

To whom it may concern

Official Statement

Confirmation of the Extract from Operational documentation correctness

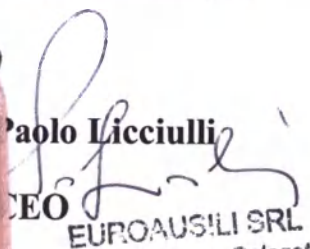
Herewith I, Paolo Licciulli, in my capacity as CEO of Euro Ausili S.r.l., with the address Piazza San Magno 7, 20025 Legnano (MI), Italy, confirm the correctness of the Extract from Operational documentation, worked out in Russian language.

The Extract from Operational Documentation regarding our device «Mattress with dynamically changeable low pressure EUROAUSILI in variants of execution: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius in assembly» attached to this Statement reflects in full the relevant information.

The Extract from Operational Documentation confirmed by this Statement is created with the aim to appear as a part of the Registration Dossier to be submitted as required by Russian Authorities for issuing of Registration Certificate.

We confirm that our Authorized Representative in Russia JSC “General Eguipment” (ООО «Дженерал Эквипмент»), represented by Rustam Kayumov as a General Director is empowered to issue and submit additional explanatory documents in case supplementary questions occur and clarification would be required.

Date: 03.03.2021



Paolo Licciulli
CEO
EUROAUSILI SRL
L'Amministratore Delegato
Paolo Licciulli



EUROAUSILI SRL
L'Amministratore Delegato
Paolo Licciulli



«

Ма

Пла

Дат

Пао

СЕК

Е
Л'А

Extract from the Operational Documentation
(Instruction for use)

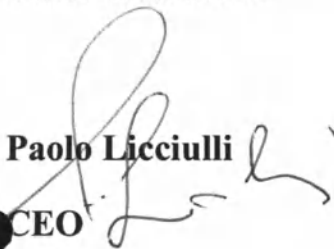
For the medical product:

« Mattress with dynamically changeable low pressure EUROAUSILI in variants of execution: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius in assembly»

Manufacturer: Euro Ausili S.r.l.», Piazza San Magno 7, 20025 Legnano (MI), Italy.

Place of manufacturing: «Euro Ausili S.r.l.» Via Renato Cuttica, 43/45 IT-20025 Legnano (MI), Italy

Date: 03.03.2021


Paolo Licciulli

CEO

EUROAUSILI SRL
L'Amministratore Delegato
Paolo Licciulli



No. 88.490 di repertorio

Io, sottoscritta, Dottoressa MIRIAM MEZZANZANICA Notaio in Legnano, iscritta presso il Collegio Notarile di Milano, certifico che il Sig. LUCCIULLI PAOLO nato a Milano il 7 Novembre 1966, munito dei necessari poteri, ha sigillato con la propria firma in mia presenza di notaio il documento allegato. L'identità del richiedente è stata stabilita.

Legnano, via San Domenico n.1,

Il quattro marzo duemilaventuno.



Miriam Mezzanzanica





Выписка из Эксплуатационной документации
(Инструкция по применению)

На медицинское изделие:

Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе

производства компании: Еуро Аусили С.р.л. (Италия),

«Euro Ausili S.r.l.», Piazza San Magno 7, 20025 Legnano (MI), Italy,

с заводом-изготовителем: Еуро Аусили С.р.л. (Италия),

«Euro Ausili S.r.l.» Via Renato Cuttica, 43/45 IT-20025 Legnano (MI), Italy



Введение

Настоящая выписка из эксплуатационной документации (инструкция по применению) подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».

1. Наименование медицинского изделия:

Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе:

I. Euro Basic

1. Матрас, размером 200x85x11 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

II. Euro Basic Pro

1. Матрас, размером 200x85x15 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.



III. Wave, вариант исполнения Wave 2W

1. Матрас, размером 200x85x16 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

IV. Wave, вариант исполнения Wave 3W

1. Матрас, размером 200x85x16 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

V. Wave Plus, вариант исполнения Wave Plus 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18; 200x120x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

VI. Wave Plus, вариант исполнения Wave Plus 3W

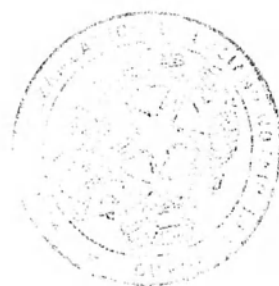
1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18; 200x120x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

VII. Air Egg, вариант исполнения Air Egg 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

VIII. Air Egg, вариант исполнения Air Egg 3W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор двух ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.



IX. Air Egg Pus, вариант исполнения Air Egg Pus 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

X. Air Egg Pus, вариант исполнения Air Egg Plus 3W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

XI. Hybrid

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 195x85x18; 198x88x15; 198x100x15; 198x120x15.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кабель питания.
6. Инструкция по применению.

XII. Sensor

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3шт.) с датчиком давления (1 шт.).
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

XIII. Pro Sensor

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3шт.) с датчиком давления (1 шт.).
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

XIV. Genius

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x23; 200x85x23; 200x90x23; 200x100x23.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3 шт.) с датчиком давления – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.



Далее по тексту: *«Матрас», «Система», «МИ»*

Производства компании: Еуро Аусили С.р.л. (Италия),

«Euro Ausili S.r.l.», Piazza San Magno 7, 20025 Legnano (MI), Italy.

Разработчик: Еуро Аусили С.р.л. (Италия),

«Euro Ausili S.r.l.», Piazza San Magno 7, 20025 Legnano (MI), Italy.

Место производства: Еуро Аусили С.р.л. (Италия),

«Euro Ausili S.r.l.» Via Renato Cuttica, 43/45 IT-20025 Legnano (MI), Italy

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО "Дженерал Эквипмент", РФ, ИНН 7714868998

Адрес: РФ, 125167, г.Москва, ул. Красноармейская, д.8, корп.1

Фактический адрес для доставки корреспонденции: 141014 г. Мытищи, ул. Центральная, вл. 20Б, стр. 1. БЦ «КВАДРУМ», офис 1125

mail@ge-med.ru g.kayumov@ge-med.ru Тел. +7 (985) 999-34-33

1. Назначение медицинского изделия и принцип действия:

Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе (далее матрас или система), производства компании: «Euro Ausili S.r.l.», Италия (далее «Еуро Аусили») – действует как система противопролежневая с компрессом и надувным матрасом с регулируемым давлением для уменьшения давления на точки пережатия, для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.

Система состоит из матраса с регулируемым давлением и специального компрессора, который также функционирует в качестве блока управления, разработанный для активного изменения точек соприкосновения лежащего с поверхностью, для уменьшения давления на точки пережатия для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.

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

Сфера применения МИ: гериатрические и ортопедические отделения, отделения реанимации и интенсивной терапии, вне больницы при условии рекомендации врача и обучения (установки от поставщика).

Применяются на функциональных медицинских кроватях. И с осторожностью вне больницы на кроватях, имеющих возможность крепления с помощью ремней и пряжек, чтобы не допускать соскальзывания.

Пролежни возникают глубоко в подкожных тканях. Человеческое тело может выдержать очень

аквалангистов при погружении на большие глубины), но местное (точечное) давление и силы сдвига приводят к деформации тканей и, следовательно, нарушению или окклюзии потока через капиллярные сосуды, вызывая ишемические поражения (рис. 1).

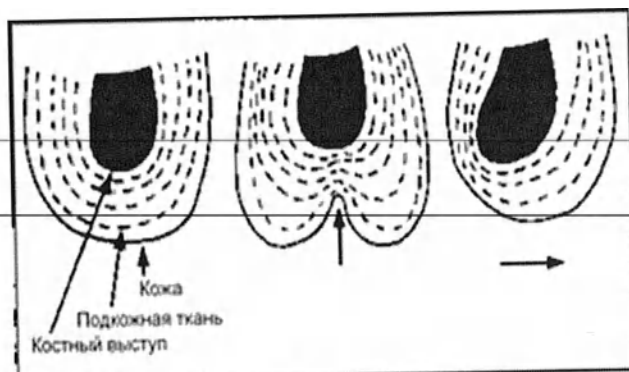


рис. 1 — Подкожная ткань без деформации (слева); деформация, вызванная точечным давлением (в центре); деформация сдвига (справа)

Стандартные матрасы, применяемые в больницах, могут создавать точечное давление до 150 мм рт. ст. Ишемия может развиваться уже при превышении на 12-33 мм. рт. ст. сверх нормального капиллярного давления на протяжении достаточно длительного времени.

Такой критический уровень капиллярного давления может быть даже ниже у инвалидов и пожилых пациентов. Трение как составляющая сдвига может также способствовать образованию пролежней — в результате обдирания поверхностных слоев кожи возникают язвы.

Профилактика пролежней начинается с хорошего ухода за пациентом. Важно уделять внимание увлажнению, питанию и уходу за кожей; регулярное частое переворачивание восстанавливает подкожную перфузию. Для большинства пациентов этих мер достаточно; тем не менее, пациентов с высоким риском образования пролежней также нуждаются в размещении на специальных поверхностях для снижения давления. Выявлять таких пациентов с высоким риском следует, планово используя одну из шкал для оценки риска — например, шкалу Нортон (Norton, см. таблицу). Как правило, наибольшему риску подвергаются пожилые пациенты, пациенты с нарушениями сознания, лежачие и сидячие больные, особенно с нарушениями самостоятельного движения.

Шкала Нортон для оценки степени риска возникновения пролежней, разработанная для применения к пожилым пациентам.

Результат ≤ 14 говорит о склонности к образованию пролежней; результат < 12 — о высокой опасности.

Физическое состояние	Психическое состояние	Активность	Подвижность	Недержание
Хорошее (4)	Ясное сознание (4)	Свободно передвигается (4)	Полная (4)	Нет (4)
Удовлетворительное (3)	Апатия (3)	Передвигается с помощью (3)	Незначительно ограничена (3)	Иногда (3)
Плохое (2)	Спутанное сознание (2)	Передвигается на инвалидном кресле (2)	Значительно ограничена (2)	Обычно мочи (2)
Очень плохое (1)	Ступор (1)	Лежачий больной (1)	Полная неподвижность (1)	Мочи и кала (1)

Динамическая поверхность является наилучшим выбором для пациентов с пролежнями второй средней стадии (по шкале NPUAP), не заживающих при использовании статической поверхности. Для данного класса пациентов при переворачивании нельзя избежать давления в области образования пролежней. В этих случаях крайне важно снижать давление, главным образом, для пациента, которому нельзя двигаться. Для этих случаев (пациенты с третьим, высоким классом

конкретная поверхность попеременно надувается и сдувается, предотвращая непрерывный контакт кожи с одной и той же областью и способствуя кровообращению. Стоит помнить, что при недостаточной перфузии ткани постоянные повреждения могут возникнуть даже при восстановлении циркуляции в последующем. По этой причине указанная система способна поддерживать в течение цикла (10 минут) контактное давление, меньшее, чем давление капиллярной окклюзии.

Другой важный режим работы — **статический**: все ячейки матраса надуваются с одинаковым и заранее установленным значением без чередования.

Данная функция помогает выполнять уход даже в очень серьезных случаях (рак костей, сложные переломы и т. п.). Здесь применяется так называемый эффект непрерывного низкого давления: давление в течение всего временного цикла всегда ниже давления капиллярной окклюзии, то есть 32 мм рт.ст.

Чередование является важным функциональным приемом, подразумевающим непрерывное надувание и сдувание через определенные промежутки времени, что помогает периферическому кровообращению и предотвращает венозный застой за счет микромассажа, способствующего физиологическому движению крови. Во время каждого цикла пациент получает пассивный массаж, способный реактивировать микроциркуляцию и стимулировать кровообращение и лимфатическую циркуляцию. В представленных выше системах есть датчик, который обнаруживает изменения положения тела и соответствующим образом регулирует накачивающее давление. Уровень давления — так называемый уровень комфорта — можно отрегулировать в зависимости от веса пациента, например, для обеспечения как комфорта, так и правильного уровня поддержки.

2. Преимущества Матрасов с динамически изменяемым низким давлением:

- простота эксплуатации и обслуживания;
- давление воздуха регулируется автоматически;
- предусмотрен звуковой сигнал о неисправности;
- компрессор работает достаточно тихо;
- можно размещать на стандартном ложе кровати;
- пространство, оставленное сдутыми ячейками, позволяет легко поднимать и переворачивать пациента;
- большой диаметр ячеек позволяет пациенту находиться в положении полулежа без чрезмерной нагрузки на ягодицы;
- система реагирует на движения пациента и подстраивается к значительному повышению давления в областях, подвергающихся повышенному риску (например, крестец или пятки)

3. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия:

3.1. Показания.

Система применима:

- для снижения давления на точки пережатия;
- профилактика пролежней;
- создание комфорта;
- в период госпитализации: побочное воздействие лекарств, хирургические операции, длительный постельный режим;
- характерные особенности пациента: возраст, ограниченная подвижность, гипотрофия, недостаточная перфузия, диабет

3.2. Противопоказания.

- если вес пациента менее 40 кг
- использование для пациентов с терапевтическим весом большим, чем определено для каждой модели

- использование для лечения пролежней у пациентов, чья степень риска выше той, для которой предназначен продукт.



НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

 Описание неправильного использования	Последствия / примечания
Использование системы для предотвращения появления пролежней у пациентов, чья степень риска выше той, для которой предназначен продукт.	Риск: развитие пролежней
Использование системы для лечения пролежней у пациентов, чья степень риска выше той, для которой предназначен продукт.	Незаживление текущих пролежней. Риск обострения текущих пролежней и появления новых пролежней
Использование систем на пациентах весом менее 40 кг	Неэффективность системы. Гарантия предотвращения или лечения пролежней отсутствует
Использование системы на пациентах с весом выше максимально допустимого	Риск повреждения матраса и развития пролежней
Использование системы на пациентах с пролежнями на более поздней стадии, чем та, что предусмотрена системой.	Не заживление текущих пролежней, либо ухудшение их состояния и появление новых
Использование системы на пациентах с заболеваниями или травмами, которые несовместимы с ее режимом работы (постоянным функционированием низкого давления)	Риск: ухудшение общего состояния здоровья пациента или обострение его болезней и травм.
Использование или хранение системы рядом с источниками огня или иными элементами, которые могут загореться	Риск: повреждение системы и ее функциональности
Использование системы на кроватях без решеток или с очень низкими решетками	У пациента есть риск упасть с кровати
Использование неоригинальных запчастей	Риск: повреждение системы и ее функциональности
Изменение или вмешательство в систему без разрешения производителя	
Несоблюдение инструкций в руководстве	



Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Система предназначена для использования при больничном или домашнем уходе за пациентами, чтобы снизить риск появления пролежней у пациентов со степенью риска или уже имеющих раны.

Система должна устанавливаться согласно инструкции, в прилагающейся упаковке. Для правильного использования МИ лучше обратиться к медицинскому персоналу и продавцу.

4. Принцип работы.

Матрасы с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI, требуют электропитания для механической смены давления под пациентами, с цикличным надуванием и сдуванием отделений противолежневого матраса. Это позволяет убрать давление с той или иной части тела пациента, а затем приложить его заново, тем самым снизив длительность такого приложения (Рисунок 2). Смена положения тела пациентов настолько же важна на матрасах с переменным давлением, как и на неподвижных матрасах.)

Рис.2



Неподвижный матрас

Подвижный матрас

Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI вариант исполнения: Hybrid – является гибридным противолежневым матрасом, который совмещает пенополиуретан (пену) и воздух для максимизации преимуществ. Данный вариант исполнения с электропитанием в режиме без электропитания по большей части работает как продукты без электропитания. Однако подключаемый электрический компрессор может регулярно периодически сдувать и надувать воздушные ячейки с переменным давлением. В зависимости расположения воздушных ячеек по отношению к местам взаимодействия с пациентом, такой подход может предложить повышенное распределение давления или даже попеременную разгрузку давления.

Матрасы с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе используются два принципа работы:

Матрас с 3- ходовым принципом работы в динамическом режиме надувает воздухом две ячейки из трех и спускает воздух в соседней ячейке (задействованы все ячейки матраса, кроме трех головных ячеек, которые всегда находятся в статическом режиме)

Матрас с 2- ходовым принципом работы в динамическом режиме надувает воздухом одну ячейку из двух и спускает воздух в соседней ячейке (задействованы все ячейки матраса, кроме трех головных ячеек, которые всегда находятся в статическом режиме)

Рекомендации при выборе МИ:

Модель	Рекомендуется для пациентов со степенью риска (шкала Брейдена/шкала NPUAP)	Минимальный и максимальный нагрузка вес [кг]
Euro Basic	Низкий- Средний/I-II	40-180
Euro Basic Pro	Средний/II	40-180
Wave Basic (Wave Plus 2W) и Wave Plus 3W)	Высокая/III	40-230

Wave (Wave 2W и Wave 3W)	Средний-Высокая/II-III	40-200
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)	Высокая/III	40-230
Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)	Очень высокая/IV	40-250
Hybrid - режим с подключением к питанию	Средний/II	40-200
Hybrid - режим без подключения к питанию	Низкий-Средний/I-II	40-200
Sensor	Высокая/III	40-230
Pro Sensor	Высокая-очень высокая/IV	40-250
Genius	Очень высокая/IV	40-250

4.1. Меры предосторожности при применении медицинского изделия. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и используйте систему только в специально предназначенных для его использования целях и в соответствии с данными инструкциями



Хранить систему вдали от источников огня, тепла и защищать от попадания влаги.

Избегать контакта с огнеопасными газами и жидкостями.

РИСК ВЗРЫВА

Перед выполнением действий с компрессором убедитесь, что он отключен от питания

Нажмите, чтобы выключить компрессор правильно. 

Хранить и использовать компрессор в сухом месте

Не используйте систему в присутствии высоких электромагнитных полей.

Электромагнитные помехи могут повредить оборудование и привести к его неисправности.

Используйте устройство только в тех целях, для которых оно предназначено.

Неправильное использование может причинить вред людям и имуществу, и гарантия перестанет действовать.

Ремонт и обслуживание должно, проводится только квалифицированным персоналом. В противном случае, гарантия перестает действовать.

Будьте осторожны, не намочите устройство и не проливайте на него жидкость!



Не изменяйте устройство без разрешения производителя. В случае необходимости свяжитесь с производителем.

Храните инструкцию в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и ознакомьтесь со всеми функциональными особенностями прибора.
- При использовании системы необходимо уделять особое внимание безопасности пациента!
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность системы лежит на пользователе.
- Не разбирайте самостоятельно систему, не вносите изменений в её конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации.
- Не подвергайте компрессор никаким механическим воздействиям. Не роняйте.
- В случае если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы функционирования системы, следует незамедлительно прекратить её использование и связаться с сервисным персоналом поставщика.
- Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния системы.
- Если система не использовалась в течение долгого времени, проверьте её функциональность до начала работы.
- Рекомендуется приобрести резервную систему на случай внезапного выхода из строя во время использования.

4.2 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе не влияют на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.3 Условия применения (эксплуатации)

Диапазон температур в помещении: 0°C до 40°C

Влажность в помещении: до 85% (без конденсации)

Атм. давление 500 до 1060 гПа

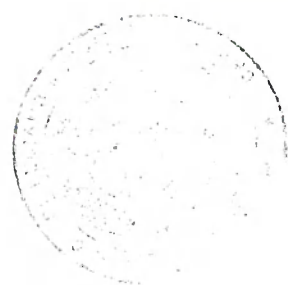
5. Описание и Основные функциональные элементы медицинского изделия:

Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе:

I. Euro Basic

1. Матрас, размером 200x85x11 см.

2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).



4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

Euro Basic — это противопролежневая система, разработанная для пациентов со стадиями пролежней до II по шкале NPUAP и пациентов, подверженных низкому и среднему риску возникновения пролежней (шкала Брейдена и шкала Нортон); система работает по принципу переменной системы (чередование в 3 направлениях) и поддерживает до 180 кг (максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 150 кг (терапевтический вес).

Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или парамедицинскому персоналу.

- Описание

Медицинское изделие (рисунок 3) включает в себя матрас, который состоит из 19 круглых воздушных ячеек, изготовленных из 100% нейлона, нижнего покрытия, верхнего покрытия, трубки, клапана CPR и компрессора.

Рис 3. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic



- Противопролежневая поверхность – Матрас 200x85x11 см

Матрас состоит из 18 надуваемых ячеек круглой формы с поперечным сечением; все надувные ячейки прикреплены к нижнему покрытию прочными кнопками и могут заменяться по отдельности.



Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлекторных движений пациента;

9 ячеек в зоне туловища (спина и ягодицы)

6 ячеек в зоне нижних конечностей (ноги)

система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 3-ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление).

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные шланги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.

Противополежная поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса

Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие выполнено из бистречь ткани состав: 92% полиамид -8% полиуретан и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати; нижняя часть снабжена лентами уплотнения кабеля для кабеля подачи электроэнергии. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречь ткани с ионами серебра: состав 34% полиэстер – 66% покрытие полиуретан.

Данный материал является бизластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.

Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей – характеристики чехла

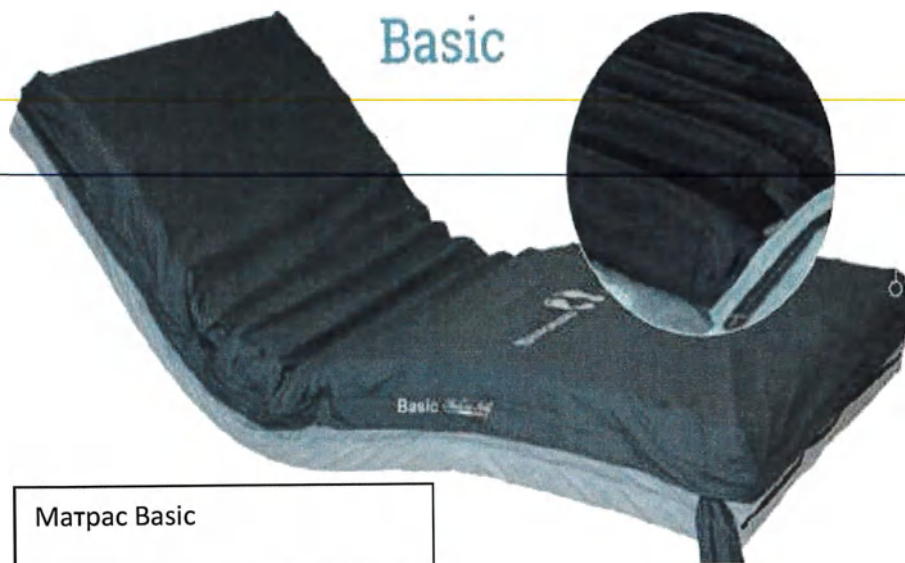
- CPR

Клапан CPR с быстрым открытием расположен в головной части матраса. Его легко найти и открыть. После активации он обеспечивает быструю дефляцию (спуск воздуха) матраса (<10 секунд), чтобы обеспечить сердечно-легочную реанимацию. CPR можно использовать при любых необходимых условиях — даже в условиях отсутствия электричества.





Basic



Матрас Basic

- Компрессор трех ходовой 3W

Компрессор системы Еуро Basic изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закруглёнными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и крепить к каркасу кровати благодаря компактному размеру (вес 2,8 кг) и крепящимся ручкам. Высокопрочные соединения гарантируют удержание воздушных шлангов и предотвращают случайное удаление пробки.

Компрессор удобен в использовании благодаря панели управления. В частности, можно выбирать между переменным режимом и статическим режимом (постоянное контактное давление), установить временной цикл и увеличить/уменьшить уровень комфорта.

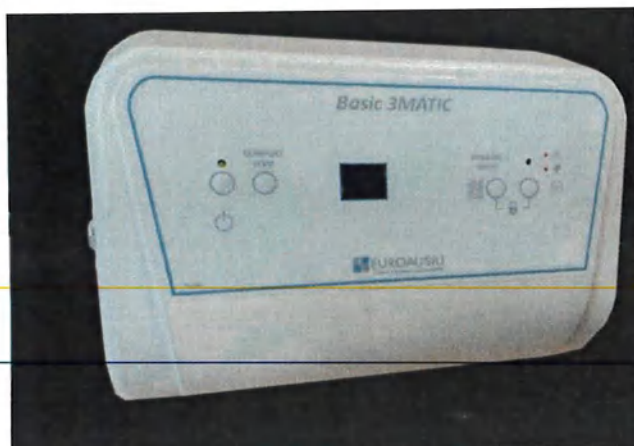
Для облегчения процедур ухода за больными или в любой ситуации, требующей более твердого матраса, можно установить статический режим и более высокий уровень комфорта.

Компрессор снабжен визуальной и звуковой сигнализацией для оповещения в случае неисправности, повреждения или отказа сети.

Отключив матрас от компрессора, система будет поддерживать уровень накачки до 12 часов, обеспечивая соответствующую поддержку пациенту в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе (отсоединенного от компрессора).

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами.





Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – технические характеристики компрессора.

Светодиоды и кнопки:

	Вкл/Выкл. Зеленый светодиод горит прерывисто, когда компрессор подключен к питанию, но выключен, и горит непрерывно, когда компрессор включен.
ДИНАМИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Включите эту функцию для переключения из динамического в статический режим и наоборот; активный синий светодиод показывает, что динамический режим включен.
УРОВЕНЬ КОМФОРТА	Возможен выбор между 5 уровнями комфорта; синий светодиод указывает на выбранный уровень (от мягкого к жесткому).
	Возможен выбор между тремя разными циклами: 10, 15 или 20 минут; синий светодиод указывает на выбранный уровень.
	Разблокировка клавиатуры: нажмите две кнопки одновременно. Клавиатура автоматически блокируется через 2 минуты после последнего использования (все синие индикаторы будут выключены, а зеленые индикаторы будут включены).
СИГНАЛ	Визуальная и звуковая сигнализация: постоянно горящий сигнал оповещает о низком давлении или неисправности системы. Сигнализирующий светодиод активен во время начальной фазы надувания и автоматически выключается, когда фаза заканчивается.

В комплект системы входят:

- **Соединительные трубки – 3шт.**
- **Кейс для транспортировки**
- **Кабель питания**
- **Инструкция по применению.**



- **Статический и динамический режим**

Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 3-ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление). Динамический режим предотвращает появление пролежней, периодически меняя области соприкосновения пациента с матрасом: в течение цикла элементы поочередно надуваются и спускаются; в частности, компрессор спускает один из трех последовательных элементов (3-ходовая система), за исключением трех ячеек головной зоны, которые всегда остаются статичными, для обеспечения стабильности шейного отдела и во избежание движений, причиняющих беспокойство пациенту (рис. 4). Каждый задаваемый отдельный цикл (10,15 или 20 минут) охватывает все показанные стадии.



Рис 4. Принцип работы системы Euro Basic при 3 – х компрессоре. Каждый цикл охватывает все показанные стадии (стадии 1-3) и быструю стадию спуска воздуха перед началом нового цикла.

Работа при 3-х ходовом компрессоре:

Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18 ячеек
спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17 ячеек

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18 ячеек
спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16 ячеек

3 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17 ячеек
спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15,18 ячеек

- **Диаграмма давлений**

X-Sensor Medical v6.0 позволяет считывать в реальном времени контактное давление между матрасом Euro Basic и пациентом. Указанная диаграмма давления (рис. 5) берет за основу пациента весом 65 кг; тесты проводились с оптимальным уровнем комфорта пациента.



Красные области обозначают зону высокого контактного давления (> 50 мм рт. ст.) Все значения давления выражены в мм рт. ст.

В течение всего 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 3-ходовой переменной системы, составляет 20,6 мм рт. ст. (рис. 5), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.); два изображения показывают значения контактного давления в течение всего 10-минутного цикла в переменном режиме (стадия 1 и стадия 2).

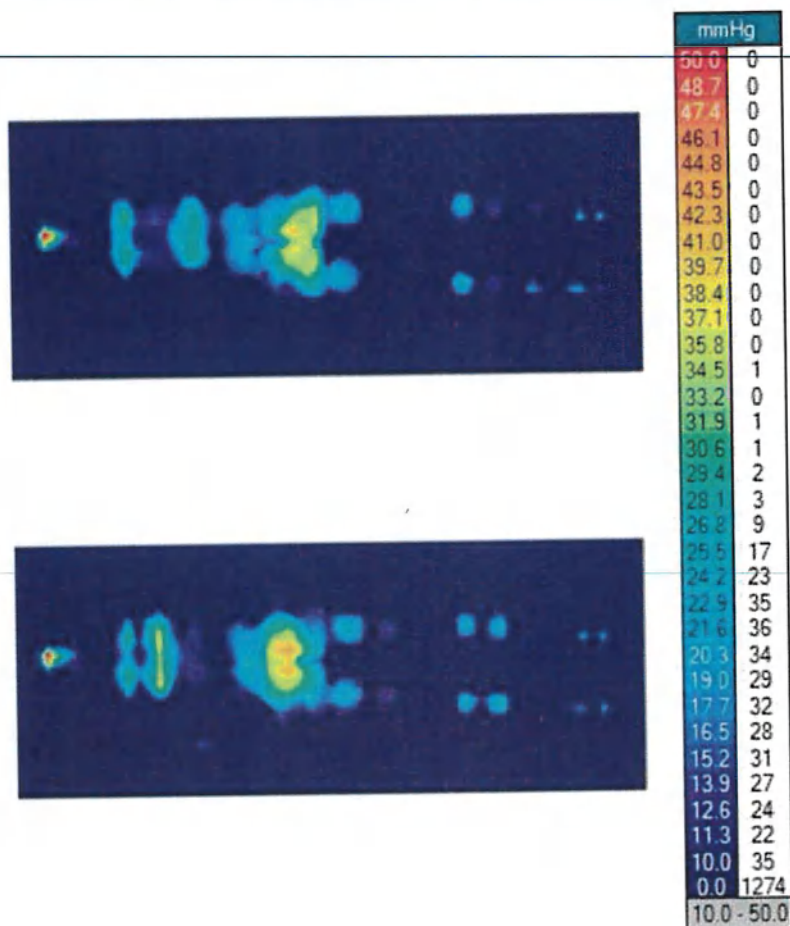


Рис 5. Диаграммы давления устройства Euro Basic с пациентом весом 65 кг

II. Euro Basic Pro

1. Матрас, размером 200x85x15 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.



Euro Basic Pro — это противопролежневая система, разработанная для пациентов со стадиями пролежней до II по шкале NPUAP и пациентов, подверженных среднему риску возникновения пролежней (шкала Брейдена и шкала Нортонa); система работает по принципу переменной системы (чередование в 3 направлениях) и поддерживает до 180 кг (максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 150 кг (терапевтический вес).

Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или парамедицинскому персоналу.

- Описание

Медицинское изделие (**рис 6**) включает в себя матрас, который состоит из 19 круглых воздушных ячеек, изготовленных из 100% нейлона, безопасной основы из нижнего покрытия, верхнего покрытия, трубки, клапана CPR и компрессора.

Рис 6. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic Pro





- Противопротележная поверхность – Матрас 200x85x15 см

Матрас состоит из 18 надуваемых ячеек круглой формы с поперечным сечением над безопасной основой из ПУ-пены; все надувные ячейки прикреплены к нижнему покрытию прочными кнопками и могут заменяться по отдельности.

Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлекторных движений пациента;

9 Ячеек в зоне в зоне туловища (спина и ягодицы)

6 Ячеек в зоне нижних конечностей (ноги)

система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 3-ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление).

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные шланги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.

Противопротележная поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса

- Огнестойкая основа – наполнитель из 100% полиуретановой пены

Безопасная подкладка поддерживает весь вес пациента в случае неисправности или сердечно-легочной реанимации; она изготовлена из полиуретановой пены (высота равна 4 см), плотность: 40 кг/м³, отличается высокой грузоподъемностью. Огнестойкое покрытие не содержит латекса и фталатов.

ПУ-основа находится внутри непроницаемого тканевого мешка, встроенного в нижнее покрытие.

Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие выполнено из бистречь ткани состав: 92% полиамид -8% полиуретан и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати; нижняя часть снабжена лентами уплотнения кабеля для кабеля подачи электроэнергии. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый.

Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречь ткани с ионами серебра: состав 34% полиэстер – 66% покрытие полиуретан.



Данный материал является биэластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.

Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей — характеристики чехла

- CPR

Клапан CPR с быстрым открытием расположен в головной части матраса. Его легко найти и открыть. После активации он обеспечивает быструю дефляцию (спуск воздуха) матраса (<10 секунд), чтобы обеспечить сердечно-легочную реанимацию. CPR можно использовать при любых необходимых условиях — даже в условиях отсутствия электричества.

- Компрессор трех ходовой 3W

Компрессор системы **Euro Basic Pro** изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закруглёнными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и крепить к каркасу кровати благодаря компактному размеру (вес 2,8 кг) и крепящимся ручкам. Высокопрочные соединения гарантируют удержание воздушных шлангов и предотвращают случайное удаление пробки.

Компрессор удобен в использовании благодаря панели управления. В частности, можно выбирать между переменным режимом и статическим режимом (постоянное контактное давление), установить временной цикл и увеличить/уменьшить уровень комфорта.

Для облегчения процедур ухода за больными или в любой ситуации, требующей более твердого матраса, можно установить статический режим и более высокий уровень комфорта.

Компрессор снабжен визуальной и звуковой сигнализацией для оповещения в случае неисправности, повреждения или отказа сети.

Отключив матрас от компрессора, система будет поддерживать уровень накачки до 12 часов, обеспечивая соответствующую поддержку пациенту в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе (отсоединенного от компрессора).

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами.





Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – технические характеристики компрессора.

Светодиоды и кнопки:

	Вкл/Выкл. Зеленый светодиод горит прерывисто, когда компрессор подключен к питанию, но выключен, и горит непрерывно, когда компрессор включен.
ДИНАМИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Включите эту функцию для переключения из динамического в статический режим и наоборот; активный синий светодиод показывает, что динамический режим включен.
УРОВЕНЬ КОМФОРТА	Возможен выбор между 5 уровнями комфорта; синий светодиод указывает на выбранный уровень (от мягкого к жесткому).
	Возможен выбор между тремя разными циклами: 10, 15 или 20 минут; синий светодиод указывает на выбранный уровень.
	Разблокировка клавиатуры: нажмите две кнопки одновременно. Клавиатура автоматически блокируется через 2 минуты после последнего использования (все синие индикаторы будут выключены, а зеленые индикаторы будут включены).
СИГНАЛ	Визуальная и звуковая сигнализация: постоянно горящий сигнал оповещает о низком давлении или неисправности системы. Сигнализирующий светодиод активен во время начальной фазы надувания и автоматически выключается, когда фаза заканчивается.

В комплект системы входят:

- Соединительные трубки – 3шт.
- Кейс для транспортировки
- Кабель питания
- Инструкция по применению.

• Статический и динамический режим

Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 3-ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление). Динамический режим предотвращает появление пролежней, периодически меняя области соприкосновения пациента с матрасом: в течение цикла элементы поочередно надуваются и спускаются; в частности, компрессор спускает один из трех последовательных элементов (3-ходовая система), за исключением трех ячеек головной зоны, которые всегда остаются статичными, для обеспечения стабильности шейного отдела и во избежание движений, причиняющих беспокойство пациенту (рис. 4). Каждый задаваемый отдельный цикл (10,15 или 20 минут) охватывает все показанные стадии.



1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18 ячейках
спуск воздуха во 2 и3 зонах: 5,8,11,14,17 ячейках

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18 ячейках
спуск воздуха во 2 и3 зонах: 4,7,10,13,16 ячейках

3 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17 ячейках
спуск воздуха во 2 и3 зонах: 6,9,12,15,18 ячейках

Диаграмма давлений

X-Sensor Medical v6.0 позволяет считывать в реальном времени контактное давление между матрасом Euro Basic Pro и пациентом. Указанная диаграмма давления (рис. 7) берет за основу пациента весом 65 кг; тесты проводились с оптимальным уровнем комфорта пациента. Красные области обозначают зону высокого контактного давления (> 50 мм рт. ст.) Все значения давления выражены в мм рт. ст.

Во время 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 3-ходной переменной системы составляет 20,0 мм рт. ст. (рис. 7), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.)

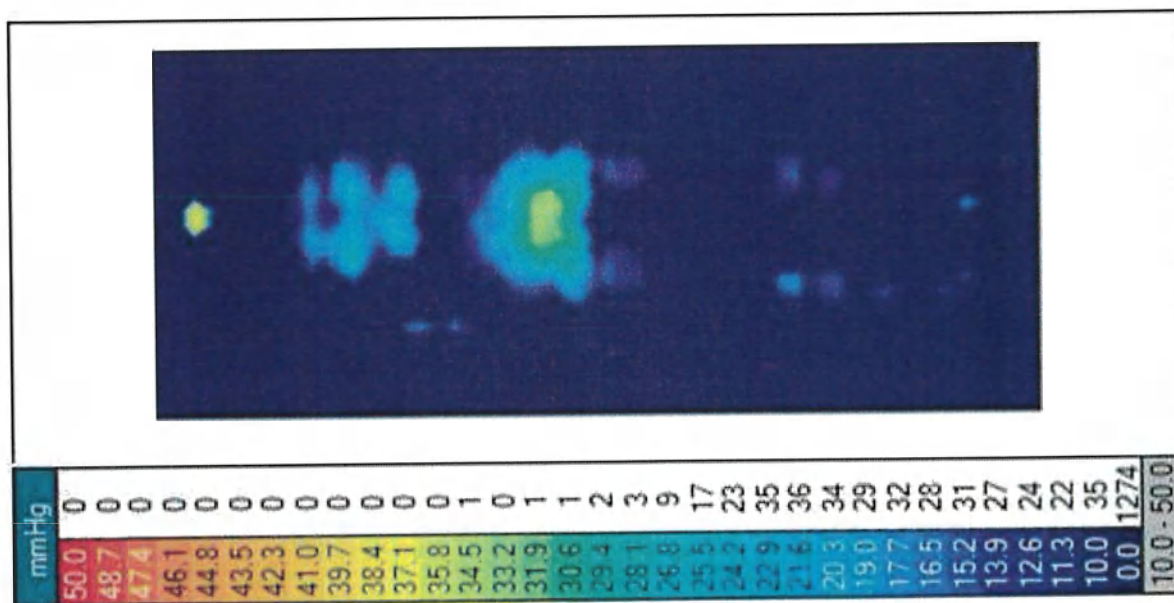


Рис 7. Диаграммы давления устройства Euro Basic Pro с пациентом весом 65 кг



III. Wave, вариант исполнения Wave 2W

1. Матрас, размером 200х85х16 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

и

IV. Wave, вариант исполнения Wave 3W

1. Матрас, размером 200х85х16 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

2 W

3 W





Wave - это противолежневая система, разработанная для пациентов со стадиями пролежней от II до III по шкале NPUAP и пациентов, подверженных среднему и высокому риску возникновения пролежней (шкала Брейдена и шкала Нортонa); принцип работы системы: 3-ходовая или 2-ходовая поддерживающая система (выдерживает до 200 кг, максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 170 кг (терапевтический вес).

Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или парамедицинскому персоналу.

- Описание

Медицинское изделие (**рис 8**) включает в себя матрас, который состоит из 18 круглых воздушных ячеек, изготовленных из 100% нейлона, датчика наклона, безопасной основы из нижнего покрытия, верхнего покрытия, трубки, клапана CPR и компрессора. Выпускается с компрессорами двух и трех ходового типа.

Рис 8. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: **Wave 2W и Wave 3W**



- Противолежневая поверхность – Матрас 200x85x16 см

Матрас состоит из 18 надуваемых ячеек круглой формы с поперечным сечением над безопасной основой из ПУ-пены; все надувные ячейки прикреплены к нижнему покрытию прочными кнопками и могут заменяться по отдельности.

Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлекторных движений пациента;

9 Ячеек в зоне туловища (спина и ягодицы)

6 Ячеек в зоне нижних конечностей (ноги)

система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2-х или 3-х ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление).

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные шланги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.

Противопрележная поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса

- Огнебезопасная основа – наполнитель из 100% полиуретановой пены

Безопасная подкладка поддерживает весь вес пациента в случае неисправности или сердечно-легочной реанимации; она изготовлена из полиуретановой пены (высота равна 4 см), плотность: 40 кг/м^3 , отличается высокой грузоподъемностью. Огнестойкое покрытие не содержит латекса и фталатов.

ПУ-основа находится внутри непроницаемого тканевого мешка, встроенного в нижнее покрытие.

Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие выполнено из бистречь ткани состав: 92% полиамид -8% полиуретан и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати; нижняя часть снабжена лентами уплотнения кабеля для подачи электроэнергии. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречь ткани с ионами серебра: состав 54% полиэстер – 46% покрытие полиуретан.

Данный материал является биэластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.



Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей – характеристики чехла

- CPR

Клапан CPR с быстрым открытием расположен в головной части матраса. Его легко найти и открыть. После активации он обеспечивает быструю дефляцию (спуск воздуха) матраса (<10 секунд), чтобы обеспечить сердечно-легочную реанимацию. CPR можно использовать при любых необходимых условиях — даже в условиях отсутствия электричества.

- Датчик угла наклона

За изменение наклона терапевтической поверхности отвечает датчик, находящийся внутри матраса Wave, который считывает изменения наклона кровати: датчик сообщает, что наклон кровати увеличился, таким образом, компрессор регулирует внутреннее давление матраса в автоматическом режиме в целях предотвращения «проваливания».

- Компрессор двух и трех ходовой 2 W или 3W

Компрессор системы Wave, в варианте исполнения Wave 2W и Wave 3W изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закруглёнными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и крепить к каркасу кровати благодаря компактному размеру (вес 2,8 кг) и крепящимся ручкам. Высокопрочные соединения гарантируют удержание воздушных шлангов и предотвращают случайное удаление пробки.

Компрессор удобен в использовании благодаря панели управления. В частности, можно выбирать между переменным режимом и статическим режимом (постоянное контактное давление), установить временной цикл и увеличить/уменьшить уровень комфорта.

Для облегчения процедур ухода за больными или в любой ситуации, требующей более твердого матраса, можно установить статический режим и более высокий уровень комфорта.

Компрессор снабжен визуальной и звуковой сигнализацией для оповещения в случае неисправности, повреждения или отказа сети.

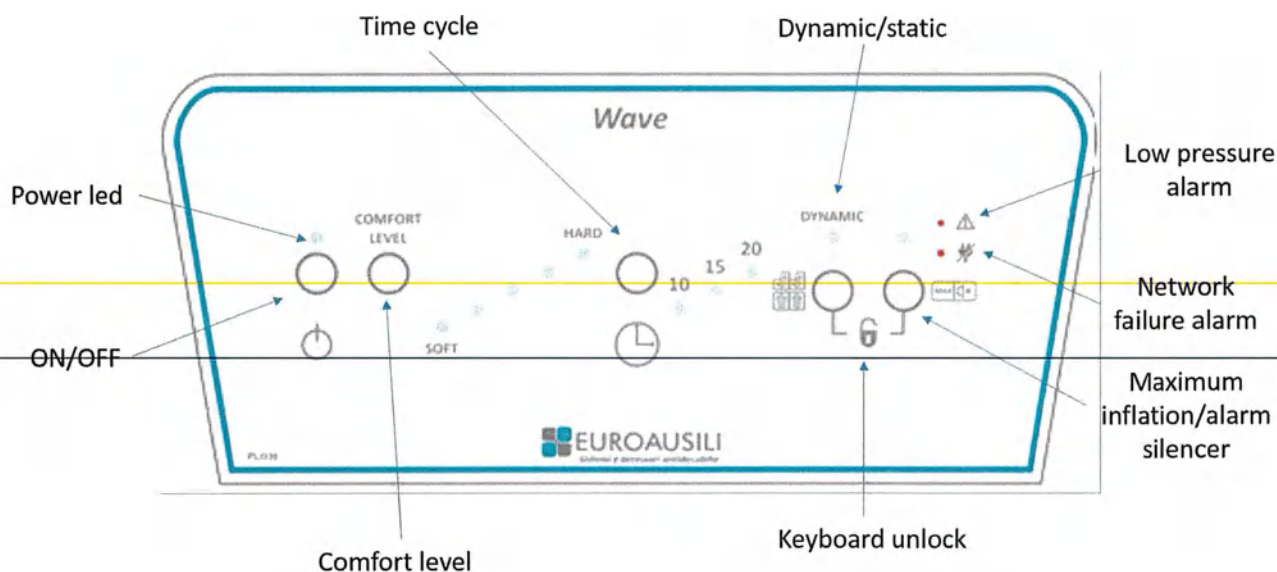
Отключив матрас от компрессора, система будет поддерживать уровень накачки до 12 часов, обеспечивая соответствующую поддержку пациенту в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе (отсоединенного от компрессора).

Панель управления автоматически блокируется после некоторое времени неиспользования, чтобы предотвратить случайное изменение настроек.

Компрессор также снабжен функцией максимального накачивания в режиме ухода. Режим ухода автоматически останавливается через 20 минут, но оператор может прервать его вручную в любое время.

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами. Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – характеристики компрессора





Панель управления Wave, в варианте исполнения Wave 2W и Wave 3W.

Светодиоды и кнопки:

	Вкл/Выкл. Зеленый светодиод горит прерывисто, когда компрессор подключен к питанию, но выключен, и горит непрерывно, когда компрессор включен.
	- Аварийный сигнал низкого давления: красный постоянно горящий светодиод и непрерывающийся звук указывают на неполадку, падение давления или на поломку. - Аварийный сигнал сбоя сети: красный периодически загорающийся светодиод, прерывистый звук
УРОВЕНЬ КОМФОРТА	Возможен выбор между 5 уровнями комфорта; синий светодиод указывает на выбранный уровень (от мягкого к жесткому).
	Возможен выбор между тремя разными циклами: 10, 15 или 20 минут; синий светодиод указывает на выбранный уровень.
ДИНАМИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Включите эту функцию для переключения из динамического в статический режим и наоборот; активный синий светодиод показывает, что динамический режим включен.
	Разблокировка клавиатуры: нажмите две кнопки одновременно. Клавиатура автоматически блокируется через 2 минуты после последнего использования (все синие индикаторы будут выключены, а зеленые индикаторы будут включены).
	Кнопка отключения сигнала (только при включенной сигнализации) или для активации режима максимальной накачки для помощи в уходе за пациентами.

Прим. Если на кнопки не нажимать в течение 120 секунд, клавиатура на панели автоматически блокируется, и все синие светодиоды выключаются, зеленый светодиод индикации питания остается включенным. Данное решение предназначено для работы компрессора с минимальным возможным неудобством для пациентов и работников здравоохранения. Если сигнал срабатывает, когда клавиатура заблокирована, загорится соответствующий красный светодиод, можно отключить звуковой сигнал без разблокировки панели управления; обратите внимание, что кнопка отключения звука активна только, когда активен сигнал: как следствие, нельзя установить режим ухода без разблокировки клавиатуры.



В комплект системы входят:

- Соединительные трубки – 2 или 3шт, в зависимости от поставляемой модели компрессора (Wave 2 W или Wave 3W соответственно)
- Кейс для транспортировки
- Кабель питания
- Инструкция по применению.

• Статический и динамический режим

Система работает в двух режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2- или 3-ходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление). Динамический режим предотвращает возникновение пролежней, периодически меняя области соприкосновения пациента с матрасом: в течение цикла ячейки поочередно надуваются и спускаются; в частности, компрессор спускает один из двух последовательных элементов (в 2-ходовой системе) или один из трех последовательных элементов (в 3-ходовой системе), за исключением трех ячеек в головной зоне, которые всегда остаются статичными, для обеспечения стабильности шейного отдела и во избежание движений, причиняющих беспокойство пациенту.

На рисунках ниже (рис. 9 и рис. 10) показан принцип работы 2 и 3-ходовой переменной системы соответственно. Каждый задаваемый отдельный цикл (10,15 или 20 минут) охватывает все показанные стадии.

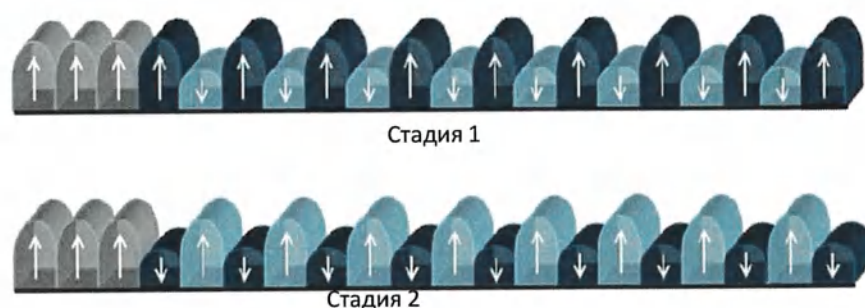


Рис 9. Принцип работы системы Wave 2 W и Wave Plus 2 W. Каждый цикл охватывает все показанные стадии (стадии 1-3) и быструю стадию спуска воздуха перед началом нового цикла.

Работа при 2-х ходовом компрессоре Wave 2 W:

Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17 ячеек

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18 ячеек



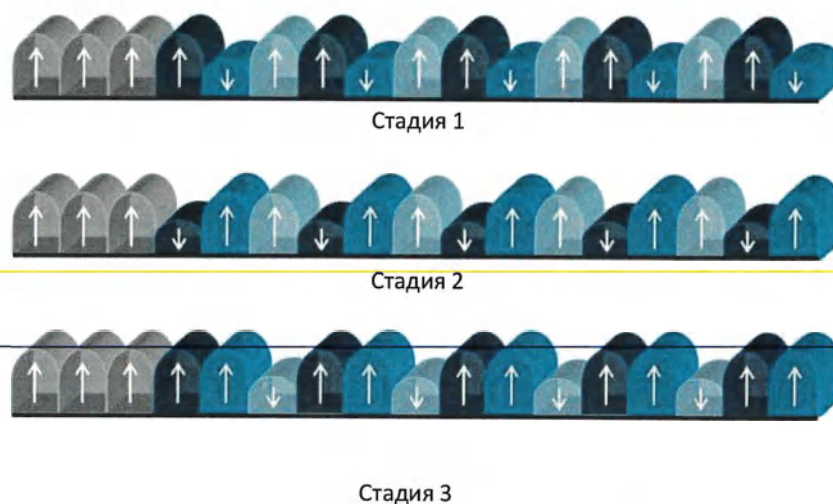


Рис 10. Принцип работы системы Wave 3 W и Wave Plus 3 W. Каждый цикл охватывает все показанные стадии (стадии 1-3) и быструю стадию спуска воздуха перед началом нового цикла.

Работа при 3-х ходовом компрессоре Wave 3 W:

Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17 ячеек

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16 ячеек

3 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15,18 ячеек

Диаграмма давлений

X-Sensor Medical v6.0 позволяет считывать в реальном времени контактное давление между матрасом Wave и пациентом. Указанная диаграмма давления (рис. 11 и 12) берет за основу пациента мужского пола весом 80 кг; тесты проводились с оптимальным уровнем комфорта пациента (уровень комфорта = 2). Красные области обозначают зону высокого контактного давления (> 50 мм рт. ст.) Все значения давления выражены в мм рт. ст.

В течение всего 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 2-ходовой переменной системы,

19,6 мм рт. ст. (рис. 11), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.); два цикла показывают давление в течение всего 10-минутного цикла в переменном режиме (стадия 1 и



В течение всего 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 3-ходовой переменной системы, составляет 18,8 мм рт. ст. (рис. 12), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.)

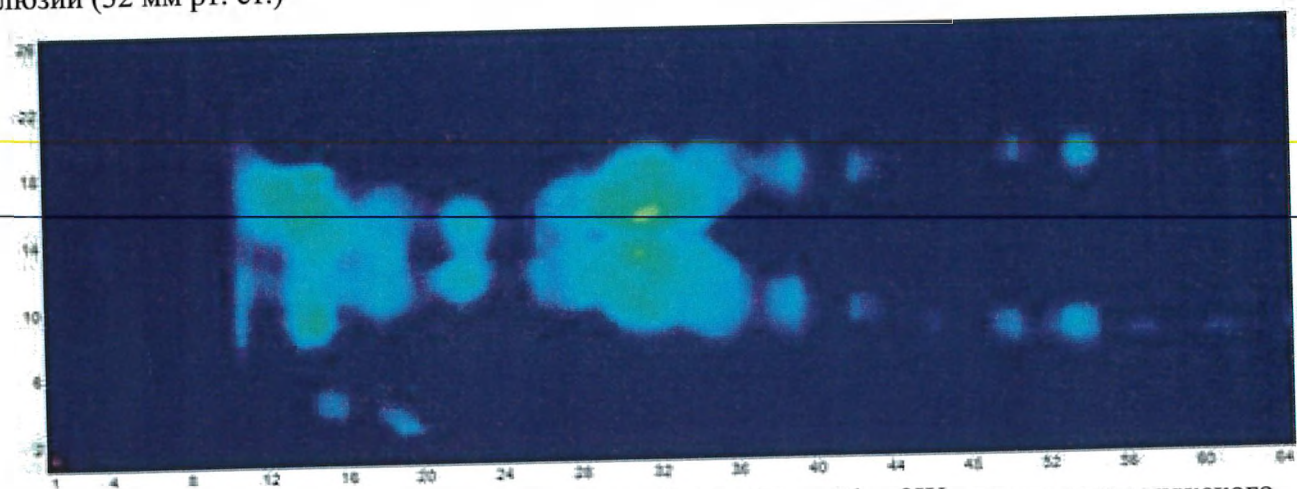


Рис 12. Диаграмма давления для изделия Wave 3 W и Wave Plus 3W с пациентом мужского пола весом 80 кг.

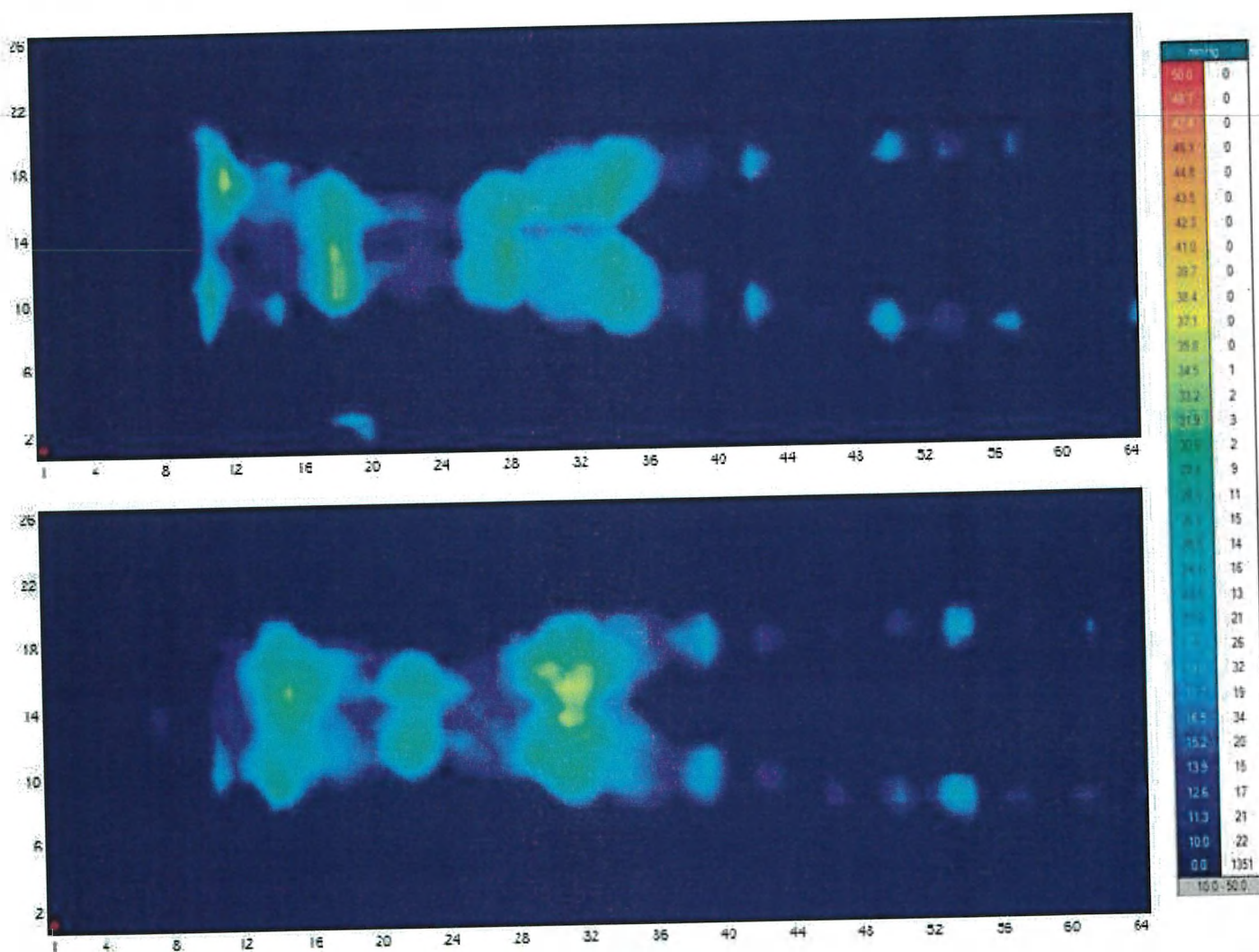


Рис 11. Диаграмма давления для изделия Wave 2 W и Wave Plus 2W с пациентом мужского пола весом 80 кг.



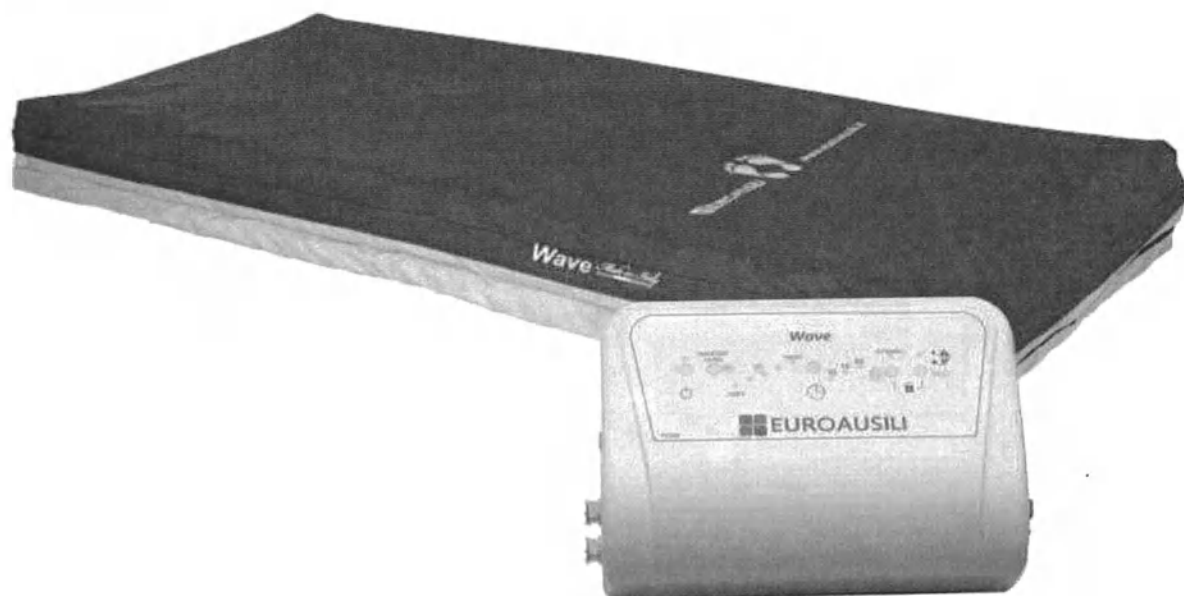
V. Wave Plus, вариант исполнения Wave Plus 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18; 200x120x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

и

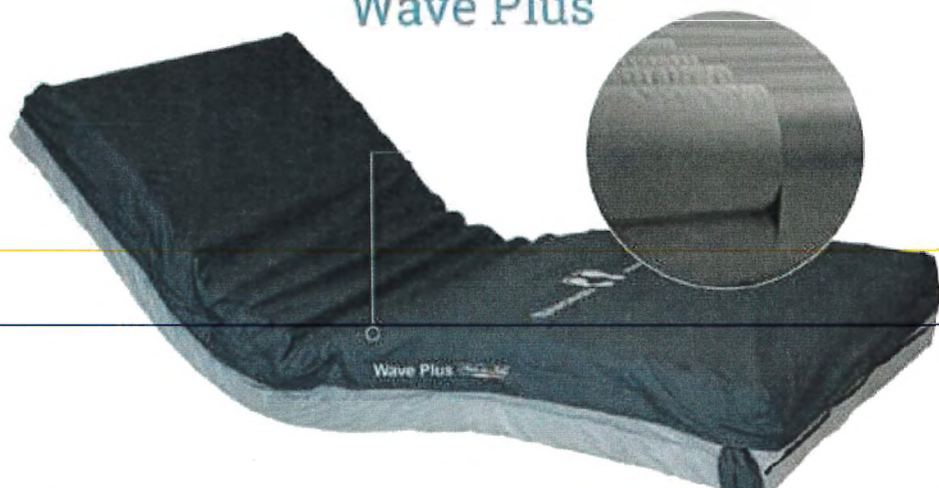
VI. Wave Plus, вариант исполнения Wave Plus 3W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18; 200x120x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.





Wave Plus



Wave Plus - это противопролежневая система, разработанная для пациентов со стадиями пролежней до III по шкале NPUAP и пациентов, подверженных среднему и высокому риску возникновения пролежней (шкала Брейдена и шкала Нортон); принцип работы системы: 3-ходовая или 2-ходовая поддерживающая система (выдерживает до 230 кг, максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 200 кг (терапевтический вес).

Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или парамедицинскому персоналу.

- Описание

Медицинское изделие (рис 13) включает в себя матрас, который состоит из 20 круглых воздушных ячеек, изготовленных из 100% нейлона, датчика наклона, из нижнего покрытия, верхнего покрытия, трубки, клапана CPR и компрессора. Выпускается с компрессорами двух и трех ходового типа.

- Противопролежневая поверхность – Матрас в вариантах размеров: 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18; 200x120x18

Матрас состоит из 20 надуваемых ячеек круглой формы с поперечным сечением; все надувные ячейки прикреплены к нижнему покрытию прочными кнопками и могут заменяться по отдельности.

Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлекторных движений пациента;

10 ячеек в зоне туловища (спина и ягодицы)

7 ячеек в зоне нижних конечностей (ноги)

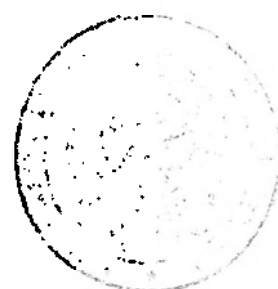
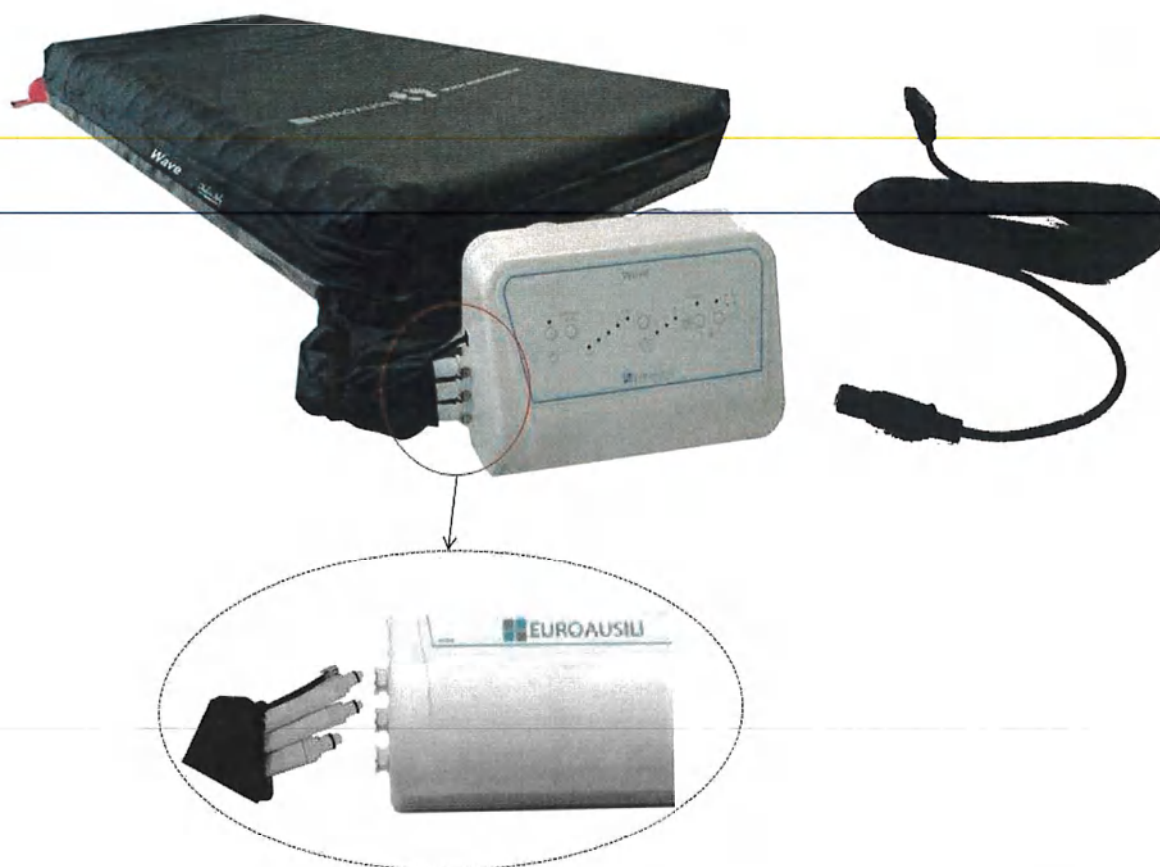


Рис 13. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: **Wave Plus 2 W** или **Wave Plus 3W**



Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2-х или 3-х ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление).

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные шланги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.

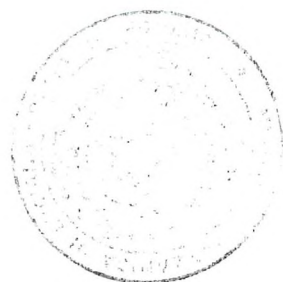
Противопролежневая поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса

Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие выполнено из бистречь ткани состав: 92% полиамид -8% полиуретан и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати; нижняя часть снабжена лентами уплотнения кабеля для кабеля подачи



электроэнергии. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречь ткани с ионами серебра: состав 54% полиэстер – 46% покрытие полиуретан.

Данный материал является биэластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.

Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей –характеристики чехла

- CPR

Клапан CPR с быстрым открытием расположен в головной части матраса. Его легко найти и открыть. После активации он обеспечивает быструю дефляцию (спуск воздуха) матраса (<10 секунд), чтобы обеспечить сердечно-легочную реанимацию. CPR можно использовать при любых необходимых условиях — даже в условиях отсутствия электричества.

- Датчик угла наклона

За изменение наклона терапевтической поверхности отвечает датчик, находящийся внутри матраса **Wave Plus**, который считывает изменения наклона кровати: датчик сообщает, что наклон кровати увеличился, таким образом, компрессор регулирует внутреннее давление матраса в автоматическом режиме в целях предотвращения «проваливания».

- Компрессор двух и трех ходовой 2 W или 3W

Компрессор системы **Wave Plus**, в варианте исполнения **Wave Plus 2W** и **Wave Plus 3W** изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закруглёнными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и крепить к каркасу кровати благодаря компактному размеру (вес 2,8 кг) и крепящимся ручкам. Высокопрочные соединения гарантируют удержание воздушных шлангов и предотвращают случайное удаление пробки.

Компрессор удобен в использовании благодаря панели управления. В частности, можно выбирать между переменным режимом и статическим режимом (постоянное контактное давление), установить временной цикл и увеличить/уменьшить уровень комфорта.

Для облегчения процедур ухода за больными или в любой ситуации, требующей более твердого матраса, можно установить статический режим и более высокий уровень комфорта.

Компрессор снабжен визуальной и звуковой сигнализацией для оповещения в случае неисправности, повреждения или отказа сети.

Отключив матрас от компрессора, система будет поддерживать уровень накачки до 12 часов, обеспечивая соответствующую поддержку пациенту в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе (отсоединенного от компрессора).

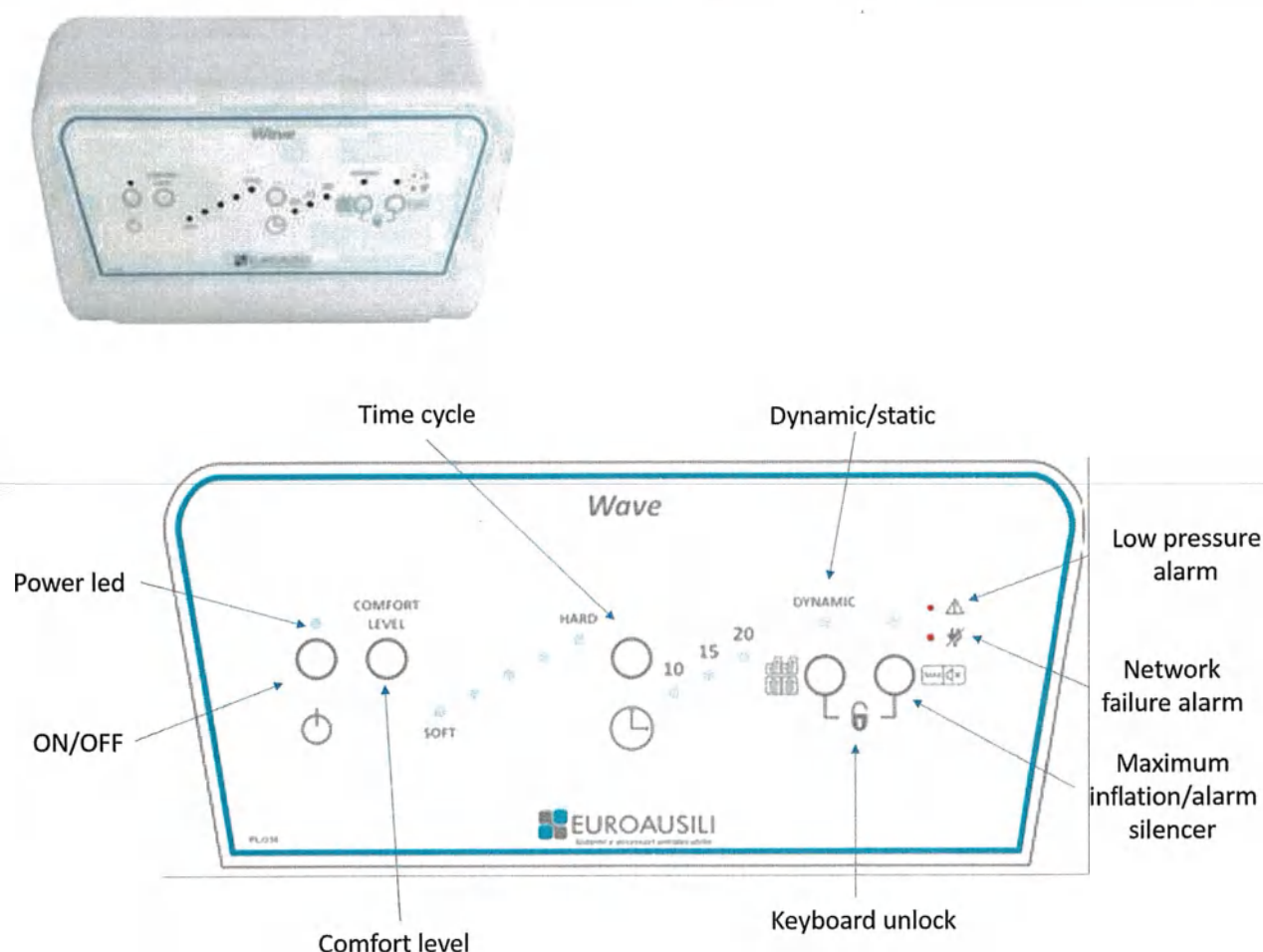
Панель управления автоматически блокируется после некоторое времени неиспользования, чтобы предотвратить случайное изменение настроек.



Компрессор также снабжен функцией максимального накачивания в режиме ухода. Режим ухода автоматически останавливается через 20 минут, но оператор может прервать его вручную в любое время.

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами.

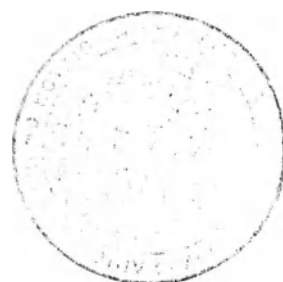
Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – характеристики компрессора.

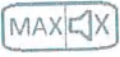


Панель управления Wave Plus, в варианте исполнения Wave Plus 2W и Wave Plus 3W .

Светодиоды и кнопки:

	Вкл/Выкл. Зеленый светодиод горит прерывисто, когда компрессор подключен к питанию, но выключен, и горит непрерывно, когда компрессор включен.
	- Аварийный сигнал низкого давления: красный постоянно горящий светодиод и непрекращающийся звук указывают на неполадку, падение давления или на поломку. - Аварийный сигнал сбоя сети: красный периодически зажигающийся светодиод, прерывистый звук



УРОВЕНЬ КОМФОРТА	Возможен выбор между 5 уровнями комфорта; синий светодиод указывает на выбранный уровень (от мягкого к жесткому).
	Возможен выбор между тремя разными циклами: 10, 15 или 20 минут; синий светодиод указывает на выбранный уровень.
ДИНАМИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Включите эту функцию для переключения из динамического в статический режим и наоборот; активный синий светодиод показывает, что динамический режим включен.
	Разблокировка клавиатуры: нажмите две кнопки одновременно. Клавиатура автоматически блокируется через 2 минуты после последнего использования (все синие индикаторы будут выключены, а зеленые индикаторы будут включены).
	Кнопка отключения сигнала (только при включенной сигнализации) или для активации режима максимальной накачки для помощи в уходе за пациентами.

Прим. Если на кнопки не нажимать в течение 120 секунд, клавиатура на панели автоматически блокируется, и все синие светодиоды выключаются, зеленый светодиод индикации питания остается включенным. Данное решение предназначено для работы компрессора с минимальным возможным неудобством для пациентов и работников здравоохранения. Если сигнал срабатывает, когда клавиатура заблокирована, загорится соответствующий красный светодиод, можно отключить звуковой сигнал без разблокировки панели управления; обратите внимание, что кнопка отключения звука активна только, когда активен сигнал: как следствие, нельзя установить режим ухода без разблокировки клавиатуры.

В комплект системы входят:

- **Соединительные трубки** – 2 или 3шт., в зависимости от поставляемой модели компрессора (Wave Plus 2 W или Wave Plus 3W соответственно)
- **Кейс для транспортировки**
- **Кабель питания**
- **Инструкция по применению.**

• **Статический и динамический режим**

Система работает в двух режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2- или 3-ходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление). Динамический режим предотвращает возникновение пролежней, периодически меняя области соприкосновения пациента с матрасом: в течение цикла ячейки поочередно надуваются и спускаются; в частности, компрессор спускает один из двух последовательных элементов (в 2-ходовой системе) или один из трех последовательных элементов (в 3-ходовой системе), за исключением трех ячеек в головной зоне, которые всегда остаются статичными, для обеспечения стабильности шейного отдела и во избежание движений, причиняющих беспокойство пациенту.



На рисунках ниже (рис. 9 и рис. 10 см.выше) показан принцип работы 2 и 3-ходовой переменной системы соответственно. Каждый задаваемый отдельный цикл (10,15 или 20 минут) охватывает все показанные стадии.

Работа при 2-х ходовом компрессоре Wave Plus 2W:

Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18,20 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17,19 ячеек

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17,19 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18,20 ячеек

Работа при 3-х ходовом компрессоре Wave Plus 3W:

Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18,19 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17,20 ячеек

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18,20 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16,19 ячеек

3 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17,19,20 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15,18 ячеек

Диаграмма давлений

X-Sensor Medical v6.0 позволяет считывать в реальном времени контактное давление между матрасом **Wave Plus** и пациентом. Указанная диаграмма давления (рис. 11 и 12) берет за основу пациента мужского пола весом 80 кг; тесты проводились с оптимальным уровнем комфорта пациента (уровень комфорта = 2). Красные области обозначают зону высокого контактного давления (> 50 мм рт. ст.) Все значения давления выражены в мм рт. ст.

В течение всего 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 2-ходовой переменной системы, 19,6 мм рт. ст. (рис. 11), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.); два цикла показывают давление в течение всего 10-минутного цикла в переменном режиме (стадия 1 и стадия 2).



В течение всего 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 3-ходовой переменной системы, составляет 18,8 мм рт. ст. (рис. 12), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.)

VII. Air Egg, вариант исполнения Air Egg 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

и

VIII. Air Egg, вариант исполнения Air Egg 3W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор двух ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

Air Egg—это противопротезная система, разработанная для пациентов со стадиями пролежней до III по шкале NPUAP и пациентов, подверженных высокому риску возникновения пролежней (шкала Бредена и шкала Нортон); принцип работы системы: 3-ходовая и 2-ходовая поддерживающая система (выдерживает до 230 кг, максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 200 кг (терапевтический вес).

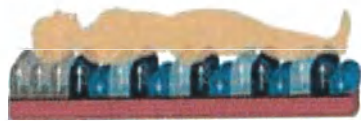
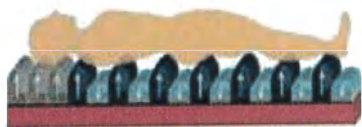
Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или парамедицинскому персоналу.



2 W

3 W



Матрас Air Egg

- Описание

Медицинское изделие (рис 14) включает в себя матрас, который состоит из 17 круглых воздушных ячеек, изготовленных из 100% полиуретана, датчика наклона, безопасной основы из нижнего покрытия, верхнего покрытия, трубки, клапана CPR и компрессора, в котором используется технология S.M.A.C.S. Выпускается с компрессорами двух и трех ходового типа.

- Противопротезная поверхность – Матрас 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18см

Матрас состоит из 17 надуваемых ячеек круглой формы с поперечным сечением над безопасной основой из ПУ-пены и над датчиками; все надувные ячейки прикреплены к нижнему покрытию прочными кнопками и могут заменяться по отдельности.

Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлекторных движений пациента;

9 Ячеек в зоне в зоне туловища (спина и ягодицы)

5 Ячеек в зоне нижних конечностей (ноги)



Рис 14. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Air Egg 2 W или Air Egg 3W



Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2-х или 3-х ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление).

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные шланги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.

Противопролежневая поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса.

- Огнебезопасная основа – наполнитель из 100% полиуретановой пены

Безопасная подкладка поддерживает весь вес пациента в случае неисправности или сердечно-легочной реанимации; она изготовлена из полиуретановой пены (высота равна 4 см), плотность: 40 кг/м^3 , отличается высокой грузоподъемностью. Огнестойкое покрытие не содержит латекса и фталатов.

ПУ-основа находится внутри непроницаемого тканевого мешка, встроенного в нижнее покрытие.

Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие бистречь ткань выполнена из 100% полиэстера и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати;



Покрывало легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречной ткани с ионами серебра: состав 61% полиэстер – 39% покрытие полиуретан.

Данный материал является биэластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.

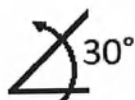
Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей – характеристики чехла

- CPR

Клапан CPR с быстрым открытием расположен в головной части матраса. Его легко найти и открыть. После активации он обеспечивает быструю дефляцию (спуск воздуха) матраса (<10 секунд), чтобы обеспечить сердечно-легочную реанимацию. CPR можно использовать при любых необходимых условиях — даже в условиях отсутствия электричества.

- Датчик угла наклона

За изменение наклона терапевтической поверхности отвечает датчик, находящийся внутри матраса Air Egg, который считывает изменения наклона кровати: датчик сообщает, что наклон кровати увеличился, таким образом, компрессор регулирует внутреннее давление матраса в автоматическом режиме в целях предотвращения «проваливания». При активации датчика наклона на экране появится значок



- Компрессор двух и трех ходовой 2 W или 3W

Компрессор Air Egg, в варианте исполнения Air Egg 2 W или Air Egg 3W изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закруглёнными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и крепить к каркасу кровати благодаря компактному размеру (вес 2,3 кг) и крепящейся ручкой. Высокопрочные соединения гарантируют удержание воздушных шлангов и предотвращают случайное удаление пробки.

Компрессор удобен в использовании благодаря панели управления. В частности, можно выбирать между переменным режимом и статическим режимом (постоянное контактное давление), установить временной цикл и увеличить/уменьшить уровень комфорта.

Для облегчения процедур ухода за больными или в любой ситуации, требующей более твердого матраса, можно установить статический режим и более высокий уровень комфорта (7 уровней).

Компрессор снабжен визуальной и звуковой сигнализацией для оповещения в случае неисправности, повреждения или отказа сети.



Отключив матрас от компрессора, система будет поддерживать уровень накачки до 12 часов, обеспечивая соответствующую поддержку пациенту в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе (отсоединенного от компрессора).

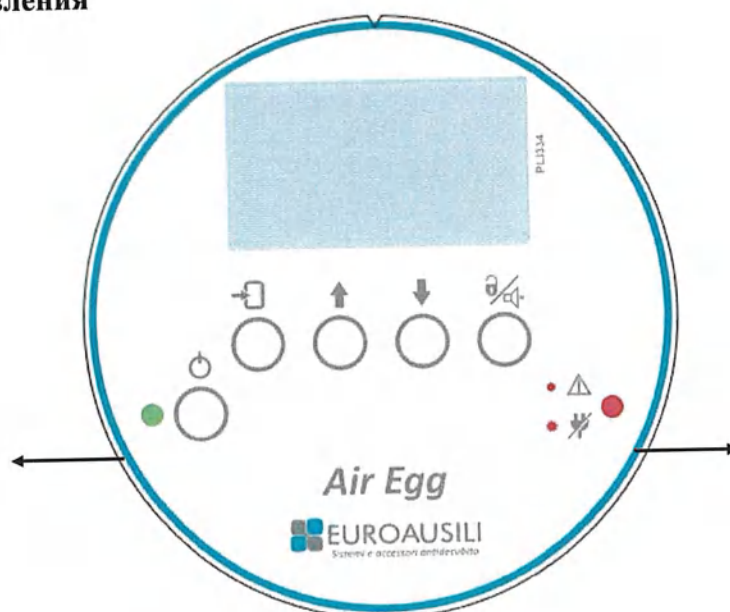
Панель управления автоматически блокируется после некоторого времени неиспользования, чтобы предотвратить случайное изменение настроек.

Компрессор также снабжен функцией максимального накачивания в режиме ухода. Режим ухода автоматически останавливается через 20 минут, но оператор может прервать его вручную в любое время.

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами. Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – характеристики компрессора.



Панель управления



Панель управления Air Egg, варианте исполнения Air Egg 2 W или Air Egg 3W



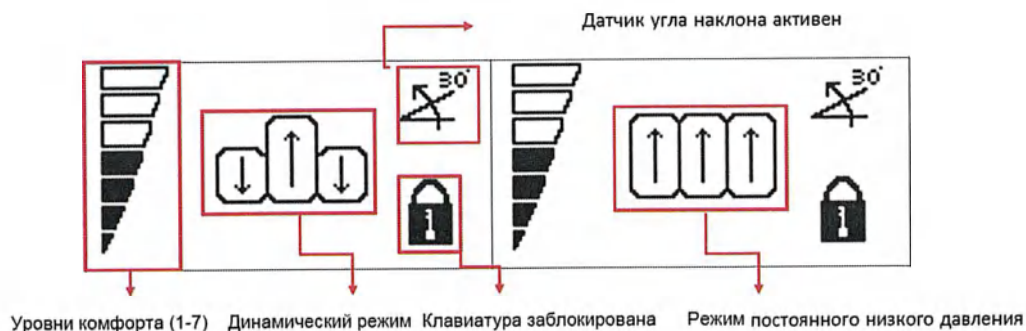
Светодиоды и кнопки:

	Вкл/Выкл. Зеленый светодиод горит прерывисто, когда компрессор подключен к питанию, но выключен (на дисплее написано 'POWER OFF' ("ПИТАНИЕ ВЫКЛЮЧЕНО")) и горит непрерывно, когда компрессор включен.
 	Аварийный сигнал низкого давления: красный постоянно горящий светодиод и непрерывающийся звук указывают на нарушение функционирования, падение или поломку. Аварийный сигнал сбоя сети: красный периодически зажигающийся светодиод, прерывистый звук.
 	Светодиод сигнализации (красный) Светодиод индикации питания (зеленый)
	Зайти в меню и подтвердить выбор.
	На домашней странице: изменить уровень комфорта (по необходимости). Внутри меню: перемещаться по различным параметрам.
	Разблокировка клавиатуры или, только когда сигнализация включена, глушитель звука

Прим. Если в течение 60 секунд не нажимать на кнопки, клавиатура блокируется. Если сигнализация срабатывает, в тот момент, когда клавиатура заблокирована, включается соответствующий красный светодиод.

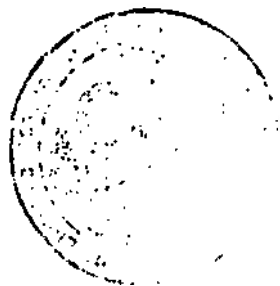
Экран:

Домашняя страница: появляется информация об установленном уровне комфорта, рабочем режиме (статическом или динамическом), статусе датчика угла наклона и статусе клавиатуры



В комплект системы входят:

- Соединительные трубки – 2 или 3шт., в зависимости от поставляемой модели компрессора (Air Egg 2 W или Air Egg 3W соответственно)
- Кейс для транспортировки
- Кабель питания



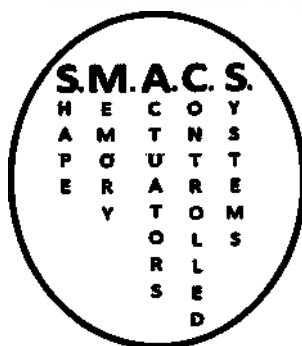
• **Статический и динамический режим**

Компрессор в системе Air Egg (Air Egg 2 W или Air Egg 3W) непрерывно контролирует внутреннее давление матраса в автоматическом режиме, чтобы приспособить матрас для всех пациентов благодаря технологии S.M.A.C.S.

Система работает в двух режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2- или 3-ходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).

Динамический режим предотвращает возникновение пролежней, периодически меняя области соприкосновения пациента с матрасом: в течение цикла ячейки поочередно надуваются и спускаются; в частности, компрессор спускает один из двух последовательных элементов (в 2-ходовой системе) или один из трех последовательных элементов (в 3-ходовой системе), за исключением трех ячеек в головной зоне, которые всегда остаются статичными, для обеспечения стабильности шейного отдела и во избежание движений, причиняющих беспокойство пациенту.

5 элементов в пяточной зоне матраса Air Egg вытаскиваются по отдельности для полного выпуска контактного давления.



Air Egg обеспечивает контактное давление ниже, чем давление капиллярной окклюзии в течение всего динамического цикла, благодаря технологии S.M.A.C.S.

S.M.A.C.S. (Shape Memory Actuators Controlled Systems) в режиме реального времени считывает внутреннее давление матраса и активирует обратную и немедленную реакцию на изменение значений давления из-за анатомии пациента и перемены позы тела.

На рисунках ниже (рис. 15 и рис. 16) показан принцип работы 2 и 3-ходовой переменной системы соответственно. Каждый задаваемый отдельный цикл (10,15,20, 25 и 30 минут) охватывает все показанные стадии.

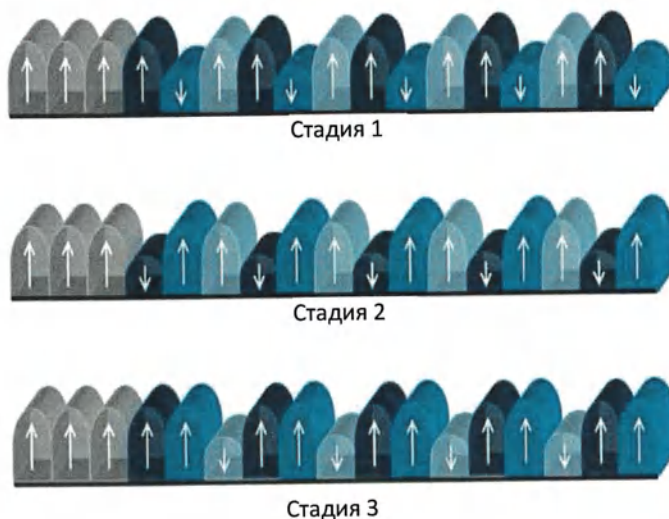
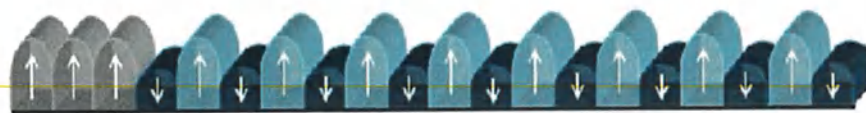


Рис.15 Принцип работы системы Air Egg 3W и Air Egg Plus 3W. Каждый цикл охватывает все показанные стадии (стадии 1-3) с очень быстрой стадией восстановления баланса после каждой





Стадия 2

Рис.16 Принцип работы системы Air Egg 2W и Air Egg Plus 2 W. Каждый цикл охватывает все показанные стадии (стадии 1-2) с очень быстрой стадией восстановления баланса после каждой стадии.

7 режимов давления (уровней комфорта), задаваемый цикл: 10, 15, 20, 25, 30 мин.

Работа при 2-х ходовом компрессоре Air Egg 2W:

Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17 ячеек

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16 ячеек

Работа при 3-х ходовом компрессоре Air Egg 3W:

Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17 ячеек

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16 ячеек

3 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15 ячеек

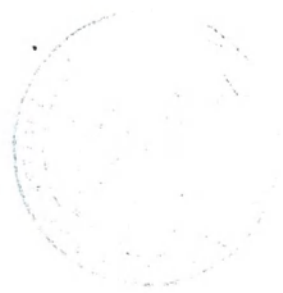


Диаграмма давлений

X-Sensor Medical v6.0 позволяет считывать в реальном времени контактное давление между матрасом Air Egg и пациентом. Указанная диаграмма давления (рис. 17 и 18) берет за основу пациента мужского пола весом 80 кг; тесты проводились с оптимальным уровнем комфорта пациента (уровень комфорта = 3). Красные области обозначают зону высокого контактного давления (> 50 мм рт. ст.); синие области обозначают зоны низкого давления. Все значения давления выражены в мм рт. ст.

В течение всего 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 2-ходовой переменной системы, составляет 18,7 мм рт. ст. (рис. 17), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.);

Рис 17. Диаграмма давления для изделия Air Egg 2W и Air Egg Pus 2W с пациентом мужского пола весом 80 кг.

В течение всего 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 3-ходовой переменной системы, составляет 18,5 мм рт. ст. (рис. 18), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.)

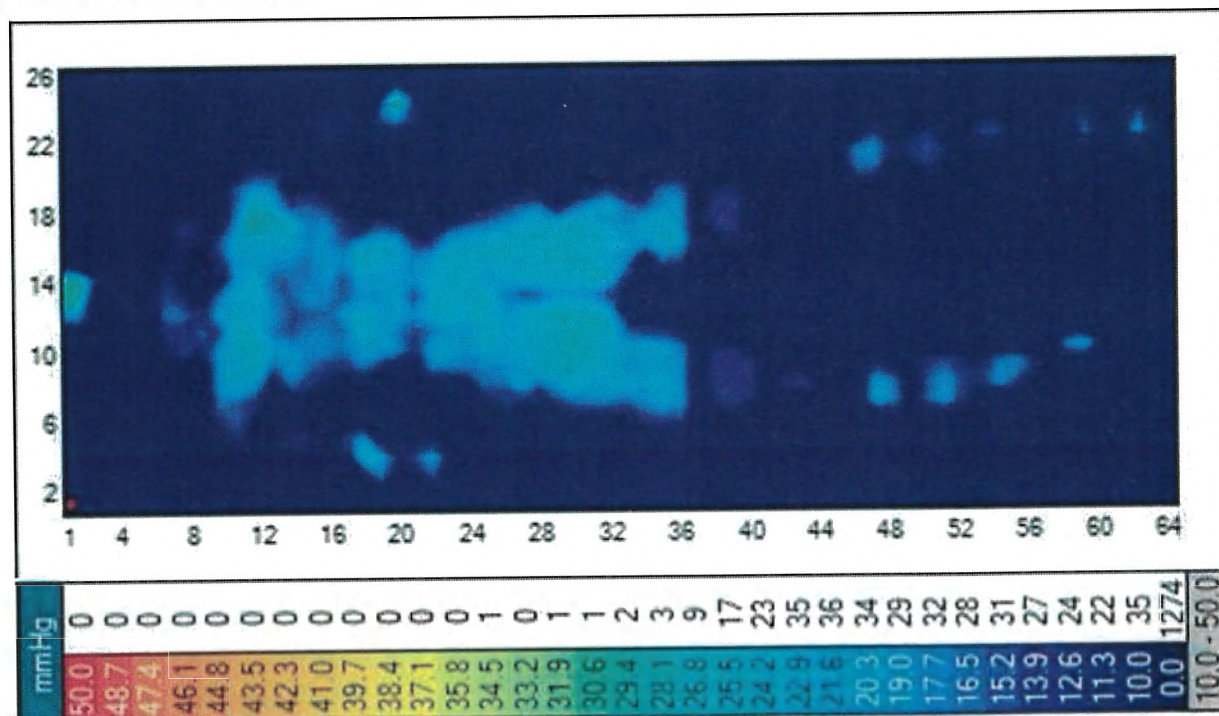




Рис 19. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Air Egg Plus 2 W и Air Egg Plus 3W



Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлекторных движений пациента;

10 Ячеек в зоне в зоне туловища (спина и ягодицы)

7 Ячеек в зоне нижних конечностей (ноги)

система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2-х или 3-х ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление).

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные планги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.

Противопролежневая поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса

- Огнебезопасная основа – наполнитель из 100% полиуретановой пены

Безопасная подкладка поддерживает весь вес пациента в случае неисправности или сердечно-легочной реанимации; она изготовлена из полиуретановой пены (высота равна 4 см), плотность: 40 кг/м^3 , отличается высокой грузоподъемностью. Огнестойкое покрытие не содержит латекса и фталатов.



5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.



Air Egg Plus—это противопротлежная система, разработанная для пациентов со стадиями протлежной до IV по шкале NPUAP и пациентов, подверженных очень высокому риску возникновения протлежной (шкала Бредена и шкала Нортонa); принцип работы системы: 3-ходовая и 2-ходовая поддерживающая система (выдерживает до 250 кг, максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 220 кг (терапевтический вес).

Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

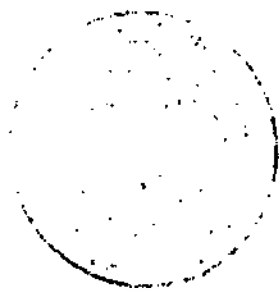
Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или парамедицинскому персоналу.

- Описание

Медицинское изделие (рис 19) включает в себя матрас, который состоит из 17 круглых воздушных ячеек, изготовленных из 100% полиуретана, датчика наклона, безопасной основы из нижнего покрытия, верхнего покрытия, трубки, клапана CPR и компрессора, в котором используется технология S.M.A.C.S. Выпускается с компрессорами двух и трех ходового типа.

- Противопротлежная поверхность – Матрас 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21 см

Матрас состоит из 20 восьмиконечных надуваемых ячеек над безопасной основой из ПУ-пены и над датчиками; все надувные ячейки прикреплены к нижнему покрытию прочными кнопками и могут заменяться по отдельности.



ПУ-основа находится внутри непроницаемого тканевого мешка, встроенного в нижнее покрытие.

Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие бистречь ткань выполнена из 100% полиэстера и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати; нижняя часть снабжена лентами уплотнения кабеля для кабеля подачи электроэнергии. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречь ткани с ионами серебра: состав 61% полиэстер – 39% покрытие полиуретан.

Данный материал является биэластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.

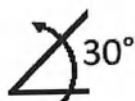
Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей – характеристики чехла.

- CPR

Клапан CPR с быстрым открытием расположен в головной части матраса. Его легко найти и открыть. После активации он обеспечивает быструю дефляцию (спуск воздуха) матраса (<10 секунд), чтобы обеспечить сердечно-легочную реанимацию. CPR можно использовать при любых необходимых условиях — даже в условиях отсутствия электричества.

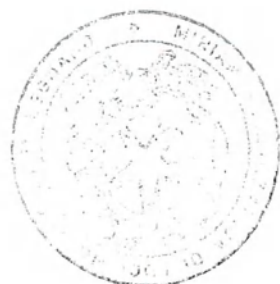
- Датчик угла наклона

За изменение наклона терапевтической поверхности отвечает датчик, находящийся внутри матраса **Air Egg Plus**, который считывает изменения наклона кровати: датчик сообщает, что наклон кровати увеличился, таким образом, компрессор регулирует внутреннее давление матраса в автоматическом режиме в целях предотвращения «проваливания». При активации датчика наклона на экране появится значок



- Компрессор двух и трех ходовой 2 W или 3W

Компрессор **Air Egg Plus**, в вариантах исполнения **Air Egg Plus 2 W** или **Air Egg Plus 3W** изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закругленными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и крепить к каркасу кровати благодаря компактному размеру (вес 2,3 кг) и крепящейся ручкой. Высокопрочные соединения гарантируют удержание воздушных шлангов и предотвращают случайное удаление пробки.



Компрессор удобен в использовании благодаря панели управления. В частности, можно выбирать между переменным режимом и статическим режимом (постоянное контактное давление), установить временной цикл и увеличить/уменьшить уровень комфорта.

Для облегчения процедур ухода за больными или в любой ситуации, требующей более твердого матраса, можно установить статический режим и более высокий уровень комфорта (7 уровней).

Компрессор снабжен визуальной и звуковой сигнализацией для оповещения в случае неисправности, повреждения или отказа сети.

Отключив матрас от компрессора, система будет поддерживать уровень накачки до 12 часов, обеспечивая соответствующую поддержку пациенту в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе (отсоединенного от компрессора).

Панель управления автоматически блокируется после некоторого времени неиспользования, чтобы предотвратить случайное изменение настроек.

Компрессор также снабжен функцией максимального накачивания в режиме ухода. Режим ухода автоматически останавливается через 20 минут, но оператор может прервать его вручную в любое время.

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами. Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – характеристики компрессора.

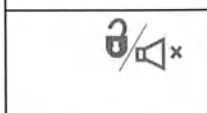
Панель управления Air Egg Plus 2 W или Air Egg Plus 3W



Светодиоды и кнопки:

	Вкл/Выкл. Зеленый светодиод горит прерывисто, когда компрессор подключен к питанию, но выключен (на дисплее написано 'POWER OFF' ("ПИТАНИЕ ВЫКЛЮЧЕНО")) и горит непрерывно, когда компрессор включен.
---	--



	Аварийный сигнал низкого давления: красный постоянно горящий светодиод и непрерывающийся звук указывают на нарушение функционирования, падение или поломку. Аварийный сигнал сбоя сети: красный периодически загорающийся светодиод, прерывистый звук. Светодиод сигнализации (красный)
	Светодиод индикации питания (зеленый)
	Зайти в меню и подтвердить выбор.
	На домашней странице: изменить уровень комфорта (по необходимости). Внутри меню: перемещаться по различным параметрам.
	Разблокировка клавиатуры или, только когда сигнализация включена, глушитель звука

Прим. Если в течение 60 секунд не нажимать на кнопки, клавиатура блокируется. Если сигнализация срабатывает, в тот момент, когда клавиатура заблокирована, включается соответствующий красный светодиод.

Экран:

Домашняя страница: появляется информация об установленном уровне комфорта, рабочем режиме (статическом или динамическом), статусе датчика угла наклона и статусе клавиатуры



В комплект системы входят:

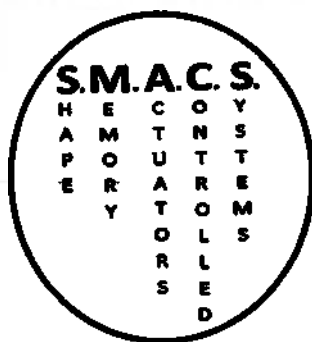
- **Соединительные трубки** – 2 или 3 шт., в зависимости от поставляемой модели компрессора (Air Egg Plus 2 W или Air Egg Plus 3W соответственно)
- **Кейс для транспортировки**
- **Кабель питания**
- **Инструкция по применению.**

• Статический и динамический режим

Компрессор Air Egg Plus (Air Egg Plus 2 W или Air Egg Plus 3W) непрерывно контролирует внутреннее давление матраса в автоматическом режиме, чтобы приспособить матрас для всех пациентов благодаря технологии S.M.A.C.S.

Система работает в двух режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2- или 3-ходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление). Динамический режим предотвращает возникновение пролежней, периодически меняя области соприкосновения пациента с матрасом: в течение цикла ячейки поочередно надуваются и спускаются; в частности, компрессор спускает один из двух последовательных элементов (в 2-ходовой системе) или один из трех последовательных элементов (в 3-ходовой системе), за исключением трех ячеек в головной зоне, которые всегда остаются статичными, для обеспечения стабильности шейного отдела и во избежание движений, причиняющих беспокойство пациенту.

7 элементов в пяточной зоне матраса Air Egg вытаскиваются по отдельности для полного выпуска контактного давления.



Air Egg Plus обеспечивает контактное давление ниже, чем давление капиллярной окклюзии в течение всего динамического цикла, благодаря технологии S.M.A.C.S.

S.M.A.C.S. (Shape Memory Actuators Controlled Systems) в режиме реального времени считывает внутреннее давление матраса и активирует обратную и немедленную реакцию на изменение значений давления из-за анатомии пациента и перемены позы тела.

На рисунках рис. 15 и рис. 16 (см выше) показан принцип работы 2 и 3-ходовой переменной системы соответственно. Каждый задаваемый отдельный цикл (10,15,20, 25 и 30 минут) охватывает все показанные стадии.

7 режимов давления (уровней комфорта), задаваемый цикл: 10, 15, 20, 25, 30 мин.

Работа при 2-х ходовом компрессоре Air Egg Plus 2 W:

Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18,20 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17,19 ячеек

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17,19 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18,20 ячеек

Работа при 3-х ходовом компрессоре Air Egg Plus 3W:

Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме. 3 ячейки (надуты):



1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18,19 ячейках
спуск воздуха во 2 и3 зонах: 5,8,11,14,17,20 ячейках

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18,20 ячейках
спуск воздуха во 2 и3 зонах: 4,7,10,13,16,19 ячейках

3 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17,19,20 ячейках
спуск воздуха во 2 и3 зонах: 6,9,12,15,18 ячейках

Диаграмма давлений

X-Sensor Medical v6.0 позволяет считывать в реальном времени контактное давление между матрасом Air Egg Plus и пациентом. Указанная диаграмма давления (рис. 17 и 18) берет за основу пациента мужского пола весом 80 кг; тесты проводились с оптимальным уровнем комфорта пациента (уровень комфорта = 3). Красные области обозначают зону высокого контактного давления (> 50 мм рт. ст.); синие области обозначают зоны низкого давления. Все значения давления выражены в мм рт. ст.

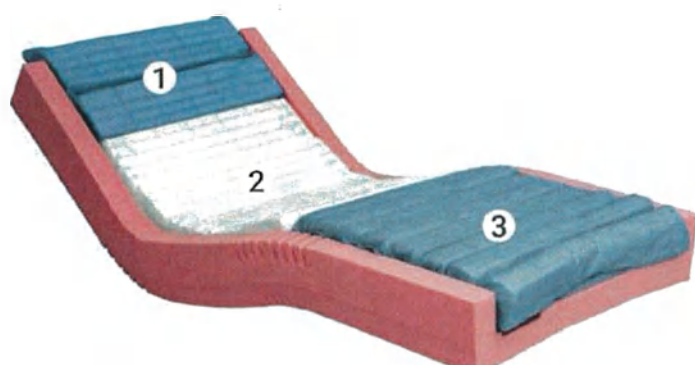
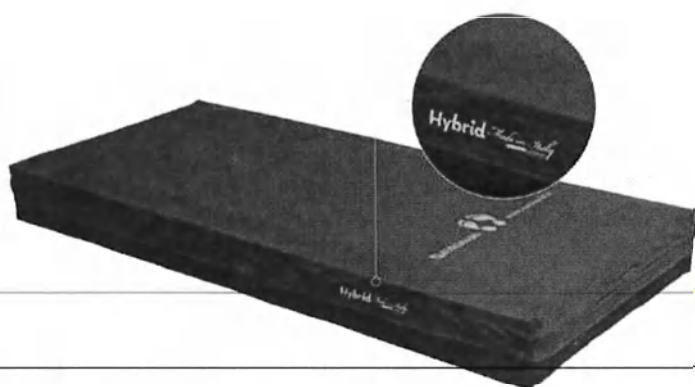
В течение всего 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 2-ходовой переменной системы, составляет 18,7 мм рт. ст. (см **рис. 17**), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.);

В течение всего 10-минутного цикла среднее контактное давление, измеренное для 3-ходовой переменной системы, составляет 18,5 мм рт. ст. (см **рис. 18**), что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.)

XI. Hybrid

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 195x85x18; 198x88x15; 198x100x15; 198x120x15.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кабель питания.
6. Инструкция по применению.





2 W



Hybrid - это противопролежневая система, сочетающая в себе преимущества динамичных матрасов, такие как модульность и терапевтическая эффективность, и преимущества статичных матрасов, такие как высокая надежность и простота в использовании. Матрас Hybrid обеспечивает высокий комфорт благодаря пенополиуретановой пене внутри ячеек, соприкасающихся с пациентом.

Матрас Hybrid может быть снабжен электрическим компрессором (для включения динамичного режима, который повышает терапевтическую эффективность изделия и подходит пациентам, которые подвержены риску возникновения пролежней среднего уровня). Система разработанная для пациентов со стадиями пролежней до II по шкале NPUAP и пациентов, подверженных среднему риску возникновения пролежней (шкала Бредена и шкала Нортон);

Статичный режим работает благодаря наличию системы автоматического регулирования давления внутри матраса, которая обеспечивает оптимальное перераспределение давления без использования компрессора.

Поскольку система может использоваться **с компрессором** (динамичный режим) или **без компрессора** (статичный режим), она подходит для пациентов с разными потребностями.

Принцип работы системы: 2-ходовая поддерживающая система (выдерживает до 200 кг, максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 150 кг (терапевтический вес).

Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

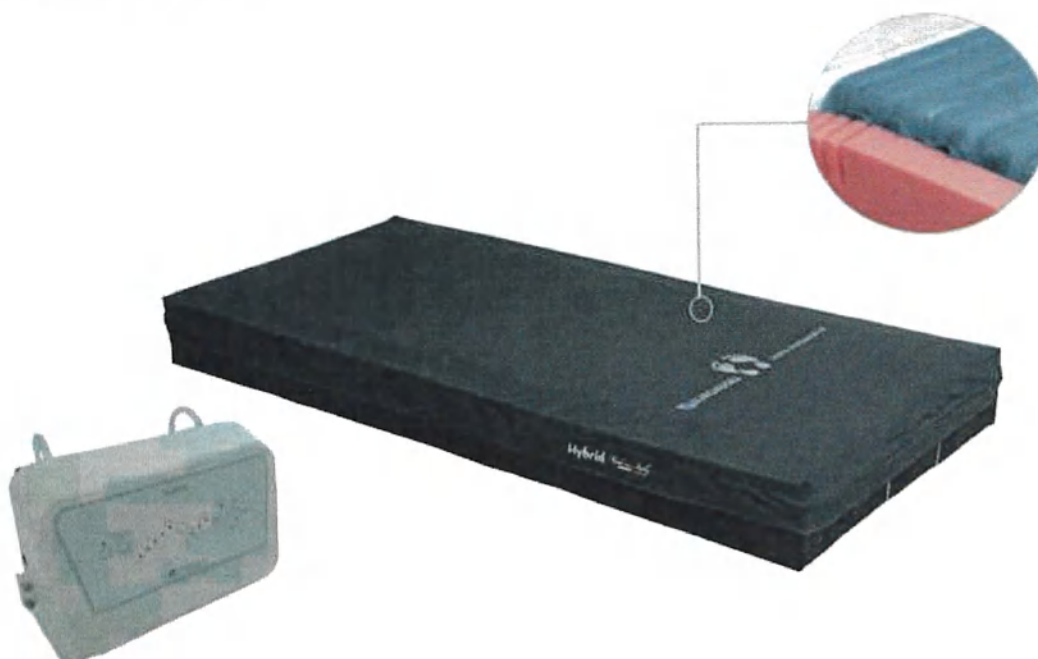
Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или парамедицинскому персоналу.

- Описание

Медицинское изделие (рис 20) включает в себя матрас, который состоит из 15 квадратных надувных полиуретановых ячеек с поперечным сечением, изготовленных из 100% полиуретана, внутри ячеек вложен наполнитель: ROSA: Полиуретановая пена 100 %, расположенными над несущей основой из полиуретана со специальными вырезами по контуру, чтобы матрас мог перемещаться вместе с койкой, из нижнего и верхнего покрытия, трубки и компрессора.

Система Hybrid предоставляет настройку уровней комфорта пациентов и выпуск контактного давления. Инновация Hybrid связана с надувными элементами (ячейками): каждая ячейка состоит из полиуретановой (PU) пленки с вкладкой из пенополиуретановой пены. Вкладки из пенополиуретана передают разную грузоподъемную способность в зависимости от площади тела

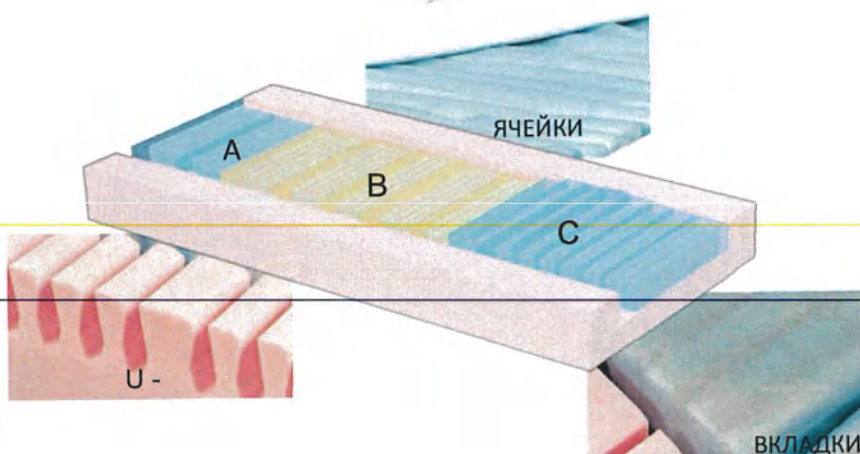
Рис 20. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: **Hybrid**



- Противопролежневая поверхность – Матрас 195x85x18; 198x88x15; 198x100x15; 198x120x15 см

Матрас состоит из 15 квадратных надувных полиуретановых ячеек с поперечным сечением расположенными над несущей основой из полиуретана со специальными вырезами по контуру, чтобы матрас мог перемещаться вместе с койкой.





Все надувные элементы прикреплены к основанию и могут быть заменены по отдельности. Надувные элементы (ячейки) изготовлены из пенополиуретановой пены, обернутой в полиуретановую пленку. Вкладки из пенополиуретановой пены обеспечивают разную грузоподъемность в целях соответствия анатомическим особенностям пациента. Верхний зубчатый слой вкладок характеризуется различной глубиной канавок в соответствии с особенностями разных областей тела, чтобы обеспечить оптимальную опору.

Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлекторных движений пациента;

5 Ячеек в зоне в зоне туловища (спина и ягодицы)

8 Ячеек в зоне нижних конечностей (ноги), эти элементы меньше, чем элементы туловищной зоны, в целях надлежащего распределения давления в данной зоне (которая особенно подвержена появлению пролежней).

Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2-х ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление).

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные шланги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.

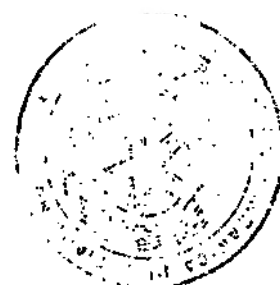
Противопротечная поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса

- Огнебезопасная основа – наполнитель из 100% полиуретановой пены

Безопасная основа поддерживает весь вес пациента; она изготовлена из полиуретановой пены (высота равна 4 см), плотность: 40 кг/м^3 , отличается высокой грузоподъемностью.

Огнестойкое покрытие не содержит латекса и фталатов.



Чехол водонепроницаемый на застежке, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие бистречь ткань выполнена из 100% полиэстера и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати; нижняя часть снабжена лентами уплотнения кабеля для кабеля подачи электроэнергии (Hybrid в режиме отсутствия подачи питания). Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречь ткани с ионами серебра: состав 61% полиэстер – 39% покрытие полиуретан.

Данный материал является биэластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.

Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей –характеристики чехла.

Клапан CPR не предусмотрен в системе Hybrid поскольку на матрасе можно проводить сердечно-легочную реанимацию в любое время без необходимости спускать надувные ячейки.

- Компрессор двух ходовой 2 W

Компрессор Hybrid изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закруглёнными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и крепить к каркасу кровати благодаря компактному размеру (вес 2,8 кг) и крепящейся ручкой. Высокопрочные соединения гарантируют удержание воздушных шлангов и предотвращают случайное удаление пробки.

Компрессор удобен в использовании благодаря панели управления. В частности, можно выбирать между переменным режимом (2-х ходовым) и статическим режимом (постоянное контактное давление), установить временной цикл и увеличить/уменьшить уровень комфорта.

Для облегчения процедур ухода за больными или в любой ситуации, требующей более твердого матраса, можно установить статический режим и более высокий уровень комфорта (5 уровней).

Компрессор снабжен визуальной и звуковой сигнализацией для оповещения в случае неисправности, повреждения или отказа сети.

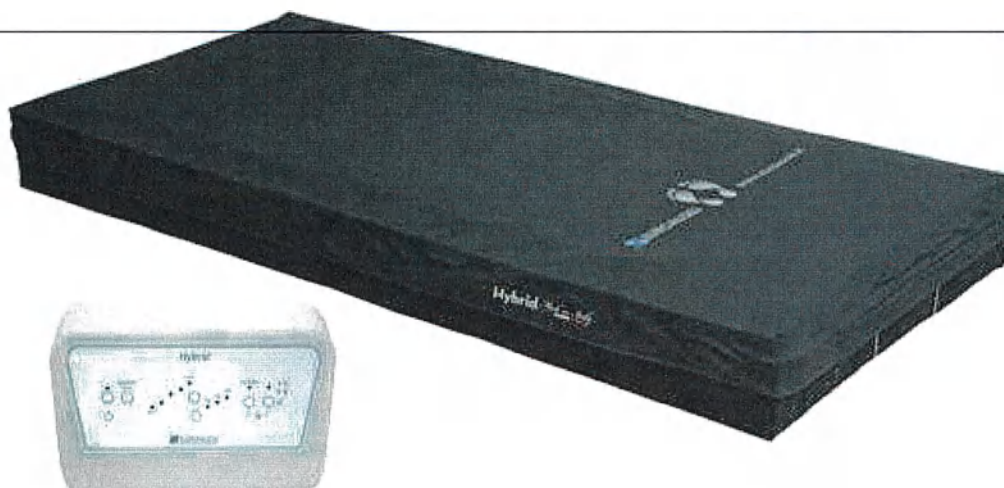
Отключив матрас от компрессора, система будет поддерживать уровень накачки до 12 часов, обеспечивая соответствующую поддержку пациенту в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе (отсоединенного от компрессора).

Панель управления автоматически блокируется после некоторого времени неиспользования, чтобы предотвратить случайное изменение настроек.

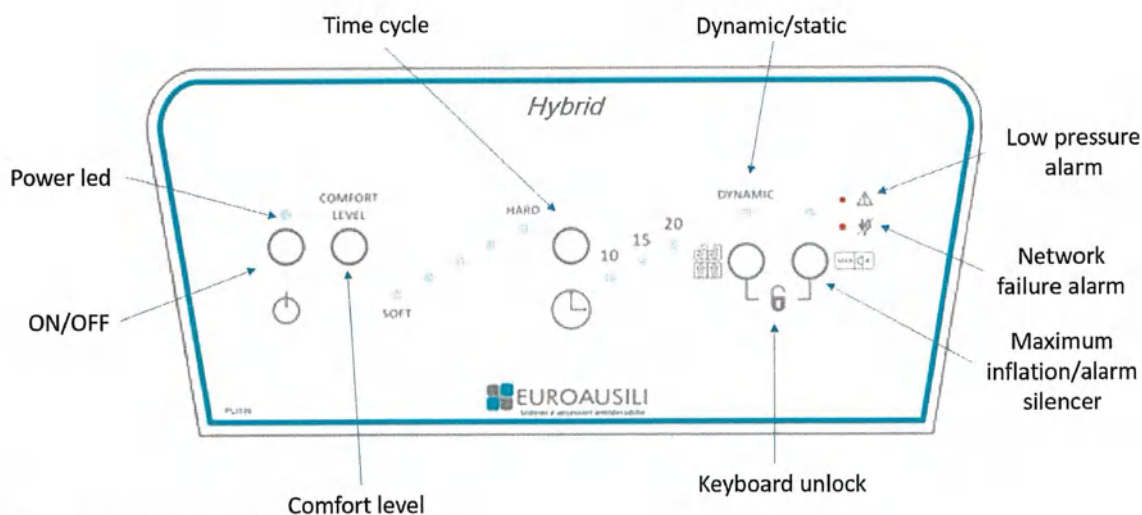


Компрессор также снабжен функцией максимального накачивания в режиме ухода. Режим ухода автоматически останавливается через 20 минут, но оператор может прервать его вручную в любое время.

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами. Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – характеристики компрессора.



Панель управления



Светодиоды и кнопки:

	Вкл/Выкл. Зеленый светодиод горит прерывисто, когда компрессор подключен к питанию, но выключен, и горит непрерывно, когда компрессор включен.
	- Аварийный сигнал низкого давления: красный постоянно горящий светодиод и непрерывающийся звук указывают на неполадку, падение давления или на поломку. - Аварийный сигнал сбоя сети: красный периодически зажигающийся светодиод, прерывистый звук



УРОВЕНЬ КОМФОРТА	Возможен выбор между 5 уровнями комфорта); синий светодиод указывает на выбранный уровень (от мягкого к жесткому).
	Возможен выбор между тремя разными циклами: 10, 15 или 20 минут; синий светодиод указывает на выбранный уровень.
ДИНАМИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Включите эту функцию для переключения из динамического в статический режим и наоборот; активный синий светодиод показывает, что динамический режим включен.
	Разблокировка клавиатуры: нажмите две кнопки одновременно. Клавиатура автоматически блокируется через 2 минуты после последнего использования (все синие индикаторы будут выключены, а зеленые индикаторы будут включены).
	Кнопка отключения сигнала (только при включенной сигнализации) или для активации режима максимальной накачки для помощи в уходе за пациентами.

Прим. Если на кнопки не нажимать в течение 120 секунд, клавиатура автоматически блокируется, и все синие светодиоды выключаются, зеленый светодиод индикации питания остается включенным. Данное решение предназначено для работы компрессора с минимальным возможным неудобством для пациентов и работников здравоохранения. Если сигнал срабатывает, когда клавиатура заблокирована, загорится соответствующий красный светодиод. Можно отключить звуковой сигнал без разблокировки панели управления; обратите внимание, что кнопка отключения звука активна только когда активен сигнал: как следствие, нельзя установить режим ухода без разблокировки клавиатуры.

В комплект системы входят:

- **Соединительные трубки – 2шт.**
- **Кабель питания**
- **Инструкция по применению.**

• **Статический и динамический режим**

Режим без подключения к питанию (статичный режим)

Противопролежневая система Hybrid может работать в режиме **без подключения к питанию** благодаря схеме автоматического регулирования давления внутри матраса, которая гарантирует оптимальное перераспределение давления: когда пациент двигается или встает, матрас получает воздух из внешней среды и, наоборот, когда внутреннее давление достигает высоких значений, воздух внутри матраса выпускается во избежание чрезмерной жесткости поверхности. Цепь автоматического регулирования легко обнаружить и открыть благодаря обозначению на сериографии (см. изображение ниже):





Режим без подключения к питанию гарантирует сильный терапевтический эффект для пациентов, подвергающихся низкому, среднему или риску возникновения пролежней.

• **Динамичный режим**

Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 2-ходовой принцип) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).

Динамический режим предотвращает появление пролежней, периодически меняя области соприкосновения пациента с матрасом: в течение цикла элементы поочередно надуваются и спускаются; в частности, компрессор спускает один из двух последовательных элементов (2-ходовая система), за исключением двух ячеек головной зоны, которые всегда остаются статичными, для обеспечения стабильности шейного тракта и во избежание движений, причиняющих беспокойство пациенту (рис. 21). Каждый отдельный цикл охватывает все указанные стадии.

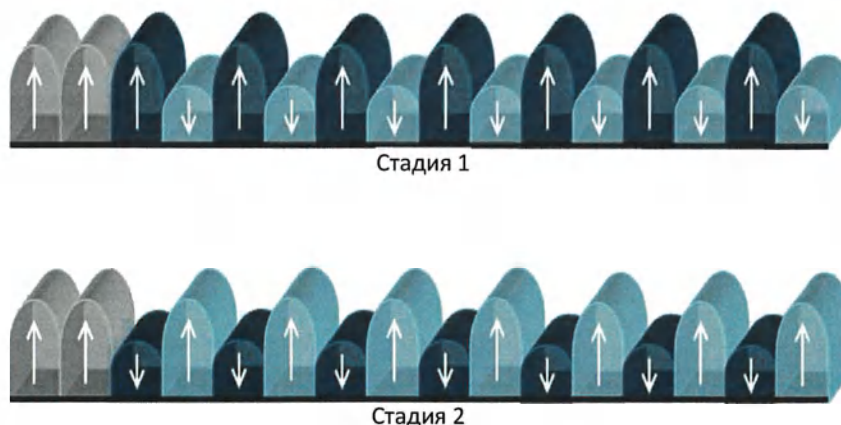


Рис 21 Принцип работы 2-ходовой переменной системы Hybrid

5 режимов давления (уровней комфорта)

Задаваемый цикл: 10,15,20 мин.

Работа при 2-х ходовом компрессоре:

Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 2 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14 ячеек

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 3,5,7,9,11,13,15 ячеек

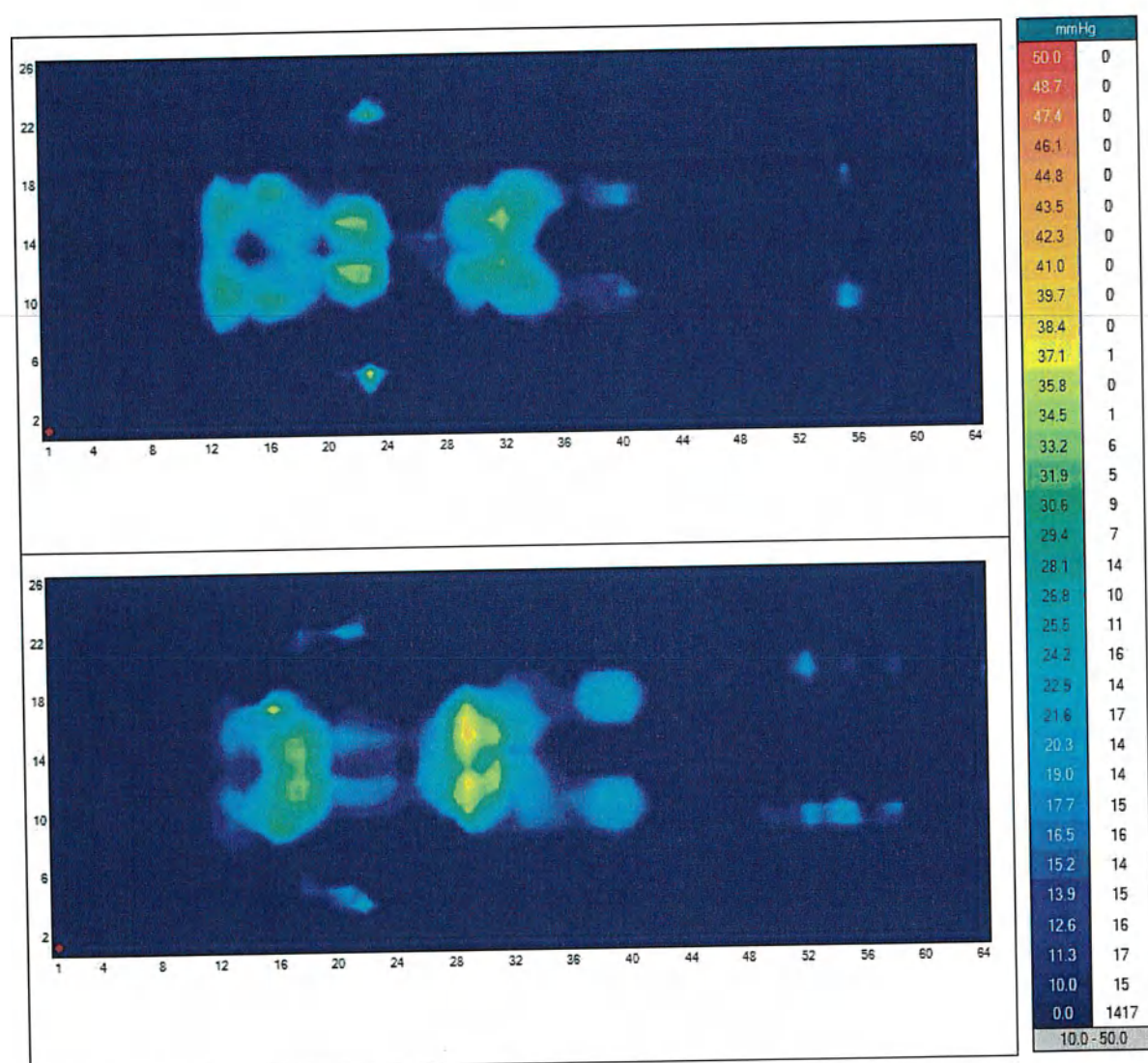
2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 3,5,7,9,11,13,15 ячейках

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14 ячейках

Диаграмма давлений

X-Sensor Medical v6.0 позволяет считывать в реальном времени контактное давление между системой Hybrid и пациентом. Представленные диаграммы давления (рис. 22 и рис. 23) ориентированы на пациента мужского пола весом 80 кг и пациента женского пола весом 65 кг. Красные области обозначают зону высокого давления (> 50 мм рт. ст.); синие области обозначают зоны низкого давления; все значения давления выражены в мм рт. ст.

Рис 22. Диаграмма давления для изделия Hybrid, работающего в динамичном режиме с пациентом мужского пола весом 80 кг.



На рис 22 представлены данные работы динамического режима: можно контролировать контактное давление каждой области тела; в частности, два изображения показывают значения давления в течение всего 10-минутного цикла в переменном режиме (стадия 1 и стадия 2). Измерение проводилось с оптимальным уровнем комфорта для пациента (уровень комфорта = 2).



mmHg

mmHg

0.0 14.41

XII. Sensor

-



Sensor — это противопролежневая система, разработанная для пациентов со стадиями пролежней до III по шкале NPUAP и пациентов, подверженных высокому риску возникновения пролежней (шкала Бредена и шкала Нортон); принцип работы системы: 3-ходовая (чередование в трех направлениях) поддерживающая система (выдерживает до 230 кг, максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 200 кг (терапевтический вес).

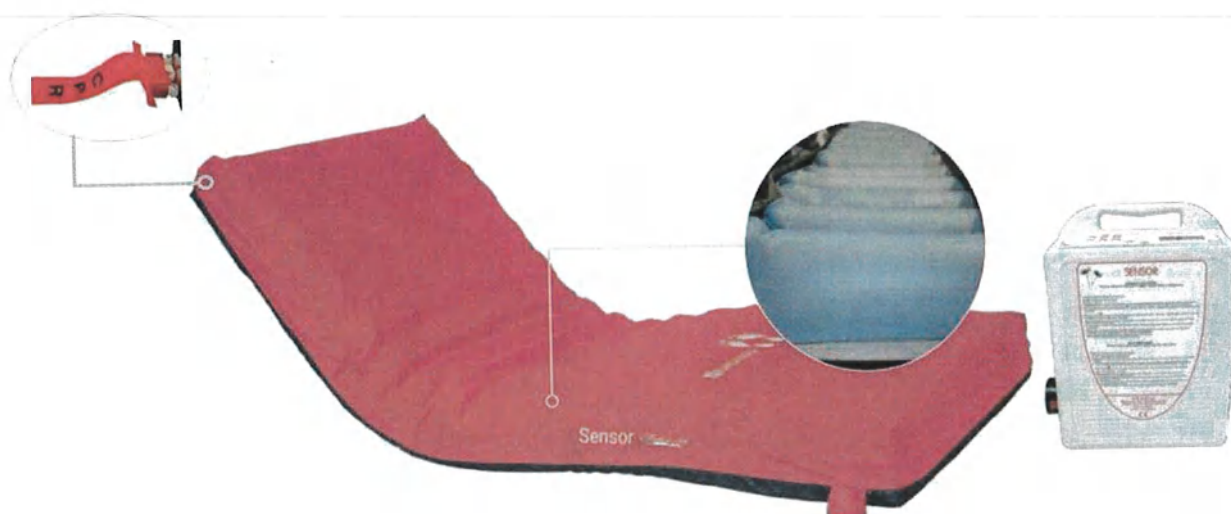
Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или парамедицинскому персоналу.

- Описание

Медицинское изделие (рис 24) включает в себя матрас, который состоит из 17 круглых воздушных ячеек, изготовленных из 100% полиуретана, датчика, который определяет позу и вес пациента, безопасной основы из нижнего покрытия, верхнего покрытия, трубки, клапана CPR и компрессора.

Рис 24. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: **Sensor**



- Противопролежневая поверхность – Матрас 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18см

Матрас состоит из 17 надуваемых ячеек круглой формы с поперечным сечением располагаемые над безопасной основой из ПУ-пены и над слоем с датчиком; все надувные ячейки прикреплены к нижнему покрытию прочными кнопками и могут заменяться по отдельности.

Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлекторных движений пациента;

9 Ячеек в зоне в зоне туловища (спина и ягодицы)



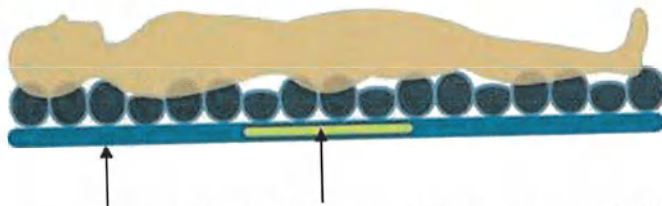
5 Ячеек в зоне нижних конечностей (ноги)

система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление 3-х ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление).

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные шланги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.

Противопролежневая поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.



Огнебезопасная основа из ПУ Слой с датчиком для определения веса и положения пациента

Схематичное изображение матраса Sensor

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса

- Огнебезопасная основа – наполнитель из 100% полиуретановой пены

Безопасная подкладка поддерживает весь вес пациента в случае неисправности или сердечно-легочной реанимации; она изготовлена из полиуретановой пены (высота равна 4 см), плотность: 40 кг/м^3 , отличается высокой грузоподъемностью. Огнестойкое покрытие не содержит латекса и фталатов.

ПУ-основа находится внутри непроницаемого тканевого мешка, встроенного в нижнее покрытие.

Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие бистречь ткань выполнена из 100% полиэстера и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати; нижняя часть снабжена лентами уплотнения кабеля для подачи электроэнергии. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречь ткани с ионами серебра: состав 61% полиэстер – 39% покрытие полиуретан.

Данный материал является бизластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.



Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей – характеристики чехла

- Слой с датчиком

Слой с датчиком располагается под надувными ячейками в области крестца. Датчик работающий по пневматическому принципу позволяет компрессору регулировать внутреннее давление в соответствии с весом и положением пациента на матрасе. Благодаря этому не нужно вручную настраивать уровни разных зон.

- CPR

Клапан CPR с быстрым открытием расположен в головной части матраса. Его легко найти и открыть. После активации он обеспечивает быструю дефляцию (спуск воздуха) матраса (<10 секунд), чтобы обеспечить сердечно-легочную реанимацию. CPR можно использовать при любых необходимых условиях — даже в условиях отсутствия электричества.

- Компрессор трех ходовой 3W

Компрессор **Sensor** изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закруглёнными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и надежного крепления конструкции кровати.

Компрессор удобен для пользователя благодаря наличию универсальных кнопок и дисплея, который позволяет оператору настроить и контролировать все рабочие параметры и настройки.

В течение первой фазы накачки компрессор **Sensor** проверяет все рабочие параметры и отсутствие неисправностей в режиме автотеста, чтобы гарантировать максимальную безопасность. После стадии предварительной накачки не нужно устанавливать рабочие параметры вручную, потому что система сама автоматически регулирует внутреннее давление матраса благодаря слою датчиков внутри, который предназначен для того, чтобы удовлетворить потребности пациента. Вы можете выбрать один из трех режимов чередования или статичный режим (постоянное контактное давление), вручную понизить/повысить уровень комфорта (5 режимов давления), активировать функцию ухода чтобы облегчить процесс ухода. Режим ухода автоматически останавливается через 40 минут, но оператор может вручную остановить его в любое время.

Компрессор снабжен визуальной и звуковой сигнализацией для оповещения в случае неисправности, повреждения или отказа сети.

Высокопрочные гибкие шланги соединяют матрас с компрессором. Прочные соединения матраса и компрессора обеспечивают высокую удерживающую способность.

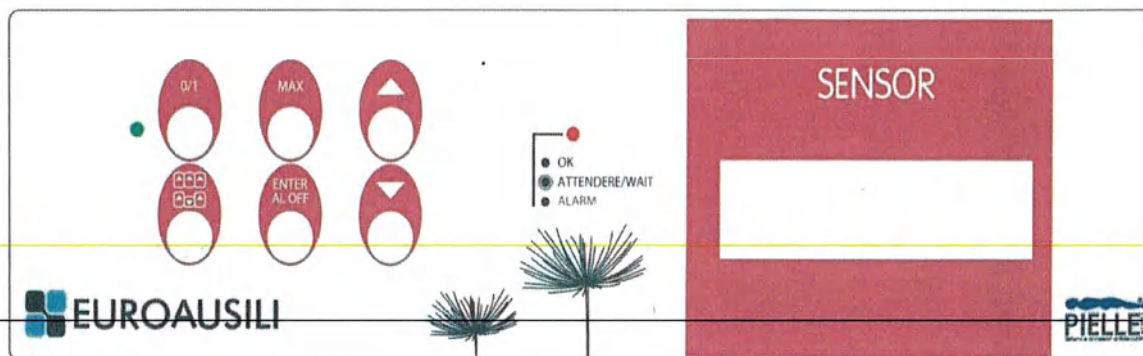
Отключив матрас от компрессора, система будет поддерживать уровень накачки до 12 часов, обеспечивая соответствующую поддержку пациенту в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе (отсоединенного от компрессора).

Панель управления автоматически блокируется после некоторого времени неиспользования, чтобы предотвратить случайное изменение настроек.

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами. Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – характеристики компрессора.



Панель управления



Панель управления Sensor

Вход/выход	Вкл./Выкл.
МАКС	Максимальная накачка (уход за пациентами)
	Установить статический или динамический режим
ВХОД	Подтверждения любого выбора в разделе меню
СИГН. ВЫКЛ	Выключить звук оповещения
▲ или ▼	Вручную понизить или повысить уровень комфорта
СИГНАЛ	Аварийный сигнал низкого давления: красный немигающий светодиод и непрекращающийся звук указывают на нарушение функционирования, падение или поломку. Аварийный сигнал сбоя сети: красный периодически зажигающийся светодиод, прерывистый звук.
▲ и ▼	Разблокировать клавиатуру

• Статический/динамический режим:

Нажатием соответствующей кнопки можно выбрать между режимом постоянного контактного давления (статический) и 3-ходовой переменной системой (динамический режим). На дисплее отображается терапевтический режим с помощью показанного символа:

↑↓↑	Символ динамического режима на дисплее
↑↑↑	Символ статического режима на дисплее

- Ручное управление уровнем комфорта: если автоматически установленное давление накачки не удовлетворяет потребности пациента в комфорте, нажатием кнопки ▲ или ▼ оператор может вручную увеличить или уменьшить уровень комфорта на противоположной поверхности в соответствии с потребностями пациента.
- Функция максимальной накачки (режим ухода): при нажатии на кнопку 'MAX' активируется максимальная накачка матраса; эта функция позволяет создавать жесткость матраса, чтобы облегчить уход. Эта функция работает 40 минут, и оператор может в любой момент вручную остановить ее, снова нажав кнопку 'MAX'.

- Транспортировка или отключение электроэнергии: при отключении матраса от компрессора, система обеспечивает правильную поддержку пациента в течение 12 часов.
- Системы оповещения: компрессор снабжен непрерывной звуковой и визуальной системами оповещения (красный светодиод и сообщения на дисплее), которые предупреждают оператора в случае падения давления до низкого уровня внутри матраса или неисправности компрессора и в случае перебоев в системе подачи электроэнергии. Системы оповещения можно отключить с помощью соответствующей кнопки.

Компрессор **Sensor** непрерывно контролирует внутреннее давление матраса в автоматическом режиме, чтобы обеспечить матрас для всех пациентов благодаря слою датчиков.

Система работает в двух режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 3-ходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).

Динамический режим предотвращает возникновение пролежней, периодически меняя области соприкосновения пациента с матрасом: в течение цикла ячейки поочередно надуваются и спускаются; в частности, компрессор спускает один из трех последовательных элементов (в 3-ходовой системе), за исключением трех ячеек в головной зоне, которые всегда остаются статичными, для обеспечения стабильности шейного отдела и во избежание движений, причиняющих беспокойство пациенту.

5 элементов в пяточной зоне матраса **Sensor** вытаскиваются по отдельности для полного выпуска контактного давления.

На рисунках ниже (**рис. 25**) показан принцип работы 3-ходовой переменной системы соответственно. Каждый задаваемый отдельный цикл (10,15,20 минут) охватывает все показанные стадии.

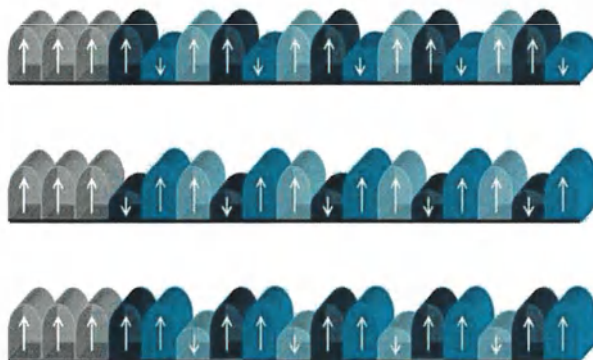


Рис.25 Принцип работы системы **Sensor (3W)**. Каждый цикл охватывает все показанные стадии (стадии 1-3) с очень быстрой стадией восстановления баланса после каждой стадии.

5 режимов давления (уровней комфорта), задаваемый цикл: 10, 15, 20 мин.

Работа при 3-х ходовом компрессоре:

Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

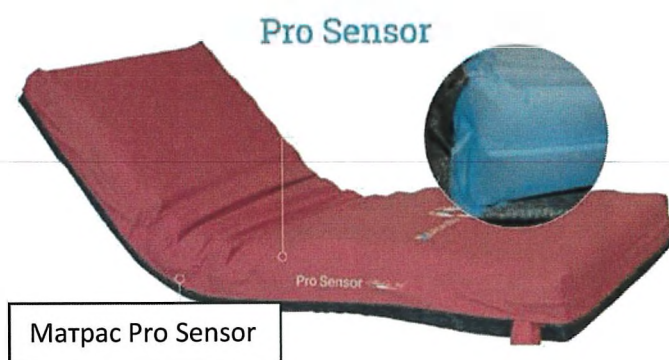
1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16 ячеек
спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17 ячеек

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17 ячеек



ХIII. Pro Sensor

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200х80х21; 200х85х21; 200х90х21; 200х100х21; 200х120х21.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3шт.) с датчиком давления (1 шт.).
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.



Pro Sensor 3 W

Pro Sensor —это противопролежневая система, разработанная для пациентов со стадиями пролежней до IV по шкале NPUAP и пациентов, подверженных очень высокому риску возникновения пролежней (шкала Бредена и шкала Нортонa); принцип работы системы: 3-ходовая (чередование в трех направлениях) поддерживающая система (выдерживает до 250 кг, максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 200 кг (терапевтический вес).

Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

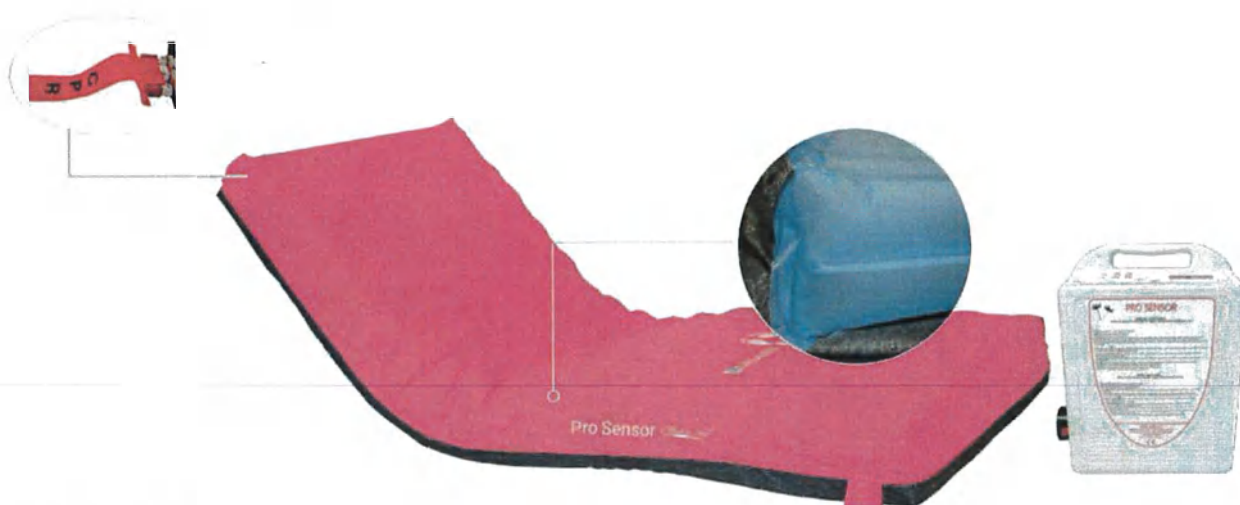


Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или paramедицинскому персоналу.

- Описание

Медицинское изделие (рис 27) включает в себя матрас, который состоит из 20 восьмиконечных воздушных ячеек, изготовленных из 100% полиуретана, датчика, который определяет позу и вес пациента, безопасной основы из нижнего покрытия, верхнего покрытия, трубки, клапана CPR и компрессора.

Рис 27. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: **Pro Sensor**



- Противопротезная поверхность – Матрас 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21 см

Матрас состоит из 20 надуваемых ячеек восьмиконечной формы с поперечным сечением располагаемые над безопасной основой из ПУ-пены и над слоем с датчиком; все надувные ячейки прикреплены к нижнему покрытию прочными кнопками и могут заменяться по отдельности.

Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлексных движений пациента;

10 Ячеек в зоне в зоне туловища (спина и ягодицы)

7 Ячеек в зоне нижних конечностей (ноги)

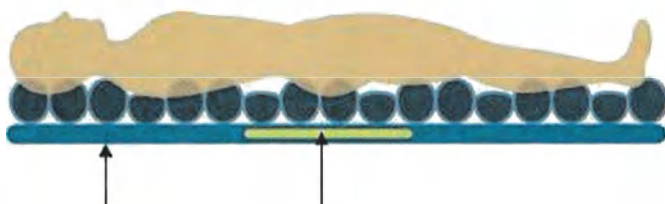
система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление 3-х ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление).

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные шланги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.



Противопрележная поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.



Огнестойкая основа из ПУ – Слой с датчиком для определения веса и положения пациента

Схематическое изображение матраса Pro Sensor

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса

- Огнестойкая основа – наполнитель из 100% полиуретановой пены

Безопасная подкладка поддерживает весь вес пациента в случае неисправности или сердечно-легочной реанимации; она изготовлена из полиуретановой пены (высота равна 4 см), плотность: 40 кг/м^3 , отличается высокой грузоподъемностью. Огнестойкое покрытие не содержит латекса и фталатов.

ПУ-основа находится внутри непроницаемого тканевого мешка, встроенного в нижнее покрытие.

Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие бистречь ткань выполнена из 100% полиэстера и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати; нижняя часть снабжена лентами уплотнения кабеля для кабеля подачи электроэнергии. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречь ткани с ионами серебра: состав 61% полиэстер – 39% покрытие полиуретан.

Данный материал является биэластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.

Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей – характеристики чехла

- Слой с датчиком

Слой с датчиком располагается под надувными ячейками в области крестца. Датчик работающий по пневматическому принципу позволяет компрессору регулировать внутреннее давление в соответствии с весом и положением пациента на матрасе. Благодаря этому не нужно вручную настраивать уровни разных зон.



- CPR

Клапан CPR с быстрым открытием расположен в головной части матраса. Его легко найти и открыть. После активации он обеспечивает быструю дефляцию (спуск воздуха) матраса (<10 секунд), чтобы обеспечить сердечно-легочную реанимацию. CPR можно использовать при любых необходимых условиях — даже в условиях отсутствия электричества.

- Компрессор трех ходовой 3W

Компрессор **Pro Sensor** изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закруглёнными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и надежного крепления конструкции кровати.

Компрессор удобен для пользователя благодаря наличию универсальных кнопок и дисплея, который позволяет оператору настроить и контролировать все рабочие параметры и настройки.

В течение первой фазы накачки компрессор **Pro Sensor** проверяет все рабочие параметры и отсутствие неисправностей в режиме автотеста, чтобы гарантировать максимальную безопасность. После стадии предварительной накачки не нужно устанавливать рабочие параметры вручную, потому что система сама автоматически регулирует внутреннее давление матраса благодаря слою датчиков внутри, который предназначен для того, чтобы удовлетворить потребности пациента. Вы можете выбрать один из трех режимов чередования или статичный режим (постоянное контактное давление), вручную понизить/повысить уровень комфорта (5 режимов давления), активировать функцию ухода чтобы облегчить процесс ухода. Режим ухода автоматически останавливается через 40 минут, но оператор может вручную остановить его в любое время.

Компрессор снабжен визуальной и звуковой сигнализацией для оповещения в случае неисправности, повреждения или отказа сети.

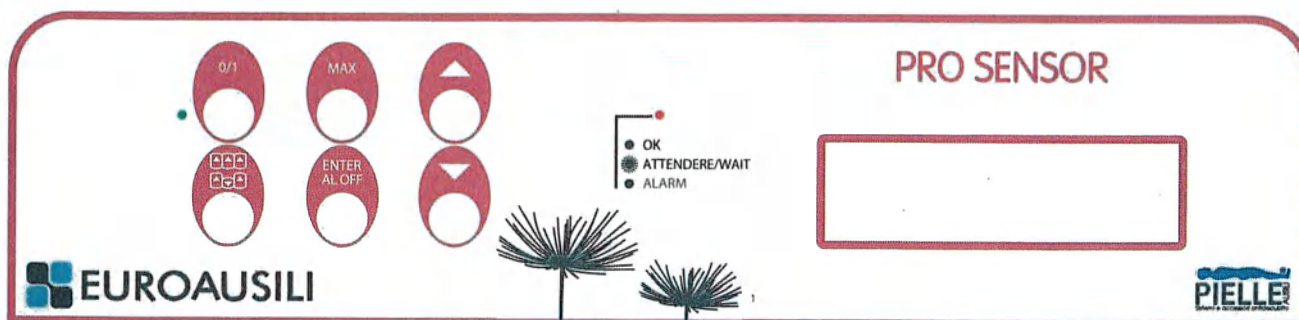
Высокопрочные гибкие шланги соединяют матрас с компрессором. Прочные соединения матраса и компрессора обеспечивают высокую удерживающую способность.

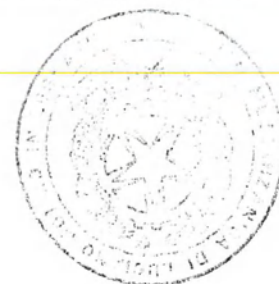
Отключив матрас от компрессора, система будет поддерживать уровень накачки до 12 часов, обеспечивая соответствующую поддержку пациенту в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе (отсоединенного от компрессора).

Панель управления автоматически блокируется после некоторого времени неиспользования, чтобы предотвратить случайное изменение настроек.

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами. Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – характеристики компрессора.

Панель управления





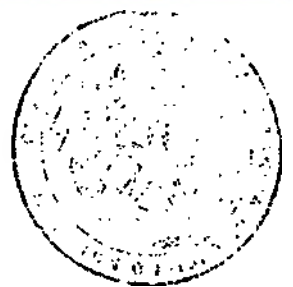
Вход/выход	Вкл./Выкл.
МАКС	Максимальная накачка (уход за пациентами)
	Установить статический или динамический режим
ВХОД	Подтверждения любого выбора в разделе меню
СИГН. ВЫКЛ	Выключить звук оповещения
▲ или ▼	Вручную понизить или повысить уровень комфорта
СИГНАЛ	Аварийный сигнал низкого давления: красный немигающий светодиод и непрерывающийся звук указывают на нарушение функционирования, падение или поломку. Аварийный сигнал сбоя сети: красный периодически загорающийся светодиод, прерывистый звук.
▲ и ▼	Разблокировать клавиатуру

• **Статический/динамический режим:**

Нажатием соответствующей кнопки можно выбрать между режимом постоянного контактного давления (статический) и 3-ходовой переменной системой (динамический режим). На дисплее отображается терапевтический режим с помощью показанного символа:

↑↓↑	Символ динамического режима на дисплее
↑↑↑	Символ статического режима на дисплее

- **Ручное управление уровнем комфорта:** если автоматически установленное давление накачки не удовлетворяет потребности пациента в комфорте, нажатием кнопки **▲** или **▼** медицинский персонал может вручную увеличить или уменьшить уровень комфорта на противоположной поверхности в соответствии с потребностями пациента.
- **Функция максимальной накачки (режим ухода):** при нажатии на кнопку 'MAX' активируется максимальная накачка матраса; эта функция позволяет создавать жесткость матраса, чтобы облегчить уход. Эта функция работает 40 минут, и оператор может в любой момент вручную остановить ее, снова нажав кнопку 'MAX'.
- **Транспортировка или отключение электроэнергии:** при отключении матраса от компрессора, система обеспечивает правильную поддержку пациента в течение 12 часов.
- **Системы оповещения:** компрессор снабжен непрерывной звуковой и визуальной системами оповещения (красный светодиод и сообщения на дисплее), которые предупреждают мед.персонал в случае падения давления до низкого уровня внутри матраса или неисправности компрессора и в случае перебоев в системе подачи электроэнергии. Системы оповещения можно отключить с помощью соответствующей кнопки.



Компрессор **Pro Sensor** непрерывно контролирует внутреннее давление матраса в автоматическом режиме, чтобы приспособить матрас для всех пациентов благодаря слою датчиков.

Система работает в двух режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 3-ходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).

Динамический режим предотвращает возникновение пролежней, периодически меняя области соприкосновения пациента с матрасом: в течение цикла ячейки поочередно надуваются и спускаются; в частности, компрессор спускает один из трех последовательных элементов (в 3-ходовой системе), за исключением трех ячеек в головной зоне, которые всегда остаются статичными, для обеспечения стабильности шейного отдела и во избежание движений, причиняющих беспокойство пациенту.

7 элементов в пяточной зоне матраса **Pro Sensor** вытаскиваются по отдельности для полного выпуска контактного давления.

На рисунках ниже (**рис. 28**) показан принцип работы 3-ходовой переменной системы соответственно. Каждый задаваемый отдельный цикл (10,15,20 минут) охватывает все показанные стадии.

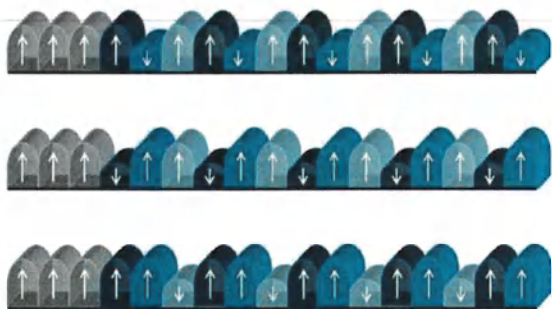


Рис.28 Принцип работы системы **Pro Sensor (3W)**.

Каждый цикл охватывает все показанные стадии

(стадии 1-3) с очень быстрой стадией восстановления баланса после каждой стадии.

5 режимов давления (уровней комфорта), задаваемый цикл: 10, 15, 20 мин.

Работа при 3-х ходовом компрессоре:

Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):

1 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18,19 ячейках

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17,20 ячейках

2 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18,20 ячейках

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16,19 ячейках

3 комбинация (стадия): надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17,19,20 ячейках

спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15,18 ячейках

В комплект системы входят:



- Соединительные трубки – 3шт с датчиком давления – 1шт.
- Кейс для транспортировки
- Кабель питания
- Инструкция по применению.

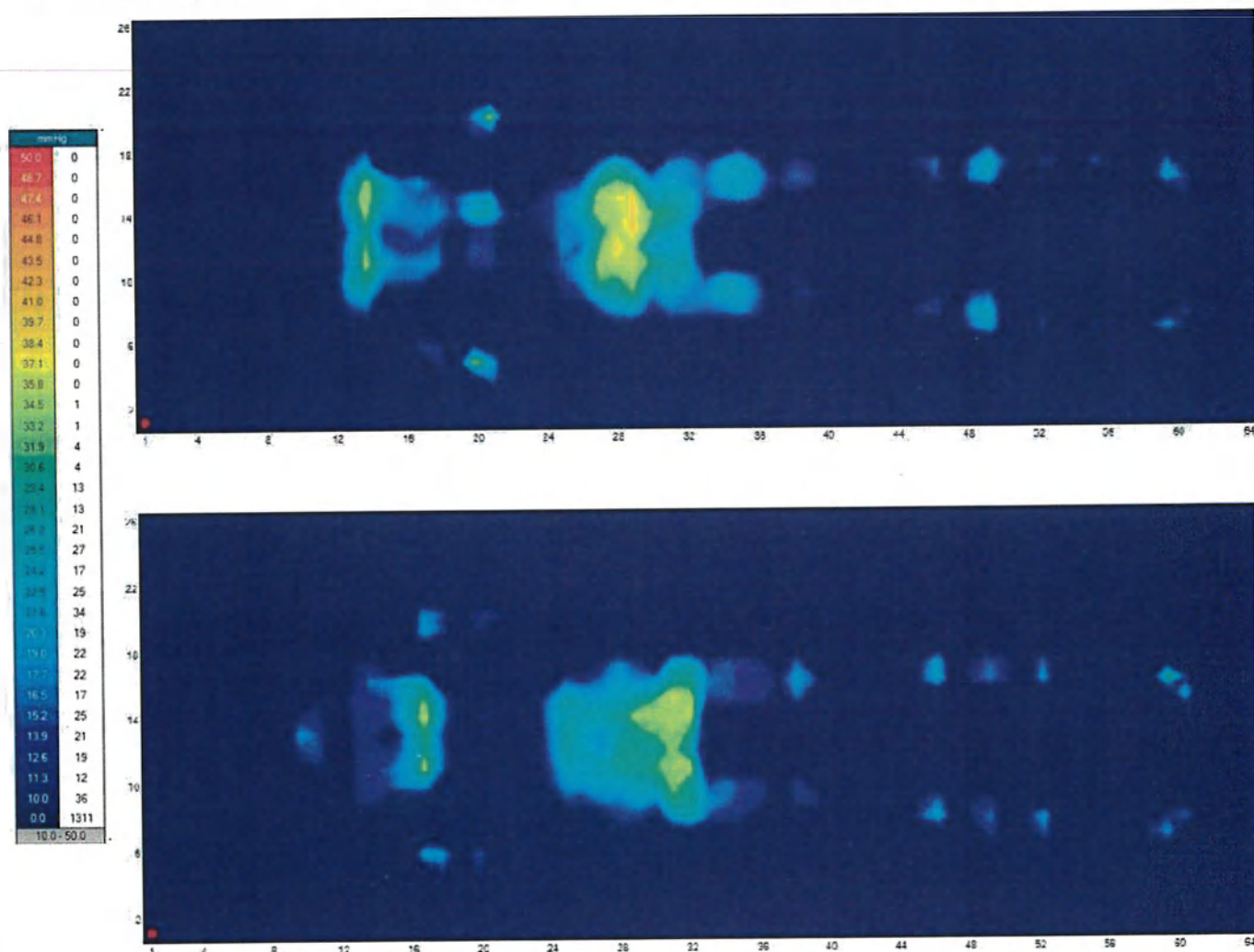
Диаграмма давлений

X-Sensor Medical v6.0 позволяет считывать в реальном времени контактное давление между матрасом Pro Sensor и пациентом. Указанная диаграмма давления берет за основу пациента мужского пола весом 80 кг; тесты проводились с оптимальным уровнем комфорта пациента (уровень комфорта = 3).

На **рис 29** представлены результаты: красные области обозначают зону высокого контактного давления (> 50 мм рт. ст.); синие области обозначают зоны низкого давления; все давления выражены в мм рт. ст. На рисунке 5 также показаны два изображения в одном и том же цикле, показывающих надувание/спуск воздуха из элементов.

Во время 10-минутного цикла среднее контактное давление составляет 18,0 мм рт. ст., что ниже давления капиллярной окклюзии (32 мм рт. ст.)

Рис 29. Диаграмма давления для изделия Pro Sensor с пациентом мужского пола весом 80 кг.



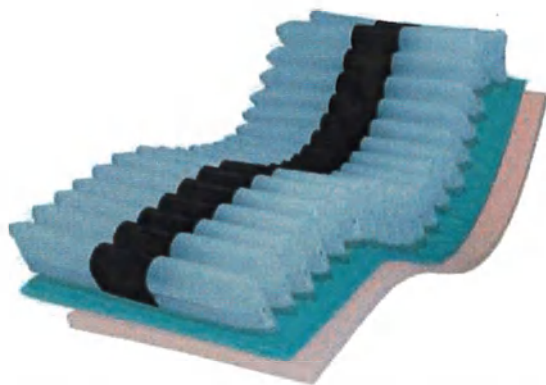


XIV. Genius

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x23; 200x85x23; 200x90x23; 200x100x23.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3 шт.) с датчиком давления — 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W .
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания
7. Инструкция по применению.



Матрас Genius



Genius —это противопролежневая система, разработанная для пациентов со стадиями пролежней до IV по шкале NPUAP и пациентов, подверженных очень высокому риску возникновения пролежней (шкала Бредена и шкала Нортонa); принцип работы системы: 3-ходовая (подача непрерывного низкого контактного давления) выдерживает до 250 кг, максимальный вес) с высоким уровнем производительности до 220 кг (терапевтический вес).

Специальная конструкция матраса, модульность и гибкость при сборке позволяют использовать его для любых типов кроватей или больничных коек.

Для правильного использования изделия рекомендуется обратиться за помощью в консультации к медицинскому или парамедицинскому персоналу.



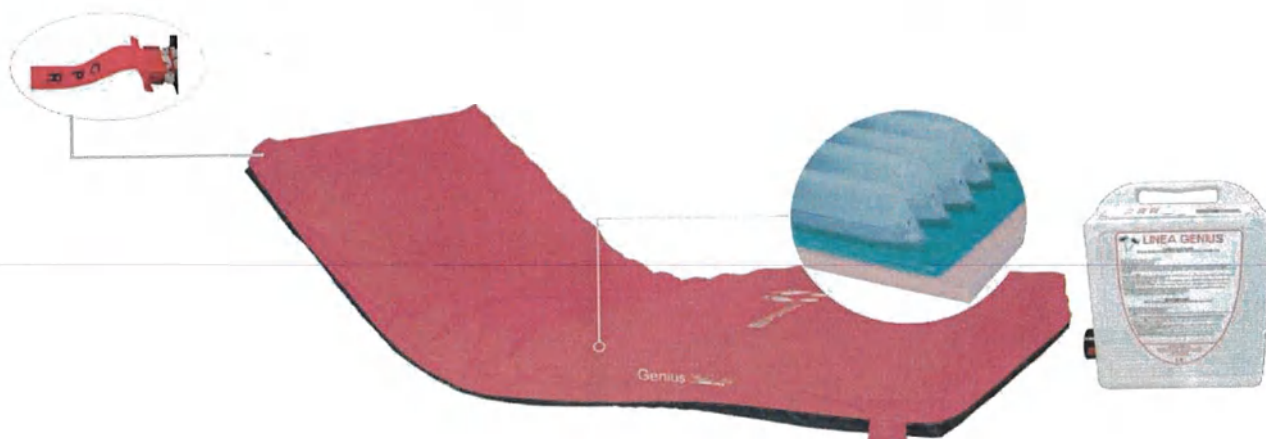
- Описание

Медицинское изделие (рис 30) включает в себя матрас, который состоит из 20 восьмиконечных воздушных ячеек, изготовленных из 100% полиуретана, 3 внутренних датчиков, которые определяют анатомические особенности и положение пациента, безопасной основы из нижнего покрытия, верхнего покрытия, трубки, клапана CPR и компрессора.

Рис 30. Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: **Genius**

- Противопротележная поверхность – Матрас 200x80x23; 200x85x23; 200x90x23; 200x100x23см

Матрас состоит из 20 надуваемых ячеек восьмиконечной формы с поперечным сечением, располагаемые над безопасной основой из ПУ-пены и над слоем датчиков; все надувные ячейки прикреплены к нижнему покрытию прочными кнопками и могут заменяться по отдельности.



Система состоит из трех зон:

3 ячейки в головной зоне: статичные ячейки для обеспечения неподвижности шейного отдела и предотвращения нежелательных рефлекторных движений пациента;

9 Ячеек в зоне в зоне туловища (спина и ягодицы)

8 Ячеек в зоне нижних конечностей (ноги)

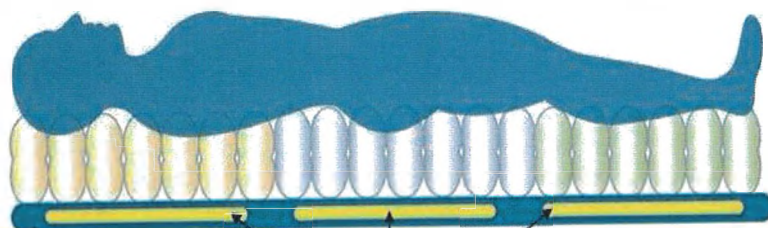
Давление накачивания в каждой из трех зон матраса независимо и автоматически регулируется в соответствии с данными, поступающими на датчики, которые расположены под надувными элементами; датчики считывают анатомические особенности пациента и его положение на матрасе.

Надежная микроциркуляция воздуха по всему матрасу препятствует скоплению тепла и влаги благодаря текстуре материала и конструкции матраса.

Воздушные шланги не перегибаются, они гибкие и ударопрочные.



Противопрележная поверхность радиопрозрачна, не содержит латекса, фталатов и огнестойка.



Огнестойкая основа из ПУ — Стой датчиков с тремя датчиками для считывания

анатомических особенностей пациента и его положения на матрасе

Схематическое изображение матраса Genius

Более подробная информация о технических характеристиках матраса приведена в разделе сравнения моделей – характеристики матраса

- Огнестойкая основа – наполнитель из 100% полиуретановой пены

Безопасная подкладка поддерживает весь вес пациента в случае неисправности или сердечно-легочной реанимации; она изготовлена из полиуретановой пены (высота равна 4 см), плотность: 40 кг/м^3 , отличается высокой грузоподъемностью. Огнестойкое покрытие не содержит латекса и фталатов.

ПУ-основа находится внутри непроницаемого тканевого мешка, встроенного в нижнее покрытие.

Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR, состоит из верхнего и нижнего покрытия.

- Нижнее покрытие

Нижнее покрытие бистречь ткань выполнена из 100% полиэстера и гарантирует сохранение положения матраса благодаря наличию ремней для крепления матраса к конструкции кровати; нижняя часть снабжена лентами уплотнения кабеля для кабеля подачи электроэнергии. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое нижнее покрытие не содержит латекса и фталатов.

- Верхнее покрытие

Верхнее покрытие чехла и чехол соединительных трубок из бистречь ткани с ионами серебра: состав 61% полиэстер – 39% покрытие полиуретан.

Данный материал является биэластичным, с низким коэффициентом трения, водонепроницаемым, пароотталкивающим, плохо удерживает пятна и запахи, очищается и дезинфицируется. Покрытие легко снимается, его можно заменить отдельно на новый. Огнестойкое верхнее покрытие не содержит фталатов и латекса.

Более подробная информация о характеристиках чехла приведена в разделе сравнения моделей – характеристики чехла

- Слой датчиков

Слой с тремя датчиками расположен под надувными элементами и состоит из трех датчиков, каждый из которых относится к одной из трех основных зон матраса.

Датчики работают по пневматическому принципу; компрессор регулирует внутреннее давление в зависимости от положения пациента на матрасе и анатомических особенностей пациента. Благодаря этому не нужно вручную настраивать уровни разных зон.

- CPR

Клапан CPR с быстрым открытием расположен в головной части матраса. Его легко найти и открыть. После активации он обеспечивает быструю дефляцию (спуск воздуха) матраса (<10 секунд), чтобы обеспечить сердечно-легочную реанимацию. CPR можно использовать при любых необходимых условиях — даже в условиях отсутствия электричества.



- Компрессор

Компрессор **Genius** изготовлен из амортизирующего пластика (ABS). Инновационная конструкция с закруглёнными краями делает прибор безопасным и простым в уходе; его легко транспортировать, хранить и надежного крепления конструкции кровати.

Компрессор удобен для пользователя благодаря наличию универсальных кнопок и дисплея, который позволяет оператору настроить и контролировать все рабочие параметры и настройки.

Система работает по принципу подачи непрерывного низкого контактного давления; уровень комфорта автоматически устанавливается компрессором в соответствии с данными, которые считываются датчиками для соответствия потребностям пациента; также возможно вручную увеличить/уменьшить уровень комфорта всего матраса или каждой отдельной зоны и активировать «режим ухода» (Nursing function) — усиление структуры поверхности против пролежней. Режим ухода автоматически останавливается через 40 минут, но оператор может вручную остановить его в любое время.

В течение первой фазы накачки компрессор **Genius** проверяет все рабочие параметры и отсутствие неисправностей, чтобы гарантировать максимальную безопасность в режиме автотеста. После первичной фазы накачки нет нужды устанавливать рабочие параметры вручную, потому что система сама автоматически регулирует внутреннее давление каждой отдельной зоны матраса благодаря слою с тремя датчиками внутри, который предназначен для того, чтобы удовлетворить потребности пациента.

Компрессор **Genius** снабжен вспомогательной батареей для подачи электропитания в случае отключения электроэнергии или во время транспортировки пациента, лежащего на матрасе без отсоединения матраса от компрессора.

Высокопрочные гибкие шланги соединяют матрас с компрессором. Прочные соединения матраса и компрессора обеспечивают высокую удерживающую способность.

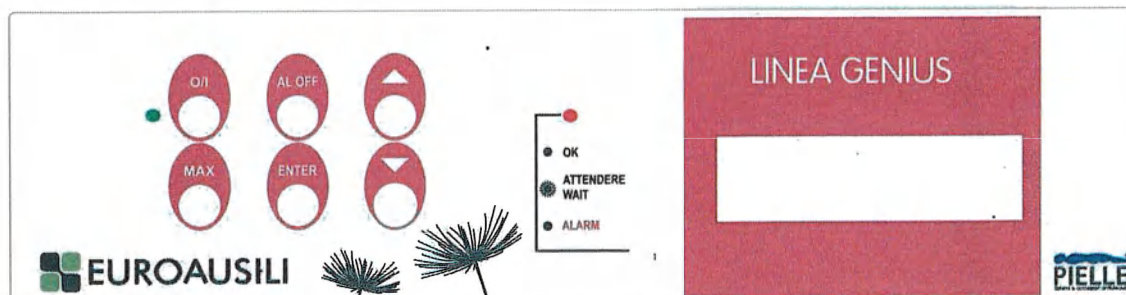
При отключении матраса от компрессора, система обеспечивает правильную поддержку пациента в течение 12 часов.



Компрессор снабжен звуковой и визуальной системой оповещения (красный светодиод и сообщения на дисплее), которая предупреждает оператора о неисправности/повреждении системы и в случае разряда вспомогательной батареи.

Вся система прошла проверку на удобство и простоту использования в соответствии с эталонными стандартами. Более подробная информация о технических характеристиках компрессора приведена в разделе сравнения моделей – характеристики компрессора.

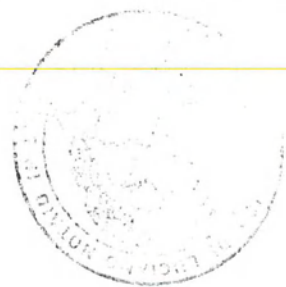
Панель управления



Панель управления **Genius**

Вход/выход	Вкл./Выкл.
МАКС	Максимальная накачка (уход за пациентами)
ВХОД	Подтверждения любого выбора в разделе меню
СИГН. ВЫКЛ	Выключить звук оповещения
▲ или ▼	Вручную понизить или повысить уровень комфорта
СИГНАЛ	- Красный светодиод постоянного действия, сообщения на дисплее и непрерывный звук могут идентифицировать неисправность, падение или поломку. - Оповещение в случае разряда вспомогательной батареи
▲ и ▼	Разблокировать клавиатуру

- Ручное управление уровнем комфорта: если автоматически установленное давление накачки не удовлетворяет потребности пациента в комфорте, нажатием кнопки ▲ или ▼ медицинский персонал может вручную увеличить или уменьшить уровень комфорта на противопролежневой поверхности в соответствии с потребностями пациента. Возможно регулировать уровень комфорта каждой отдельной зоны матраса независимо от других или регулировать уровень комфорта всего матраса.
- Функция максимальной накачки (режим ухода): при нажатии на кнопку 'MAX' активируется максимальная накачка матраса; эта функция позволяет создавать жесткость матраса, чтобы облегчить уход. Эта функция работает 40 минут, и оператор может в любой момент вручную остановить ее, снова нажав кнопку 'MAX'.



- Функция транспортировки и отключение электроэнергии: наличие вспомогательной батареи или отсоединения матраса от компрессора.
- Системы оповещения: компрессор снабжен непрерывной звуковой и визуальной системами оповещения (красный светодиод и сообщения на дисплее), которые предупреждают мед.персонал в случае низкого падения давления внутри матраса или неисправности компрессора и в случае разряда вспомогательной батареи. Системы оповещения можно отключить с помощью соответствующей кнопки.

- Вспомогательная батарея

Компрессор Genius снабжен вспомогательной батареей, которая обеспечивает подачу питания в систему, если произойдет отключение/случайное удаление заглушки и при транспортировке пациента, лежащего на матрасе без отсоединения его от компрессора. Батарея автоматически включается в случае сбоя в сети или отсоединения кабеля питания. Компрессор Genius обычно работает при подключении к сети (220-230 В переменного тока), а также может работать в течение 2 часов без основного питания от перезаряжаемой вспомогательной батареи. Вспомогательная батарея заряжается самим компрессором, подключенным к основной электрической сети, и полностью заряжается в течение 5-6 часов. Если питание отключено на более чем 2 часа, рекомендуется отсоединить матрас от компрессора, чтобы необходимый уровень накачки поддерживался в течение примерно 10/12 часов.

Питание от вспомогательной батареи; автоматическое регулирование давления, чтобы наилучшим образом соответствовать весу и положению пациента, благодаря датчикам.



Домашняя страница. Значения выражены в мбар.

Когда батарея почти разряжена, на экране появляется сообщение ('ВНИМАНИЕ! ЗАРЯДИТЕ БАТАРЕЮ'), включается звуковая сигнализация, указывающая на необходимость перезарядки: отключите сигнализацию, нажав "AL OFF", и подключите компрессор к электросети как можно скорее.

Компрессор, подключенный к электросети, работает, даже если батарея полностью разряжена.

Если система не используется в течение длительного времени, рекомендуется периодически заряжать аккумулятор, подключив компрессор к сети и включив его (как описано выше).

Данная процедура технического обслуживания, которая не является обязательной для работы компрессора, продлевает срок службы батареи и позволяет избежать ее частой замены.



Если компрессор отключен от основного источника электропитания и выключается, означает, что батарея разряжена: необходимо ее заменить; пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком. Не открывайте компрессор!



ВНИМАНИЕ: не утилизируйте вспомогательную батарею как обычный мусор. Пожалуйста, утилизируйте ее на соответствующих экологических платформах в соответствии с местным законодательством.

НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ!

- Источник постоянного низкого контактного давления

Терапевтическая эффективность системы Genius основана на принципе подачи низкого контактного давления, который заключается в поддержании очень низкого контактного давления ниже капиллярного окклюзионного давления (согласно клиническим исследованиям) Уровень давления в каждой зоне автоматически устанавливается в соответствии с данными, которые считывают датчики под надувными элементами, в зависимости от особенностей анатомии и положения пациента.

Благодаря такой конструкции, данная терапевтическая система мягче динамических, и, кроме того, высота более высоких элементов позволяет матрасу идеально соответствовать анатомическим особенностям пациента. Как следствие, давление нагнетания происходит благодаря сбалансированной подаче давления, а не вследствие его подачи/сброса.

Постоянное (статическое) легкое давление в 3-х зонах: голова/туловище/ноги.

Все ячейки надуты.

В комплект системы входят:

- **Соединительные трубки – 3шт с датчиком давления – 3шт.**
- **Кейс для транспортировки**
- **Кабель питания**
- **Инструкция по применению.**

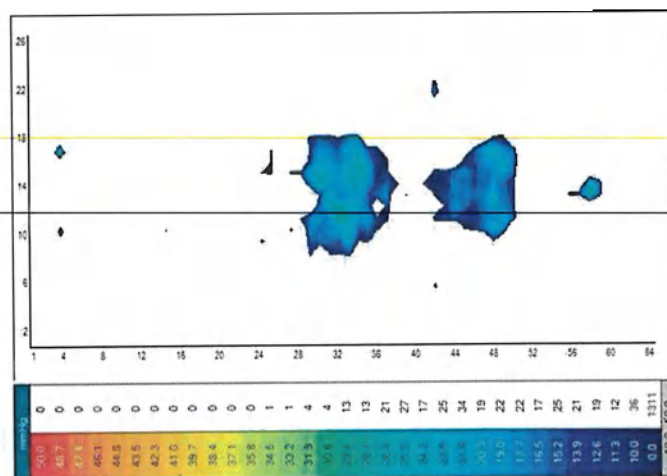
Диаграмма давлений

X-Sensor Medical v6.0 позволяет считывать в реальном времени контактное давление между матрасом Genius и пациентом. В данном случае диаграммы давления относятся к пациенту весом 75 кг; тесты проводились, когда пациент лежал на системе Genius в трех разных положениях с оптимальным уровнем комфорта для пациента, который автоматически устанавливается компрессором.

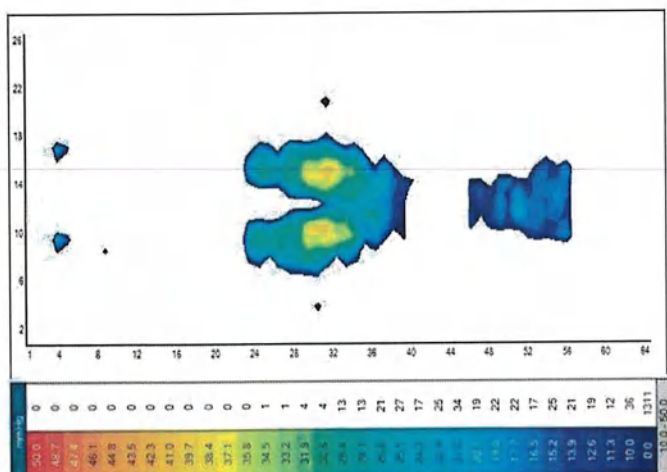
На **рис 31** представлены результаты: красные области обозначают зону высокого давления (> 50 мм рт. ст.); синие области обозначают зоны низкого давления; все давления выражены в мм рт. ст.



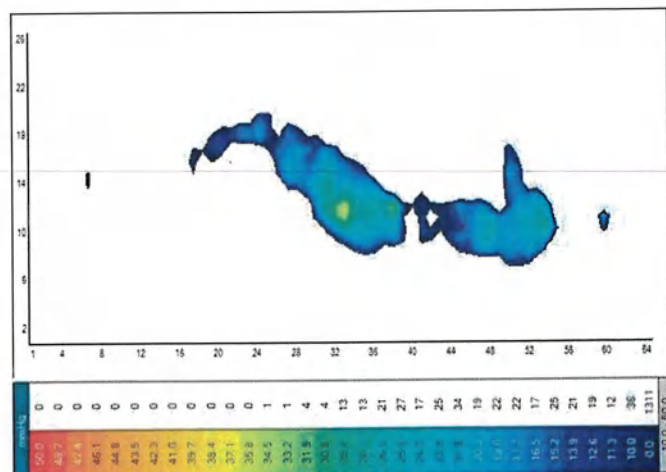
Измеренные данные среднего давления: 14,2 мм рт. ст.: после этого пациент лежал горизонтально на системе Genius в течение полутора часов (рис. 4а); 21,3 мм рт. ст. — боковое положение (рис. 4б); все давления намного ниже капиллярного давления окклюзии (32 мм рт. ст.)



a)



b)



c)

Рис 31 Диаграммы давления системы Genius с пациентом весом 75 кг, лежащим на устройстве в течение полутора часов в горизонтальном положении (а), в наклонном положении (б) и лежа в боковом положении (с).



6. Технические характеристики МИ и составных частей (узлы) МИ:

Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе:

I. Euro Basic

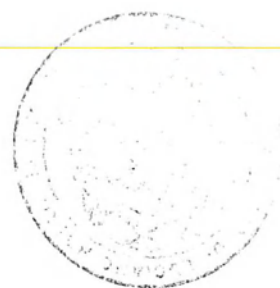
1. Матрас, размером 200x85x11 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

II. Euro Basic Pro

1. Матрас, размером 200x85x15 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

III. Wave, вариант исполнения Wave 2W

1. Матрас, размером 200x85x16 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.



IV. Wave, вариант исполнения Wave 3W

1. Матрас, размером 200x85x16 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

V. Wave Plus, вариант исполнения Wave Plus 2W

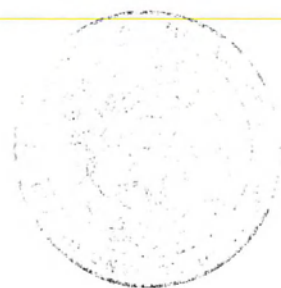
1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18; 200x120x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

VI. Wave Plus, вариант исполнения Wave Plus 3W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18; 200x120x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

VII. Air Egg, вариант исполнения Air Egg 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.



2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

VIII. Air Egg, вариант исполнения Air Egg 3W

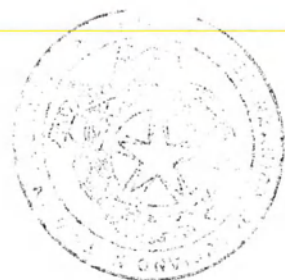
1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор двух ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

IX. Air Egg Pus, вариант исполнения Air Egg Pus 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

X. Air Egg Pus, вариант исполнения Air Egg Plus 3W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.



4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

XI. Hybrid

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 195x85x18; 198x88x15; 198x100x15; 198x120x15.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кабель питания.
6. Инструкция по применению.

XII. Sensor

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3шт.) с датчиком давления (1 шт.).
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

XIII. Pro Sensor

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3шт.) с датчиком давления (1 шт.).
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

XIV. Genius

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200х80х23; 200х85х23; 200х90х23; 200х100х23.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3 шт.) с датчиком давления – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

Основные характеристики «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения», допуск $\pm 1\%$

Название модели	Уровень риска**	Высота матраса, см	Мак.нагрузка (вес), кг	Терапевтический вес, кг	Система CPR*	Датчик наклона	Кейс трансп-ный
Euro Basic	низкий/средний	11	180	150	Время полного спуска воздуха: < 10 сек	-	+
Euro Basic Pro	средний	15	180	150		-	+
Wave (Wave 2W и Wave 3W)	средний/высокий	16	200	170		+	+
Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)	высокий	18	230	200		+	+
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)	высокий	18	230	200		+	+
Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)	очень высокий	21	250	220		+	+
Hybrid	средний	15 и 18	200	150	-	-	-
Sensor	высокий	18	230	200		-	+

Pro Sensor	высокий/очень высокий	21	250	220	Время полного спуска воздуха: < 10 сек	-	+
Genius	очень высокий	23	250	220		-	+

* CPR – Клапан экстренного сдува (сброса воздуха) матраса для сердечно-легочной реанимации

** Целевое применение (шкала Брейдена/шкала NPUAP)

Система «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения»

Название модели	Тип системы	Классификация по 93/42/CEE	Соответствие стандартам	Огнестойкость	Гарантия	Срок службы МИ	Рентгенопрозрачная поверхность
Euro Basic	активный	Медицинские изделия 1 класса риска	93/42/CEE	1 IM	24 месяца	7 лет.	+
Euro Basic Pro			UNI EN ISO 13485				
Wave (Wave 2W и Wave 3W)			E UNI EN ISO 9001 CEI EN 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-11				
Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)							
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)							
Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)							
Hybrid							
Sensor							
Pro Sensor							
Genius							

Характеристики матраса МИ: «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения»					
Название модели	Размеры Матраса (± 1 см)	Кол-во ячеек	Масса, кг (± 1%)	Срок службы матраса/ гарантия	Время накачки***
Euro Basic	200x85x11	18	6	7 лет / 2 года	
Euro Basic Pro	200x85x15	18	6,5		< 20 минут
Wave (Wave 2W и Wave 3W)	200x85x16	18	9		< 25 минут
Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)	200x(80-85-90-100-120)x18	20	9		
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)	200x(80-85-90-100)x18	17	9		
Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)	200x(80-85-90-100-120)x21	20	9,5		
Hybrid	195x85x18; 198x(88-100-120)x15	15	13		< 20 минут
Sensor	200x(80-85-90-100)x18	17	8		< 30 минут
Pro Sensor	200x(80-85-90-100-120)x21	20	9		
Genius	200x(80-85-90-100)x23	20	10		

*** если используется насос с быстрой накачкой, время накачки составляет несколько минут



Характеристики чехла МИ: «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения»		
Название модели	Масса чехла г/м ²	Материал
Euro Basic	150 ±10%	Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR. Верхнее покрытие чехла матраса и чехла соединительных трубок из би-стречь ткань с ионами серебра: состав 34% полиэстер – 66% покрытие полиуретан.
Euro Basic Pro	150 ±10%	Нижнее покрытие бистречь ткань: состав 92% полиамид -8% полиуретан. Наполнитель ROSA: Полиуретановая пена 100 %, (4 см ± 1%), Плотность: 40 кг/м3 есть только в модели Euro Basic Pro
Wave (Wave 2W и Wave 3W)	150 ±10%	Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR. Верхнее покрытие чехла матраса и чехла соединительных трубок из би-стречь ткань с ионами серебра: состав 54% полиэстер - 46% покрытие полиуретан PU FR, TECHMAFLEX HEAVY BIPE FRC (T156).
Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)	150 ±10%	Нижнее покрытие бистречь ткань: состав 92% полиамид -8% полиуретан. Наполнитель ROSA: Полиуретановая пена 100 %, (4 см ± 1%), Плотность: 40 кг/м3 есть только в модели WAVE
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)	200 ±10%	Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR. Верхнее покрытие чехла матраса и чехла соединительных трубок из би-стречь ткань с ионами серебра: состав 61% полиэстер - 39% покрытие полиуретан PU FR, TECHMAFLEX HEAVY BIPE FRC (T156).
Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)	220 ±10%	Нижнее покрытие бистречь ткань: 100% полиэстер Наполнитель ROSA: Полиуретановая пена 100 %, (4 см ± 1%), Плотность: 40 кг/м3
Hybrid	220 ±10%	Чехол водонепроницаемый на застежке. Верхнее покрытие чехла матраса и чехла соединительных трубок из би-стречь ткань с ионами серебра: состав 61% полиэстер - 39% покрытие полиуретан PU FR, TECHMAFLEX HEAVY BIPE FRC (T156). Нижнее покрытие бистречь ткань: 100% полиэстер. Наполнитель ROSA: Полиуретановая пена 100 %, (4 см ± 1%), Плотность: 40 кг/м3



Sensor	220 ±10%	Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR.
Pro Sensor	220 ±10%	Верхнее покрытие чехла матраса и чехла соединительных трубок из би-стречь ткань с ионами серебра: состав 61% полиэстер - 39% покрытие полиуретан PU FR, TECHMAFLEX HEAVY BIPE FRC (T156). Нижнее покрытие бистречь ткань: 100% полиэстер.
		Наполнитель ROSA: Полиуретановая пена 100 %, (4 см ± 1%), Плотность: 40 кг/м3
Genius	220 ±10%	Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR. Верхнее покрытие чехла матраса и чехла соединительных трубок из би-стречь ткань с ионами серебра: состав 61% полиэстер - 39% покрытие полиуретан PU FR, TECHMAFLEX HEAVY BIPE FRC (T156). Нижнее покрытие бистречь ткань: 100% полиэстер Наполнитель ROSA: Полиуретановая пена 100 %, (4 см ± 1%), Плотность: 40 кг/м3

Характеристики чехла МИ: «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения»

Название модели	Водонепроницаемость материала	Воздухопроницаемость (для пара)	Огнестойкость (Стандарт устойчивости к огню)	Очистка	Срок службы
Euro Basic	> 2000 мм (EN ISO 20811)	≥ 750 г/м2 х 24 ч. при 38°C (ASTM E96)	Огнестойкий материал класса I (UNI 9174-8457) - самозатухающий	стирать в мыльной воде при температуре до 95°C (*) См инструкцию по повторной обработке медицинского изделия многократного использования	2 года
Euro Basic Pro			Огнестойкий материал класса I (UNI 9174-9176-9177) - самозатухающий		
Wave (Wave 2W и Wave 3W)					
Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)					
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)	> 3000 мм (EN ISO 20811)	≥ 600 г/м2 х 24 ч. при 38°C (ASTM E96)	CRIB 5 (BS 6807 - BS 7175)		

Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)					
Hybrid					
Sensor					
Pro Sensor					
Genius					

(*) Предполагается, что температура 60°C обеспечивает эффективную дезинфекцию, сохраняя при этом сериографию и материал с течением времени

Характеристики компрессора МИ: «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения»							
Название модели	Размеры Компрессора (± 0,05%) см	Масса (вес), кг (± 1%)	Материал корпуса	Напряжение - Частота	Потребляемая мощность	Уровень шума	Датчик давления
Euro Basic	30x18x13,4	2,8	ABS (94V-0): VW800	220-230 В переменного тока – 50 Гц	15 Вт	< 30дБ	-
Euro Basic Pro	30x18x13,4	2,8			15 Вт		-
Wave (Wave 2W и Wave 3W)	30x18x13,5	2,8			15 ВА	< 25дБ	-
Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)	30x18x13,5	2,8			15 ВА		-
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)	26x23x16	2,3			11 ВА	< 25дБ	-



Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)	26x23x16	2,3			11 BA		-
Hybrid	30x18x13,5	2,8			15 BA	< 30дБ	-
Sensor	43x31x14	5,5			16 BA		1шт
Pro Sensor	43x31x14	5,5			16 BA	< 25дБ	1шт
Genius	43x31x14	7			25 BA		3шт

Характеристики компрессора МИ: «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения»				
Название модели	Защита	Классификация в соответствии с 93/42/С ЕЕ	Режимы работы	Сигнализация
Euro Basic	МИ II класса, электрическая защита тип BF, Предохранитель: 250В, Т500мА, 5мм	медицинское изделие 1 класса риска	Статический и динамический режим, компрессор трех ходовой - 3W. Ручная регулировка наддува (уровня комфорта).	Визуальный и звуковой сигнал об ошибке, о низком давлении и недостаточной эл.мощности. Функция транспортировки или непредвиденного отключения электроэнергии и (система обеспечивает правильную
Euro Basic Pro				

				поддержку пациента в течение 12 часов)
Wave (Wave 2W и	МИ II класса, электрическая защита тип BF,		Статический и динамический режим, компрессор - двух или трех ходовой - 2W или 3W. Уровень комфорта автоматически устанавливается	Визуальный и акустический сигнал об ошибке, о низком
Wave 3W)	Предохранитель: 250В, T500мА,		компрессором, возможно вручную	давлении и недостаточно й эл.мощности.
Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)	5мм		увеличить/уменьшить уровень комфорта всего матраса или каждой отдельной зоны. Режим ухода автоматически останавливается через 20 минут, но оператор может вручную остановить его в любое время.	Функция транспортиро вки или непредвиденн ого отключения электроэнерги и (система обеспечивает правильную поддержку пациента в течение 12 часов)
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)			Статический и динамический режим, компрессор - двух или трех ходовой - 2W или 3W. Уровень комфорта автоматически устанавливается	
Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)			компрессором, возможно вручную увеличить/уменьшить уровень комфорта всего матраса или каждой отдельной зоны. Режим ухода автоматически останавливается через 20 минут, но оператор может вручную остановить его в любое время.	
Hybrid			Статический и динамический режим, компрессор двух ходовой - 2W. Ручная регулировка наддува. Режим ухода автоматически останавливается через 20 минут, но оператор может вручную остановить его в любое время. Матрас с режимами подключенного/отключенного питания - система может использоваться с компрессором (динамичный режим) или без компрессора (статичный режим)	Визуальный и акустический сигнал об ошибке, о низком давлении и недостаточно й эл.мощности. Функция транспортиро вки или



Sensor	МИ II класса, электрическая защита тип В, Предохранитель: 250В, Т 1.6АL, 5 мм		Статический и динамический режим, компрессор трех ходовой - 3W. Уровень наддува регулируется сенсорами под наддув.элементами. Уровень комфорта автоматически устанавливается компрессором, возможно вручную увеличить/уменьшить уровень комфорта всего матраса или каждой отдельной зоны и активировать	непредвиденн ого отключения электроэнергии и (система обеспечивает правильную поддержку пациента в течение 12 часов)
Pro Sensor				
			«режим ухода» (Nursing function) — усиление структуры поверхности против пролежней. Режим ухода автоматически останавливается через 40 минут, но оператор может вручную остановить его в любое время.	
Genius			Компрессор трех ходовой - 3W. Постоянное (статическое) легкое давление в 3-х зонах: голова/туловище/ноги - принцип подачи непрерывного низкого давления; уровень комфорта автоматически устанавливается компрессором, возможно вручную увеличить/уменьшить уровень комфорта всего матраса или каждой отдельной зоны и активировать «режим ухода» (Nursing function) — усиление структуры поверхности против пролежней. Режим ухода автоматически останавливается через 40 минут, но оператор может вручную остановить его в любое время.	Визуальный и акустический сигнал об ошибке, о низком давлении и недостаточно й эл.мощности. Наличие вспомогатель ной батареи при отсоединении матраса от компрессора (продолжител ьность работы до 12 часов)

Система «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения»			
Название модели	Принцип работы	Принцип действия	Кол-во зон/ячеек



Euro Basic	3-х ходовой	5 режимов давления (уровней комфорта)	3 зоны/ 18 ячеек:
Euro Basic Pro	Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, 3-ходовое) или статический режим (постоянное контактное давление)	Задаваемая продолжительность цикла: 10,15 или 20 мин. <i>Работа при 3-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17 ячейках 2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16 ячейках 3 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15,18 ячейках	- 1 (голова): 3 ячейки - 2 (спина и ягодицы): 9 ячеек -3 (ноги): 6 ячеек
Wave (Wave 2W и Wave 3W)	2-х и 3-х ходовой	5 режимов давления (уровней комфорта) Задаваемый цикл: 10,15,20 мин. <i>Работа при 2-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17 ячейках 2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17 ячейках	3 зоны/ 18 ячеек: - 1 (голова): 3 ячейки - 2 (спина и ягодицы): 9 ячеек -3 (ноги): 6 ячеек

		спуск воздуха во 2 и3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18 ячейках <i>Работа при 3-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18 ячейках спуск воздуха во 2 и3 зонах: 5,8,11,14,17 ячейках 2 комбинация: надув воздуха во 2 и3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18 ячейках спуск воздуха во 2 и3 зонах: 4,7,10,13,16 ячейках 3 комбинация: надув воздуха во 2 и3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17 ячейках спуск воздуха во 2 и3 зонах: 6,9,12,15,18 ячейках	
Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)	2-х и 3-х ходовой Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, двух или трехходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).	5 режимов давления (уровней комфорта) Задаваемый цикл: 10,15,20 мин. <i>Работа при 2-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18,20 ячейках спуск воздуха во 2 и3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17,19 ячейках 2 комбинация: надув воздуха во 2 и3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17,19 ячейках спуск воздуха во 2 и3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18,20 ячейках	3 зоны/ 20 ячеек: - 1 (голова): 3ячейки - 2 (спина и ягодицы): 10 ячеек -3 (ноги): 7 ячеек



		<i>Работа при 3-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18,19 ячейках	
		спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17,20 ячейках 2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18,20 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16,19 ячейках 3 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17,19,20 ячейках	
		спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15,18 ячейках	
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)	2-х и 3-х ходовой Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, двух или трехходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).	7 режимов давления (уровней комфорта) Задаваемый цикл: 10, 15, 20, 25, 30 мин. <i>Работа при 2-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17 ячейках 2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16 ячейках	3 зоны/ 17 ячеек: - 1 (голова): 3 ячейки - 2 (спина и ягодицы): 9 ячеек - 3 (ноги): 5 ячеек



		<i>Работа при 3-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16 ячеек спуск воздуха во 2 и 3 зонах:	
		5,8,11,14,17 ячеек 2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17 ячеек спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16 ячеек 3 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17 ячеек спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15 ячеек	
Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)	2-х и 3-х ходовой Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, двух или трехходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).	7 режимов давления (уровней комфорта) <i>Задаваемый цикл: 10, 15, 20, 25, 30 мин.</i> <i>Работа при 2-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18,20 ячеек спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17,19 ячеек 2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,7,9,11,13,15,17,19 ячеек спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14,16,18,20 ячеек <i>Работа при 3-х ходовом компрессоре:</i>	3 зоны/ 20 ячеек: - 1 (голова): 3 ячейки - 2 (спина и ягодицы): 10 ячеек - 3 (ноги): 7 ячеек



		Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18,19 ячейках	
		спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17,20 ячейках 2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18,20 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16,19 ячейках 3 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17,19,20 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15,18 ячейках	
Hybrid	2-х ходовой Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, двухходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).	5 режимов давления (уровней комфорта) Задаваемый цикл: 10,15,20 мин. <i>Работа при 2-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются двумя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 2 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 3,5,7,9,11,13,15 ячейках 2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 3,5,7,9,11,13,15 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,8,10,12,14 ячейках	3 зоны/ 15 ячеек: - 1 (голова): 2 ячейки - 2 (спина и ягодицы): 5 ячеек - 3 (ноги): 8 ячеек



Sensor	3-х ходовой Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное	5 режимов давления (уровней комфорта) Задаваемый цикл: 10,15,20 мин. <i>Работа при 3-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты):	3 зоны/ 17 ячеек: - 1 (голова): 3 ячейки - 2 (спина): 9 ячеек - 3 (ноги): 5 ячеек
	низкое контактное давление, трехходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).	1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17 ячейках 2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16 ячейках 3 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15 ячейках	
Pro Sensor	3-х ходовой Система может работать в двух разных режимах: в динамическом режиме (переменное низкое контактное давление, трехходовое) или в статическом режиме (постоянное контактное давление).	5 режимов давления (уровней комфорта) Задаваемый цикл: 10,15,20 мин. <i>Работа при 3-х ходовом компрессоре:</i> Циклы чередуются тремя комбинациями надува/сдува ячеек, 1 зона (голова) – всегда в статическом режиме, 3 ячейки (надуты): 1 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,6,7,9,10,12,13,15,16,18,19 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 5,8,11,14,17,20 ячейках	3 зоны/ 20 ячеек: - 1 (голова): 3 ячейки - 2 (спина и ягодицы): 10 ячеек - 3 (ноги): 7 ячеек



		2 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 5,6,8,9,11,12,14,15,17,18,20 ячейках спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 4,7,10,13,16,19 ячейках 3 комбинация: надув воздуха во 2 и 3 зонах: 4,5,7,8,10,11,13,14,16,17,19,20 ячейках	
		спуск воздуха во 2 и 3 зонах: 6,9,12,15,18 ячейках	
Genius	3-х ходовой Система работает в статическом режиме (постоянное низкое контактное давление).	Постоянное (статическое) легкое давление в 3-х зонах: голова/туловище/ноги. Все ячейки надуты	3 зоны/ 20 ячеек: - 1 (голова): 3 ячейки - 2 (спина и ягодицы): 9 ячеек - 3 (ноги): 8 ячеек

Матрас с 3- ходовым принципом работы в динамическом режиме надувает воздухом две ячейки из трех и спускает воздух в соседней ячейке (задействованы все ячейки матраса, кроме трех головных ячеек, которые всегда находятся в статическом режиме)

Матрас с 2- ходовым принципом работы в динамическом режиме надувает воздухом одну ячейку из двух и спускает воздух в соседней ячейке (задействованы все ячейки матраса, кроме трех головных ячеек, которые всегда находятся в статическом режиме)

Основные характеристики Системы «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения»					
Название модели	Название ПО	Защиты от проникания воды и твердых частиц компрессор/чехол матраса	Огнезащитная основа	Длина кабеля, м (± 1 см)	Масса кабеля, кг, (± 5%)
Euro Basic	V.1.0	IP2X / IPx1	-	5,18	0,77
Euro Basic Pro	V.1.0	IP2X / IPx1	+	5,18	0,77
Wave (Wave 2W и Wave 3W)	P.2.0.1	IP2X / IPx1	+	5,18	0,77
Wave Plus (Wave Plus	P.2.0.1	IP2X / IPx1	-	5,18	0,77



2W и Wave Plus 3W)					
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)	V.1.5	IP21 / IPx1	+	5,20	0,79
Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)	V.1.5	IP21 / IPx1	+	5,20	0,79
Hybrid	P.2.0.1	IP2X / IPx1	+	5,15	0,72
Sensor	V.3.7	IP2X / IPx1	+	5,08	0,62
Pro Sensor	V.3.7	IP2X / IPx1	+	5,08	0,62
Genius	V 1.5BIS	IP2X / IPx1	+	5,08	0,62

Более подробно о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии на соответствие EN 62304 изложено в отчете производителя PR06, (является отдельным файлом к выписке к технической документации).

Характеристики компрессора МИ: «Матраса с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения»					
Модели компрессоров	Давления для обеспечения комфорта пациенту		макс. давление потока [мм рт.ст.]	ЗОНА ДАВЛЕНИЯ	МАКС. РАСХОД
	низкое давление [мм рт.ст.]	высокое давление [мм рт.ст.]			
Basic	30	80	90	2	5-6 л/мин
Wave (Wave 2W и Wave 3W)/ Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)	20	38	50	2	5-6 л/мин
Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W)/ Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)	12	40	45	2	5-6 л/мин
Hybrid	7	15	20	2	5-6 л/мин
Sensor	20	70	80	2	5-6 л/мин
Genius	10	80	80	1	5-6 л/мин

*В модели Genius есть встроенная аккумуляторная батарея

В Genius установлена резервная (аварийная) аккумуляторная батарея со следующими характеристиками:



Вольтаж 12В

Емкость батареи 2.7 Ампер - час

Ресурс работы – 2 часа

Обслуживание акк.батарей, рекомендовано проводить раз в год.

масса 150 г

размеры 79x55.5x102

(погрешность $\pm 1\%$)

Аккумулятор резервный: встроен в компрессор, но используется он как резервное питание, т.е. когда отключено питание от сети.



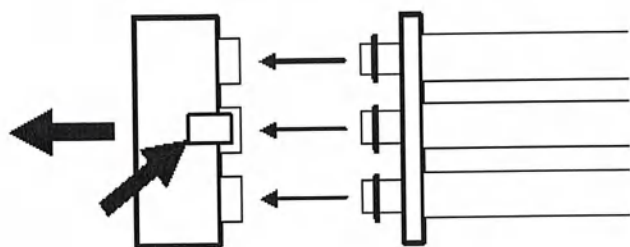
Система экстренного сброса воздуха CPR - КЛАПАН БЫСТРОГО СПУСКА (CPR)

Матрасы: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave (Wave 2W и Wave 3W), Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W), Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W), Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W), Sensor, Pro Sensor, Genius оборудованы клапаном быстрого сброса (CPR) для проведения сердечно-легочной реанимации пациента.

Клапан CPR расположен с левой стороны головной зоны матраса, и его очень легко найти благодаря красной ленте с надписью 'CPR'. Клапан CPR открыт для доступа.

При обычных условиях клапан CPR должен оставаться закрытым. Чтобы закрыть его, вставьте два/три клапана бокового блока матраса в красную ручку на красной ленте. Слегка потяните, чтобы убедиться, что блок не выходит.

При необходимости перед проведением сердечно-легочной реанимации, откройте клапан CPR для быстрого сброса воздуха из матраса. Чтобы открыть клапан, пожалуйста, следуйте процедуре (рис. 32): вытяните до упора большой красный блок, нажимая на соответствующий белый язычок. Рисунок 32. Откройте клапан CPR

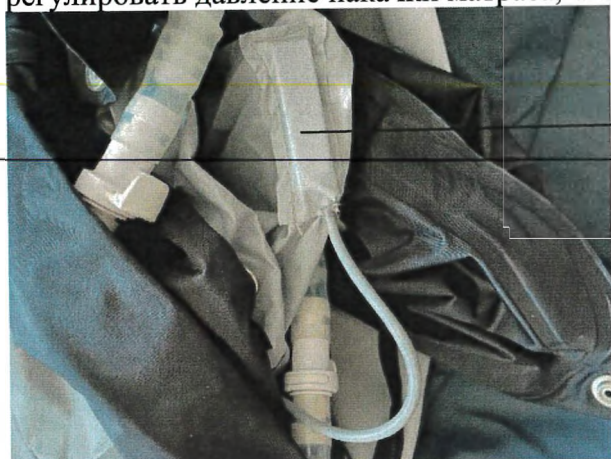


Датчик давления

Противопролежневые системы Genius имеют три специальных автоматических датчика давления, расположенных под надувными элементами, которые автоматически регулируют степень накачки



каждой из трех областей матраса (голова, туловище и нижние конечности) в соответствии с анатомическими особенностями и положением пациента. Также можно вручную отрегулировать уровень комфортности, чтобы ответить всем потребностям пациента в комфорте. Противопролежневые системы Sensor, Pro Sensor имеют по одному автоматическому датчику давления, расположенный под надувными элементами, который автоматически регулирует степень накачки матраса в соответствии с весом и положением пациента. Также можно вручную регулировать давление накачки матраса, чтобы ответить всем потребностям пациента в комфорте.



Датчик давления

Кейс для транспортировки

Кейс транспортировочный имеют все варианты исполнения, кроме модели Hybrid.

Кейс одновременно служит как местом хранения матраса и средством для транспортировки (перемещения) в сдутом состоянии матраса. Вся система транспортируется в коробке.

Кейс выполнен из материала: 85% Нейлон 15% полиуретан с застежкой-молния (для моделей Euro Basic, Wave Plus, Genius

Или 100% Полиэстера распределенный в ПВХ с застежкой-молния (для моделей: Euro Basic Pro, Wave, Air Egg, Air Egg Plus, Sensor, Pro Sensor

6.1. Сравнение вариантов исполнений Матрасов с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave (Wave 2W и Wave 3W), Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W), Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W), Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W), Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius

Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave (Wave 2W и Wave 3W), Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W), Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W), Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W), Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе отличаются: уровнем риска применения по шкале Брейдена/NPUAP, максимальной нагрузкой, выдерживаемым терапевтическим весом пациента, габаритными размерами и массой используемого матраса/компрессора, рядом технических характеристик, материалом изготовления. Наличием/отсутствием системы CPR, датчиков наклона, датчиками давления и транспортировочного кейса.

Принцип действия для всех систем : 2-х или 3-х ходовой.

МИ являются системами противопролежневыми с компрессом и надувным матрасом с регулируемым давлением для уменьшения давления на точки пережатия, для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.



6.2. Принадлежности

Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе **не имеет принадлежностей**. Все детали являются частью системы.

6.3. Виды контакта:

Само изделие нестерильно. Система имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

7. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель «Euro Ausili S.r.l.», Италия, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества **не применяются**.

8. Упаковка

Для вариантов исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Sensor, Pro Sensor, Genius

Компрессор упакован в полиэтиленовую пленку PET/PE (35709-G) и картонную коробку, матрас в кейс для транспортировки. Всё вместе в транспортную тару (картонную коробку), в которую вложена инструкция по применению

Для варианта исполнения Hybrid:

Компрессор и матрас упакованы в полиэтиленовую пленку PET/PE (35709-G). Компрессор и матрас транспортируются в транспортной таре (картонная коробка), в которую вложена инструкция по применению

9. Комплектность поставки зависит от варианта исполнения:

I. Euro Basic

1. Матрас, размером 200x85x11 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

II. Euro Basic Pro

1. Матрас, размером 200x85x15 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).



3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

III. Wave, вариант исполнения Wave 2W

1. Матрас, размером 200x85x16 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

IV. Wave, вариант исполнения Wave 3W

1. Матрас, размером 200x85x16 см.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

V. Wave Plus, вариант исполнения Wave Plus 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18; 200x120x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.



6. Кабель питания.

7. Инструкция по применению.

VI. Wave Plus, вариант исполнения Wave Plus 3W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18; 200x120x18.

2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).

3. Соединительные трубки – 3 шт.

4. Компрессор трех ходовой 3W.

5. Кейс для транспортировки.

6. Кабель питания.

7. Инструкция по применению.

VII. Air Egg, вариант исполнения Air Egg 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.

2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).

3. Соединительные трубки – 2 шт.

4. Компрессор двух ходовой 2W.

5. Кейс для транспортировки.

6. Кабель питания.

7. Инструкция по применению.

VIII. Air Egg, вариант исполнения Air Egg 3W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.

2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).

3. Соединительные трубки – 3 шт.

4. Компрессор двух ходовой 3W.

5. Кейс для транспортировки.

6. Кабель питания.

7. Инструкция по применению.



IX. Air Egg Pus, вариант исполнения Air Egg Pus 2W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

X. Air Egg Pus, вариант исполнения Air Egg Plus 3W

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR и датчиком наклона (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

XI. Hybrid

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 195x85x18; 198x88x15; 198x100x15; 198x120x15.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке (при необходимости).
3. Соединительные трубки – 2 шт.
4. Компрессор двух ходовой 2W.
5. Кабель питания.
6. Инструкция по применению.

XII. Sensor

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x18; 200x85x18; 200x90x18; 200x100x18.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3шт.) с датчиком давления (1 шт.).



4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

XIII. Pro Sensor

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x21; 200x85x21; 200x90x21; 200x100x21; 200x120x21.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3шт.) с датчиком давления (1 шт.).
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

XIV. Genius

1. Матрас, типоразмерный ряд (см): 200x80x23; 200x85x23; 200x90x23; 200x100x23.
2. Чехол водонепроницаемый на застежке с системой экстренного сброса воздуха CPR (при необходимости).
3. Соединительные трубки (3 шт.) с датчиком давления – 3 шт.
4. Компрессор трех ходовой 3W.
5. Кейс для транспортировки.
6. Кабель питания.
7. Инструкция по применению.

10. Маркировка МИ производителя

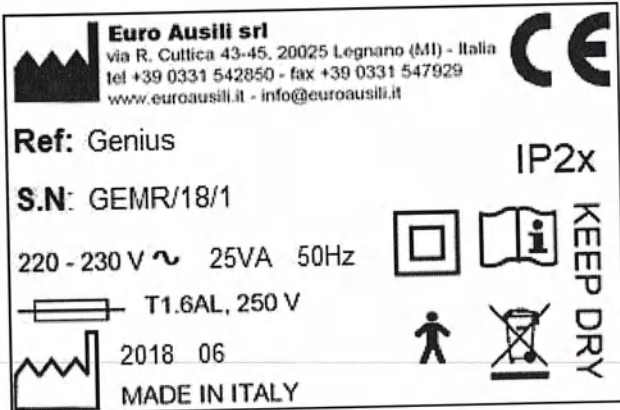
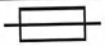
Каждая система обозначается тремя этикетками: на компрессоре, на нижней стороне матраса и на чехле. На этикетках указывается модель и серийный номер для отслеживания каждого комплекта.

EuroAusili не признает продукт, если на нем нет идентификационной наклейки или если данные на ней нечитаемы. Гарантия на такой продукт не распространяется.



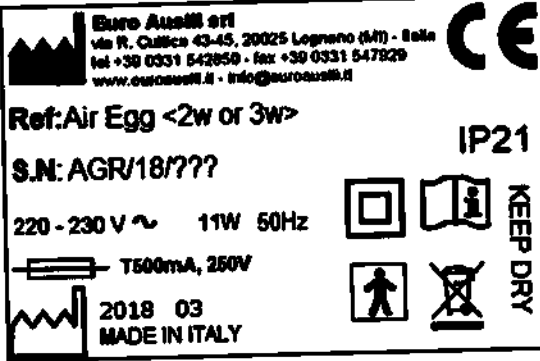
Маркировка компрессоров

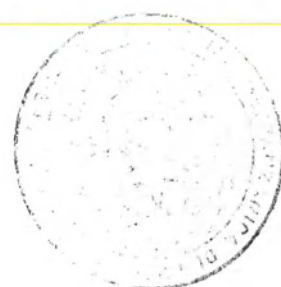
Каждая модель компрессора снабжена индивидуальной маркировкой на задней части корпуса в виде таблички (см. пример ниже), со следующей информацией:

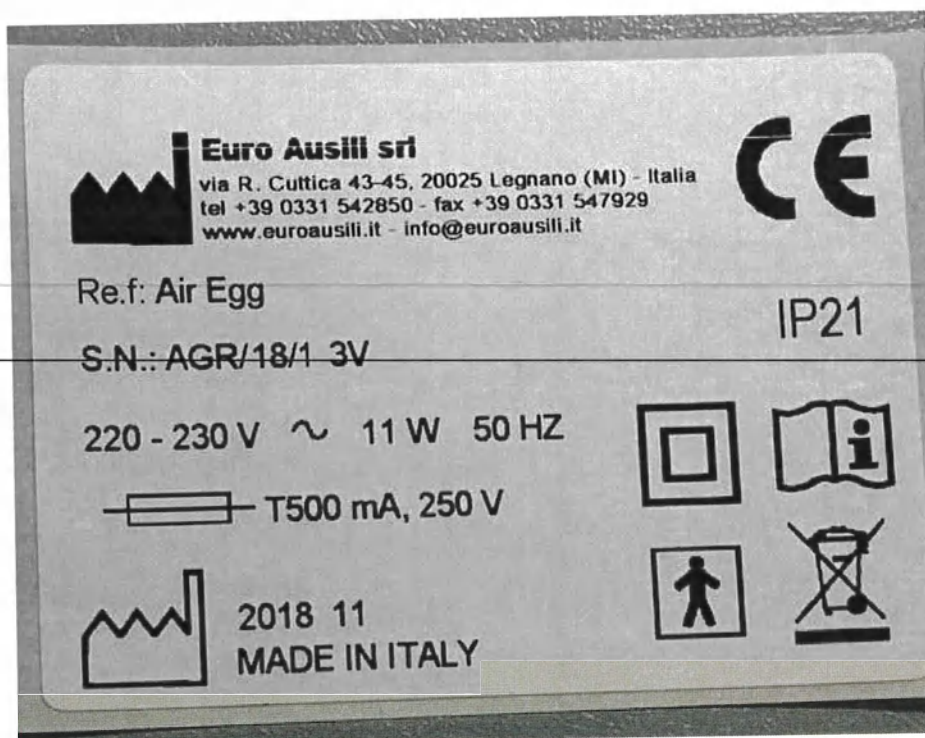
Этикетка на компрессоре	Символ	Значение
 Euro Ausili srl via R. Cuttica 43-45, 20025 Legnano (MI) - Italia tel +39 0331 542850 - fax +39 0331 547929 www.euroausili.it - info@euroausili.it Ref: Genius S.N: GEMR/18/1 220 - 230 V ~ 25VA 50Hz T1.6AL, 250 V 2018 06 MADE IN ITALY IP2x KEPP DRY		Производитель
		Маркировка CE
	IP2x	Степень защиты IP: защита от твердых предметов более 12 мм, например пальцы человека.
	KEPP DRY	Изделие необходимо ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ
		Характеристики предохранителя
		Дата производства (год и месяц)
		Изделие класса II
		Обратитесь к инструкции по применению
		Контактирующая часть типа В
		Требует особой утилизации (не выкидывать вместе с бытовыми отходами)
	Ref:	наименование продукта:
	S.N	Серийный номер
	~	Переменный ток (~)

(на задней стороне компрессора)



Этикетка на компрессоре	Символ	Значение
		Производитель
		Маркировка CE
	IP21	IP пылевлагозащита: защита от твердых объектов крупнее 12 мм
 (на задней стороне компрессора)		(например, от пальцев) и вертикально падающих капель воды
	KEPP DRY	Изделие необходимо ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ
		Характеристики предохранителя
		Дата производства (год и месяц)
		Изделие класса II
		Обратитесь к инструкции по применению
		Контактирующая часть типа BF
		Требуется особая утилизации (не выкидывать вместе с бытовыми отходами)
	Ref:	наименование продукта: (Air Egg или Air Egg Plus; 2w = двухходовой, 3w = трехходовой)
	S.N	Серийный номер (AGR = Air Egg; AGPR = Air Egg Plus)
	~	Переменный ток (~)





Каждая модель Матрасов и чехлов имеют индивидуальную маркировку, вшитую в изделие (см. пример ниже), со следующей информацией:

Этикетки на матрасе и чехле	Символ	Значение
 (на нижней стороне матраса)		Производитель
	Ref:	Наименование продукта (Air Egg или Air Egg Plus; 2w = двухходовой, 3w = трехходовой; размер
	S.N	Серийный номер (MAGR = матрас Air Egg; MAGPR = матрас Air Egg Plus; CAGR = чехол Air egg; чехол CAGPR = Air Egg Plus)
	S.N	Серийный номер чехла (Air Egg или Air Egg Plus; размер = ширина матраса)
	CE	Маркировка CE
		Дата производства (месяц и год)



 Euro Ausili srl via R. Cuttica 43-45, 20025 Legnano (MI) - Italia tel +39 0331 542850 - fax +39 0331 547929 www.euroausili.it - info@euroausili.it Part n. PL244/Air Egg <size> s.n.: CAGR/18/???  01 2017 MADE IN ITALY 	   машинная стирка до 95 °C (*) Не отбеливать, возможно выжимать. Барабанная сушка. Сухая чистка запрещена, глажение запрещено Очищается в сухом состоянии (не использовать перхлорэтилен)
(на чехле) The cover is machine washable up to 95°C! do not iron, do not bleach, do not centrifugate, do not wring, keep away from heat        Made in Italy (*) A temperature of 80°C is suggested to perform an effective disinfection while better preserving the material over time (обозначения для стирки чехла)	  (*) Предполагается, что температура 60°C обеспечивает эффективную дезинфекцию, сохраняя при этом сериографию и материал с течением времени.

Индивидуальная этикетка на матрасе

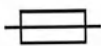


Индивидуальная этикетка чехла

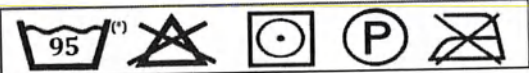


Символы и предупредительные знаки, применяемые производителем медицинского изделия на индивидуальной и транспортной упаковке:



	Изготовитель (Производитель)
Ref:	Название модели
3V	Трёх ходовой принцип действия
2V	Двух ходовой принцип действия
S.N	Серийный номер
220-230V ~ ... W (VA) 50 HZ	Напряжение (переменного тока), потребляемая мощность – частота
~	Переменный ток
	Характеристики предохранителя
	Соответствие нормам Евросоюза (маркировка CE)
	Изделие класса II
	Дата изготовления (четыре цифры года и две цифры месяца)
IP21	Степень защиты IP: защита от твердых предмет более 12 мм, например пальцы человека.
IP2x	Степень защиты IP: пылевлагозащита: защита твердых объектов крупнее 12 мм (например, пальцев) и вертикально падающих капель воды
	Контактирующая часть типа B (электрическая защита)
	Контактирующая часть типа BF (электрическая защита)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не выкидывать вместе с бытовыми отходами



KEPP DRY	Изделие необходимо ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ
	машинная стирка до 95 °C (*)
	Не отбеливать, возможно выжимать. барабанная сушка, сухая чистка запрещена, глажение запрещено. Очищается в сухом состоянии (не использовать перхлорэтилен)
	Предупреждение! Ознакомьтесь с сопроводительными документами

Маркировка транспортировочной упаковки производителя содержит в себе следующую информацию:

- Наименование компании производителя с адресом и контактной информацией
- Надпись противополежная система;
- Отметка о варианте исполнения изделия (модели);
- размер поставляемого матраса
- отметка о принципе действия системы (2 или 3) ходовой
- символ не допускать воздействия солнечного света
- символ бережного обращения
- беречь от влаги



EuroAusili рекомендует использовать для каждого компрессора только соответствующую модель матраса (например, с компрессором Air Egg (Air Egg 2W или 3W) использовать только матрас Air Egg 2W или 3W соответственно). Использование несовпадающих моделей может привести к неправильной работе продукта, что создает риск для здоровья пациента.

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Данное медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые высокочастотные помехи находятся под контролем. Покупатель или пользователь данного медицинского изделия может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (например, передатчиками) и настоящим изделием, как

рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

В случае передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанных ниже, рекомендуемое пространственное расстояние d в метрах [м] может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с производителем передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2*\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2*\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3*\sqrt{P}$
0,01	.	0,12	0,23
0,1	.	0,38	0,73
1	.	1,2	2,3
10	.	3,8	7,3
100	.	12	23



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

12. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения, производства Еуро Аусили С.р.л., Италия изготавливается в соответствии с требованиями международных стандартов UNI EN ISO 9001:2015 и EN ISO 13485:2016 и на соответствие UNI CEI EN ISO 14971

* Подтверждением являются документом: АНАЛИЗ СВЯЗАННЫХ С ПРОДУКТОМ РИСКОВ (является отдельным файлом к выписке к технической документации), составленный согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

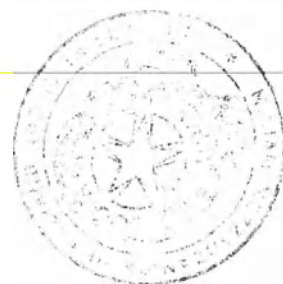
UNI EN ISO 9001:2015 и EN ISO 13485:2016, UNI CEI EN ISO 14971

Испытание на подтверждение соответствия по MDD 93/42/EEC

EN 60601-1

ISO 10993-5

ISO 10993-10



EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

CEI EN 62304

IEC60601-1-11

CEI EN 60601-1-6

12.1. Оценка рисков и управление рисками

Все риски, исходящие из прогнозируемых опасностей, максимально устраняются или сокращаются посредством мероприятий по контролю рисков и управлению рисками, и находятся на допустимом уровне.

Приемлемость риска

Возможные риски для безопасности пациента выявлены, изучены и обработаны.

- Опасности, связанные с энергией: приемлемы
- Биологические опасности: приемлемы
- Экологические опасности: приемлемы
- Опасности, связанные с медицинским изделием

Особое внимание уделяется угрозам, относящимся к пользовательскому интерфейсу в соответствии с CEI EN 60601-1-6, связанным с удобством и простотой использования.

Снижение риска

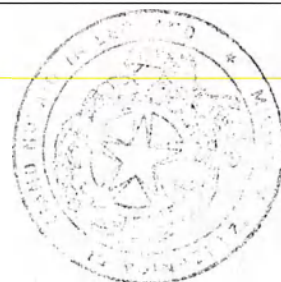
Риск от неправильного применения изделия снижается до приемлемого уровня через указания на этикетках, руководстве пользователя, упаковке и предохранителях. Все возможные риски, связанные с производством, маркировкой, упаковкой и управлением системой снижены до приемлемых уровней следующими способами:

- Производство: специальные процедуры и формуляры.
- Проверки и испытания: специальные испытания на изгиб и формуляры испытаний.
- Снабжение этикеткой: определяется в соответствии с действующими руководствами и стандартами.

Оценка допустимости совокупного остаточного риска

Совокупный остаточный риск является допустимым на том основании, что

- анализ соотношения риска и пользы показал, что польза превышает риск/риски,
- факторов, которые могли бы привести к нескольким различным отдельным рискам, установлено не было,
- мероприятия, предпринятые в целях управления отдельными рисками, не приводят к возникновению противоречащих требований.



Применение изделий у человека является допустимым и сопровождается высоким уровнем безопасности.

Подробная информация представлена в документе: АНАЛИЗ СВЯЗАННЫХ С ПРОДУКТОМ РИСКОВ.

Компания производитель Еуро Аусили С.р.л., Италия, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Италии, данное медицинское изделие относится к 1 классу потенциального риска применения.

13. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия
МИ поставляются не стерильными

14. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

Материалы животного и человеческого применения в Матрасах с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе не используются.

15. Информация о проведенных испытаниях:

- Отчет об управлении рисками - АНАЛИЗ СВЯЗАННЫХ С ПРОДУКТОМ РИСКОВ
*является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

- Отчет о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии на соответствие EN 62304
*является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

- Тест репорт на соответствие гост EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013,
EN 60601-1-2:2015 от 1/02/2017

№.PE-2017-006, 17RDP007 для модели AIR EGG

№ PE-2017-007, 17RDP008 для моделей линии Wave и Hybrid

- Тест репорт на соответствие гост EN 60601-1

№ 180089/1_C от 2018-07-18 для модели Euro Basic

№ 180089/1_B rev.1 от 2018-08-18 для модели Genius

№ 180089/1_A от 2018-07-18 для модели Sensor

- Тест репорт на соответствие гост EN 60601-1-2

№ EMC01_20007-110248 от 04.03.2011 для модели Euro Basic

№ EMCTR_120358-0 от 02.05.2012 для модели Genius

№ EMCTR_130811-0 от 04.10.2013 для модели Sensor, Pro Sensor

- Тест репорт на соответствие гост EN 60601-1-11

№ CLITR_130807-0 от 2013-06-17 для модели Euro Basic

№ 28107273-001 от 16/01/2015 для модели Euro Basic и Sensor

№ R-EL-1108-0917-03A от 21/09/2017 для моделей линии Wave и Hybrid

**предоставляются по запросу



16. Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению. Перед применением осуществите монтаж системы, согласно инструкции по применению.

16.1. Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro

Установка

- Снимите стандартный матрас и поместите матрасы Euro Basic или Euro Basic Pro с воздушными шлангами в зоне ног.

При использовании Euro Basic в качестве верхнего матраса: поместите матрас на стандартный матрас с воздушными шлангами в зоне ног

- Расположите матрас и прикрепите его к корпусу кровати при помощи ремней и пряжек. Убедитесь, что крепите матрас к соответствующей части корпуса кровати, особенно если кровать электрическая.

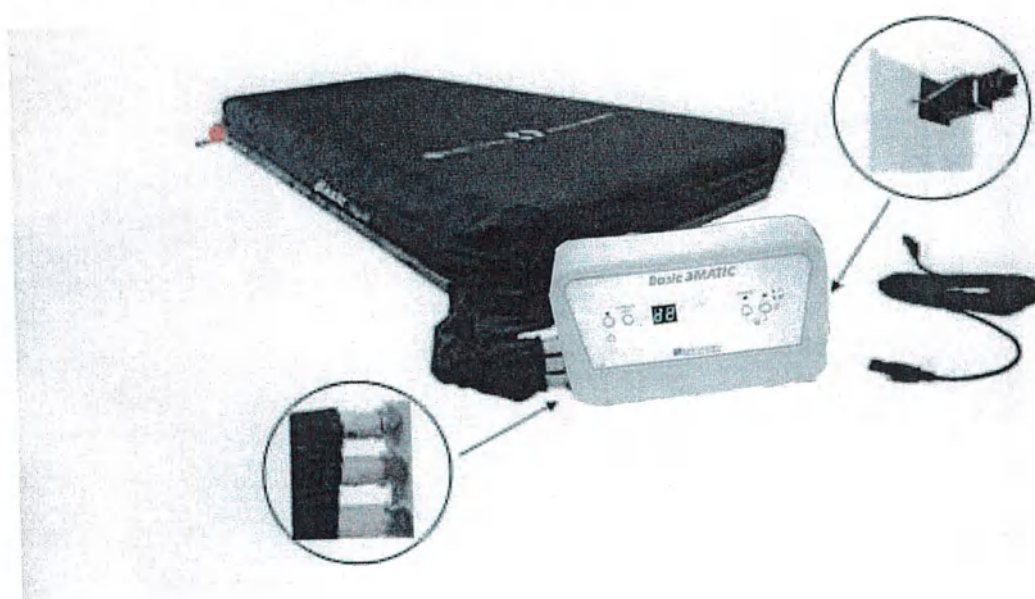
- Убедитесь, что клапан быстрого спуска закрыт.

- Вытяните ручки, расположенные на задней стороне компрессора, и подвесьте компрессор на нижней части корпуса кровати или поместите его под кроватью. Убедитесь, что компрессор был правильно закреплен и находится в устойчивом положении.

- Не накрывайте компрессор во избежание перегрева и, если есть риск попадания воды или жидкости.

- Разместите соединители трех воздушных трубок в гнездах, расположенных на стороне компрессора, не блокируя их; порядок вставки трубок не имеют значения. Убедитесь, что трубки не скручены и клапаны правильно вставлены в соединители на компрессоре (должен быть слышен "щелчок")

- Подсоедините кабель питания к компрессору (при необходимости пропустите через ленты на нижнем покрывале), закрепите держателем вилки и вставьте вилку в электрическую розетку напряжением 220-230 В переменного тока, 50 Гц.





Запуск компрессора

- Включите компрессор, нажав кнопку вкл/выкл и проверьте, чтобы загорелся синий светодиод; компрессор автоматически запускает стадию предварительной накачки, пока не будет достигнуто целевое значение внутреннего давления.

- Во время стадии предварительной накачки светодиод "СИГНАЛ" остается включенным; стадия предварительной накачки считается завершенной, когда светодиод "СИГНАЛ" выключается. Правильное внутреннее давление в матрасе будет достигнуто примерно через 20-30 минут, и после этой стадии начнется действительный цикл накачки/спуска (если установлен динамический режим).

Для более быстрой накачки матраса предлагается включить режим "DYNAMIC" и регулировать комфорт на максимальном уровне.

- Установите динамический или статический режим.

- Выберите правильный уровень комфорта для пациента, нажав кнопку "УРОВЕНЬ КОМФОРТА".

Для перехода со статического режима на динамический, нажмите кнопку 'DYNAMIC' в сторону динамического режима. Весь цикл длится 10 минут.

Для перехода с динамического режима на статический, нажмите кнопку 'DYNAMIC' в сторону статического режима.



Прим. Для обеспечения правильной терапии рекомендуется периодически убирать вес с матраса.

Максимальная накачка (уход за пациентом)

Для ухода за пациентом или любой ситуации, когда требуется более жесткий матрас, мы рекомендуем установить компрессор на режим "STATIC", отрегулировать уровень комфорта на максимальный уровень.

По завершении процедуры ухода установите рабочие параметры компрессора на предыдущие значения в соответствии с потребностями пациента.



Мы рекомендуем не использовать в обычных условиях систему с давлением, настроенным

указано выше. По завершении процедуры ухода, перейдите в динамический/статический режим и установите давление в соответствии с потребностями пациента.

Регулировка накачки

Чтобы выбрать наилучший уровень накачки, мы предлагаем следовать процедуре "ручной проверки", утвержденной Агентством по политике и исследованиям в области здравоохранения (АНСРР):

- Откройте застежку-молнию сбоку, которая соединяет верхнее покрывало с нижним
- Продвиньте руку между надувными элементами под ягодицы пациента.
- Убедитесь, что расстояние между ягодицами пациента и нижней основой в диапазоне 2,5-4 см.

В случае если измеренное расстояние не находится в диапазоне от 2,5 до 4 см:

- Если расстояние меньше 2,5 см увеличьте уровень накачки матраса, нажимая кнопку "УРОВЕНЬ КОМФОРТА", пока более высокий уровень комфорта не будет получен.



- Если расстояние более 4 см уменьшите уровень накачки матраса, нажимая кнопку "УРОВЕНЬ КОМФОРТА", пока более низкий уровень комфорта не будет получен.

Сигналы

Давление накачки матраса постоянно отслеживается компрессором. При обнаружении значения низкого давления/неисправности, срабатывает визуальный сигнал; мы рекомендуем следовать данной процедуре, чтобы определить причину:

- Убедитесь, что стадия предварительной накачки завершена.
- Убедитесь, что трубки, выходящие из компрессора, правильно подключены
- Убедитесь, что надувные элементы матраса и трубки не сломаны
- Убедитесь, что соединительные шланги не согнуты, скручены или запутаны
- Убедитесь, что надувные элементы соединены с трубками

Если аварийный сигнал низкого давления/неисправности продолжается, обратитесь в службу поддержки клиентов (уполномоченному в РФ), не открывая компрессор.



Не выполняйте никаких действий с компрессором. Техническое обслуживание может осуществлять только уполномоченный персонал.

Действия при отключении электроэнергии

В случае отключения электропитания или случайного отсоединения вилки, компрессор выключится из-за сбоя сети.

В случае отключения электричества рекомендуется отключить матрас от компрессора, отсоединив от него все воздушные шланги, чтобы поддерживать его в накачанном состоянии в течение примерно 10-12 часов.

Клапан быстрого спуска CPR

Матрасы Euro Basic, Euro Basic Pro оборудованы клапаном быстрого спуска (CPR) для проведения сердечно-легочной реанимации пациента.

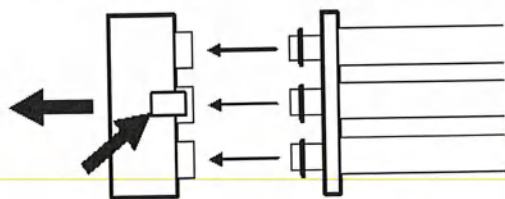
Клапан CPR расположен с левой стороны головной зоны матраса, и его очень легко найти благодаря красной ленте с надписью 'CPR'.

При обычных условиях клапан CPR должен оставаться закрытым. Чтобы закрыть его, вставьте два/три клапана бокового блока матраса в красную ручку на красной ленте. Слегка потяните, чтобы убедиться, что блок не выходит.

При необходимости перед проведением сердечно-легочной реанимации, откройте клапан CPR для быстрого сброса воздуха из матраса: вытяните до упора большой красный блок, нажимая на соответствующий белый язычок (как показано на рисунке)



16.2. Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Wave (Wave 2W и Wave 3W), Wave Plus (Wave Plus 2W и Wave Plus 3W)



Установка

- Снимите стандартный матрас и поместите матрас Wave и Wave Plus с воздушными шлангами в зоне ног. Расположите матрас и прикрепите его к корпусу кровати при помощи ремней и пряжек. Убедитесь, что крепите матрас к соответствующей части корпуса кровати, особенно если кровать электрическая.
- Убедитесь, что перила кровати достаточно высоки для матраса, что гарантирует безопасность пациента.
- Убедитесь, что клапан быстрого спуска закрыт.
- Вытяните ручки, расположенные на задней стороне компрессора, и подвесьте компрессор на нижней части корпуса кровати или поместите его под кроватью. Убедитесь, что компрессор был правильно закреплен и находится в устойчивом положении.
- Не накрывайте компрессор во избежание перегрева и, если есть риск попадания воды или жидкости
- Разместите соединители двух/трех воздушных трубок в гнездах, расположенных на стороне компрессора, не блокируя их; порядок вставки трубок не имеет значения. Убедитесь, что трубки не скручены и клапаны правильно вставлены в соединители на компрессоре (должен быть слышен "щелчок")
- Присоедините кабель RJ11 к специально отведенному гнезду, расположенному на стороне компрессора (на той же стороне, что и воздухопровод), чтобы подключить датчик угла наклона к компрессору





-Подсоедините кабель питания к компрессору (при необходимости пропустите через ленты на нижнем покрывале), закрепите держателем вилки и вставьте вилку в электрическую розетку напряжением 220-230 В переменного тока, 50 Гц.

Запуск компрессора

-Включите компрессор, нажав кнопку вкл/выкл и проверьте, чтобы загорелся зеленый светодиод (в противном случае см. Раздел "Поиск и устранение неисправностей"; компрессор автоматически запускает стадию предварительной накачки, пока не будет достигнуто целевое значение внутреннего давления.

-Во время стадии предварительной накачки синий светодиод мигает в соответствии с уровнем комфорта 'SOFT' ("МЯГКИЙ"); при завершении стадии предварительной накачки синий светодиод перестает мигать. Правильное внутреннее давление в матрасе будет достигнуто примерно через 30-40 минут, и после этой стадии начнется действительный цикл накачки/спуска (если установлен динамический режим).

-Установите динамический или статический режим.

Выберите правильный уровень комфорта для пациента, нажав на соответствующую кнопку "УРОВЕНЬ КОМФОРТА" и, если динамический режим включен, выберите время цикла.

В динамическом режиме оператор может менять время цикла (10,15 или 20).

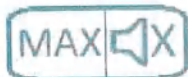
В статическом режиме все элементы накачиваются при одном и том же уровне давления. Для перехода с динамического режима на статический, нажмите кнопку 'DYNAMIC' и убедитесь, что синий светодиод выключился вместе с кнопкой 'DYNAMIC'; помните, что синий светодиод временного цикла выключен, когда статический режим активен.



Прим. Для обеспечения правильной терапии рекомендуется периодически убирать вес с матраса.

Максимальная накачка (уход за пациентом)

Для ухода за пациентом или любой ситуации, когда требуется более жесткий матрас, мы рекомендуем нажать на соответствующую кнопку, чтобы активировать максимальный режим накачки (после разблокировки клавиатуры):



При включенном режиме ухода за больными синий светодиод мигает в соответствии с уровнем комфорта 'HARD' ("ЖЕСТКИЙ").

Максимальная накачка сохраняется в течение 20 минут и затем система начинает работать согласно предыдущим настройкам (переменный цикл или статический режим, уровень комфорта и временной цикл).

Если процедура ухода длится меньше запрограммированных 20 минут, нажмите ту же кнопку, чтобы восстановить предыдущий рабочий режим (переменный цикл или статический режим).





Мы рекомендуем не использовать в обычных условиях систему с давлением, настроенным как указано выше. По завершении процедуры ухода, перейдите в динамический/статический режим и установите давление в соответствии с потребностями пациента.

Регулировка накачки

Чтобы выбрать наилучший уровень накачки, мы предлагаем следовать процедуре "ручной проверки", утвержденной Агентством по политике и исследованиям в области здравоохранения (АНСРР):

- Откройте застежку-молнию сбоку, которая соединяет верхнее покрывало с нижним
- Продвиньте руку между надувными элементами под ягодицы пациента.
- Убедитесь, что расстояние между ягодицами пациента и нижней основой в диапазоне 2,5-4 см.

В случае если измеренное расстояние не находится в диапазоне от 2,5 до 4 см:

Если расстояние меньше 2,5 см увеличьте уровень накачки матраса, нажимая на кнопку "УРОВЕНЬ КОМФОРТА", пока более высокий уровень комфорта не будет получен.

-Если расстояние более 4 см уменьшите уровень накачки матраса, нажимая на кнопку "УРОВЕНЬ КОМФОРТА", пока более низкий уровень комфорта не будет получен.

Системы Wave и Wave Plus обеспечены датчиком угла наклона, расположенным в головной зоне матраса,

который определяет изменения угла наклона кровати, благодаря которому компрессор приспособливает внутреннее давление матраса в случае наклона спинки, равного или превышающего 30°, чтобы избежать опускания крестцового отдела.

Сигналы

Давление накачки матраса постоянно отслеживается компрессором.

Если срабатывает сигнализация низкого давления/неисправности (красный светодиод и продолжительный звуковой сигнал), рекомендуем следовать данной процедуре, чтобы определить причину:

- Убедитесь, что трубки, выходящие из компрессора, правильно подключены
- Убедитесь, что надувные элементы матраса и трубки не сломаны
- Убедитесь, что соединительные шланги не согнуты, скручены или запутаны
- Убедитесь, что надувные элементы соединены с трубками

При необходимости, отключите звуковой сигнал, нажав на соответствующую кнопку.

Если аварийный сигнал низкого давления/неисправности продолжается, обратитесь в службу поддержки клиентов (уполномоченному в РФ), не открывая компрессор.



Если включается аварийный сигнал сбоя сети (красный периодически загорающий светодиод, прерывистый звук), мы рекомендуем выполнить следующие действия:

- убедитесь, что кабель питания должным образом подключен к компрессору
- убедитесь, что вилка должным образом присоединена к электрической розетке

Обратите внимание, что для выключения компрессора необходимо сначала нажать кнопку включения/выключения, затем отключить компрессор от источника питания.



Не выполняйте никаких действий с компрессором. Техническое обслуживание может осуществлять только уполномоченный персонал.

Действия при отключении электроэнергии

В случае отключения электропитания или случайного отсоединения вилки, включится сигнализация сбоя сети -

красный периодически горящий светодиод и прерывистый звуковой сигнал. После восстановления питания компрессор автоматически возобновляет работу в соответствии с рабочими параметрами, установленными до сбоя сети.

В случае отключения электричества рекомендуется отключить матрас от компрессора, отсоединив от него все воздушные шланги, чтобы поддерживать его в накачанном состоянии в течение примерно 10-12 часов.

Клапан быстрого спуска CPR

Матрасы линейки **Wave** и **Wave Plus** оборудованы клапаном быстрого спуска (CPR) для проведения сердечно-легочной реанимации пациента.

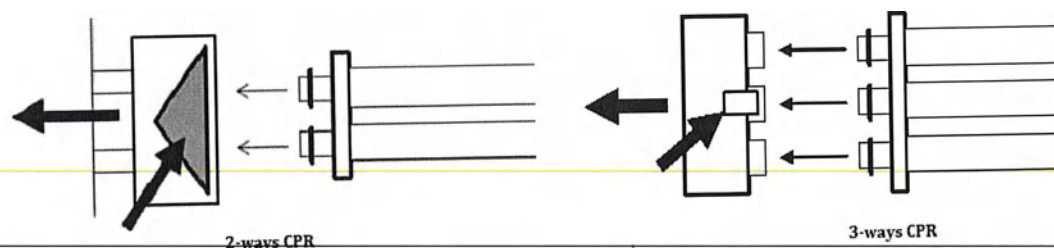
Клапан CPR расположен с левой стороны головной зоны матраса, и его очень легко найти благодаря красной ленте с надписью 'CPR'.

При обычных условиях клапан CPR должен оставаться закрытым. Чтобы закрыть его, вставьте два/три клапана бокового блока матраса в красную ручку на красной ленте. Слегка потяните, чтобы убедиться, что блок не выходит.

При необходимости перед проведением сердечно-легочной реанимации, откройте клапан CPR для быстрого сброса воздуха из матраса. Чтобы открыть клапан, следуйте указанной ниже процедуре (см. Рисунок ниже):

- 2-ходовой Wave или Wave Plus: потяните белый блок до упора при этом нажимая на соответствующую синюю кнопку

3-ходовой Wave или Wave Plus: потяните большой красный блок до упора при этом нажимая на соответствующий белый язычок.



Транспортировка

Матрасы Euro Basic и Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus снабжены функцией транспортировки для перемещения пациента, лежащего на матрасе без необходимости сдвигать элементы; следуйте данной процедуре:

- Отсоедините все воздушные шланги от компрессора
- Выключите компрессор
- Отключите компрессор от источника питания

Матрас сохранится на необходимом уровне накачки в течение приблизительно 10/12 часов.

16.3. Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Air Egg (Air Egg 2W и Air Egg 3W), Air Egg Plus (Air Egg Plus 2W и Air Egg Plus 3W)

Установка

-Снимите стандартный матрас и поместите матрас линейки Air Egg или Air Egg Plus с воздушными шлангами в зоне ног. Расположите матрас и прикрепите его к корпусу кровати при помощи ремней и пряжек. Убедитесь, что крепите матрас к соответствующей части корпуса кровати, особенно если кровать электрическая.

-Убедитесь, что перила кровати достаточно высоки для матраса, что гарантирует безопасность пациента.

-Убедитесь, что клапан быстрого спуска закрыт.

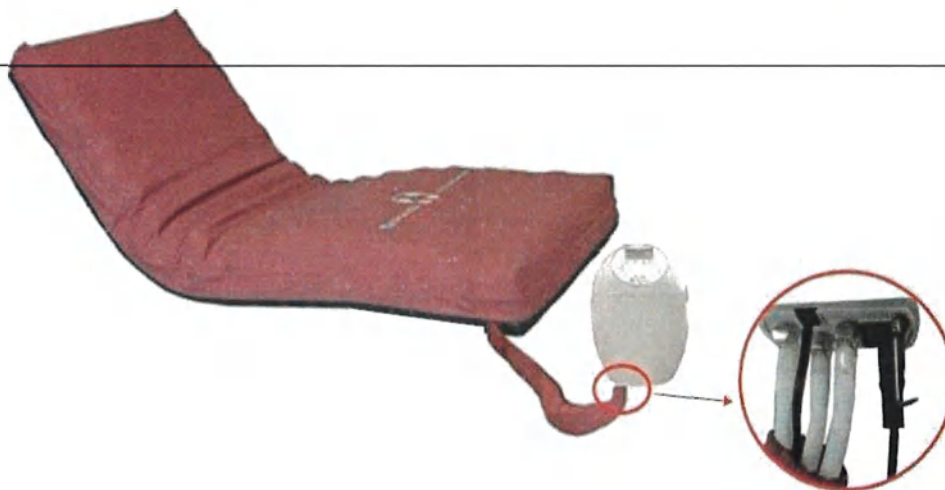
-Вытяните ручки, расположенные на задней стороне компрессора, и подвесьте компрессор на нижней части корпуса кровати или поместите его под кроватью. Убедитесь, что компрессор был правильно закреплен и находится в устойчивом положении.

-Не накрывайте компрессор во избежание перегрева

-Разместите соединители двух/трех воздушных трубок в гнездах, расположенных на дне компрессора, не блокируя их; порядок вставки трубок не имеет значения. Убедитесь, что трубки не скручены и клапаны правильно вставлены в соединители на компрессоре (должен быть слышен "щелчок")



- Присоедините кабель RJ11 к специально отведенному гнезду, расположенному на дне компрессора, чтобы подключить датчик угла наклона к компрессору
- Подсоедините кабель питания к компрессору (при необходимости пропустите через ленты на нижнем покрывале), закрепите держателем вилки и вставьте вилку в электрическую розетку напряжением 220-230 В переменного тока, 50 Гц.



Запуск компрессора

Убедитесь, что когда компрессор подключен к питанию, но не включен, мигает зеленый светодиод и на дисплее отображается надпись 'POWER OFF' ("ПИТАНИЕ ВЫКЛЮЧЕНО"); в случае возникновения проблем обратитесь в Раздел "Поиск и устранение неисправностей"

- Включите компрессор, нажав на  кнопку, звуковой сигнал сообщит оператору, что компрессор работает; зеленый светодиод индикации питания постоянно горит и на экране появится следующая картинка:

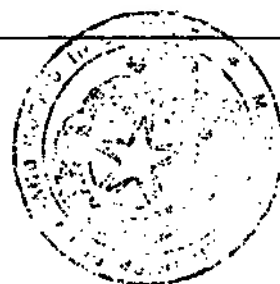
PLE315 v0.1

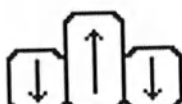


-Компрессор автоматически перейдет на стадию предварительной накачки: на дисплее появится надпись "INITIAL INFLATE WAIT..." ("ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ НАКАЧКА, ПОДОЖДИТЕ"), пока не будет достигнуто предварительно установленное внутреннее давление. На данной стадии предварительной накачки компрессор работает в статическом режиме и насос работает на максимальном режиме (не имеет значения, какой был ранее установлен режим или уровень комфорта). Данная стадия длится приблизительно 25 минут. После этого, при включенном динамическом режиме, начинается цикл накачки/спуска.

Во время стадии предварительной накачки, оператор может менять настройки по умолчанию, нажимая на  чтобы войти на страницу Меню.

-Домашняя страница автоматически появится на экране по завершению стадии предварительной накачки. На домашней странице появляется информация об установленном уровне комфорта, рабочем режиме (статическом или динамическом), статусе датчика угла наклона и статусе клавиатуры (см. рисунок ниже).





Датчик угла наклона активен

Уровни комфорта (1-7)

Статический режим

В заводских настройках по умолчанию система настроена на уровень комфорта 4 и динамический режим с продолжительностью цикла 10 минут.

Установите динамический или статический режим и, при необходимости, отрегулируйте ручную уровень комфорта. чтобы матрас был более или менее жестким, и цикл времени согласно потребностям пациента: на домашней странице оператор может выбрать подходящий для пациента уровень комфорта, нажимая  (увеличивая уровень комфорта) или  (уменьшая уровень комфорта) столько раз, насколько необходимо увеличить/уменьшить уровень; на домашней странице появится звездочка пока не будет достигнуто целевое давление нового установленного уровня комфорта.

РАЗБЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ: клавиатура автоматически блокируется через 60 сек, во избежание действий со стороны неуполномоченных лиц. Чтобы разблокировать клавиатуру, нажмите



Изменение рабочих параметров

Во время работы компрессора можно установить несколько параметров, чтобы добиться наиболее эффективной терапии и максимального уровня комфорта для каждого пациента.

Нажмите  для входа в Меню, чтобы изменить рабочие параметры компрессора Air Egg.

MENU	
MODE	D
NURSING	OFF
ALTERNATION TYPE	HIGH
CYCLE TIME	15
SETUP	

Чтобы изменить параметр, нажмите  или , чтобы прокрутить все доступные параметры, и после того, как черный выделитель окажется на необходимом параметре, нажмите , чтобы подтвердить выбор: черный выделитель начнет мигать, и выбранный параметр может быть установлен.

Настраиваемые параметры:

- **РЕЖИМ:** Постоянное контактное давление (S) или динамический (D) режим.



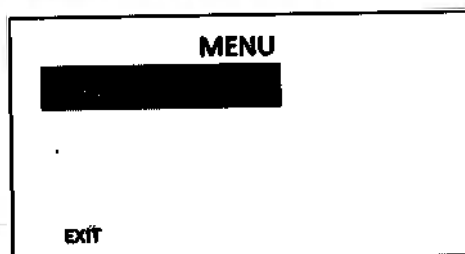
- **ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА УХОДА:** эта функция облегчает процедуры ухода за пациентом, делая поверхность противопротезной системы более жесткой; когда он включен, на домашней странице появляется значок медсестры (дополнительную информацию в разделе: Уход за пациентом).

ТИП ЧЕРЕДОВАНИЯ: НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ. Данная функция делает чередование более или менее чувствительным для пациента, уменьшая/увеличивая интенсивность чередования в соответствии с потребностями пациента. Если интенсивность чередования увеличивается, улучшается сброс контактного давления.

ВРЕМЯ ЦИКЛА: 10, 15, 20, 25, 30 минут.

- **НАСТРОЙКА:** доступны дополнительные настройки

Прокручивая параметры страницы *Меню*, появляется второй экран, где есть функция обслуживания (как показано на рисунке ниже):



Функция обслуживания открывает доступ только уполномоченным пользователям.

Вернитесь на *Домашнюю страницу*, переместите черный выделитель на **ВЫХОД** и нажмите

Нажмите , чтобы выключить компрессор.



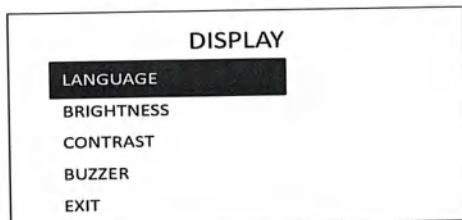
Различные процедуры отключения (например, отсоединение вилки) могут нарушать функциональность системы

Настройка

Данный раздел посвящен регулировке настроек дисплея и сигнала.

Для регулировки настроек:

- Нажмите , чтобы перейти на страницу *Меню*;
- Переместите черный выделитель на раздел "НАСТРОЙКА" на странице *Меню* и нажмите для подтверждения. Появляется следующий экран:



Настраиваемые параметры:



- **ЯЗЫК:** Итальянский или английский;
- **ЯРКОСТЬ:** позволяет пользователю настраивать уровень яркости дисплея от 1 до 10
- **КОНТРАСТ:** позволяет пользователю настраивать уровень контраста дисплея от 1 до 15
- **ЗВУК:** позволяет пользователю настраивать громкость сигнала от 1 до 10
- **ВЫХОД.**

Чтобы прокручивать доступные опции, нажмите  или  для перемещения по доступным параметрам. Когда черный выделитель оказывается на необходимом параметре, нажмите  для подтверждения выбора: черный выделитель начнет мигать, и выбранный параметр может быть установлен.

Вернитесь на *Домашнюю страницу*, переместите черный выделитель на **ВЫХОД** и нажмите .

Максимальная накачка (уход за пациентом)

Данная функция может быть активирована для облегчения процедуры ухода и для других ситуаций, когда требуется более жесткий матрас.

Если функция ухода включена, матрас автоматически остается накачанным на максимальном давлении в течение 20 минут.

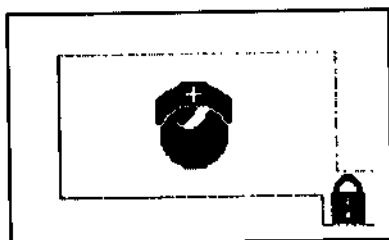
Функцию ухода можно отключить вручную, войдя на страницу *Меню* и отключив функцию ухода.

Для включения/отключения функции ухода:

- Нажмите  для входа на страницу *Меню*
- Переместите черный выделитель на раздел "УХОД" на странице *Меню* и нажмите  для подтверждения выбора;
- Нажмите  или  чтобы включить/выключить функцию ухода

Нажмите , чтобы активировать/деактивировать функцию ухода.

Если режим ухода активен, система достигнет оптимального давления в течение нескольких минут, для выполнения операций по уходу, на домашней странице появится символ медсестры (*изображение справа*)



СТАТИЧЕСКИЙ/ДИНАМИЧЕСКИЙ РЕЖИМ



Оператор может менять время цикла (10, 15, 20, 25, 30 минут).

В статическом режиме все элементы накачиваются при одном и том же уровне давления. Для перехода с динамического режима на статический и наоборот, пожалуйста следуйте инструкциям в пункте "Изменение рабочих параметров"



Прим. Для обеспечения правильной терапии рекомендуется периодически убирать вес с матраса.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Компрессор Air Egg оснащен секцией обслуживания, которая допускает техобслуживание на месте только уполномоченным персоналом; для входа в Зону обслуживания необходимо ввести буквенно-цифровой код безопасности.

РЕГУЛИРОВКА НАКАЧКИ

Чтобы выбрать наилучший уровень накачки, мы предлагаем следовать процедуре "ручной проверки", утвержденной Агентством по политике и исследованиям в области здравоохранения (АНСРР):

- Откройте застежку-молнию сбоку, которая соединяет верхнее покрывало с нижним
- Продвиньте руку между надувными элементами под ягодицы пациента.
- Убедитесь, что расстояние между ягодицами пациента и нижней основой в диапазоне 2,5-4 см.

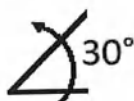
В случае если измеренное расстояние не находится в диапазоне от 2,5 до 4 см:

- Увеличьте уровень накачки матраса, если расстояние менее 2,5 см: нажмите , чтобы увеличить уровень комфортности.
- Уменьшите уровень накачки матраса, если расстояние более 4 см: нажмите , чтобы уменьшить уровень комфортности.

ДАТЧИК УГЛА НАКЛОНА

Системы Air Egg и Air Egg Plus оборудованы датчиком угла наклона, расположенного в головной зоне матраса, который отслеживает изменения наклона кровати и способствует тому, чтобы компрессор подстраивал внутреннее давление матраса в случае поднятия спинки на 30° или более во избежание погружения крестцового отдела.

Если активирован датчик угла наклона, на дисплее на Домашней странице появится соответствующий символ (см. рисунок ниже).



СИГНАЛЫ

Давление накачки матраса постоянно отслеживается компрессором.



Если датчик обнаружил низкое давление в течение периода, равного 190 секунд или более, загорается постоянный красный светодиод, затем, через 30 секунд, следует звуковой сигнал. Если срабатывает сигнализация низкого давления/неисправности, рекомендуем следовать данной процедуре, чтобы определить причину:

- Убедитесь, что трубки, выходящие из компрессора, правильно подключены
- Убедитесь, что надувные элементы матраса и трубки не сломаны
- Убедитесь, что соединительные шланги не согнуты, скручены или запутаны
- Убедитесь, что надувные элементы соединены с трубками

Если аварийный сигнал низкого давления/неисправности продолжается, обратитесь в службу поддержки клиентов (уполномоченному в РФ), не открывая компрессор.

Если срабатывает сигнал сбоя сети, мы рекомендуем выполнить следующие действия:

- убедитесь, что кабель питания должным образом подключен к компрессору
- убедитесь, что вилка должным образом присоединена к электрической розетке

Обратите внимание, что для выключения компрессора необходимо сначала нажать кнопку включения/выключения, затем отключить компрессор от источника питания.

Если аварийный сигнал низкого давления/неисправности продолжается, обратитесь в службу поддержки клиентов (уполномоченному в РФ), не открывая компрессор.



Не выполняйте никаких действий с компрессором. Техническое обслуживание может осуществлять только уполномоченный персонал.

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРИЧЕСТВА

В случае отключения электропитания или случайного отсоединения вилки, включится аварийный сигнал сбоя сети (красный периодически загорающийся светодиод, прерывистый звук). После восстановления питания компрессор автоматически возобновляет работу в соответствии с рабочими параметрами, установленными до сбоя сети.

В случае отключения электричества рекомендуется отключить матрас от компрессора, отсоединив от него все воздушные шланги, чтобы поддерживать его в накачанном состоянии в течение примерно 10-12 часов.

ФУНКЦИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Матрасы Air Egg и Air Egg Plus снабжены функцией транспортировки для перемещения пациента, лежащего на матрасе, без необходимости сдвигать элементы; следуйте, пожалуйста,



данной процедуре:

- а) Отсоедините все воздушные шланги от компрессора
- б) Выключите компрессор
- с) Отключите компрессор от источника питания

Матрас сохранится на необходимом уровне накачки в течение приблизительно 10/12 часов.

КЛАПАН БЫСТРОГО СПУСКА (CPR)

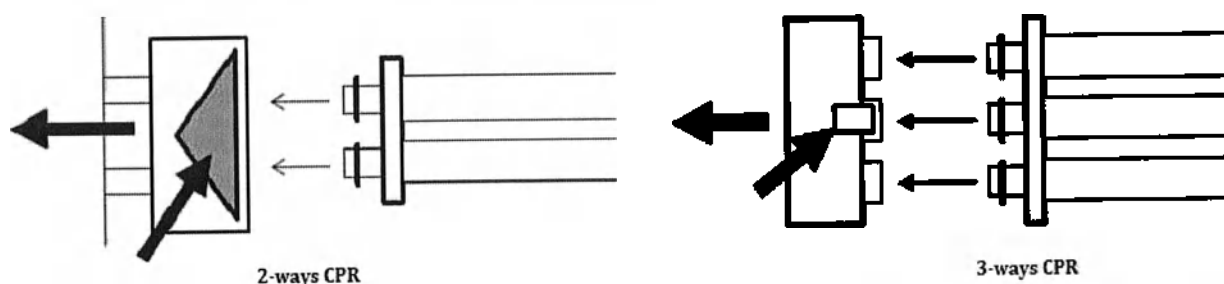
Матрасы линейки Air Egg и Air Egg Plus оборудованы клапаном быстрого спуска (CPR) для проведения сердечно-легочной реанимации пациента.

Клапан CPR расположен с левой стороны головной зоны матраса, и его очень легко найти благодаря красной ленте с надписью 'CPR'.

При обычных условиях клапан CPR должен оставаться закрытым. Чтобы закрыть его, вставьте два/три клапана бокового блока матраса в красную ручку на красной ленте. Слегка потяните, чтобы убедиться, что блок не выходит.

При необходимости перед проведением сердечно-легочной реанимации, откройте клапан CPR для быстрого сброса воздуха из матраса. Чтобы открыть клапан, следуйте указанной ниже процедуре (см. Рисунок ниже):

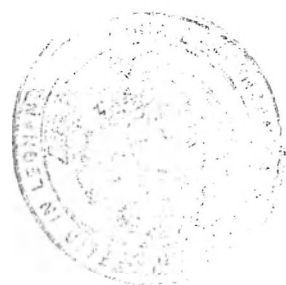
- 2-ходовой Air Egg и Air Egg Plus: потяните белый блок до упора при этом нажимая на соответствующую синюю кнопку
- 3-ходовой Air Egg и Air Egg Plus: потяните большой красный блок до упора при этом нажимая на соответствующий белый язычок



16.4. Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Hybrid

Установка

-Снимите стандартный матрас и поместите систему Hybrid с воздушными шлангами в зоне ног. Расположите матрас и прикрепите его к корпусу кровати при помощи ремней и пряжек. Убедитесь, что крепите матрас к соответствующей части корпуса кровати, особенно если кровать



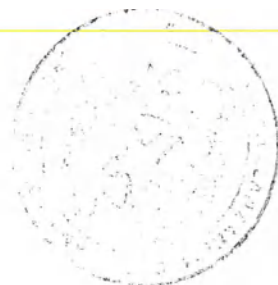
электрическая.

- Убедитесь, что перила кровати достаточно высоки для матраса, что гарантирует безопасность пациента.
- Вытяните ручки, расположенные на задней стороне компрессора, и подвесьте компрессор на нижней части корпуса кровати или поместите его под кроватью. Убедитесь, что компрессор был правильно закреплен и находится в устойчивом положении.
- Не накрывайте компрессор во избежание перегрева и, если есть риск попадания воды или жидкости.
- Убедитесь, что контур восстановления воздуха закрыт.
- Разместите соединители двух/трех воздушных трубок в гнездах, расположенных на стороне компрессора, не блокируя их; порядок вставки трубок не имеет значения. Убедитесь, что трубки не скручены и клапаны правильно вставлен в соединители на компрессоре (должен быть слышен "щелчок")
- Подсоедините кабель питания к компрессору (при необходимости пропустите через ленты на нижнем покрывале), закрепите держателем вилки и вставьте вилку в электрическую розетку напряжением 220-230 В переменного тока, 50 Гц.



РЕЖИМ БЕЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПИТАНИЮ (без компрессора)

- Снимите стандартный матрас и поместите систему Hybrid с воздушными шлангами в зоне ног. Расположите матрас и прикрепите его к корпусу кровати при помощи ремней и пряжек. Убедитесь, что крепите матрас к соответствующей части корпуса кровати, особенно если кровать



электрическая.

- Убедитесь, что перила кровати достаточно высоки для матраса, что гарантирует безопасность пациента.

- Откройте контур восстановления воздуха).

Не присоединяйте матрас Hybrid к компрессору и поместите два воздушных шланга в соответствующие держатели в нижней части нижнего чехла

Запуск компрессора

- Включите компрессор, нажав на кнопку включения/выключения  и убедитесь, что зеленый светодиод индикации питания включен; компрессор автоматически запустит стадию предварительной накачки, пока не будет достигнуто целевое значение внутреннего давления.
- Во время стадии предварительной накачки синий светодиод мигает в соответствии с уровнем комфорта 'SOFT' ("МЯГКИЙ"); при завершении стадии предварительной накачки синий светодиод перестает мигать. Правильное внутреннее давление в матрасе будет достигнуто примерно через 10-15 минут, и после этой стадии начнется действительный цикл накачки/спуска (если установлен динамический режим).

Прим.: систему можно накачивать вместе с лежащим на ней пациентом. Чтобы сократить время накачки, рекомендуется поместить пациента после окончания стадии предварительной накачки.

- Установите динамический или статический режим.
- Если динамический режим включен, выберите цикл времени.
- Установите соответствующий уровень комфорта, нажав на кнопку "COMFORT LEVEL" ("УРОВЕНЬ КОМФОРТА"), пока не будет установлен необходимый уровень.
- В динамическом режиме оператор может менять время цикла (10,15 или 20).
- В статическом режиме все элементы накачиваются при одном и том же уровне давления. Для перехода с динамического режима на статический, нажмите кнопку 'DYNAMIC' и убедитесь, что синий светодиод выключен вместе с кнопкой 'DYNAMIC'; помните, что синий светодиод временного цикла выключен, когда статический режим активен.



- Прим. Для обеспечения правильной терапии рекомендуется периодически убирать вес с матраса.

Максимальная накачка (УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ)

Для процедуры ухода или любой ситуации, в которой требуется жесткий матрас, мы рекомендуем нажимать на соответствующую кнопку, чтобы активировать режим максимального надувания (после разблокировки клавиатуры):



При включенном режиме ухода за больными синий светодиод мигает в соответствии с уровнем комфорта 'HARD' ("ЖЕСТКИЙ"). Максимальная накачка сохраняется в течение 20 минут и затем система начинает работать согласно предыдущим настройкам (переменный цикл или статический режим, уровень комфорта и временной цикл).

Если процедура ухода длится меньше запрограммированных 20 минут, нажмите ту же кнопку, чтобы восстановить предыдущий рабочий режим (переменный цикл или статический режим).



Мы рекомендуем не использовать в обычных условиях систему с давлением, настроенным как указано выше. По завершении процедуры ухода, перейдите в динамический/статический режим и установите давление в соответствии с потребностями пациента.

СИГНАЛЫ

Давление накачки матраса постоянно отслеживается компрессором.

Если срабатывает сигнализация низкого давления/неисправности (красный светодиод и продолжительный звуковой сигнал), рекомендуем следовать данной процедуре, чтобы определить причину:

- Убедитесь, что трубки, выходящие из компрессора, правильно подключены
- Убедитесь, что надувные элементы матраса и трубки не сломаны
- Убедитесь, что соединительные шланги не согнуты, скручены или запутаны
- Убедитесь, что надувные элементы соединены с трубками
- Убедитесь, что контур восстановления воздуха закрыт должным образом

При необходимости, отключите звуковой сигнал, нажав на соответствующую кнопку

Если аварийный сигнал низкого давления/неисправности продолжается, обратитесь в службу поддержки клиентов (уполномоченному в РФ), не открывая компрессор.

Если включается аварийный сигнал сбоя сети (красный периодически загорающий светодиод, прерывистый звук), мы рекомендуем выполнить следующие действия:

- убедитесь, что кабель питания должным образом подключен к компрессору
- убедитесь, что вилка должным образом присоединена к электрической розетке

Обратите внимание, что для выключения компрессора необходимо сначала нажать кнопку включения/выключения, затем отключить компрессор от источника питания.

Если аварийный сигнал низкого давления/неисправности продолжается, обратитесь в службу поддержки клиентов (уполномоченному в РФ), не открывая компрессор.



Принимайте никаких действий с компрессором. Техническое обслуживание может выполнять только уполномоченный персонал.

РЕЖИМ БЕЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПИТАНИЮ

Противопролежневая система Hybrid может быть использована без компрессора с помощью



контура восстановления воздуха. Режим без подключения к питанию гарантирует сильный терапевтический эффект для пациентов, подвергающихся низкому или среднему риску возникновения пролежней.

Режим без подключения к питанию работает благодаря схеме автоматического регулирования внутри матраса, которая гарантирует оптимальное перераспределение давления: когда пациент двигается или встает, матрас получает воздух из внешней среды и, наоборот, когда внутреннее давление достигает высоких значений, воздух внутри матраса выпускается во избежание чрезмерной жесткости поверхности.

Что делать:

- 1) Выключите компрессор и извлеките из него два воздушных шланга; поместите два воздушных шланга в соответствующие держатели в нижней части матраса, как показано на рисунке ниже:



- 2) Откройте верхнее покрывало в соответствии с контуром восстановления воздуха, чье положение указано в соответствующей сериографии:



С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К ПИТАНИЮ

- 1) Чтобы открыть контур восстановления воздуха, снимите красный колпачок с трех трубок:



- 2) Закройте верхнее покрывало.



Прим. Для обеспечения правильной терапии рекомендуется периодически убирать вес с матраса.

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРИЧЕСТВА

В случае отключения электропитания или случайного отсоединения вилки, включится аварийный сигнал сбоя сети (красный периодически загорающийся светодиод, прерывистый звук). После восстановления питания компрессор автоматически возобновляет работу в соответствии с рабочими параметрами, установленными до сбоя сети.



В случае отключения электричества рекомендуется отключить матрас от компрессора, отсоединив от него все воздушные шланги, чтобы поддерживать его в накачанном состоянии в течение примерно 10-12 часов.

Пациент с низким/средним риском возникновения пролежней, если происходит аварийное отключение, может использовать режим без подключения к питанию противолежневой системы Hybrid.

ФУНКЦИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Матрасы Hybrid снабжены функцией транспортировки для перемещения пациента, лежащего на матрасе, без необходимости сдвигать элементы; следуйте, пожалуйста, данной процедуре:

- a) Отсоедините все воздушные шланги от компрессора
- b) Выключите компрессор
- c) Отключите компрессор от источника питания

Матрас сохранится на необходимом уровне накачки в течение приблизительно 10/12 часов.

Пациент с низким/средним риском возникновения пролежней, во время транспортировки, может использовать режим без подключения к питанию противолежневой системы Hybrid

16.5. Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Sensor, Pro Sensor

Установка

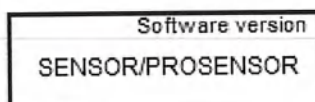
- Снимите стандартный матрас и поместите матрас Sensor или Pro Sensor с воздушными шлангами в зоне ног. Расположите матрас и прикрепите его к корпусу кровати при помощи ремней и пряжек. Убедитесь, что крепите матрас к соответствующей части корпуса кровати, особенно если кровать электрическая.
- Убедитесь, что перила кровати достаточно высоки для матраса, что гарантирует безопасность пациента.
- Убедитесь, что клапан быстрого спуска закрыт.
- Вытяните ручки, расположенные на задней стороне компрессора, и подвесьте компрессор на нижней части корпуса кровати или поместите его под кроватью. Убедитесь, что компрессор был правильно закреплен и находится в устойчивом положении.
- Не накрывайте компрессор во избежание перегрева и, если есть риск попадания воды или жидкости, изделие оснащено защитным чехлом (только для домашнего использования), который имеет функцию защиты компрессора
- Разместите соединитель трубок в соответствующем гнезде компрессора: правильное положение мультиконнектора определяется по цветам и муфтовым соединениям. Убедитесь, что трубки не скручены и не засорены, а разъем правильно вставлен в гнездо компрессора (должен быть слышен "щелчок").
- Подсоедините кабель питания к компрессору (при необходимости пропустите через ленты на нижней крышке) и вставьте вилку в электрическую розетку напряжением 220-230 В переменного тока, 50 Гц.





Запуск компрессора

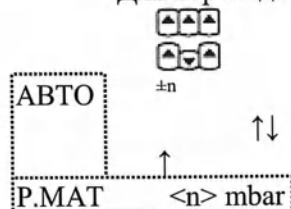
-Когда компрессор подключен к электрической сети, зеленая лампочка постоянно горит и на дисплее появляется название устройства и версия программного обеспечения (Рис):



-Включите компрессор, нажав кнопку вкл/выкл и убедитесь, что зеленый светодиод включен; компрессор автоматически запускает стадию предварительной накачки: на дисплее появляется надпись "НАЧАТО НАДУВАНИЕ ПОЖАЛУЙСТА ПОДОЖДИТЕ..." пока не будет достигнуто необходимое внутреннее давление. Стадия предварительной накачки длится примерно 25-30 минут, и при ее завершении, на дисплее автоматически появляется Домашняя страница, содержащая всю рабочую информацию. Система готова к использованию.

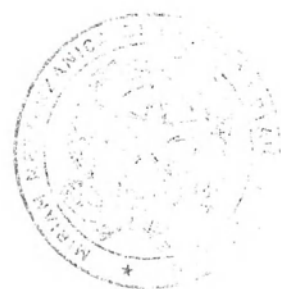
Необходимый уровень накачки матраца автоматически регулируется благодаря датчикам давления, находящимся под элементами; также можно вручную увеличить/уменьшить уровень комфорта.

Для перехода с статического режима на динамический и наоборот, нажмите кнопку



-Для активирования режима максимальной накачки (при уходе за пациентом), нажмите кнопку "МАКС"

-Выключите компрессор, нажав кнопку вкл/выкл: зеленая лампочка будет постоянно гореть и на дисплее появляется название устройства и версия программного обеспечения.



АВТОМАТИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ

Если какая-либо кнопка нажата в течение 2 минут, клавиатура автоматически блокируется, во избежание нежелательных настроек или изменения рабочих параметров компрессора неуполномоченными лицами.

Для разблокировки клавиатуры, нажмите кнопки “▲” и “▼” одновременно.

Для перехода с динамического режима на статический и наоборот, разблокируйте клавиатуру и нажмите кнопку ; Проверьте, пожалуйста, чтобы на домашней странице появился символ статического или динамического режима.

МАКСИМАЛЬНАЯ НАКАЧКА (УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ)

При нажатии кнопки “МАКС” (“MAX”) будет активирован режим максимальной накачки.

При максимальной накачке на домашней странице отображается следующее:

GONF.MAX.	↑↑↑
P.MAT <n> mbar	

Этот режим полезен, чтобы активировать режим ухода за пациентом или любые действия, для которых требуется жесткий матрас.

Режим максимальной накачки автоматически прерывается через 40 минут, и компрессор возвращается в предыдущий установленный режим. Для прекращения максимальной накачки вручную, нажмите кнопку “МАКС” (“MAX”) после разблокировки клавиатуры

РЕГУЛИРОВКА НАКАЧКИ

Система Sensor или Pro Sensor автоматически настроит необходимый уровень накачки благодаря наличию датчика давления под элементами.

Можно вручную увеличить или уменьшить уровень накачки (уровень комфорта):

- чтобы повысить уровень комфортности, разблокируйте клавиатуру и нажмите кнопку “▲” несколько раз, столько, насколько необходимо увеличить, и установленный уровень (+1, +2, ..) появится на домашней странице.
- чтобы понизить уровень комфортности, разблокируйте клавиатуру и нажмите кнопку “▼” несколько раз, столько, насколько необходимо уменьшить, и установленный уровень (+1, +2, ..) появится на домашней странице.

Помните, пожалуйста, что при выключенном устройстве, вручную настроенный уровень комфорта каждой зоны будет удален.

СИГНАЛЫ

Давление накачки матраса постоянно отслеживается компрессором.

Если обнаружено низкое давление или неисправность, включается непрерывно горящий красный светодиод, звуковая сигнализация, и на дисплее появляется сообщение “АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ! НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ”. Если необходимо,



отключите звуковую сигнализацию, нажав на “AL OFF”.

Если срабатывает сигнализация низкого давления/неисправности, рекомендуем

ALARM! LOW PRESSURE

следовать данной процедуре, чтобы определить причину:

- Убедитесь, что трубки, выходящие из компрессора, правильно подключены
- Убедитесь, что надувные элементы матраса и трубки не сломаны
- Убедитесь, что соединительные шланги не согнуты, скручены или запутаны
- Убедитесь, что надувные элементы соединены с трубками

Если аварийный сигнал низкого давления/неисправности продолжается, обратитесь в службу поддержки клиентов (уполномоченному в РФ), не открывая компрессор.

Если разъем между матрасом и компрессором отсоединен, через несколько секунд загорится красный светодиод, но звуковая сигнализация не включится (на дисплее домашней страницы: “P. MAT” близок к 0 мБар, поскольку компрессор обнаруживает, что матрас отключен): пожалуйста, проверьте правильность подключения труб к компрессору.

Если включается аварийный сигнал сбоя сети (красный периодически загорающийся светодиод, прерывистый звук), мы рекомендуем выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что кабель питания должным образом подключен к компрессору
- Убедитесь, что вилка должным образом присоединена к электрической розетке

Обратите внимание, что для выключения компрессора необходимо сначала нажать кнопку включения/выключения, затем отключить компрессор от источника питания.

Если аварийный сигнал низкого давления/неисправности продолжается, обратитесь в службу поддержки клиентов, не открывая компрессор.



Не выполняйте никаких действий с компрессором.
Техническое обслуживание может осуществлять только уполномоченный персонал.

Слой датчиков, при использовании пневматического принципа работы, позволяет компрессору регулировать внутреннее давление матраса в соответствии с весом и положением пациента без необходимости ручной настройки.

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРИЧЕСТВА

В случае отключения электропитания или случайного отсоединения вилки, включится аварийный сигнал сбоя сети (красный периодически загорающийся светодиод, прерывистый звук). После восстановления питания компрессор автоматически



возобновляет работу в соответствии с рабочими параметрами, установленными до сбоя сети.

Если происходит отключение, рекомендуется выключить компрессор, отключить матрас от компрессора, отсоединив от него все воздушные шланги, чтобы поддерживать его в накаченном состоянии в течение примерно 10/12 часов.

ФУНКЦИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Матрасы Sensor, Pro Sensor снабжены функцией транспортировки для перемещения пациента, лежащего на матрасе, без необходимости сдвигать элементы; следуйте, пожалуйста, данной процедуре:

- a) Отсоедините матрас от компрессора; после этого загорится красный светодиод, но звуковая сигнализация не последует
- b) Выключите компрессор
- c) Отключите компрессор от источника питания

Матрас сохранится на необходимом уровне накачки в течение приблизительно 10/12 часов.

КЛАПАН БЫСТРОГО СПУСКА (CPR)

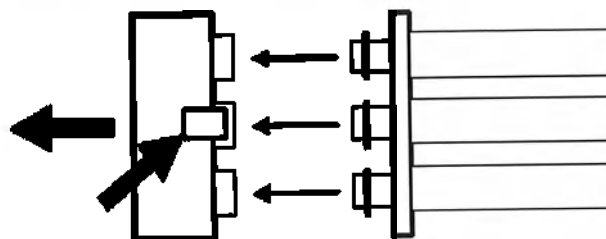
Матрасы Sensor, Pro Sensor оборудованы клапаном быстрого спуска (CPR) для проведения сердечно-легочной реанимации пациента.

Клапан CPR расположен с левой стороны головной зоны матраса, и его очень легко найти благодаря красной ленте с надписью 'CPR'. Клапан CPR открыт для доступа.

При обычных условиях клапан CPR должен оставаться закрытым. Чтобы закрыть его, вставьте два/три клапана бокового блока матраса в красную ручку на красной ленте. Слегка потяните, чтобы убедиться, что блок не выходит.

При необходимости перед проведением сердечно-легочной реанимации, откройте клапан CPR для быстрого сброса воздуха из матраса.

Чтобы открыть клапан, пожалуйста, следуйте процедуре: вытяните до упора большой красный блок, нажимая на соответствующий белый язычок.



Откройте клапан CPR



16.6. Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Genius

Установка

- Снимите стандартный матрас и поместите матрас Genius с воздушными шлангами в зоне ног. Расположите матрас и прикрепите его к корпусу кровати при помощи ремней и пряжек. Убедитесь, что крепите матрас к соответствующей части корпуса кровати, особенно если кровать электрическая.

-Убедитесь, что перила кровати достаточно высоки для матраса, что гарантирует безопасность пациента.

-Убедитесь, что клапан быстрого спуска закрыт.

Вытяните ручки, расположенные на задней стороне компрессора, и подвесьте компрессор на нижней части корпуса кровати или поместите его под кроватью. Убедитесь, что компрессор был правильно закреплен и находится в устойчивом положении.

-Не накрывайте компрессор во избежание перегрева и не располагайте в местах с высоким риском попадания воды и других жидкостей.

-Поместите соединитель трубок в соответствующем гнезде компрессора: правильное положение мультиконнектора определяется по цветам и муфтовым соединениям. Убедитесь, что трубки не скручены и не засорены, а разъем правильно вставлен в гнездо компрессора (должен быть слышен "щелчок").

-Подсоедините кабель питания к компрессору (при необходимости пропустите через ленты на нижней крышке) и вставьте вилку в электрическую розетку напряжением 220-230 В переменного тока, 50 Гц.





Запуск компрессора

- Включите компрессор, нажав кнопку вкл/выкл: загорится зеленый светодиод, на дисплее появится название системы и версия программного обеспечения компрессора; после этого компрессор автоматически запускает стадию предварительной накачки матраса и на дисплее появляется надпись "ЗАПУСК НАДУВАНИЯ, ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ" пока красный светодиод мигает.

EURO GENIUS	ЗАПУСК НАДУВАНИЯ
Версия ПО	ПОЖАЛУЙСТА ПОДОЖДИТЕ

- **Стадия предварительной накачки длится примерно 30 минут, и при ее завершении, на дисплее** автоматически появляется Домашняя страница, содержащая всю рабочую информацию. Система готова к использованию. Правильный уровень накачки матраса (зона головы, туловища и нижних конечностей) можно независимо и автоматически регулировать благодаря наличию трех датчиков давления под элементами в соответствии с анатомическими особенностями и положением пациента. Также можно вручную увеличить/уменьшить уровень комфорта всей противопролежневой поверхности или каждой зоны в отдельности.
- Для активирования режима максимальной накачки (при уходе за пациентом), нажмите кнопку "МАКС".
- Выключите компрессор, нажав вход/выход (после разблокировки клавиатуры): На дисплее появляется надпись "ВЫКЛЮЧЕНИЕ", и издаются три коротких звуковых сигнала.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ

Если какая-либо кнопка нажата в течение 15 секунд, клавиатура автоматически блокируется, во избежание нежелательных настроек или изменения рабочих параметров компрессора неуполномоченными лицами.

Для разблокировки клавиатуры, нажмите кнопки "▲" и "▼" одновременно.

Максимальная накачка (уход за пациентами)

При нажатии кнопки "МАКС" ("MAX") будет активирован режим максимальной накачки.

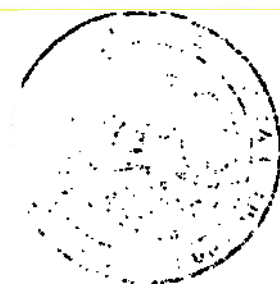
Этот режим полезен, чтобы активировать режим ухода за пациентом или любые действия, для которых требуется более жесткий матрас.

Режим максимальной накачки автоматически прерывается через 40 минут, и компрессор возвращается в предыдущий установленный режим. Для прекращения максимальной накачки вручную, нажмите кнопку "МАКС" ("MAX") после разблокировки клавиатуры.

РЕГУЛИРОВКА НАКАЧКИ

Система Genius автоматически настроит нужный уровень накачки каждой отдельной зоны матраса благодаря наличию датчика давления под элементами.

Помните, пожалуйста, что при выключенном устройстве, вручную настроенный уровень комфортности будет удален.



Можно вручную увеличить или уменьшить уровень накачки (уровень комфортности) всего матраса:

- чтобы повысить уровень комфортности, разблокируйте клавиатуру и нажмите кнопку "▲" несколько раз, столько, насколько необходимо увеличить, и установленный уровень (+1, +2, ..) появится на домашней странице
- чтобы понизить уровень комфортности, разблокируйте клавиатуру и нажмите кнопку "▼" несколько раз, столько, насколько необходимо уменьшить, и установленный уровень (+1, +2, ..) появится на домашней странице

Также можно вручную увеличивать или уменьшать уровень накачки (уровень комфортности) каждой отдельной зоны матраса (голова, туловище и нижние конечности); пожалуйста, следуйте указанной процедуре:

- 1) разблокируйте клавиатуру
- 2) нажмите кнопку 'ENTER' и удерживайте в течение 5 секунд (на дисплее отображается "SET COMFORT ZONE / HEAD +0"), и уровень комфортности зоны головы можно увеличить, нажимая на кнопку "▲" несколько раз до желаемого результата (отображается +1, +2...) или уменьшить, нажимая на кнопку "▼" несколько раз до желаемого результата (отображается -1, -2...)
- 3) Подтвердите выбор кнопкой "ENTER" ("ВХОД")
- 4) Теперь можно настроить уровень комфортности зоны туловища (на дисплее отображается "SACRUM +0"): его можно увеличить, нажимая на кнопку "▲" несколько раз до желаемого результата (+1, +2...) или уменьшить, нажимая на кнопку "▼" несколько раз до желаемого результата (отображается -1, -2...)
- 5) Подтвердите выбор кнопкой "ENTER" ("ВХОД")
- 6) Теперь можно настроить уровень комфортности зоны нижних конечностей (на дисплее отображается "LEGS +0"): его можно увеличить, нажимая на кнопку "▲" несколько раз до желаемого результата (+1, +2...) или уменьшить, нажимая на кнопку "▼" несколько раз до желаемого результата (отображается -1, -2...)
- 7) Подтвердите выбор кнопкой "ENTER" ("ВХОД") и на дисплее появится Домашняя страница.

Компрессор контролирует безопасность пациента, не давая возможности установить давление матраса ниже указанного предельного значения: если уровень комфортности снижается вручную до нижнего предела, появляется сообщение "LP HEAD", "LP SACRUM" или "LP LEGS" и дальнейшее снижение уровня комфортности становится невозможным.

Помните, пожалуйста, что при выключенном устройстве, вручную настроенный уровень комфортности каждой зоны будет удален.



СИГНАЛЫ

Давление накачки матраса постоянно отслеживается компрессором.

Если обнаружено низкое давление или неисправность, включается непрерывно горящий красный светодиод, звуковая сигнализация, и на дисплее появляется сообщение 'LP HEAD' или 'LP TRUNK' или 'LP LEGS', чтобы определить, в какой зоне матраса имеется неисправности или потеря давления.

Если необходимо, отключите звуковую сигнализацию, нажав на "AL OFF".

Если срабатывает сигнализация низкого давления/неисправности, рекомендуем следовать данной процедуре, чтобы определить причину:

- Убедитесь, что трубки, выходящие из компрессора, правильно подключены
- Убедитесь, что надувные элементы матраса и трубки не сломаны
- Убедитесь, что соединительные шланги не согнуты, скручены или запутаны
- Убедитесь, что надувные элементы соединены с трубками



Если аварийный сигнал низкого давления/неисправности продолжается, обратитесь в службу поддержки клиентов (уполномоченному в РФ), не открывая компрессор. Не выполняйте никаких действий с компрессором.

Техническое обслуживание может осуществлять только уполномоченный персонал.

Если разъем между матрасом и компрессором отключен, через несколько секунд загорится красный светодиод, но звуковая сигнализация не включится (на дисплее домашней страницы: "HD = 0, TR = 0, LG = 0", поскольку компрессор обнаруживает, что матрас отключен): пожалуйста, проверьте правильность подключения труб к компрессору.

ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ БАТАРЕЯ

Компрессор Euro Genius обычно работает при подключении к сети (220-230 В переменного тока), а также может работать в течение 2 часов без основного питания от перезаряжаемой вспомогательной батареи. Вспомогательная батарея заряжается самим компрессором, подключенным к основной электрической сети, и полностью заряжается в течение 5-6 часов.

В случае отключения электропитания/случайного отсоединения вилки или электрического кабеля, устройство автоматически начинает работать от вспомогательной батареи

Когда батарея почти разряжена, на экране появляется сообщение ('ВНИМАНИЕ! ЗАРЯДИТЕ БАТАРЕЮ'), включается звуковая сигнализация, указывающая на необходимость перезарядки: отключите сигнализацию, нажав "AL OFF", и подключите компрессор к электросети как можно скорее.



Компрессор, подключенный к электросети, работает, даже если батарея полностью разряжена.

Если система не используется в течение длительного времени, рекомендуется периодически заряжать аккумулятор, подключив компрессор к сети и включив его (как описано выше). Данная процедура технического обслуживания, которая не является обязательной для работы компрессора, продлевает срок службы батареи и позволяет избежать ее частой замены.

Если компрессор отключен от основного источника электропитания и выключается, означает, что батарея разряжена: необходимо ее заменить; пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком. Не открывайте компрессор!



ВНИМАНИЕ: не утилизируйте вспомогательную батарею как обычный мусор.

Пожалуйста, утилизируйте ее на соответствующих экологических платформах в соответствии с местным законодательством.

НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ!

Матрас Genius оснащен огнебезопасной основой из полиуретана и слоем датчиков под надувными элементами.

Огнебезопасная основа поддерживает пациента в случае сердечно-легочной реанимации или в случае продолжительного отключения электричества (более 12 часов) или любой другой неисправной ситуации, которая может привести к выпуску воздуха из матраса.

Каждый из трех датчиков, при использовании пневматического принципа работы, позволяет компрессору регулировать внутреннее давление матраса в соответствии с анатомическими особенностями и положением пациента без необходимости ручной настройки.

ФУНКЦИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Компрессор системы Euro Genius оснащен перезаряжаемой вспомогательной батареей, которая гарантирует работу системы в течение примерно 2 часов в случае отключения компрессора от основного источника питания. При транспортировке всей противопролежневой системы без прерывания терапевтической функции, необходимо отключить компрессор от электросети: вспомогательная батарея автоматически обеспечит необходимое питание.

Также можно перемещать пациента, лежащего на матрасе, отсоединив матрас от компрессора, без необходимости выпускать воздух из элементов; пожалуйста, следуйте данной процедуре:

- d) Отсоедините матрас от компрессора; после этого загорится красный светодиод, но звуковая сигнализация не последует (см. ссылку в пункте 14).
- e) Выключите компрессор
- f) Отключите компрессор от источника питания

Матрас сохранится на необходимом уровне накачки в течение приблизительно 10/12 часов.



ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРИЧЕСТВА

Компрессор системы Euro Genius оснащен перезаряжаемой вспомогательной батареей, которая гарантирует работу системы в течение примерно 2 часов в случае отключения компрессора от основного источника питания. В случае аварийного отключения питания, вспомогательная батарея автоматически обеспечит необходимым источником питания.

Если питание отключено на более чем 2 часа, мы рекомендуем отсоединить матрас от компрессора, чтобы необходимый уровень накачки поддерживался в течение примерно 10/12 часов.

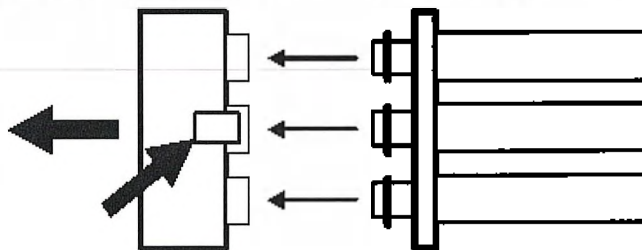
КЛАПАН БЫСТРОГО СПУСКА (CPR)

Матрас Genius оборудован клапаном быстрого спуска (CPR) для проведения сердечно-легочной реанимации пациента.

Клапан CPR расположен с левой стороны головной зоны матраса, и его очень легко найти благодаря красной ленте с надписью 'CPR'. Клапан CPR открыт для доступа.

При обычных условиях клапан CPR должен оставаться закрытым. Чтобы закрыть его, вставьте два/три клапана бокового блока матраса в красную ручку на красной ленте. Слегка потяните, чтобы убедиться, что блок не выходит.

При необходимости перед проведением сердечно-легочной реанимации, откройте клапан CPR для быстрого сброса воздуха из матраса. Чтобы открыть клапан, пожалуйста, следуйте процедуре (рис. 9): вытяните до упора большой красный блок, нажимая на соответствующий белый язычок.



16.7. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.

Система предназначена для использования в больничном или домашнем уходе за пациентами, чтобы снизить риск появления пролежней у пациентов со степенью риска или уже имеющих раны.

Матрас должен устанавливаться согласно инструкциям. Для правильного использования продуктов предлагаем обратиться к медицинскому персоналу и уполномоченному в РФ.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.



В СЛУЧАЕ ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ ВОПРОСЫ В ОТНОШЕНИИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ И ИНСТРУКЦИИ, СВЯЖИТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ДИЛЕРОМ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЕГО.

ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАЛАДКА МИ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ.

ПРОЦЕДУРЫ, НЕ ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ.

Инструкция по применению содержит обязательные к выполнению указания по технике безопасности. Лица, работающие с МИ, должны ознакомиться с настоящей инструкцией и придерживаться указаний по технике безопасности.

В медицинских учреждениях – лицо, уполномоченное учреждением обеспечивать уход за пациентами на территории учреждения и обученное использовать МИ на функциональных кроватях.

В частных домах (где лицо, использующее МИ, является независимым) использовать только после правильной установки и пройдя инструктаж от поставщика или мед.работника.

Вне медицинских учреждений – (где пациенты не являются независимыми) только лицо, осуществляющее уход, (включая членов семьи) обученное использоваться МИ.

Квалифицированный персонал (специалисты) – это работники поставщиков или какие-либо лица, аттестованные компанией уполномоченного представителя, которые после обучения уполномочены доставлять, собирать, разбирать и транспортировать МИ. Кроме того, они ознакомлены с правилами по очистке и дезинфекции приспособления.

17. Метод стерилизации МИ.

Медицинское изделие **Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением**

EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе поставляется не стерильным.

Изделия нестерильны.

Обработку (очистку) следует проводить перед любым клиническим применением и после работы с каждым из пациентов (после каждого пациента).

Возможна дезинфекция МИ.

Используемое дезинфицирующее вещество должно быть одобрено местным обществом гигиены и микробиологии.

Необходимо применять коэффициент разбавления, рекомендуемый в соответствующих инструкциях.

Следуйте рекомендациям производителя для точной дозировки и способа использования.

Внимание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ.

Возможно использовать для дезинфекции: спрей Sporicidin, Авансепт спрей готовый раствор, пр-ва: ООО "ВИТА-ПУЛ"

Все чехлы можно стирать в мыльной воде при температуре до 95°C (*)

(*) Предполагается, что температура 60°C обеспечивает эффективную дезинфекцию, сохраняя при этом сериографию и материал с течением времени

Более подробная информация описана в пункте очистка МИ и в инструкции по повторной обработке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стирка в соответствии с нашими указаниями оказывает на изделия минимальное воздействие. Как правило, срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

18. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ



ПРИ ЗАМЕНЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ, ПОЖАЛУЙСТА, В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ ОТСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ УДАРА ТОКОМ

Откройте держатель предохранителя, расположенный под электрической розеткой в нижней части компрессора. С помощью отвертки извлеките перегоревший предохранитель и замените его новым с теми же электрическими характеристиками.

Используйте только 5 мм, 250В предохранители с задержкой 500 мА для моделей: **Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid**.

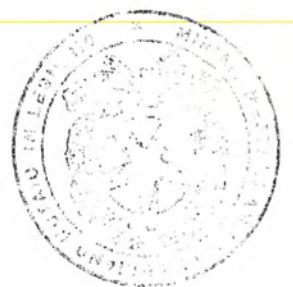
и Предохранитель 5 мм, 250В, Т 1.6АL для моделей: **Sensor, Pro Sensor, Genius**.

18.1. Регулярный технический контроль

Проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов или при необходимости. Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с уполномоченным, с сервисным персоналом поставщика.

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Светодиод POWER ("ПИТАНИЕ") не включается (компрессор не работает), компрессор не включается.	Убедитесь, что компрессор должным образом подключен к сети (См инструкцию, раздел: Установка). Проверьте кабель, вилку и розетку; проверьте предохранитель компрессора. Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки



	или уполномоченному.
Компрессор отключается при отсоединении питающего кабеля (модель Genius)	Требуется перезарядка вспомогательной батареи или батарея разряжена и требуется замена (См Инструкцию, раздел: Вспомогательная батарея). Подключите компрессор к основному источнику питания и отключите его через 2 часа, чтобы проверить, работает ли батарея. Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки или уполномоченному.
Загорается красный светодиод и на дисплее появляется сообщение "РЕЖИМ БАТАРЕИ" (модель Genius)	Убедитесь, что компрессор должным образом подключен к сети (См Инструкцию, раздел: Установка).
Матрас не надувается или надувается частично	Проверьте трубки, соединения, элементы, боковой воздухораспределительный обод; убедитесь, что клапан CPR правильно закрыт. Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки или уполномоченному.
Матрас не надувается и сигнализация выключена	Убедитесь, что клапан CPR правильно закрыт (кроме модели Hybrid). Проверьте трубки, соединения, элементы и боковой воздухораспределительный обод; вставьте трубки в гнезда до появления "щелчка". Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки или уполномоченному.
Красный светодиод остается включенным (даже когда пациент находится на поверхности)	Убедитесь, что клапан CPR правильно закрыт (кроме модели Hybrid). Проверьте трубки, соединения, элементы и боковой воздухораспределительный обод. Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки или уполномоченному.

Пациент оседает в матрасе без сигнализации или матрас слишком жесткий	Отрегулируйте уровень комфорта, как объясняется в Инструкции, раздел: <i>Регулировка накачки</i> .
Пациент оседает в матрасе	Убедитесь, что датчик угла наклона правильно подключена к компрессору (См Инструкцию раздел: <i>Установка</i>). Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки или уполномоченному.
Пациент оседает в матрасе, или матрас слишком жесткий, после чего уровень комфорта устанавливается вручную.	Уровень комфорта был изменен вручную, но он не подходит пациенту, поскольку ниже или выше требуемого уровня.
Пациент оседает в матрасе, или матрас слишком жесткий, но уровень комфорта не был установлен вручную	Убедитесь, что цепь слоя датчиков правильно подключена к компрессору (См Инструкцию раздел: <i>Установка</i>), убедитесь, что все трубки не перегнуты, не забиты, соединения не были засорены, элементы не повреждены. Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки или уполномоченному.
Три сектора имеют существенно разные значения давления: матрас не удобен	Проверьте трубки, соединения, элементы, мультиконнектор между матрасом и компрессором, боковой воздухораспределительный обод; убедитесь, что клапан CPR правильно закрыт. Проверьте регулировку уровня комфорта. Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки или уполномоченному.
Красный светодиод включен, но звуковой сигнал выключен	Убедитесь, что мультиконнектор матраса правильно подключен к компрессору; отсоедините мультиконнектор и затем вставьте мультиконнектор обратно в гнездо до появления "щелчка". Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки или уполномоченному.
Красный сигнал включается, сигнал на дисплее говорит о низком заряде батареи (модель Genius)	Подключите компрессор к сети, чтобы перезарядить батарею, и по истечении 5-6 часов снова проверьте вспомогательную батарею: если возникает такая же проблема, свяжитесь с вашим поставщиком, чтобы заменить батарею. Если проблема не устранена, обратитесь в службу техподдержки или уполномоченному.
Невозможно изменить настройки компрессора, нажимая на кнопки	Для изменения настроек необходимо разблокировать клавиатуру (См Инструкцию: <i>Панель управления, Раздел: Запуск компрессора</i>)
Компрессор работает в произвольном порядке или имеются помехи	Смотрите таблицу электромагнитных помех окружающей среды (См Инструкцию, раздел:



Электромагнитная совместимость).



ВАЖНО: настоящая система соответствует стандартам безопасности CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 60601-1-11 и Директиве 93/42/СЕЕ по медицинским изделиям.

Если пользователь обнаруживает, что система не работает должным образом или работает с перебоями, когда находится рядом с электрохирургическими устройствами, проблема может быть вызвана электромагнитными помехами. В этом случае удалите источник помех.

ВАЖНО: производитель поставит, по запросу покупателя, схемы, перечень компонентов и инструкции, которые могут понадобиться квалифицированному персоналу для ремонта компрессора



ВАЖНО, для квалифицированного персонала: перед началом работы с компрессором отключите кабель питания от электрической розетки во избежание поражения током.

Техническое обслуживание может проводить только квалифицированный персонал. В случае необходимости свяжитесь с вашим дилером.

Если вы считаете, что система неисправна, перед обращением в сервис проверьте указанные выше варианты. Если ни один из указанных случаев не относится к вашему, или, если после принятия указанных ниже мер система не будет функционировать нормально, то возможно, система вышла из строя. Проконсультируйтесь с уполномоченным представителем «Euro Ausili S.r.l.».

* Ремонт не может быть выполнен пользователем самостоятельно.

18.2. ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Методы и средства дезинфекции и очистки «МИ», «Системы»: Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе.

МИ после каждого использования должно проходить очистку, дезинфекцию и тестирование как можно быстрее, чтобы оперативно обеспечивать его повторное использование без риска.

Чистка и дезинфекция

ДЛЯ РЕГУЛЯРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И

ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ Использование системы одним пользователем:

Очистка системы важна для надлежащей дезинфекции.

В случае, если система используется одним и тем же лицом, обычная очистка является гигиенически достаточной.

Дезинфекция необходима в случае заражения возбудителем или возможным возбудителем инфекции, таким, как кровь, кал, гной или наличие инфекционного заболевания под наблюдением врача.

В случае замены пациента (повторное применение): Если новый пациент / пользователь начинает использовать систему, сначала ее необходимо очистить, вымыть и дезинфицировать.

Перед очисткой обратите внимание:

- Кабель питания должен быть отсоединен от настенной розетки и защищен от воздействия жидкостью.

Чистка:

Снимите матрас с кровати.

Металлические части компрессора имеют порошковое покрытие краской. Очистите все покрытые части мягким моющим средством и теплой водой.

Пластиковые части компрессора можно очистить чистой мягкой тканью, смоченной теплой водой и бытовыми чистящими средствами.

В зависимости от степени загрязнения рекомендуется проводить чистку компрессора влажной мягкой тканью (губкой) или аналогичными материалами.

Дезинфекция:

Используемое дезинфицирующее вещество должно быть одобрено местным обществом гигиены и микробиологии.

Необходимо применять коэффициент разбавления, рекомендуемый в соответствующих инструкциях.

Следуйте рекомендациям производителя для точной дозировки и способа использования.

Внимание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ.

Возможно использовать для дезинфекции: спрей Sporicidin, Авансепт спрей готовый раствор, пр-ва: ООО "ВИТА-ПУЛ"

Не используйте:

- Растворители (включая органические растворители)
- Абразивные или жесткие губки, которые могут поцарапать поверхность и материалы.

Использование неподходящего стирального порошка или дезинфицирующего средства при неправильном соотношении смеси или при недостаточном техническом обслуживании может

привести к повреждению поверхности чехла матраса, за которое компания не будет нести ответственность.

При использовании дезинфицирующих средств всегда:

- Используйте перчатки.
- Избегайте контакта с кожей.
- Используйте закрывающиеся бутылки с дозировочными насосами.
- Используйте чистое полотенце.
- Запрещается хранить смешанное дезинфицирующее средство в контейнерах вместе с ветошью для протирки внутри.
- Выполняйте вентиляцию комнаты после окончания дезинфекции.

При использовании чистящих и дезинфицирующих веществ следует соблюдать следующие инструкции:

- Рабочие растворы должны быть, как правило, свежеприготовленными.
- Никто из лиц, использующих дезинфицирующие средства, ни при каких обстоятельствах не должен полагаться на собственное мнение о необходимости добавить моющее средство, например, мыло или моющее вещество (это приводит к потере дезинфицирующих свойств).
- Существует риск возгорания или взрыва при распылении спиртовых дезинфицирующих средств на больших площадях – **недопустимо использовать спиртосодержащие растворы.**
- Рабочие растворы не должны содержать коррозионных или раздражающих компонентов.
- Значение pH для воды должно находиться в пределах от 6 до 8.
- Общая жесткость воды не должна превышать 0,9 ммол/л (до 5°dGH, или 1,8°Ж). (Не допускается использование опресненной воды).

Риск поражения электрическим током и функционального отказа.

На время чистки и дезинфекции система должна быть отключена от источника питания.

Распылители и автоматические моющие системы.

Чистка и дезинфекция с использованием распылителей, входящих в состав очистительного оборудования высокого давления, а также с использованием автоматических моющих систем **недопустима.**

Инструкции по очистке МИ

Обычная очистка

Рекомендуется производить очистку, применяя ПАВ и теплую воду. Не используйте много жидкости или агрессивные очистители.

Очистка паром

Запрещается применять устройства чистки паром для МИ. Воздействие большого количества влаги может привести к повреждению оборудования.

Удаление трудновыводимых пятен

Для удаления стойких, сложных пятен, высохших загрязнений может потребоваться предварительное замачивание пятна.

Порядок действий:

1. Отключите вилку от сети питания, прежде чем приступить к мытью
2. Убедитесь, что все детали МИ не повреждены.
3. Продезинфицируйте и вымойте все элементы с помощью влажной тряпки (НЕ МОКРОЙ!)
4. НЕ производите очистку под высоким давлением или при помощи пара, а также НЕ допускайте попадания воды непосредственно на изделие или его детали.
5. Высушите все элементы перед их использованием и хранением.

Стирка чехла.

Сильно загрязненные изделия необходимо подвергнуть дополнительной стирке (замачиванию), т.к. с течением времени загрязнение может проникнуть внутрь волокон, вследствие чего изделие сложнее поддается чистке. Допустима машинная стирка, возможно выжимать. Разрешена барабанная сушка.

Стирка допустима при температуре до 95°C, в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств.

Стирка кейса для транспортировки.

Стирка допустима при температуре до 60°C, в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств.

Стирка в соответствии с нашими указаниями оказывает на изделия минимальное воздействие. Как правило, срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

Стерильность.

Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе не является стерильным изделием.

Очистка компрессора

Как часто: после каждой смены пациента или, если пациент один и тот же, раз в месяц

Что делать: очищать чистой мягкой тканью, если возможно, использовать бактерицидное дезинфицирующее средство, такое как например спрей Sporidicin, Авансепт спрей готовый раствор, пр-ва: ООО "ВИТА-ПУЛ"



НЕ ЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ НА КОМПРЕССОР!

Очистка надувных элементов(ячеек)

Как часто: после каждой смены пациента или, если пациент один и тот же, раз в два месяца

Что делать: очищать мягкой тканью с использованием чистой воды (комнатной температуры) и нейтрального мыла; при необходимости, добавьте соответствующее дезинфицирующее средство. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ.**



**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА СОДЕРЖАЩИЕ
НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ
ОТБЕЛИВАТЕЛЬ. ОНИ МОГУТ НАВРЕДИТЬ ХИМИЧЕСКОМУ
СТРОЕНИЮ МАТРАСА**



**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ТАКИЕ КАК
ЖЕЛЕЗНЫЕ ШЕТКИ, СТАЛЬНЫЕ МОЧАЛКИ, ЛЕЗВИЕ НОЖА И ДРУГИЕ
ОСТРЫЕ ПРЕДМЕТЫ**

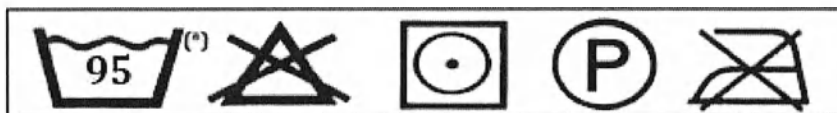


НЕ ГЛАДИТЬ УТЮГОМ

Очистка чехла и корпуса трубки (покрытых тем же материалом)

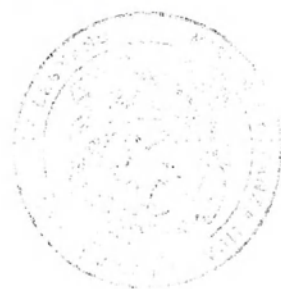
Как часто: два раза в неделю или перед каждым новым пациентом, если пациент один и тот же, по необходимости.

Что делать: машинная стирка до 95 °C (*); пожалуйста, сначала очистите поверхность чистой теплой водой и будьте осторожны, чтобы не наложить сериографию друг на друга. Очищается в сухом состоянии (не использовать перхлорэтилен).



Чехол может выдерживать количество высвобождающих хлор агентов до 1000 частей на миллион (0,1% ч/млн); всякий раз, после использования хлорного раствора, покрывало следует промыть водой, чтобы на ней не было остатков хлора. Тем не менее, имейте в виду, что чем сильнее раствор хлора (макс. 0,1% ч/млн), тем быстрее потребует замены чехла.

Для ежедневной чистки мы рекомендуем аккуратно протирать поверхность гладкой губкой или мягкой тканью, смоченной в теплой мыльной воде или неагрессивным дезинфицирующим средством.



Чистка чехла.

- Чехол, следует протирать (дезинфицировать) после использования на каждом пациенте.
- Сильно загрязненные изделия необходимо подвергнуть дополнительной стирке (замачиванию), т.к. с течением времени загрязнение может проникнуть внутрь волокон, вследствие чего изделие сложнее поддается чистке
- Стирка допустима при температуре до 95°C, в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств
- Перед стиркой рекомендуется соединить стороны молнии для предотвращения её засорения
- Не следует хранить изделие в смятом виде для исключения деформации его формы
- По окончании стирки изделие должно быть просушено без теплового воздействия.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА.

СОДЕРЖАНИЕ ХЛОР >0.1% ч/млн



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

ТАКИЕ КАК ЖЕЛЕЗНЫЕ ШЕТКИ. СТАЛЬНЫЕ

МОЧАЛКИ. ЛЕЗВИЕ НОЖА И ДРУГИЕ ОСТРЫЕ

ПРЕДМЕТЫ



НЕ ГЛАДИТЬ УТЮГОМ

(*) Предполагается, что температура 60°C обеспечивает эффективную дезинфекцию, сохраняя при этом сериографию и материал с течением времени.

Очистка внутреннего покрытия из бистречь ткани

Как часто: после каждой смены пациента или, если пациент один и тот же, по необходимости.
Что делать: осторожно очистить мягкой тканью, смоченной в теплой мыльной воде, комнатной температуры.

Очистка слоя датчиков

Как часто: после каждой смены пациента или, если пациент один и тот же, по необходимости.
Что делать: осторожно очистить мягкой чистой тканью, смоченную теплой мыльной водой, комнатной температуры.



НЕ ЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ НА ДАТЧИКИ И НЕ ДОПУСКАЙТЕ

ПОПАДАНИЯ

ЖИДКОСТИ НА СПИРАЛЬ

Очистка огнебезопасной основы из полиуретана – Наполнитель ROSA, который является 100 % полиуретановой пеной.

Как часто: по необходимости

Очистка огнебезопасной основы из полиуретана – Наполнитель ROSA, который является 100 % полиуретановой пеной.

Как часто: по необходимости

Что делать: очищать мягкой чистой тканью с использованием чистой воды (комнатной температуры) и нейтрального мыла; при необходимости, добавьте соответствующее дезинфицирующее средство. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ;** пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не соединить основу, не сложить и не свернуть.



**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ
НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ
ОТБЕЛИВАТЕЛЬ. ОНИ МОГУТ НАВРЕДИТЬ ХИМИЧЕСКОМУ
СТРОЕНИЮ МАТРАСА**



**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ТАКИЕ КАК
ЖЕЛЕЗНЫЕ ШЕТКИ, СТАЛЬНЫЕ МОЧАЛКИ, ЛЕЗВИЕ НОЖА И ДРУГИЕ
ОСТРЫЕ ПРЕДМЕТЫ**



НЕ ГЛАДИТЬ УТЮГОМ

См приложение:

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

19. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРОВ

- Изделия многократного использования
- Методы очистки, рекомендованные производителем: Изделие нестерильно
 - См. раздел обслуживание после применения
 - См. инструкцию по повторной обработке
- Классификация по режиму работы:
 - Устройство работает в непрерывном режиме
- Уровень звуковой мощности в зависимости от модели (см. характеристики компрессора)
- Электромедицинское оборудование: Класс I, в соответствии с 93/42/ЕЕС
- Системы соответствуют нормам Директивы 93/42/СЕЕ с последующими изменениями и дополнениями UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485 CEI EN 60601-1, 60601-1-2, CEI EN 60601-1-11
- Электрическая защита: II;
- Рабочая часть: тип В или ВF (см. раздел технические характеристики компрессора)
- Защиты от проникания воды и твердых частиц (компрессор/чехол матраса): IP2X / IPx1 или IP21 / IPx1 (в зависимости от модели, см. раздел характеристики системы).



19.1. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р 57769-2017 «Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3



Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008):	32.50.50.190
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:	1
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:	266750

19.2. Соответствие международным (национальным) стандартам производителя.

Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения, производства: «Euro Ausili S.r.l.», Италия изготавливаются в соответствии с требованиями международных стандартов EN ISO 13485:2016 и 9001:2015.

* Подтверждением является АНАЛИЗ СВЯЗАННЫХ С ПРОДУКТОМ РИСКОВ (являются отдельным файлом), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

UNI ISO 13485:2016 и 9001:2015 и UNI CEI EN ISO 14971 и сертификат соответствия ISO 13485:2016



Противопролежневые системы производства EuroAusili разрабатываются и производятся согласно Директиве о медицинских изделиях 93/42/CEE и ее редакций.

Системы соответствуют Стандарту электрической безопасности электромедицинских систем CEI EN 60601-1, Стандарту электромагнитной совместимости CEI EN 60601-1-2 и Стандарту электрической безопасности электромедицинских систем для домашнего ухода CEI EN 60601-1-11. Системы являются многоразовыми.

Стандарту EN 62304 - Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Компания производитель «Euro Ausili S.r.l.», Италия, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства ЕС, данное медицинское изделие относится к 1 классу потенциального риска применения.

Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения соответствуют всем необходимым требованиям, перечисленным в Приложении I Директивы ЕС 93/42/ECC.

20. Утилизация для Российской Федерации

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды,



связанных с утилизацией медицинского оборудования, мед.персонал должен обеспечить дезинфекцию и стирку чехлов при сдаче их на утилизацию.

Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.



Инструкции по удалению отходов, согласно директивам 2002/95/СЕ, 2002/96/СЕ и 2003/108/СЕ, относительно уменьшенного использования опасных веществ в электрических и электронных устройствах и утилизации отходов.

Символ перечеркнутой мусорной корзины на колесах означает, что старый продукт следует утилизировать отдельно от других отходов. Проконсультируйтесь с производителем или уполномоченным по правильной утилизации отходов и следуйте местным правилам утилизации отходов.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Чехлы – необходимо подвергнуть дезинфекции и стирке до 95°C согласно инструкции, далее утилизировать как отходы класса А.

Аккумуляторная батарея



ВНИМАНИЕ: не утилизируйте вспомогательную аккумуляторную батарею

как обычный мусор. Пожалуйста, утилизируйте ее на соответствующих экологических платформах в соответствии с местным законодательством.

НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ!

21. Транспортирование

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения **Матрасов с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе**, следует соблюдать следующие условия:

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от –40 до 60 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30 до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 890 до 1010 гПа

*Условия транспортировки модели Genius



Температура	от 0 до 50 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30 до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 890 до 1010 гПа

*В модели Genius есть встроенная аккумуляторная батарея

Условия транспортировки МИ обозначены на этикетке упаковки и указывают на то, что устройство следует держать подальше от источников тепла, бережно обращаться с ним и сохранять его сухим.

Транспортировка осуществляется в заводской упаковке – без ограничений. Рекомендуется правильно упаковать части системы.

Матрас разместить в транспортировочном кейсе, компрессор упаковать в коробку, далее всё поместить в транспортный короб. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению их. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

22. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	от 0 до 40 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Чтобы правильно хранить систему, пожалуйста, сохраняйте оригинальную упаковку.

Избегайте резкого перемещения и ударов по компрессору, поскольку его электрические и электромеханические компоненты очень хрупкие.

Продукт поставляется в картонной коробке. Коробка запечатана клейкой лентой в идеальных гигиенических условиях.

При получении продукта, пожалуйста, убедитесь, что он соответствует вашему заказу и не был поврежден при транспортировке.



В случае возникновения проблем, сохраните упаковку и свяжитесь с продавцом в течение 48 часов.

23. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом МИ.

В Матрасах с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения предусмотрено программное обеспечение.



Название модели	Название ПО
Euro Basic	V.1.0
Euro Basic Pro	V.1.0
Wave (2W и 3W)	P.2.0.1
Wave Plus (2W и 3W)	P.2.0.1
Air Egg (2W и 3W)	V.1.5
Air Egg Plus (2W и 3W)	V.1.5
Hybrid	P.2.0.1
Sensor	V.3.7
Pro Sensor	V.3.7
Genius	V 1.5BIS

Всё программное обеспечение в моделях относится к классу А.

Класс А программного обеспечения/прошивки соответствует стандартам CEI EN 62304.

*** Более подробно о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии на соответствие EN 62304 изложено в отчете производителя PR06, (является отдельным файлом к выписке к технической документации).**

24. Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:

При эксплуатации системы устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнений В категории 1.1 по ГОСТ 15150

25. Гарантийные обязательства

Гарантия Euro Ausili S.r.l. распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. Euro Ausili S.r.l. сохраняет за собой право диагностировать МИ и определять причину неисправностей. МИ снимаются с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в них неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не Euro Ausili S.r.l.).

1. Гарантия на 24 месяца, которая вступает в силу с даты покупки, действительна для каждой производственной проблемы, включая замену неисправных запасных частей и затраты на техническое обслуживание, только при соблюдении следующих условий (пункты 2÷6):
2. Гарантия действительна, только если продукт правильно использовался, были соблюдены инструкции и если компрессор не открывался без явного разрешения EuroAusili и/или не подвергался взлому.
3. Производитель оставляет за собой право решать, следует ли ремонтировать



неисправные детали или заменить их новыми.

4. Гарантия не распространяется:

- на неисправности в связи с неправильной установкой или использованием
- неисправности, возникающие в результате технического обслуживания/вмешательства, со стороны неуполномоченного персонала.
- Детали, подверженные повреждению и износу: мембраны насоса, воздухораспределительные клапаны, конструкционный материал матраса только ПВХ (при наличии) и вспомогательной батареи (при наличии).

5. По истечении примерно 5000 часов или 12 месяцев работы изделия, обратитесь к продавцу или уполномоченному для технического обслуживания компрессора.

6. После длительного периода бездействия компрессора (около 6 месяцев), пожалуйста, обратитесь к продавцу для профилактической проверки.



ВАЖНО: любые ремонтные работы должны выполняться только квалифицированным и уполномоченным персоналом; пожалуйста, обратитесь к продавцу, уполномоченному в РФ или производителю.

Используйте только оригинальные изделия. Замена сломанных или изношенных деталей низкокачественными или самодельными изделиями может поставить под угрозу правильное функционирование системы. Это также лишает гарантию действительности

Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

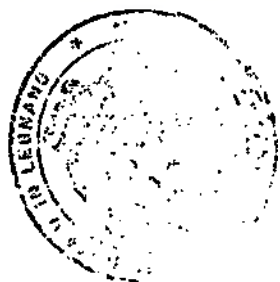
Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем – 24 месяцев.

Срок службы МИ: 7 лет

Срок службы матраса: 7 лет. Срок службы чехла: 2 года

При правильных условиях эксплуатации срок службы продукта составляет 7 лет (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться.

В гарантийный срок по вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем компании «Euro Ausili S.r.l.», Италия: ООО «Дженерал Эквипмент» на территории РФ.



По вопросам технического обслуживания обращаться в ООО "Дженерал Эквипмент", РФ,
ИНН 7714868998

Адрес: РФ, 125167, г.Москва, ул. Красноармейская, д.8, корп.1

Фактический адрес для доставки корреспонденции: 141014 г. Мытищи, ул. Центральная, вл.
20Б, стр. 1. БЦ «КВАДРУМ», офис 1125

mail@ge-med.ru Тел. +7 (985) 999-34-33 r.kayumov@ge-med.ru

26. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом индивидуальной и потребительской маркировки производителя.



- Логотип
- Ответственный уполномоченный в РФ
- Адрес уполномоченного и контактная информация
- Наименование МИ в составе в зависимости от варианта исполнения
- Назначение



- Наименование производителя
- Адрес производителя
- Режим хранения и транспортировки (t °С, относительная влажность %, атм.давление гПа)
- Утилизация
- Масса брутто: XX кг
- Гарантийный срок эксплуатации: 24 месяца
- Номер и дата регистрационного удостоверения

27. Рекламации.

Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, просим оформлять на имя «Euro Ausili S.r.l.»,
Piazza San Magno 7, 20025 Legnano (MI), Italy

Тел. 0331542850 - Факс 0331547929

www.euroausili.it





28. Требования к охране окружающей среды

Данные изделия при использовании, хранении и транспортировке безопасны для окружающей среды. Правильная утилизация и переработка отходов поможет предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей. **ВНИМАНИЕ:** не утилизируйте вспомогательную батарею как обычный мусор.

Неправильная несанкционированная утилизация налагается штрафом согласно местным законам.

29. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Матрас с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе, предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками и вне медицинских учреждений – (где пациенты не являются независимыми) только лица, осуществляющее уход, (включая членов семьи) обученные пользоваться МИ, которые при получении продукции должны верно выбрать вариант исполнения в зависимости **от степени риска образования пролежней** и веса пациента (особенностей кровати) – размер ложа которой должен соответствовать размеру выбранной модели. Необходимо обратить внимание на исправность системы и внимательно изучить инструкцию по применению (эксплуатации).

30. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия **Матрас с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе** была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Производитель:



www.euroausili.it

EUROAUSILI s.r.l.

Piazza San Magno 7, 20025 Legnano (MI) - Italy

Via R. Cuttica, 43/45 IT-20025 Legnano (MI)- Italy

Tel. +39 0331 542 850



Приложение

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

МИ: Матрас с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе

Срок службы и ограничения при повторной обработке

МИ после каждого использования должно проходить очистку, дезинфекцию и стирку (для чехла) и тестирование как можно быстрее, чтобы оперативно обеспечивать его повторное использование без риска.

Срок службы МИ: 7 лет Срок службы матраса: 7 лет. Срок службы чехла: 2 года

При правильных условиях эксплуатации срок службы продукта составляет 7 лет (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться.

Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем – 24 месяцев.

Используйте только оригинальные изделия. Замена сломанных или изношенных деталей низкокачественными или самодельными изделиями может поставить под угрозу правильное функционирование системы. Это также лишает гарантию действительности

Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

Срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

Не используйте:

- Растворители (включая органические растворители)
- Абразивные или жесткие губки, которые могут поцарапать поверхность и материалы, такие как железные щетки, стальные мочалки, лезвие ножа и другие острые предметы. Использование неподходящего стирального порошка или дезинфицирующего средства при неправильном соотношении смеси или при недостаточном техническом обслуживании может привести к повреждению поверхности чехла матраса, за которое компания не будет нести ответственность.
- НЕ используйте моющие средства, содержащие не разбавленные: спирт, хлор. Не используйте отбеливатель, они могут навредить МИ
- Запрещается применять устройства чистки паром для МИ
- Чистка и дезинфекция с использованием распылителей, входящих в состав очистительного оборудования высокого давления, а также с использованием автоматических моющих систем недопустима
- НЕ допускайте попадания воды непосредственно на изделие или его детали
- НЕ гладить утюгом
- Не храните изделие в смятом виде.
- Не сушите МИ с тепловым воздействием

Так, как данные действия, могут навредить МИ и уменьшить срок его эксплуатации



Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации и подготовка перед очисткой

Перед очисткой обратите внимание:

- Кабель питания должен быть отсоединен от настенной розетки и защищен от воздействия жидкостью. Есть риск поражения электрическим током и функционального отказа.

На время чистки и дезинфекции система должна быть отключена от источника питания.

- Пациент не должен находиться на изделии.

Для очистки:

Снимите матрас с кровати.

Отсоедините трубки

Очистка

Очистка системы важна для надлежащей дезинфекции.

ДЛЯ РЕГУЛЯРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И

ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ Использование системы одним пользователем:

В случае, если система используется одним и тем же лицом, обычная очистка является гигиенически достаточной.

В случае замены пациента (повторное применение): Если новый пациент / пользователь начинает использовать систему, сначала ее необходимо очистить, вымыть и дезинфицировать.

Обычная очистка

Рекомендуется производить очистку, применяя ПАВ и теплую воду. Не используйте много жидкости или агрессивные очистители.

Очистка паром

Запрещается применять устройства чистки паром для МИ. Воздействие большого количества влаги может привести к повреждению оборудования.

Удаление трудновыводимых пятен

Для удаления стойких, сложных пятен, высохших загрязнений может потребоваться предварительное замачивание пятна.

Порядок действий:

1. Отключите вилку от сети питания, прежде чем приступить к мытью
2. Убедитесь, что все детали МИ не повреждены.



3. Проздезинфицируйте и вымойте все элементы с помощью влажной тряпки (НЕ МОКРОЙ!)
4. НЕ производите очистку под высоким давлением или при помощи пара, а также НЕ допускайте попадания воды непосредственно на изделие или его детали.
5. Высушите все элементы перед их использованием и хранением.

Металлические части компрессора имеют порошковое покрытие краской. Очистите все покрытые части мягким моющим средством и теплой водой.

Пластиковые части компрессора можно очистить чистой мягкой тканью, смоченной теплой водой и бытовыми чистящими средствами.

В зависимости от степени загрязнения рекомендуется проводить чистку компрессора влажной мягкой тканью (губкой) или аналогичными материалами.

Очистка компрессора

Как часто: после каждой смены пациента или, если пациент один и тот же, раз в месяц

Что делать: очищать чистой мягкой тканью, если возможно, использовать бактерицидное дезинфицирующее средство, такое как например спрей Sporicidin, Авансепт спрей готовый раствор, пр-ва: ООО "ВИТА-ПУЛ"



НЕ ЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ НА КОМПРЕССОР!

Очистка надувных элементов(ячеек)

Как часто: после каждой смены пациента или, если пациент один и тот же, раз в два месяца

Что делать: очищать мягкой тканью с использованием чистой воды (комнатной температуры) и нейтрального мыла; при необходимости, добавьте соответствующее дезинфицирующее средство. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ.



**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ
НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ
ОТБЕЛИВАТЕЛЬ. ОНИ МОГУТ НАВРЕДИТЬ ХИМИЧЕСКОМУ
СТРОЕНИЮ МАТРАСА**



**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ТАКИЕ КАК
ЖЕЛЕЗНЫЕ ШЕТКИ, СТАЛЬНЫЕ МОЧАЛКИ, ЛЕЗВИЕ НОЖА И ДРУГИЕ
ОСТРЫЕ ПРЕДМЕТЫ**



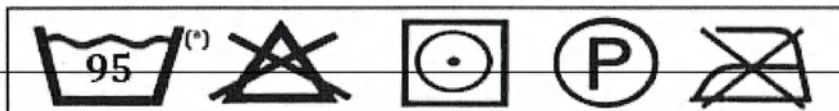
НЕ ГЛАДИТЬ УТЮГОМ



Очистка чехла и корпуса трубки (покрытых тем же материалом)

Как часто: **два** раза в неделю или перед каждым новым пациентом, если пациент один и тот же, по необходимости.

Что делать: машинная стирка до 95 °С (*); пожалуйста, сначала очистите поверхность чистой теплой водой и будьте осторожны, чтобы не наложить сериографию друг на друга. Очищается в сухом состоянии (не использовать перхлорэтилен).



Чехол может выдерживать количество высвобождающих хлор агентов до 1000 частей на миллион (0,1% ч/млн); всякий раз, после использования хлорного раствора, покрывало следует промыть водой, чтобы на ней не было остатков хлора. Тем не менее, имейте в виду, что чем сильнее раствор хлора (макс. 0,1% ч/млн), тем быстрее потребуются замена чехла.

Для ежедневной чистки мы рекомендуем аккуратно протирать поверхность гладкой губкой или мягкой тканью, смоченной в теплой мыльной воде или неагрессивным дезинфицирующим средством.

Очистка чехла.

- Чехол, следует протирать (дезинфицировать) после использования на каждом пациенте.
- Сильно загрязненные изделия необходимо подвергнуть дополнительной стирке (замачиванию), т.к. с течением времени загрязнение может проникнуть внутрь волокон, вследствие чего изделие сложнее поддается чистке
- Стирка допустима при температуре до 95°C, в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств
- Перед стиркой рекомендуется соединить стороны молнии для предотвращения её засорения
- Не следует хранить изделие в смятом виде для исключения деформации его формы
- По окончании стирки изделие должно быть просушено без теплового воздействия.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА,

СОДЕРЖАЩИЕ ХЛОР >0.1% ч/млн



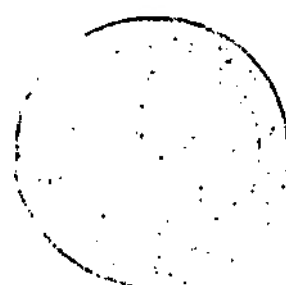
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ,

ТАКИЕ КАК ЖЕЛЕЗНЫЕ ШЕТКИ, СТАЛЬНЫЕ
МОЧАЛКИ, ЛЕЗВИЕ НОЖА И ДРУГИЕ ОСТРЫЕ

ПРЕДМЕТЫ



НЕ ГЛАДИТЬ УТЮГОМ



(*) Предполагается, что температура 60°C обеспечивает эффективную дезинфекцию, сохраняя при этом сериографию и материал с течением времени.

Очистка внутреннего покрытия из бистречь ткани

Как часто: после каждой смены пациента или, если пациент один и тот же, по необходимости. Что делать: осторожно очистить мягкой тканью, смоченной в теплой мыльной воде, комнатной температуры.

Очистка слоя датчиков

Как часто: после каждой смены пациента или, если пациент один и тот же, по необходимости.

Что делать: осторожно очистить мягкой чистой тканью, смоченную теплой мыльной водой, комнатной температуры.



**НЕ ЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ НА ЛАТЧИКИ И НЕ ДОПУСКАЙТЕ
ПОПАДАНИЯ
ЖИДКОСТИ НА СПИРАЛЬ**

Очистка огнебезопасной основы из полиуретана – Наполнитель ROSA, который является 100 % полиуретановой пеной.

Как часто: по необходимости

Что делать: очищать мягкой чистой тканью с использованием чистой воды (комнатной температуры) и нейтрального мыла; при необходимости, добавьте соответствующее дезинфицирующее средство. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ; пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не соединить основу, не сложить и не свернуть.



**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ
НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ
ОТБЕЛИВАТЕЛЬ. ОНИ МОГУТ НАВРЕДИТЬ ХИМИЧЕСКОМУ
СТРОЕНИЮ МАТРАСА**



**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ТАКИЕ КАК
ЖЕЛЕЗНЫЕ ШЕТКИ, СТАЛЬНЫЕ МОЧАЛКИ, ЛЕЗВИЕ НОЖА И ДРУГИЕ
ОСТРЫЕ ПРЕДМЕТЫ**



НЕ ГЛАДИТЬ УТЮГОМ

Очистка кейса для транспортировки

Как часто: по необходимости

Что делать: очищать мягкой чистой тканью с использованием чистой воды (комнатной температуры) и нейтрального мыла; при необходимости, добавьте соответствующее дезинфицирующее средство. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ



ОТБЕЛИВАТЕЛЬ . Разрешена стирка при температуре 60°C, которая обеспечивает эффективную дезинфекцию.

Дезинфекция

ДЛЯ РЕГУЛЯРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И

ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ Использование системы одним пользователем.

Дезинфекция необходима в случае заражения возбудителем или возможным возбудителем инфекции, таким, как кровь, кал, гной или наличие инфекционного заболевания под наблюдением врача.

В случае замены пациента (повторное применение): Если новый пациент / пользователь начинает использовать систему, сначала ее необходимо очистить, вымыть и дезинфицировать.

Дезинфекция:

Используемое дезинфицирующее вещество должно быть одобрено местным обществом гигиены и микробиологии.

Необходимо применять коэффициент разбавления, рекомендуемый в соответствующих инструкциях.

Следуйте рекомендациям производителя для точной дозировки и способа использования.

Не используйте:

- Растворители (включая органические растворители)
- Абразивные или жесткие губки, которые могут поцарапать поверхность и материалы.

Использование неподходящего стирального порошка или дезинфицирующего средства при неправильном соотношении смеси или при недостаточном техническом обслуживании может привести к повреждению поверхности чехла матраса, за которое компания не будет нести ответственность.

При использовании дезинфицирующих средств всегда:

- Используйте перчатки.
- Избегайте контакта с кожей.
- Используйте закрывающиеся бутылки с дозировочными насосами.
- Используйте чистое полотенце.
- Запрещается хранить смешанное дезинфицирующее средство в контейнерах вместе с ветошью для протирки внутри.
- Выполняйте вентиляцию комнаты после окончания дезинфекции.



При использовании чистящих и дезинфицирующих веществ следует соблюдать следующие инструкции:

- Рабочие растворы должны быть, как правило, свежеприготовленными или покупными.
- Никто из лиц, использующих дезинфицирующие средства, ни при каких обстоятельствах не должен полагаться на собственное мнение о необходимости добавить моющее средство, например, мыло или моющее вещество (это приводит к потере дезинфицирующих свойств).
- Существует риск возгорания или взрыва при распылении спиртовых дезинфицирующих средств на больших площадях – недопустимо использовать спирт неразбавленный.
- Рабочие растворы не должны содержать коррозионных или раздражающих компонентов.
- Значение pH для воды должно находиться в пределах от 6 до 8.
- Общая жесткость воды не должна превышать 0,9 ммол/л (до 5°dGH, или 1,8°Ж). (Не допускается использование опресненной воды).

Внимание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ.

Возможно использовать для дезинфекции: спрей Sporicidin

или Авансепт спрей готовый раствор, пр-ва: ООО "ВИТА-ПУЛ".

СОСТАВ — 1-пропанол 28% и синергетические функциональные добавки алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,02%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид 0,04%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин 0,02%, а также вспомогательные компоненты и воду. Обладает бактерицидным (включая туберкулез), вирулицидным (включая вирусы парентеральных гепатитов и ВИЧ) и противогрибковым (кандидозы, дерматофитии) действием, а также моющими свойствами.

Стирка

Обработку следует проводить перед любым клиническим применением и после работы с каждым из пациентов (после каждого пациента) и при необходимости.

Стирка чехла.

Сильно загрязненные изделия необходимо подвергнуть дополнительной стирке (замачиванию), т.к. с течением времени загрязнение может проникнуть внутрь волокон, вследствие чего изделие сложнее поддается чистке. Допустима машинная стирка, возможно выжимать. Разрешена барабанная сушка.

Стирка допустима при температуре до 95°C, в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств.

(*) Предполагается, что температура 60°C обеспечивает эффективную дезинфекцию, сохраняя при этом сериографию и материал с течением времени.



Стирка кейса для транспортировки.

Стирка допустима при температуре до 60°C, в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств.

Стирка в соответствии с нашими указаниями оказывает на изделия минимальное воздействие. Как правило, срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

Сушка

Разрешена барабанная сушка чехла

или по окончании стирки изделие должно быть просушено без теплового воздействия.

Осмотр, техническое обслуживание и проверка

После очистки/дезинфекции и стирки, убедитесь в целостности МИ, проверьте работу молнии чехла.

Перед началом работы после обработки МИ, обратитесь в раздел инструкции по применению «Установка». Специальных процедур для введения МИ после очистки не требуется.

Если система получила повреждение не используйте её, обратитесь к техническому персоналу или свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Euro Ausili S.r.l.», Италия в РФ.

Упаковка

После очистки МИ не требует дополнительной упаковки и готово к использованию.

Стерилизация

Матрасы с динамическим изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе не является стерильным изделием и не одобрены к стерилизации.

Хранение

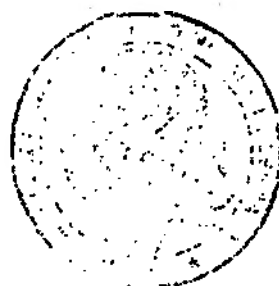
Не следует хранить изделие в смятом виде для исключения деформации его формы.

Если изделие не планируется к дальнейшему использованию, то его необходимо упаковать в полиэтиленовый пакет и в кейс транспортировочный, который входит в состав изделия, кроме модели Hybrid.

Кейс одновременно служит как местом хранения матраса и средством для транспортировки (перемещения) в сдутом состоянии матраса. Вся система транспортируется в коробке.

Если изделие после очистки/дезинфекции и стирки долго не использовалось (находилось на складе), то перед его применением необходимо проверить целостность системы и произвести очистку/дезинфекцию как при смене пациента.

Условия хранения описаны в п. Хранение в инструкции по применению.



Для предоставления по месту требования

Официальное заявление

Подтверждение верности Выписки из эксплуатационной документации

Настоящим, я, Паоло Личчулли, генеральный директор компании Еуро Аусили Срл (Euro Ausili Srl), адрес Пьяцца Сан Маньо, 7 (Piazza San Magno,7), Леньяно (Милан) (Legnano (MI), 20025, Италия, подтверждаю верность Выписки из эксплуатационной документации, составленной на русском языке.

Выписка из эксплуатационной документации на медицинское изделие «Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus, Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе», прилагаемая к данному заявлению, полностью включает в себя всю соответствующую информацию.

Выписка из эксплуатационной документации, удостоверенная настоящим официальным заявлением, является частью регистрационного досье для предоставления в соответствии с требованиями российских органов в целях получения регистрационного удостоверения.

Мы подтверждаем, что уполномоченный представитель в Российской Федерации ООО «Дженерал Эквипмент», в лице генерального директора Каюмова Рустама, имеет право составлять и подавать любые дополнительные документы в случае возникновения дополнительных вопросов или требования особых пояснений.

Дата: 03.03.2021

Паоло Личчулли

Генеральный директор

/штамп/:

ЕУРО АУСИЛИ С.Р.Л.

(EURO AUSILI SRL)

Генеральный директор Паоло Личчулли.

/подписано/

/круглая печать на оборотной стороне каждой страницы/:

Нотариус Леньяно Мириам Меццанцаника

/на бланке компании Еуро Аусили С.р.л. (Euro Ausili Srl)/

**Выписка из эксплуатационной документации
(инструкция по применению)**

на медицинское изделие:

**Матрас с динамически изменяемым низким давлением EUROAUSILI в вариантах
исполнения: Euro Basic, Euro Basic Pro, Wave, Wave Plus, Air Egg, Air Egg Plus,
Hybrid, Sensor, Pro Sensor, Genius в составе**

Производства компании: Еуро Аусили С.р.л. (Euro Ausili Srl) Италия,
Леньяно (Милан) (Legnano (MI), Пьяцца Сан Маньо, 7
(Piazza San Magno, 7), 20025, Италия

С заводом-изготовителем: Еуро Аусили С.р.л. (Euro Ausili Srl) Италия,
ул. Ренато Куттика, 43/45, Италия 20025, Леньяно (МИ)
(Via Renato Cuttica, 43/45, IT – 20025 Legnano (MI))

Дата: 03.03.2021

Паоло Личчулли

Генеральный директор

/штамп/:

*ЕУРО АУСИЛИ С.Р.Л.
(EURO AUSILI SRL)*

Генеральный директор Паоло Личчулли.

/подписано/

Номер в реестре 88 490

Я, нижеподписавшаяся доктор МИРИАМ МЕЦЦАНЦАНИКА, нотариус Леньяно, внесённый в списки Миланской коллегии нотариусов, свидетельствую, что господин ЛИЧЧУЛЛИ ПАОЛЮ, родившийся в Милане 07 ноября 1966 года, наделённый необходимыми полномочиями, скрепил своей подписью в моём, нотариуса, присутствии прилагаемый документ. Личность заявителя установлена.

Леньяно, виа Сан-Доменико, 1

Четвёртое марта две тысячи двадцать первого года.

/печатать/: Нотариус Леньяно Мириам Меццанцаника */подписано/*

Перевела с итальянского и английского языков на русский язык
переводчик Бояренкова Надежда Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Бояренковой Надежды Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2021- 2-514

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



Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 186 (сто восемьдесят шесть) листов

Е.И. Авдеева

