

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 214406B0/003043

兹证明：在所附文件上的佛山鸿沣医疗科技有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade
(58)

授权签字:

Authorized
Signature:

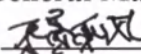
Chen Xing

日期: 2021年04月16日
(Date: Apr. 16, 2021)

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

«APPROVE»

General Manager

FOSHAN HONGFENG CO., LTD 

(signature)

CHEN DONG FENG



Руководство по эксплуатации
«Матрасы противопролежневые AORTIS[®], варианты исполнения»



2021

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Область применения медицинского изделия	5
4 Показания и назначение	5
5 Противопоказания	5
6 Меры предосторожности	5
7 Возможные побочные действия	6
8 Технические данные	6
9 Комплект поставки	9
10 Требования безопасности	11
11 Подготовка к работе и порядок работы	12
12 Срок службы	12
13 Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	12
14 Техническое обслуживание	13
Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности	15
15 при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	
16 Гарантийные обязательства	15
17 Стандарты	15
18 Маркировка	15

Настоящее руководство по эксплуатации на Матрасы противопрележневые AORTIS[®], варианты исполнения (далее матрас или изделие), предназначено для ознакомления с работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики.

1. Наименование медицинского изделия.

Матрасы противопрележневые AORTIS[®]

Варианты исполнения:

1. Матрас противопрележневый AORTIS[®] M130 в составе:

1.1 Матрас противопрележневый AORTIS[®] M130 – 1шт.

1.2. Компрессор – 1шт.

1.3. Трубка - 1шт.

1.4. Чехол – 1 шт.

1.5. Кабель питания – 1шт.

1.6. Комплект для ремонта (при необходимости)– 1 шт.

1.7. Упаковка –1 шт.

1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Матрас противопрележневый AORTIS[®] M130S в составе:

2.1 Матрас противопрележневый AORTIS[®] M130S – 1шт.

2.2. Компрессор – 1шт.

2.3. Трубка - 1шт.

2.4. Чехол – 1 шт.

2.5. Кабель питания – 1шт.

2.6. Комплект для ремонта (при необходимости)– 1 шт.

2.7. Упаковка –1 шт.

2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Матрас противопрележневый AORTIS[®] M130LP в составе:

3.1 Матрас противопрележневый AORTIS[®] M130LP – 1шт.

3.2. Компрессор – 1шт.

3.3. Трубка - 1шт.

3.4. Чехол – 1 шт.

3.5. Кабель питания – 1шт.

3.6. Комплект для ремонта (при необходимости)– 1 шт.

3.7. Упаковка –1 шт.

3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Матрас противопрележневый AORTIS[®] M130LPS в составе:

4.1 Матрас противопрележневый AORTIS[®] M130LPS – 1шт.

4.2. Компрессор – 1шт.

4.3. Трубка - 1шт.

4.4. Чехол – 1 шт.

4.5. Кабель питания – 1шт.

4.6. Комплект для ремонта (при необходимости)– 1 шт.

4.7. Упаковка –1 шт.

4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Матрас противопрележневый AORTIS[®] M22 в составе:

5.1 Матрас противопрележневый AORTIS[®] M22 – 1шт.

5.2. Компрессор – 1шт.

- 5.3. Трубка - 1 шт.
- 5.4. Чехол – 1 шт.
- 5.5. Кабель питания – 1 шт.
- 5.6. Комплект для ремонта (при необходимости)– 1 шт.
- 5.7. Упаковка –1 шт.
- 5.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- 6. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22 в составе:
 - 6.1 Матрас противопролежневый AORTIS® MA22 – 1 шт.
 - 6.2. Компрессор – 1шт.
 - 6.3. Трубка - 1шт.
 - 6.4. Чехол – 1 шт.
 - 6.5. Кабель питания – 1шт.
 - 6.6. Комплект для ремонта (при необходимости)– 1 шт.
 - 6.7. Упаковка –1 шт.
 - 6.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- 7. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22S в составе:
 - 7.1 Матрас противопролежневый AORTIS® MA22S – 1шт.
 - 7.2. Компрессор – 1шт.
 - 7.3. Трубка - 1шт.
 - 7.4. Чехол – 1 шт.
 - 7.5. Кабель питания – 1шт.
 - 7.6. Комплект для ремонта (при необходимости)– 1 шт.
 - 7.7. Упаковка –1 шт.
 - 7.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- 8. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LP в составе:
 - 8.1 Матрас противопролежневый AORTIS® M22LP – 1шт.
 - 8.2. Компрессор – 1шт.
 - 8.3. Трубка - 1шт.
 - 8.4. Чехол – 1 шт.
 - 8.5. Кабель питания – 1шт.
 - 8.6. Комплект для ремонта (при необходимости)– 1 шт.
 - 8.7. Упаковка –1 шт.
 - 8.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- 9. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LPS
 - 9.1 Матрас противопролежневый AORTIS® M22LPS – 1шт.
 - 9.2. Компрессор – 1шт.
 - 9.3. Трубка - 1шт.
 - 9.4. Чехол – 1 шт.
 - 9.5. Кабель питания – 1шт.
 - 9.6. Комплект для ремонта (при необходимости)– 1 шт.
 - 9.7. Упаковка –1 шт.
 - 9.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

FOSHAN HONGFENG CO., LTD

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

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях, в домашних условиях

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

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

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

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

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- травмирование позвоночного столба, особенно если затронут костный мозг (таких больных, напротив, прочно фиксируют к ровной и жесткой поверхности);
- скелетно-шейных вытяжениях (это чревато существенным ухудшением состояния из-за регулярного движения надуваемых/сдуваемых ячеек).
- вес пациента выше 130 кг и 145 кг (в зависимости от варианта исполнения).

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

6.1 Матрас от пролежней размещают поверх обычного. Компрессорные шланги должны находиться в ногах больного, а сам насос – на спинке кровати или любой плоской поверхности.

6.2 Матрас раскладывают, подгибая выступающие края под основной матрас. После этого пневматические секции соединяют с компрессором, отслеживая, чтобы воздухопроводные трубки не были перекручены или пережаты. Затем его наполняют воздухом, регулируя давление на передней панели компрессора. Застылают специальной впитывающей пленкой или стандартной простыней из хлопка.

6.3 Эксплуатация неисправного матраса - запрещается.

6.4 Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, пожара или травмы:

- * Изделие никогда не должен оставаться без присмотра при подключении.
- * Тщательный контроль необходим, когда изделие используется, включено или рядом дети.
- * Используйте данное изделие только по назначению, как описано в разделе руководства по применению. Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем.
- * Никогда не эксплуатируйте данное изделие, если оно соответствует одному из следующих критериев:
поврежден шнур или вилка, не работает должным образом, упал, повредился или попал в воду.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для ремонта или замены.

* Держите шнур подальше от горячих поверхностей.

* Никогда не закрывайте воздушные отверстия изделия и не ставьте его на мягкую поверхность.

6.5 Для предотвращения травм перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по применению.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Установите компрессор на ровное место у ног больного или подвесьте за крюк;

7.2 Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность матраса.

ВНИМАНИЕ: проверьте трубки, убедитесь, что поток воздуха поступает непрерывно;

7.3 Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента;

7.4 Нельзя надувать матрас после того, как положите на него пациента. Это связано с тем, что компрессору намного легче справиться с надуванием конструкции без нагрузки, а в дальнейшем просто поддерживать необходимый уровень давления.

7.5 Все трубки и компрессор стоит размещать в ногах постели. Обращайте внимание, чтобы трубки не переплетались и не были размещены под матрасом.

7.6 Поверх противоположного матраса рекомендуется стелить впитывающие пеленки.

7.7 Безопасность использования матраса гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве.

7.8 Чтобы снизить риск поражения электрическим током:

* Всегда отключайте матрас от сети сразу после использования.

• Не используйте подключенный матрас во время купания.

• Не устанавливайте и не храните изделие там, где оно может упасть или попасть в воду (ванна или раковина).

• Не помещайте и не бросайте в воду или другие жидкости.

• Не трогайте подключенный матрас, который упал в воду. Отсоедините его сначала.

8. Технические данные.

Габаритные размеры и масса кресел представлены в таблице 1.

Таблица 1

Технические характеристики	Значение по вариантам исполнения								
	AORTIS M130	AORTIS M130S	AORTIS M130LP	AORTIS M130LPS	AORTIS M22	AORTIS MA22S	AORTIS M22LP	AORTIS M22LPS	AORTIS MA22
Тип	стандартный, динамический, ячеистый с обдувом	стандартный, динамический, ячеистый с обдувом	стандартный, динамический, ячеистый с обдувом	стандартный, динамический, ячеистый с обдувом	стандартный, динамический, ячеистый с обдувом	стандартный, динамический, ячеистый с обдувом	стандартный, динамический, ячеистый с обдувом	стандартный, динамический, ячеистый с обдувом	стандартный, динамический, ячеистый с обдувом
Габаритные размеры матраса, см	200x90(высота ячеек 7 см)	200x90(высота ячеек 7 см)	200x90(высота ячеек 7 см)	200x90(высота ячеек 7 см)	200x90(высота ячеек 9 см)	200x90(высота ячеек 9 см)	200x85(высота ячеек 11.5 см)	200x85(высота ячеек 11.5 см)	200x85(высота ячеек 11.5 см)
в сдутом состоянии, см	295x95	295x95	295x95	295x95	295x95	295x95	295x90	295x90	295x90
Габаритные размеры чехла, см	201x91	201x91	201x91	201x91	201x91	201x91	201x86	201x86	201x86
Длина трубки, см	150	150	150	150	150	150	150	150	150

Размер мм	внешн диаметр 8 мм, внутр диаметр 5 мм	внешн диаметр 8 мм, внутр диаметр 5 мм	внешн диаметр 8 мм, внутр диаметр 5 мм	внешн диаметр 8 мм, внутр диаметр 5 мм	внешн диаметр 8 мм, внутр диаметр 5 мм	внешн диаметр 8 мм, внутр диаметр 5 мм	внешн диаметр 8 мм, внутр диаметр 5 мм	внешн диаметр 8 мм, внутр диаметр 5 мм	внешн диаметр 8 мм, внутр диаметр 5 мм
(в сдутом состоянии и в упаковке), кг	2,6; 3,5	2,6; 3,5	2,6; 3,5	2,6; 3,5	3,5; 4,5	3,5; 4,5	6; 7,5	6; 7,5	6; 7,5
Напряжение, В	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240
Рабочее давление, кПа	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16	6,5-16
Давление, мм рт.ст. для регулировки	40~ 110	40~ 110	40~ 110	40~ 110	40~ 110	40~ 110	40~ 110	40~ 110	40~ 110
Производитель ность л/мин	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7	4,5-7
Длительность цикла, мин	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12
Максимальная нагрузка, кг	120-130	120-130	120-130	120-130	120-130	120-130	135-145	135-145	135-145
Лазерная перфорация**	-	-	+	+	-	-	+	+	-
Степень жесткости	средней жесткос ти	средней жесткос ти	средней жесткости	средней жесткос ти	средней жесткос ти	средней жесткос ти	средней жесткос ти	средней жесткост и	средней жесткос ти
Длина кабеля питания, см	1,45	1,45	1,45	1,45	1,45	1,45	1,85	1,85	1,85
Средняя наработка на отказ, час	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000
Потребляемая мощность, В	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Шум, не более Дб	35	35	35	35	35	35	35	35	35
Класс безопасности и тип защиты	Класс II, В	Класс II, В	Класс II, В	Класс II, В	Класс II, В	Класс II, В	Класс II, В	Класс II, В	Класс II, В

* погрешность $\pm 3\%$

** Для людей с массой тела 120 кг и более.

Компрессор должен соответствовать:

Напряжение, В/Гц	220-240/60
Размер	23x11,5x10 см
Давление, Па	6,5-16 с шагом 1

Давление, мм.рт.ст.	40~ 110
Фильтр	+ предотвращают попадание крупной пыли в компрессор. Размер фильтра составляет 35х35х8 мм. Вес 3 г. Класс фильтра G3.
Средство управления	Поворотный выключатель Рабочая поверхность приводных элементов поворотных выключателей имеет удобные для захвата пальцами пользователя выемки.
Выключатель	Поворотного типа
Размер выключателя	28 мм
Усилие, необходимое для перемещения приводного элемента поворотных выключателей, предназначенных для пользователей-инвалидов с нарушением функций рук (кистей рук)	не более 5 Н.
Режим работы	Непрерывный
Классы защиты оболочки IP	IP21

Матрасы должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики, должны повторять анатомические особенности тела пользователя и равномерно распределять давление. Матрасы различаются цветовым исполнением, высотой ячеек и наличием или отсутствием лазерной перфорации.

Поверхность матрасов должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом (см. п.14.2) и не должна удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы.

Матрасы не должны создавать в помещении специфического запаха — не более 2 баллов.

Наружные поверхности матрасов не должны иметь вмятин, трещин, острых выступающих частей и других дефектов. Поверхность динамичного матраца должна обеспечивать переменное давление и эффект непрерывного массажа.

Поверхность матрасов должна быть изготовлена из материалов с низкой теплопроводностью. Уровень напряженности электростатического поля на поверхности матрасов в условиях эксплуатации (при влажности воздуха помещения 30 %—60 %) не должен превышать 15.0 кВ/м.

Устойчивость, прочность и долговечность матрасов должны соответствовать EN 1725:1998. Поверхность трубки должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д. На трубки должны отсутствовать изгибы или слипшиеся между собой участки трубок, которые могли бы

предотвратить нормальный поток воздуха. Комплект для ремонта состоит из кусочка ПВХ размером 10x10 см и клея весом 3 г.

При эксплуатации матрасов не должны выделяться химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не должно превышать допустимые уровни миграции в воздушную среду, установленные в национальных стандартах (а при их отсутствии в национальных документах), содержащих санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к воздушной среде.

Матрас для лежания должен иметь следующий показатель мягкости: II.

Категория мягкости элементов мебели	Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	Податливость, мм/даН
II	От 70 до 90	От 1,3 до 1,6

Матрас должен сохранять работоспособность при эксплуатации:

-при температуре внешней среды от плюс 10°C до 40°C и влажности 90% при температуре плюс 25°C.

Изделия должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью для изделий группы 1 по ГОСТ Р 50444. При транспортировании и хранении матрасы и подушки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Цикл смены давления состоит из следующих этапов:

- наполнения воздухом всех ячеек;
- наполнения только четных ячеек;
- наполнения воздухом всех ячеек;
- наполнения только нечетных ячеек.

Матрасы с подключенным питанием от сети переменного тока должны сохранять работоспособность при отклонении напряжения $\pm 10\%$ номинального значения и отклонении частоты переменного тока $\pm 0,5$ Гц - при номинальном значении 50 Гц и $\pm 0,6$ Гц - при номинальном значении 60 Гц. Матрасы должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в электросети.

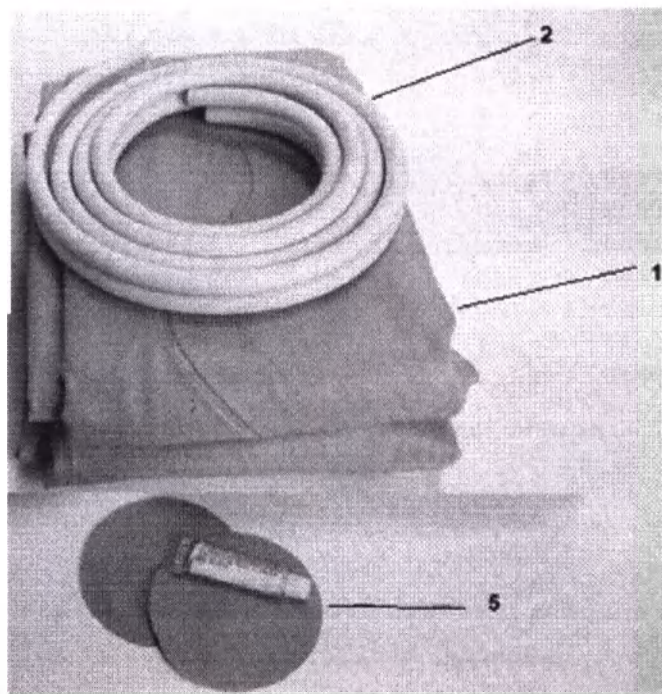
Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации матрасов с подключенным компрессором не должен превышать значений: 50 дБ. Матрас соответствует требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-1-6.

9. Комплект поставки

Матрас состоит из:

1. Матрас (1)
2. Компрессор (3)

3. Трубка (2)
4. Чехол
5. Кабель питания (4)
6. Комплект для ремонта (5)



В комплект поставки входит:

1. Матрас в варианте исполнения – 1шт.
2. Компрессор – 1шт.
3. Трубка - 1шт.

4. Чехол – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Комплект для ремонта (при необходимости) – 1 шт.
7. Упаковка – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Требования безопасности

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами. Матрасы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении матрасов. Требования безопасности к использованию матрасов должны соответствовать IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1.

Материалы, используемые при производстве

Элементы матрасов, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5 и ГОСТ ISO 10993-10.

Материалы матрасов, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей. При изготовлении матрасов не применяются легковоспламеняющиеся горючие материалы.

Часть детали	Материал, марка	Производитель
Матрас	PVC S-80 (PBX S-80)	Nan Ya Plastics (Guang zhou) Co. Ltd.
	PVC MC 77250-1 (PBX MC 77250-1) краситель синий PV 85012RC краситель золотой PV 81021 краситель малиновый PV 81011 краситель голубой PV 85012C	Nanya Plastics (Nantong) Co. Ltd. Nanya Plastics (Nantong) Co. Ltd.
Компрессор	АБС-пластик HP181	LG Chem (HUIZHOU) Petrochemical Co., Ltd. Clariant International Ltd
	краситель синий Duasyn Acid Blue AE 03 поворотный выключатель АБС- пластик HP181, краситель серый Sanodure Grey HLN	LG Chem (HUIZHOU) Petrochemical Co., Ltd. Clariant International Ltd
Чехол	Найлон Nylon 6	Nanya Plastics (Nantong) Co. Ltd
Трубка	PBX 1101E	Xiamen pinghai plastic co.
Комплект для ремонта	Кусочек: PVC S-80 (PBX S-80)	Nan Ya Plastics (Guang zhou) Co. Ltd.
	PVC MC 77250-1 (PBX MC 77250-1)	Nanya Plastics (Nantong) Co. Ltd.
	Клей: тубик –Алюминий 6063	Nanya Plastics (Nantong) Co. Ltd.

	клей: цианоакрилатный клей (этил 2-цианоакрилат CAS 7085-85-0, 6,6'-ди-трет- бутил-2,2'-метиленди-пкрезол CAS 119-47-1, гидрохинон CAS 123-31-9)	
Кабель питания	Резина PU с медным проводом	Dongguan Liyuan Power Line Industry Co., Ltd.
Упаковка	картон, полиэтилен HDPE 8050	Foshan Zhongkai Packaging products Co., Ltd.

11. Подготовка к работе и порядок работы

11.1 Установите компрессор на плоскую, жесткую поверхность или подвести на поручни ножного отдела кровати, используя крючки на корпусе насоса.

11.2. Противопролежневый матрас расстелите на матрас кровати, загнув свободные концы под него. Вход для трубок должен быть расположен в ножном отделе кровати.

11.3. Подсоедините насос к матрасу с помощью трубки.

11.4. Убедитесь, что трубка не закручена и не проходит под матрасом.

11.5. Включите компрессор (положение «ВКЛ» (ON)). Воздух начнет поступать в матрас.

11.6. Наденьте на матрас чехол, затем застелите матрас хлопковой простыней и уложите пациента.

11.7. Отрегулируйте давление, с помощью поворотного выключателя в зависимости от веса пациента и комфортности. Оптимальный вариант, когда между телом пациента и ненадутой частью матраса проходят два пальца руки.

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

12. Срок службы

не менее 5 лет

13. Сведения об упаковке, транспортировке и хранении

При транспортировании и хранении матрацы и подушки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски

Хранить матрас необходимо в сдутом состоянии, отсоединив его от компрессора для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Процесс упаковки изделия

Матрасы упакованы в полиэтиленовый пакет, затем в картонную коробку, обеспечивающую сохранность продукции.

Размер упаковки:

AORTIS M130, AORTIS M130S, AORTIS M130LP, AORTIS M130LPS, AORTIS M22, AORTIS MA22S: 28x17x18 см

AORTIS M22LP, AORTIS M22LPS, AORTIS MA22 : 34x29x 25см

14. Техническое обслуживание

14.1. Условия безопасного применения

14.1.1 Во избежание нежелательных последствий, использование матраса возможно при соблюдении инструкции по безопасности и исключения возможных противопоказаний.

14.1.2 Перед началом работы, проверить наличие физических повреждений матраса и всех подсоединений частей к изделию (кабель питания, трубки).

14.1.3 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до + 40 °С.

14.1.4 Процедуру должен проводить персонал, ознакомившийся с руководством по эксплуатации. Способ разборки матраса указан в руководстве по эксплуатации.

ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ:

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

14.2 Техническое обслуживание

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

План технического обслуживания:

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

При любых повреждениях, не связанных с действиями пользователя и соблюдения руководства по эксплуатации матраса необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"

юр.адрес 107564, Москва г, 1-я Мясниковская ул, дом № 18, кв.13

телефон: +7 499 161 77 54

Чистка и дезинфекция

Для очистки и обеззараживания компрессора и матраса выполните следующие действия:

Компрессор

- * Не погружайте компрессор в воду.
- * Проверьте наличие внешних повреждений и переместите компрессор в зону для очистки.
- * Смочите чистую вату или губку раствором четвертичного аммония и протрите поверхность компрессора.
- * Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на поверхность компрессора. Проникновение раствора внутрь корпуса приведет к повреждению компрессора. Дайте поверхности тщательно высохнуть после очистки.
- * Не используйте чистящий раствор на основе гипохлорита или фенола, так как это может привести к повреждению корпуса компрессора.
- * После того как компрессор тщательно очищен и высушен, испытайте компрессор на предмет функционирования.

Матрас:

Наружные поверхности матрасов и чехлов должны быть устойчивыми к обработке двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (типа «Лотос») по МУ 287-113.

* Любые явные пятна следует тщательно смочить раствором гипохлорита в концентрации 1:9 (1 часть отбеливателя на 9 частей воды) и дать высохнуть в течение не менее 10 минут. Затем протрите чистой влажной тряпкой.

* Дайте ему полностью высохнуть. После того, как матрас высох, протрите с двух сторон дезинфицирующим средством (типа «Лотос»).

* После использования храните матрас в сухом месте.

* Чехол (по мере загрязнения) можно стирать в тёплой воде (температура до 40 градусов), с мягкими моющими средствами, отжимать без выкручивания, сушить вдали от нагревательных приборов и батарей отопления.

Стерилизация:

Изделие не стерильно.

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении использованных медицинских изделий (утилизация).

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

16. Гарантии изготовителя

На матрас производитель даёт гарантию 12 месяцев, на компрессор 6 месяцев с даты продажи, которая быть указана в гарантийном талоне.

Гарантией долгого срока службы является его правильное использование. В гарантийное обслуживание не входят ремонт поврежденной поверхности, повреждений из-за неправильной эксплуатации изделия.

Ответственность

Несоблюдение пунктов руководства по эксплуатации, а также проведение ремонтных работ лицами без соответствующей квалификации, в особенности технические изменения и доукомплектовка без согласия на то производителя могут привести к отмене гарантии, а также ответственности за продукцию.

17. Стандарты применяемые при разработке МИ

ISO 14971:2012 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам. Изменение 1. Обоснование требований

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы управления качеством. Требования к нормативным целям

IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

IEC 60601-1-2:2014 Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 60601-1-6: 2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

DIN EN 1725:1998 Мебель бытовая. Кровати и матрасы. Требования безопасности и методы испытаний

ISO 2439:2008 Гибкие ячеистые полимерные материалы-определение твердости (метод индентирования)

ГОСТ Р 57769-2017 Матрацы и подушки противопротезные. Типы и основные параметры

18. Маркировка

18.1. Описание маркировки МИ

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, модель;
- адрес предприятия-изготовителя;

- серийный номер или лот;
- номер по каталогу (артикул);
- условия эксплуатации и хранения;
- дата изготовления;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- номер регистрационного удостоверения
- символы по электробезопасности по IEC 60601-1;
- режим работы

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1.

Транспортная маркировка включает в себя:

- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата изготовления;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;

Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации.

Допускается использовать другие символы по ISO 15223-1.

18.2 Описание символов, нанесенных на маркировку

Символы на матрасе:



Дата изготовления



Изготовитель



Рабочая часть типа В



Осторожно! Обратитесь к инструкции



Серийный номер



Хрупкое



Беречь от влаги



Соответствует директиве ЕС

Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"

юр.адрес 107564, Москва г, 1-я Мясниковская ул, дом № 18, кв. 13

телефон: +7 499 161 77 54

СЕРТИФИКАТ

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Стр. 2:

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 214406B0 /003043

Настоящим подтверждается, что печать компании Foshan Hongfeng Co., Ltd. (Фошань Хунфэн Ко., Лтд.)
на приложенных документах является подлинной.

/Печать: Китайский совет по содействию
международной торговле

КССМТ
СЕРТИФИКАЦИЯ (58)/

Китайский совет по содействию
международной торговле

/Печать: Китайский совет по содействию
международной торговле
КССМТ
СЕРТИФИКАЦИЯ (58)/

Подпись
ответственного лица: /подпись/ Чэнь Син

Дата: 16 апреля 2021 года

Сайт для проверки сертификата: <http://rzccpit.com/validate/html>

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Foshan Hongfeng Co., Ltd.

(Фошань Хунфэн Ко., Лтд.)

подпись Chen Dong Feng (Чэнь Дун Фэн)

дата

(печать)

Руководство по эксплуатации

«Матрасы противопролежневые AORTIS[®], варианты исполнения»

/Печать/

2021

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 36-2356

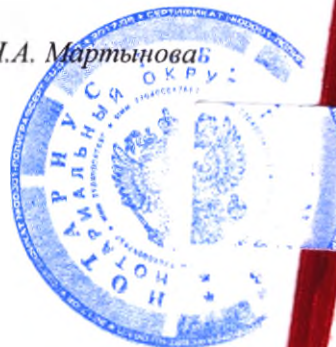
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

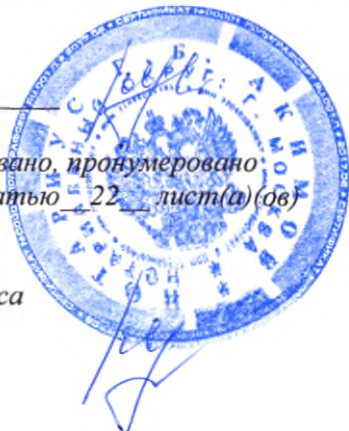
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 36-2356

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова

