима «постоянного давления» (Auto firm) загорится соответствующий индикатор, все секции матраса надуются до одинаковой жесткости и давление в секциях изменяться не будет. Режим используется для перекладывания пациента. Повторное нажатие кнопки отключает статический режим, индикатор гаснет, включается переменный режим. Или, после 30 минут работы, происходит автоматическое отключение статического режима и переход на переменный.
- **Alarm reset** - Если давление в матрасе сильно уменьшится - раздастся звуковой сигнал тревоги. Для отключения сигнала необходимо нажать кнопку Alarm reset. Такое может произойти из-за отключения питания или утечки воздуха.
- **6-9-12-25 Cycle time/static** – здесь возможно установить время цикла мин/цикл. К примеру, если горит цифра 6, то время цикла будет равно 6 минутам. А также можно выбрать режим «Статический», все секции матраса будут равномерно надутыми и давление в секциях изменяться не будет.

Описание режимов компрессора APP-P06-A.

Компрессор имеет следующие режимы работы:

- Режим «Постоянного давления» - при нажатии кнопки режима «постоянного давления» (Auto firm) загорится соответствующий индикатор, все секции матраса надуются до одинаковой жесткости и давление в секциях изменяться не будет. Режим используется для перекладывания пациента. Повторное нажатие кнопки отключает статический режим, индикатор гаснет, включается переменный режим. Или, после 30 минут работы, происходит автоматическое отключение статического режима и переход на переменный.
- Циклический (переменный) режим- при данном режиме возможно установить время цикла смены давления мин/цикл. Доступно четыре времени цикла: 6/9/12/25 минут. К примеру, если горит цифра 6, то время цикла будет равно 6 минутам

Описание режимов компрессора APP-P06-B.

Компрессор имеет следующие режимы работы:

- Режим «Постоянного давления» - при нажатии кнопки режима «постоянного давления» (Auto firm) загорится соответствующий индикатор, все секции матраса надуются до одинаковой жесткости и давление в секциях изменяться не будет. Режим используется для перекладывания пациента. Повторное нажатие кнопки отключает статический режим, индикатор гаснет, включается переменный режим. Или, после 30 минут работы, происходит автоматическое отключение статического режима и переход на переменный.
- Режим «Сидя» - при активации данного режима - давление в ячейках увеличивается от 15% до 20% и матрас способен оказать более активную поддержку, когда пациент поднимается и присаживается.
- Циклический (переменный) режим - при данном режиме возможно установить время цикла смены давления мин/цикл. Доступно четыре времени цикла: 6/9/12/25 минут. К примеру, если горит цифра 6, то время цикла будет равно 6 минутам

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

На противопролежневые системы (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противопролежневый матрас восстанавливается при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки, запасные воздушные камеры.

Как правильно заклеить противопролежневый матрас:

- 1 этап. Найти место повреждения;
- 2 этап. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- 3 этап. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- 4 этап. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- 5 этап. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости,

Виды неисправностей

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание
		Давление минимально	Увеличьте давление на компрессоре
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

1. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
2. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей,

растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.

3. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.
4. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противопролежневого матраса категорически запрещено.
5. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступить к чистке 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.
6. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
7. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Влажность: до 98% при 25°C .

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

Температура: от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Влажность: до 98% при 25°C .

Хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Влажность: до 75% при 25°C .

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при отрицательных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопролежневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги.

Противопролежневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При закреплении простыни на противопролежневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать булавки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на кровати, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно отрегулировать имеющееся в воздушных камерах давление. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций

матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент с высоким ростом будет весить приблизительно столько же, сколько полный больной с небольшим ростом, однако, в данном случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопролежневого матраса необходимо помнить, что при достаточной упругости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком жестким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопролежневого матраса и обычным матрасом в районе расположения ягодиц лежащего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрас и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопролежневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.
5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.
8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

Противопролежневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах не доступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р
	Знак соответствия согласно директиве 93/68/ЕЕС решением № 768/2008/ЕС
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

Противопролежневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Уничтожение медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описано, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по факту доставки было установлено производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных заменой устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в паспорте на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

После окончания срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Декларация о соответствии Рег. номер _____

Срок действия с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____
М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	
		Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или

пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопротезные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы 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"	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопротезные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и

	>95%) в течение 5 с		реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса,

			который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
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	[3], В [3], В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь

место вблизи оборудования,
маркированного знаком



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем ³, В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы)**

торговой марки «Мега-Оптим»[®] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса Р для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Трубчатый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-T07



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

Адрес производителя: Китай, 361000, Фуцзянь, Синлин Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Синбэй Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА

ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Веб-сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопрележневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P08)

Верхнее покрывало – 1 шт.

Соединительный шланг – 1 шт.

Аккомплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Коробка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Варианты исполнения матраса APP-T07		
	APP-T07-16	APP-T07-18	APP-T07-21
Тип	трубчатый	трубчатый	трубчатый
Размер рабочей области в надутом состоянии	195см (Д) x 90см (Ш) x 12,5 см (В)	195см (Д) x 90см (Ш) x 11,5 см (В)	200см (Д) x 90см (Ш) x 10 см (В)
Размер в сдутом состоянии	200см (Д) x 90см (Ш);	200см (Д) x 90см (Ш);	200см (Д) x 90см (Ш);
Количество воздушных камер	16	18	21
Материал	Воздушные камеры: Нейлон с термополиуретановой пропиткой; Верхнее покрывало: Нейлон с полиуретановой пропиткой;		
Размер упаковки	37см x 29см x 36см;		
Вес матраса	4,2 кг	4,2 кг	4,2 кг
Максимальная нагрузка	150 кг	150 кг	150 кг
- Матрас оснащен клапаном для обеспечения функции быстрого сброса воздуха в экстренных ситуациях; - 3-х камерная подушка; - Воздушные камеры с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува).			

Компрессор APP-P08:

- Выход воздуха: 7-8 литров/мин;
- Диапазон давления: 50 мм рт.ст. – 110 мм рт.ст.;
- Время цикла: 12 минут;
- Потребляемая мощность: 7 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Предохранитель – F1AL 250В;
- Размер: 27см (Д) x 13см (Ш) x 9см (В);
- Вес компрессора – 1,25 кг.
- Класс защиты от поражения электрическим током: II

- Длина кабеля питания: 170 см

Противопролежневые системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р ИЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопролежневые системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики пролежней.

Область применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предоставление пациенту противопролежневых матрасов может осуществляться при развитии пролежней любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Использование противопролежневой системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности смены положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нуждаемости в постоянной посторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено..

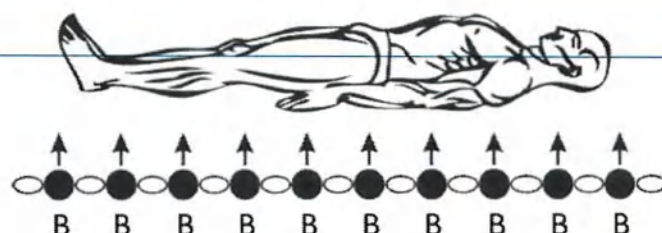
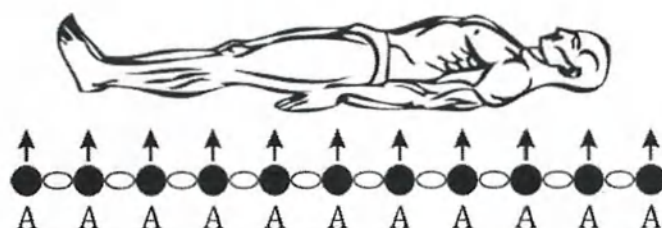
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пролежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопролежневый матрас с компрессором создан для профилактики пролежней, его основная задача - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения пролежней.

В основе принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счёт надувания и спуска компрессором камер матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщения кожи кислородом. Противопролежневый матрас — это лучшее средство в борьбе с появлением пролежней.

Медики в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать противопролежневый матрас и не дожидаться появления пролежней.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
11. Положите противопролежневый матрас сверху на постель.
12. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
13. Расположите противопролежневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
14. **ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы клапан быстрого сброса воздуха был закрыт. Для этого оденьте красный флажок клапана на отверстия соединительной трубки как показано на рисунке 1.
15. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
16. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
17. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
18. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

Для модели компрессора APP-P08 выберите вес пациента при помощи регулятора, и компрессор установит соответствующую мощность.



Клапан быстрого сброса воздуха закрыт Клапан быстрого сброса воздуха открыт
РИС.1 Положения клапана быстрого сброса воздуха

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

На противопролежневые системы (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противопролежневый матрас ремонтируется при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки, запасные воздушные камеры.

Как правильно заклеить противопролежневый матрас:

- 1 этап. Найти место повреждения;
- 2 этап. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- 3 этап. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- 4 этап. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- 5 этап. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости,

Виды неисправностей

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание
		Давление минимально	Поверните диск направо
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

8. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
9. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей, растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.
10. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.
11. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противопролежневого матраса категорически запрещено.
12. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступать к чистке 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.
13. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
14. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

Температура: от -20°C до +40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

Хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10°C до +40°C.

Влажность: до 75% при 25°C.

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при отрицательных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопролежневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги.

Противопролежневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При закреплении простыни на противопролежневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать булавки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на кровати, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно отрегулировать имеющееся в воздушных камерах давление. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент с высоким ростом будет весить приблизительно столько же, сколько полный больной с небольшим ростом, однако, в данном случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопролежневого матраса необходимо помнить, что при достаточной упругости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком жестким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопролежневого матраса и обычным матрасом в районе расположения ягодиц лежащего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрас и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопролежневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.

5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.
8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

Противопролежневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах не доступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р
	Знак соответствия согласно директиве 93/68/ЕЕС решением № 768/2008/ЕС
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

Противопролежневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Уничтожение медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описано, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по факту доставки было установлено производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных заменой устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в паспорте на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

После окончания срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Декларация о соответствии Рег. номер _____

Срок действия с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или

пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	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"	Соответствует	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и
	40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов		
	70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов		
	<5% (провал напряжения		

	>95%) в течение 5 с		реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»® , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa,

			который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3], В	$d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь

			место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3^3 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы)**

торговой марки «Мега-Оптим»[®] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса Р для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



Мега-Оптим®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое средство для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов:

ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ СИСТЕМА (МАТРАС)

торговой марки «Мега-Оптим»®

(Трубчатый матрас с компрессором)

МОДЕЛЬ: APP-T08



Производитель: Сямэн Сеньянг Ко. Лтд.

Адрес производителя: Китай, 361000, Фуцзянь, Синлин Сямэн, Джиу Тианху, Вест 2 Роуд, 95-99, Синбэй Индастри, 4-5 эт.

Уполномоченный представитель производителя (Поставщик): ООО «Мега-Оптим» (Россия).

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПОСТАВЩИКА

ООО «МЕГА-ОПТИМ»

Юридический адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

Телефон: +7 (495) 968-80-83

Веб-сайт: www.mega-optim.ru

Электронная почта: megaoptim@bk.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Противопролежневый (воздушный) матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт. (модель APP-P06A или APP-P06B (опционально))

Верхнее покрывало – 1 шт.

Соединительный шланг – 1 шт.

Ремкомплект – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Сумка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матрас:

- Тип – трубчатый;
- Размер рабочей области в надутом состоянии: 200см (Д) x 95см (Ш) x 25см (В);
- Размер в сдутом состоянии: 205см (Д) x 95см (Ш);
- Количество воздушных камер: 20 шт. «ячейка в ячейке и ячейка на ячейке»;
- 3-х камерная подушка;
- Матрас оснащен клапаном для обеспечения функции быстрого сброса воздуха в экстренных ситуациях.
- Воздушные камеры с перфорацией (вентиляционные отверстия для обдува).
- Материал:
Воздушные камеры: Нейлон с термополиуретановой пропиткой;
Верхнее покрывало: Нейлон с полиуретановой пропиткой;
- Вес матраса – 8,4 кг.
- Максимальная нагрузка: 200 кг.

Компрессор APP-P06-A / APP-P06B:

- Выход воздуха: 7-14 литров/мин;
- Диапазон давления: 30 мм рт.ст. – 80 мм рт.ст.;
- Время цикла: 6/9/12/25 минут;
- Режим «постоянного давления»;
- Режим «Сидя» (только для компрессора APP-P06-B);
- Потребляемая мощность: 9 Вт;
- Уровень шума: 30 дБ;
- Автоматический контроль воздуха;
- Предохранитель – F3.5AL 250В;
- Размер: 34см (Д) x 11см (Ш) x 18.5см (В);

- Вес компрессора – 2,55 кг.
- Класс защиты от поражения электрическим током: II
- Длина кабеля питания: 350 см

Противопротлежные системы (матрасы) соответствуют следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 19917-2014, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р МЭК 60601.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Противопротлежные системы (матрасы) предназначены для ухода за лежачими больными и являются наиболее эффективным средством для лечения и профилактики протлежной.

Область применения: Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предоставление пациенту противопротлежных матрасов может осуществляться при развитии протлежной любой степени, а также в качестве профилактики при угрозе их возникновения, при наличии функциональных нарушений и ограничении способности к передвижению и самообслуживанию 3 степени.

Пользование противопротлежной системы (матраса) обеспечивает уход за инвалидом, а также, способствуя улучшению кровообращения, оказывает определенный реабилитационный эффект, частично компенсируя ограничение способности инвалида к передвижению (в части возможности перемены положения тела) и самообслуживанию, за счет уменьшения нуждаемости в постоянной посторонней помощи и полной зависимости от других лиц.

Противопоказания для применения: Индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

Возможные побочные действия: Побочных действий при использовании изделия и после его применения не обнаружено..

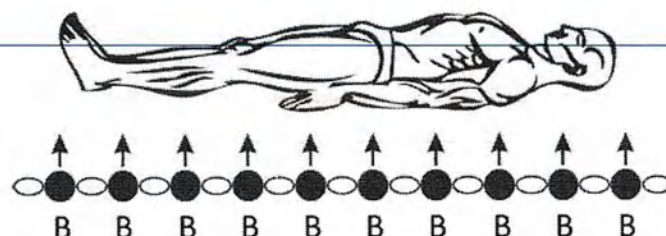
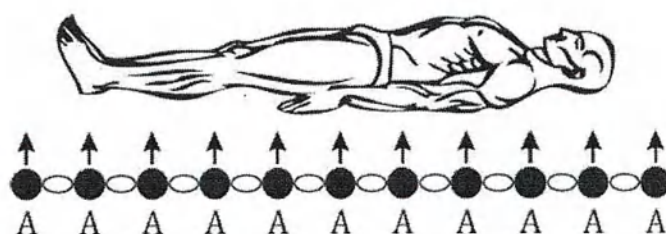
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протлежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может самостоятельно поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью обычной кровати, кожа начинает воспаляться. Постепенное развитие язвы на коже причиняет сильную боль пациенту помимо основного заболевания и уход за пациентом становится намного тяжелее.

Противопротлежный матрас с компрессором создан для профилактики протлежной, его основная цель - уменьшить давление тела на кровать. Поэтому система матраса состоит из воздушных камер, которые поочередно накачиваются и тем самым меняют точки и силу давления тела человека и обеспечивает массажное воздействие на мягкие ткани, препятствуя застою крови и лимфы в тканях и обеспечивая их нормальное питание и дыхание. Данный эффект позволяет устранить причину возникновения протлежной.

В основе принципа действия матраса лежит постоянное массажное действие и перераспределение давления с одних частей тела на другие осуществляемое за счёт надувания и спуска компрессором камер матраса. Это помогает правильной циркуляции крови в кожных покровах и насыщения кожи кислородом. Противопротлежный матрас — это лучшее средство в борьбе с появлением протлежной.

Медики в обязательном порядке рекомендуют каждому пациенту с диагнозом, который предусматривает постоянный постельный режим, с первого дня использовать противопротлежный матрас и не дожидаться появления протлежной.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10. Установите воздушный компрессор (насос) на ровную поверхность у ног больного или подвесьте на спинку кровати.
11. Положите противопролежневый матрас сверху на постель.
12. Соедините компрессор и матрас входящими в комплект трубками.
13. Расположите противопролежневый матрас так, чтобы соединительная трубка оказалась в ногах у пациента (трубка не должна быть передавлена предметами или пациентом).
14. **ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы клапан быстрого сброса воздуха был закрыт. Для этого оденьте красный флажок клапана на отверстия соединительной трубки как показано на рисунке 1.
15. Подготовьте кровать ко сну, как вы делаете обычно, накройте матрас простыней большего размера. Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность воздушных камер.
16. Включите регулятор давления на передней панели компрессора. Включите вилку в розетку 220V. Включите компрессор, нажав «ON» на выключателе «ON/OFF».
17. Подождите, пока матрас будет полностью готов к использованию.
18. Отрегулируйте переключатель давления. Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента.

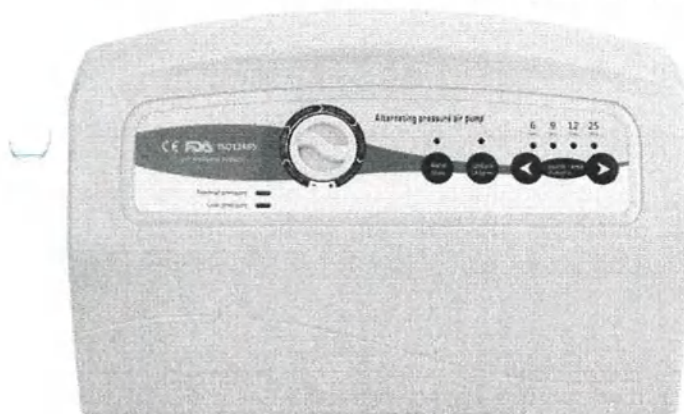
Для моделей компрессоров APP-P06-A и APP-P06-B выберите вес пациента при помощи регулятора на передней панели, и компрессор установит соответствующую мощность.



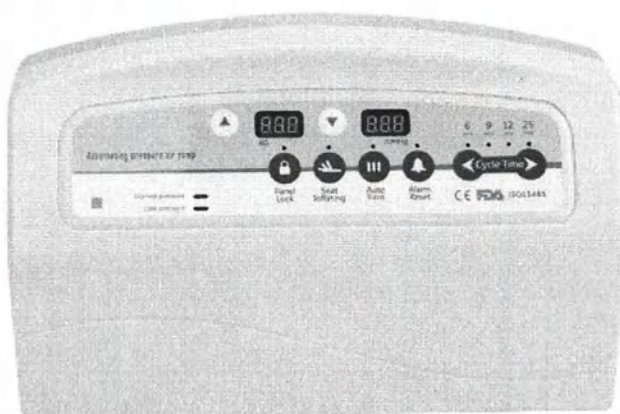
Клапан быстрого сброса воздуха закрыт Клапан быстрого сброса воздуха открыт

РИС.1 Положения клапана быстрого сброса воздуха

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ КОМПРЕССОРА:



APP-P06-A



APP-P06-B

- **Normal pressure** – нормальное давление;
- **Low pressure** – низкое давление;
- **KG** – установка веса пациента, стрелками вверх – вниз: больше – меньше.
- **mmHg** – давление в мм рт. ст. Давление устанавливается автоматически, в соответствии с установленным весом пациента. Микрокомпьютер компрессора при помощи датчика воздуха проверяет давление воздуха в матрасе, когда давление приближается к заданному – подача воздуха останавливается. Когда давление понижается – компрессор вновь начинает работать.
- **Panel lock** – блокировка панели компрессора.
- **Seat inflating** (для модели компрессора APP-P06-B) - режим «Сидя» - при активации данного режима - давление в ячейках увеличивается от 15% до 20% и матрас способен оказать более активную поддержку, когда пациент поднимается и присаживается.
- **Auto firm** - При нажатии кнопки режима «постоянного давления» (Auto firm) загорится соответствующий индикатор, все секции матраса надуются до одинаковой жесткости и давление в секциях изменяться не будет. Режим используется для перекладывания пациента. Повторное нажатие кнопки отключает статический режим, индикатор гаснет, включается переменный режим. Или, после 30 минут работы, происходит автоматическое отключение статического режима и переход на переменный.
- **Alarm reset** - Если давление в матрасе сильно уменьшится - раздастся звуковой сигнал тревоги. Для отключения сигнала необходимо нажать кнопку Alarm reset. Такое может произойти из-за отключения питания или утечки воздуха.
- **6-9-12-25 Cycle time/static** – здесь возможно установить время цикла мин/цикл. К примеру, если горит цифра 6, то время цикла будет равно 6 минутам. А также можно выбрать режим «Статический», все секции матраса будут равномерно надутыми и давление в секциях изменяться не будет.

Описание режимов компрессора APP-P06-A.

Компрессор имеет следующие режимы работы:

- Режим «Постоянного давления» - при нажатии кнопки режима «постоянного давления» (Auto firm) загорится соответствующий индикатор, все секции матраса надуются до одинаковой жесткости и давление в секциях изменяться не будет. Режим используется для перекладывания пациента. Повторное нажатие кнопки отключает статический режим, индикатор гаснет, включается переменный режим. Или, после 30 минут работы, происходит автоматическое отключение статического режима и переход на переменный.
- Циклический (переменный) режим- при данном режиме возможно установить время цикла смены давления мин/цикл. Доступно четыре времени цикла: 6/9/12/25 минут. К примеру, если горит цифра 6, то время цикла будет равно 6 минутам

Описание режимов компрессора APP-P06-B.

Компрессор имеет следующие режимы работы:

- Режим «Постоянного давления» - при нажатии кнопки режима «постоянного давления» (Auto firm) загорится соответствующий индикатор, все секции матраса надуются до одинаковой жесткости и давление в секциях изменяться не будет. Режим используется для перекладывания пациента. Повторное нажатие кнопки отключает статический режим, индикатор гаснет, включается переменный режим. Или, после 30 минут работы, происходит автоматическое отключение статического режима и переход на переменный.
- Режим «Сидя» - при активации данного режима - давление в ячейках увеличивается от 15% до 20% и матрас способен оказать более активную поддержку, когда пациент поднимается и присаживается.
- Циклический (переменный) режим- при данном режиме возможно установить время цикла смены давления мин/цикл. Доступно четыре времени цикла: 6/9/12/25 минут. К примеру, если горит цифра 6, то время цикла будет равно 6 минутам

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Г^г противопротезные системы (матрасы) предусмотрен гарантийный ремонт, а именно на компрессор. Сам противопротезный матрас ремонтируется при помощи ремкомплекта.

Состав ремкомплекта: клей, заплатки, запасные воздушные камеры.

Как правильно заклеить противопротезный матрас:

- 1 этап. Найти место повреждения;
- 2 этап. Наждачной бумагой обработать место прокола;
- 3 этап. Обработать место спиртом или другой жидкостью с эффектом обезжиривания поверхности, дождаться полного высыхания (не вытирать);
- 4 этап. Нанести клей на всю область повреждения, под место наложения заплатки;
- 5 этап. Аккуратно, ровно приложить и заклеить заплатку, чтобы не осталось воздушной полости,

Виды неисправностей

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрас не накачивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоедините трубку
	Индикатор выключен	Матрас проколот	Заклейте повреждение
Матрас не надувается полностью	Матрас очень мягкий	Не подключено питание	Подключите питание

		Давление минимально	Увеличьте давление на компрессоре
		Матрас трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его
		Винты на воздушном насосе не затянуты	Затяните их

ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ И УХОД

8. Протирают матрас мягкой тряпочкой, мыльным или дезинфицирующим растворами по МУ 287-113 подходящими для материалов изделия (напр. Аламинол, Бианол или Глутарал).
9. При уходе за матрасом запрещается использовать растворы на основе щелочей, растворителей, разбавителей, отбеливающих жидкостей, ацетонов и средства с красителями.
10. Перед дальнейшим использованием нужно полностью высушить матрас, не подвергая его воздействию прямых солнечных лучей.
11. Обработка в стиральных машинах всех типов, а также глажение противопролежневого матраса категорически запрещено.
12. Компрессор нужно протирать мягкой влажной тряпочкой. Прежде чем приступать к чистке 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.
13. Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами.
14. Запрещается самостоятельно разбирать, проводить осмотр, а также использовать не по назначению воздушный компрессор.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Условия хранения:

Температура: от -20°C до + 40°C.

Влажность: до 98% при 25°C.

Хранить в сухом хорошо вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура: от +10°C до + 40°C.

Влажность: до 75% при 25°C.

Внимание! Если перед началом эксплуатации изделие транспортировалось или хранилось при отрицательных температурах – то прежде чем приступить к эксплуатации изделия его необходимо в течение 2 часов выдержать при температуре $+25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопролежневые системы (матрасы) являются технологически довольно сложной конструкцией. От того, насколько правильно он эксплуатируется, напрямую зависит не только успех лечения больного, его состояние, но также и безопасность. Особые требования предъявляются к технике безопасности эксплуатации компрессора и блока питания.

Для того, чтобы проблем при использовании не возникло, необходимо подробно ознакомиться с инструкцией по применению матраса, а также использовать компрессор исключительно по назначению. Первое правило техники безопасности предписывает располагать компрессор далеко от источников тепла и влаги.

Противопролежневый матрас кладется на кровать следующим образом: ячейки / трубки должны быть сверху, а соединительный шланг, находится там, где будут находиться ноги больного. При закреплении простыни на противопролежневом матрасе ни в коем случае нельзя использовать булавки, которые могут проткнуть ячейки / трубки. Перед тем, как расположить больного на кровати, матрас необходимо соединить с компрессором и проверить его функциональность.

Для предельной эффективности матраса необходимо максимально правильно отрегулировать имеющееся в воздушных камерах давление. Что касается оптимального уровня давления, то он зависит от веса больного. Чем вес меньше – тем меньше давление, и, наоборот, чем он выше – тем выше давление. Еще один параметр, на который стоит обратить внимание при настройке функций матраса – особенности распределения веса пациента. Так, худощавый пациент с высоким ростом будет весить приблизительно столько же, сколько полный больной с небольшим ростом, однако, в данном случае уровень давления на воздушные секции будет абсолютно разным.

При настройке противопролежневого матраса необходимо помнить, что при достаточной упругости для поддержания тела больного в оптимальном положении, он не должен быть слишком жестким. В противном случае проявятся пиковые точки давления, усугубляющие положение больного. Проверить правильное давление можно самостоятельно. Для этого необходимо ладонью провести между секцией противопролежневого матраса и обычным матрасом в районе расположения ягодиц лежачего больного. Если ладонь проходит с трудом, уровень давления высокий. Если же проходит слишком свободно, давление низкое.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием!

1. Всегда выключайте компрессор сразу после использования.
2. Не используйте матрас и компрессор в ванной комнате.
3. В случае соприкосновения компрессора с водой немедленно отключите его от розетки.
4. Будьте особо внимательны к пользователю с ограниченными возможностями и ребенку, использующему противопролежневую систему. Систематически проверяйте положение пользователя и контролируйте, чтобы случайно не была нарушена работоспособность системы.
5. Не используйте изделие, если у него поврежден источник питания или вилка, если его уронили в воду или у него поврежден провод.
6. Храните компрессор вдали от открытого огня и любых нагревательных поверхностей.
7. Берегите компрессор от механических воздействий.
8. Включайте изделие только в тщательно заземленные розетки.

Противопролежневые системы (матрасы) не безопасны для детей, их необходимо хранить в местах не доступных для них.

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Знак соответствия системе ГОСТ Р
	Знак соответствия согласно директиве 93/68/ЕЕС решением № 768/2008/ЕС

	Беречь от влаги
	Верх товара
	Класс защиты от поражения электрическим током

УТИЛИЗАЦИЯ

Противопролежневые системы (матрасы), относятся к классу А медицинских отходов (класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Уничтожение медицинских отходов класса А регламентируется и утверждается СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное обслуживание противопролежневых систем (матрасов) проводится через официального представителя производителя медицинского изделия: ООО «Мега-Оптим», 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие было сконструировано, произведено и упаковано с все возможным вниманием. С использованием технологий, признанных наиболее подходящими из доступных в данной области, и применением объединенных стандартов безопасности в разработке и производстве, что гарантирует безопасность изделия в условиях и для целей, описанных, в пунктах выше и уменьшает, насколько это возможно, но не устраняет полностью риски, связанные с использованием устройства. Устройство должно использоваться с учетом любых остаточных рисков или возможных побочных эффектов терапии, для которых оно предназначено, описано, в других разделах этой инструкции. Учитывая техническую сложность, критический характер терапевтических решений и методов, используемых при применении данного устройства, производитель не может быть привлечен к ответственности, прямо или косвенно, для успешных результатов последующих после применения изделия или его эффективности в воздействии на состояние пациента. На самом деле, результаты, относящиеся к клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства, зависят от многих факторов, не зависящих от производителя, среди которых состояние пациента, процедура использования, а также методы обращения с устройством после того как упаковка была открыта. В свете этих факторов, таким образом, производитель несет полную ответственность за замену любого устройства, у которого по факту доставки было установлено производственные дефекты. Для этого покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверять устройство на неисправность и определять, имеются ли в устройстве на самом деле производственные или материальные дефекты. Гарантия состоит исключительно из замены устройства, оказавшегося неисправным, другим устройством такого же или аналогичного типа. Гарантия применяется только в случае, если устройство будет возвращено правильно упакованным производителю, и сопровождается подробным отчетом в письменном виде с описанием дефектов, информацией. При замене устройства, производитель возмещает расходы покупателя, понесенных заменой устройства признанного неисправным. Производитель не несет никакой ответственности при несоблюдении методов использования и мер предосторожности, указанных в этой инструкции, и в случае применения устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке. Кроме того, производитель не несет никакой ответственности в отношении последствий, связанных с медицинским выбором и методов использования или применения устройства; Производитель должен, следовательно, не нести ответственности за любой ущерб любого рода, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства, и выборе метода применения, используемой оператором. Агенты и представители Производителя не имеют права изменить любое из условий настоящей гарантии, принимать какие-либо дополнительные обязательства, либо предлагать гарантии в отношении данного товара, кроме тех, что указаны выше.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 1 год с момента продажи. Дата продажи указана в паспорте на изделие в соответствующей графе.

Гарантия не действительна в случаях несоблюдения условий хранения и эксплуатации изделия.

Срок службы противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

Срок хранения (годности) противопролежневой системы (матраса) – 5 лет.

После окончания срока хранения (годности) данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Мега-Оптим»

Адрес: 143396, Россия, г. Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр.3

Телефон/факс: (968) 513-21-69, (916) 503-12-29

Электронная почта: service-megaoptim@mail.ru

Веб-сайт: <http://www.mega-optim.ru/>

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Декларация о соответствии Рег. номер _____

Срок действия с _____ до _____

Оформляется продавцом

ПРОДАВЕЦ: _____

название организации, ИНН, адрес, телефон

Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне.

В случае обнаружения неисправностей и брака изделия в гарантийный период, покупатель обращается к продавцу для его ремонта с предоставлением гарантийного талона.

Дата продажи _____

Подпись продавца _____
М.П.

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Также подтверждаю приемлемость условий гарантии.

Подпись покупателя _____ / _____ /

Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов или экранирование
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или

пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	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"	Соответствует	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Технических средств для профилактики инвалидности и
	40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов		
	70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов		
	<5% (провал напряжения		

	>95%) в течение 5 с		реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареек
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопролежневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого

			пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3], В	пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **Технических средств для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **Технических средств для профилактики инвалидности реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3^3 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**

Технические средства для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележневые системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **Технических средств для профилактики**

инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Техническими средствами для профилактики инвалидности и реабилитации инвалидов: Противопрележные системы (матрасы) торговой марки «Мега-Оптим»[®]**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса P для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-17-3951

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 122 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 122 листов.
ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

Пятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-17-3952

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

