

公 证 书

中华人民共和国福建省厦门市公证处

XIAMEN SENYANG CO., LTD

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

Tel: +86 592 5026096 Fax: +86 592 5997502

«I cerfity»
Xiamen Senyang Co., Ltd., China
General Director
Wang Ping

«Утверждаю»
Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай
Генеральный Директор
Ванг Пин

汤连城

12.12.2017



OPERATIONS MANUAL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ANTIBEDSORE INFLATABLE PILLOWS WITH ADJUSTABLE PRESSURE
ORTONICA IN THE VARIATIONS
(VERSION 2)

ПОДУШКИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ НАДУВНЫЕ С РЕГУЛИРУЕМЫМ
ДАВЛЕНИЕМ ORTONICA В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
(РЕДАКЦИЯ 2)

公 证 书

(2017)厦证字第9730号

申请人：厦门森洋工贸有限公司，统一社会信用代码：91350211705435522D，住所：厦门市集美区九天湖西二路99号（生产厂房一）第四层、第五层之一。

法定代表人：王平，女，一九七六年三月十七日出生，公民身份号码：512226197603175562。

委托代理人：汤连城，男，一九八七年一月五日出生，公民身份号码：35062219870105101X。

公证事项：签名、印鉴

兹证明厦门森洋工贸有限公司的委托代理人汤连城于二〇一七年十二月十二日来到我处，在本公证员的面前，在前面的英文、俄文版本的文件上签名、盖公司章。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

李昱

二〇一七年十二月十三日



V03446246

NOTARIAL CERTIFICATE

(2017)XM ZI No. 9730

Applicant: Xiamen Senyang Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350211705435522D, Address: 4-5 Floor, No. 99, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xiamen City.

Legal Representative: WANG Ping, female, was born on March 17, 1976, Citizen ID Card No. 512226197603175562.

Attorney-in-fact: TANG Liancheng, male, was born on January 5, 1987, Citizen ID Card No. 35062219870105101X.

Issue under notarization: Signature and Seal

This is to certify that TANG Liancheng, the attorney-in-fact of Xiamen Senyang Co., Ltd., came to our notary public office on December 12, 2017, and before me, the notary public, affixed his signature and the company's seal on the foregoing document in English and Russian versions.

Xiamen Notary Public Office
Fujian Province
The People's Republic of China
Notary Public LI Yu
December 13, 2017

V0344664

公 证 书

(2017)厦证字第9731号

申请人：厦门森洋工贸有限公司，统一社会信用代码：91350211705435522D，住所：厦门市集美区九天湖西二路99号（生产厂房一）第四层、第五层之一。

法定代表人：王平，女，一九七六年三月十七日出生，公民身份号码：512226197603175562。

委托代理人：汤连城，男，一九八七年一月五日出生，公民身份号码：35062219870105101X。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面(2017)厦证字第9730号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

李昱

二〇一七年十二月十三日



V03446248

NOTARIAL CERTIFICATE

(2017)XM ZI No. 9731

Applicant: Xiamen Senyang Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350211705435522D, Address: 4-5 Floor, No. 99, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xiamen City.

Legal Representative: WANG Ping, female, was born on March 17, 1976, Citizen ID Card No. 512226197603175562.

Attorney-in-fact: TANG Liancheng, male, was born on January 5, 1987, Citizen ID Card No. 35062219870105101X.

Issue under notarization: True and Exact Translation

This is to certify that the content of the English version of NOTARIAL CERTIFICATE <(2017)XM ZI No. 9730> conforms to the original in Chinese.

Xiamen Notary Public Office
Fujian Province
The People's Republic of China
Notary Public LI Yu
December 13, 2017

IV03446643

Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Разработчик

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

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

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

Производитель

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

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

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

Место производства

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

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

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

Содержание:

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Производитель, уполномоченный представитель	4
3.	Назначение медицинского изделия	5
4.	Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности	5
	4.1 Показания к применению Подушек противопролежневых Ortonica	5
	4.2 Противопоказания к применению Подушек противопролежневых Ortonica ...	5
	4.3 Побочные эффекты	6
	4.4 Меры предосторожности	6
5.	Классификация медицинских изделий	6
6.	Состав и функциональные характеристики Подушек противопролежневых Ortonica	6
	6.1 Подушка противопролежневая Ortonica Suit	7
	6.2 Подушка противопролежневая Ortonica iCare Back	12
	6.3 Подушка противопролежневая Ortonica Enjoy	14
7.	Применяемые материалы	15
8.	Технические характеристики Подушек противопролежневых Ortonica	16
	8.1 Технические характеристики Подушек противопролежневых Ortonica	16
	8.2 Технические характеристики Компрессора электрического	17
	8.3 Характеристики применяемых тканей чехлов для Подушек	18
	8.4 Технические характеристики воздушного клапана и набора для ремонта	18
	8.5 Характеристики соединительных трубок	18
9.	Декларация об электромагнитной обстановке	19
10.	Подготовка к работе и порядок работы Подушек противопролежневых Ortonica	23
11.	Возможные неисправности и способы их устранения	24
12.	Способы и методы дезинфекции медицинских изделий	25
13.	Описание упаковки и комплектация изделий в упаковке	25
14.	Информация о маркировке изделия	27
15.	Условия хранения и транспортировки	27
16.	Утилизация медицинского изделия	27
17.	Гарантийные обязательства	28
18.	Применяемые стандарты	28
19.	Рекламация	29

1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия – «Подушки противопролежневые надувные с регулируемым давлением Ortonica в вариантах исполнения».

К Подушкам противопролежневым надувным с регулируемым давлением Ortonica в вариантах исполнения (далее по тексту «Подушки противопролежневые Ortonica») относятся:

1.1 Подушка противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Suit (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Suit») в вариантах исполнения: S10, S20, S30, S40 в составе:

- подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica Suit;
- воздушные клапаны;
- съемный чехол для подушки;
- компрессор электрический Ortonica Smile;
- соединительные трубки;
- набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан;
- руководство по эксплуатации.

1.2 Подушка противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica iCare Back (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica iCare Back») в вариантах исполнения: B250, B300, B350, B400, B450 в составе:

- подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica iCare Back;
- воздушные клапаны;
- съемный чехол для подушки;
- компрессор электрический Ortonica Smile;
- соединительные трубки;
- набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан;
- руководство по эксплуатации.

1.3 Подушка противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Enjoy (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Enjoy») в вариантах исполнения: N390, N420, N450 в составе:

- подушка с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Enjoy;
- воздушные клапаны;
- съемный чехол для подушки;
- компрессор электрический Ortonica Smile;
- соединительные трубки;
- набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан;
- руководство по эксплуатации.

2. Производитель, уполномоченный представитель.

2.1 Производитель:

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

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

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

2.2 Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника».

Сокращенное наименование: ООО «Ортоника».

Фирменное наименование: Ортоника

Адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94.

Тел: +7(495) 641-71-77

E-mail: info@ortonica.ru

3. Назначение медицинского изделия.

Подушки противопрлежные Ortonica предназначены для профилактики и лечения прлежней в области ягодиц, седалищных бугров, задней поверхности бедер и спины во время пребывания в инвалидной коляске пациентов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжелыми соматическими заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела в условиях ЛПУ и домашнего использования.

4. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

Потенциальными потребителями Подушек противопрлежных Ortonica являются инвалиды, немощные и престарелые люди, ожоговые больные, больные с заболеваниями ЦНС, больные с разнообразными повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

4.1 Показания к применению Подушек противопрлежных Ortonica:

- профилактика и лечение прлежней различной степени;
- ожоговая болезнь;
- профилактика и предупреждение трофических нарушений мягких тканей при длительном сидячем режиме;
- заболевания позвоночника (радикулит, сколиоз, остеохондроз, кифоз);
- заболевания центральной нервной системы (церебральный паралич, рассеянный склероз с парестезией всего тела);
- лечение боли, снятие усталости.

4.2 Противопоказания к применению Подушек противопрлежных Ortonica:

- не рекомендована лицам с массой тела свыше 200 кг. В противном случае нагрузка на поверхность будет неоптимальной и сведет на нет весь позитивный эффект.
- недопустимо при травмированном позвоночнике, особенно если затронут костный мозг (таких больных, напротив, прочно фиксируют к ровной и жесткой поверхности);
- недопустимо при скелетно-шейных вытяжениях (это чревато существенным ухудшением состояния из-за регулярного движения надуваемых/сдуваемых ячеек);
- при тяжелых отеках;

- при множественных и нестабильных переломах.

4.3 Побочные эффекты:

- аллергическая реакция на используемые материалы.

4.4 Меры предосторожности:

- храните Подушку противопролежневую Ortonica вдалеке от острых предметов;
- избегайте попадания огня, зажжённых сигарет и прямых солнечных лучей, не использовать с другим нагревательным или замораживающим оборудованием;
- не превышайте лимит по весу подушки противопролежневой Ortonica;
- не используйте по истечению максимального срока пользования (5 лет);
- не используйте поврежденную Подушку противопролежневую Ortonica;
- перед тем, как сесть подушку противопролежневую Ortonica, убедитесь, что на ней нет посторонних предметов;
- подушка должна быть использована индивидуально одним пользователем из соображений гигиены;
- храните Подушку противопролежневую Ortonica в чистом состоянии;
- используйте чехол для подушки, чтобы исключить любые инциденты при пользовании или накачивании подушки противопролежневой Ortonica;
- не используйте активное моющее средство;
- не обрабатывайте Подушку противопролежневую Ortonica паром;
- не гладьте категорически подушки и чехлы;
- не опускайте клапан регулировки давления в воду – это приведет к его повреждению;
- не подвергайте тепловой обработке и не пользуйтесь отбеливателем;
- чехол может быть постиран не более 20 раз и должен регулярно меняться;
- используйте заплатку из набора для ремонта, если поверхность подушки нарушена и диаметр поврежденной зоны не превышает 1 см;
- не используйте изделие если диаметр поврежденной области превышает 1 см;
- не осуществляйте самостоятельно ремонт компрессора;
- не оставляйте компрессор подключенным к электросети, когда он не используется;
- не подвергайте компрессор чрезмерной влажности;
- не используйте агрессивные чистящие химикаты, такие как промышленные обезжириватели или уксусные растворители.

5. Классификация медицинского изделия.

Подушки противопролежневые надувные с регулируемым давлением Ortonica относятся к 1 классу в соответствии с Приложением Директивы 93/42/ЕЕС.

6. Состав и функциональные характеристики Подушек противопролежневых Ortonica.

Подушки противопролежневые Ortonica состоят из подушки с надувными ячейками или с надувными трубчатыми ячейками, попеременно сдувающихся или наполняющихся воздухом при помощи компрессора электрического, что создает благоприятное массажное воздействие на пациента и переводит давление с одних частей его тела на другие.

Постоянный массажный эффект способствует восстановлению кровообращения в различных участках тела больного и уменьшает вероятность возникновения пролежней при длительном нахождении в одной позе.

Ячеистая структура поверхности подушек обеспечивает необходимое проветривание, предотвращает опрелости, обеспечивает дыхание кожи.

Покрывие имеет противоскользящие свойства, что позволяет удерживать тело человека в нужном положении.

Подушки противопролежневые Ortonica различаются по размерам, форме (квадратные, прямоугольные), конструкции, используемым материалам, количеству и форме ячеек.

6.1 Подушка противопролежневая Ortonica Suit в вариантах исполнения: S10, S20, S30, S40 состоит из:

- подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica Suit (Рис. 1);
- воздушные клапаны (Рис.1);
- съемный чехол для подушки (Рис. 4);
- компрессор электрический Smile (Рис. 7);
- соединительные трубки (Рис.5);
- набор для ремонта в составе: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан (Рис.6);
- руководство по эксплуатации.

6.1.1 Подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica Suit (Рис.1) представляет собой ячеистую конструкцию, имеет одну, две, три или четыре надувные секции из неопрена, что обеспечивает идеальное распределение давления на подкожные ткани пациента. Подушка наполняется воздухом электрическим компрессором, который соединяется с подушкой с помощью соединительных трубок и воздушных клапанов. Неопрен обеспечивает баланс тела и защищает пациента от риска формирования пролежней и деформаций тканей. Кроме того, данный материал приспособливается к индивидуальным формам пациента и позволяет полное погружение крестца и сидалищной части. Ячеистая структура поверхности обеспечивает необходимое проветривание. Эластичное покрытие имеет антибактериальное, противоскользящее, огнестойкое свойства. Конфигурация, размер и высота ячеек варьируются, усиливая стабильность срединной линии бедренной кости и определяя интенсивность противопролежневого эффекта (от профилактического до сильного).

Подушки противопролежневые Ortonica Suit предназначены для сидячих пациентов.

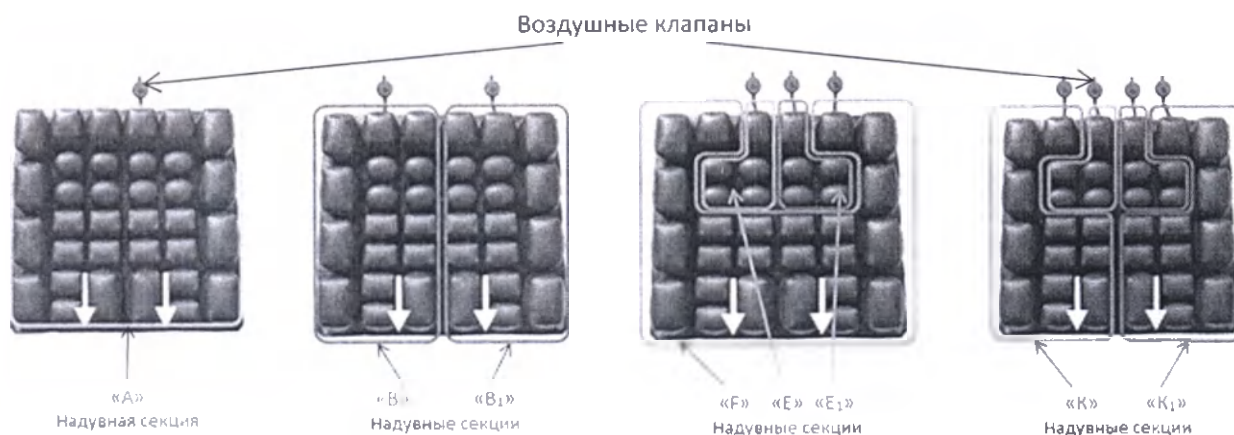


Рис.1 Подушки противопролежневые Ortonica Suit

Варианты исполнения Подушки противопротолезневой Ortonica Suit представлены в таблице 1.

Табл. 1

Вариант исполнения	Конструкция	Размер подушки, см (Ш x Д x Выс), ± 1 см	Размер чехла, см (Ш x Д x Выс), ± 1 см	Масса, кг $\pm 5\%$	Максимальная нагрузка, кг
S10	Одна надувная секция из неопрена	46x41x7	47x42x8	1,1	200
S20	Две надувные секции из неопрена	46x41x7	47x42x8	1,1	200
S30	Три надувные секции из неопрена	46x41x7	47x42x8	1,2	200
S40	Четыре надувные секции из неопрена	46x41x7	47x42x8	1,2	200

На рисунке 2 представлена конфигурация и обозначения размеров ячеек подушки противопротолезневой Ortonica Suit, данные размеров ячеек указаны в таблице 2.

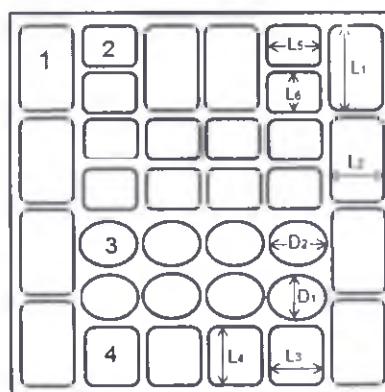
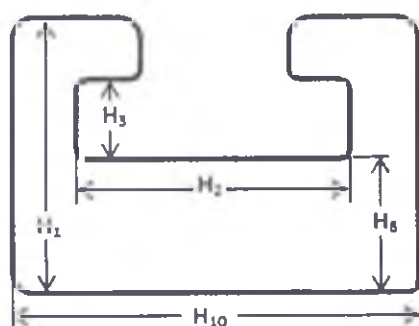


Рис.2

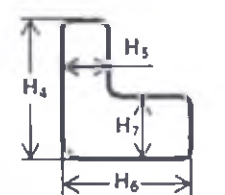
Табл. 2

Номер конфигурации ячейки	Размеры ячеек, мм ± 2 мм
1	$L_1 = 83$; $L_2 = 60$; Высота ячейки – 70мм
2	$L_5 = 60$; $L_6 = 35$; Высота ячейки – 40мм
3	$D_1 = 35$; $D_2 = 60$, Высота ячейки – 35мм
4	$L_3 = 60$; $L_4 = 60$; Высота ячейки – 55мм

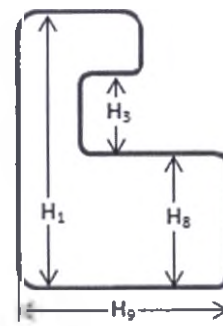
На рисунке 3 представлены обозначения размеров границ надувных секций, данные размеров границ указаны в таблице 3.



Секция «F»



Секции «E», «E1»



Секции «K», «K1»

Рис. 3

Табл.3

Обозначение надувной секции, Вариант исполнения подушки	Размеры границ надувных секций (Ш x Д), мм $\pm 5\%$
«А», S10	420 (H ₁₀) x 370 (H ₁)
«В» = «В ₁ », S20	370 (H ₁) x 210 (H ₉)
«F», S30	H ₁ = 370, H ₁₀ = 420, H ₂ = 150, H ₃ = 100, H ₈ = 190
«E» = «E ₁ », S30	H ₄ = 180, H ₅ = 70, H ₆ = 130, H ₇ = 90
«K» = «K ₁ », S40	H ₁ = 370, H ₈ = 190, H ₉ = 210, H ₃ = 100

6.1.2 Съемный чехол для подушек Ortonica Suit (Рис.1) и Ortonica iCare Back (Рис.16) с вшитой молнией, изготовлен из термопластичного полиуретана (ТПУ) и нейлона, воздухопроницаемый, антибактериальный, огнестойкий, основание чехла противоскользящее (Рис.4).



Рис.4 Съемный чехол для подушки

6.1.3 Соединительные трубки (Рис.5) для Подушек противопрележневых Ortonica сдвоенны, предназначены для соединения компрессора с секциями подушки через воздушный клапан (Рис.6).



Рис.5 Соединительные трубки

6.1.4 Набор для ремонта в составе: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан (Рис.6);

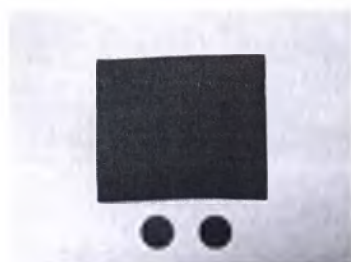


Рис.6 Наждачная бумага, 2 заплатки, воздушный клапан

6.1.5 Компрессор электрический Ortonica Smile (Рис. 7) используется для Подушек противолежневых Ortonica Suit (Рис.1), Ortonica iCare Back (Рис.16) и Ortonica Enjoy (Рис. 18), поочередно наполняет воздухом надувные ячейки каждые 12 минут, обеспечивает изменение давления, благодаря чему происходит массаж мягких тканей. Электрический компрессор Smile бесшумный, рассчитан на непрерывный режим работы, за счет чего создается эффект непрерывного массажа. Рабочий режим подушки устанавливается через 10-15 минут, подушка надувается, и перекрывающиеся ячейки встают в порядке. Работает как от аккумуляторной батареи DC12, так и от источника питания. Регулировка давления настраивается в зависимости от веса пациента (40, 50, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200кг).



Рис. 7 Компрессор электрический Ortonica Smile

Электрический компрессор Ortonica Smile снабжен простой и понятной системой управления, имеет сенсорный экран (Рис.8) с высокой эффективностью энергосбережения ЖК-дисплея, с функцией, указывающей текущую операцию.



Рис. 8 Сенсорный экран компрессора Ortonica Smile

1. Опции выбора веса (Рис. 9). При вводе веса пациента от 40 до 200 кг компрессор Smile автоматически настроит наиболее подходящее для данного веса давление.



Рис. 9 Опции выбора веса

2. Кнопка включения компрессора электрического Ortonica Smile (Рис. 10). Пользователь включает прибор, затем, следуя инструкции пользователя, настраивает компрессор и приступает к использованию.

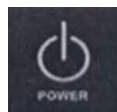


Рис. 10 Кнопка включения компрессора

3. Функции включения/выключения звукового сигнала (Рис. 11) позволяет отключить звуковой сигнал устройства.

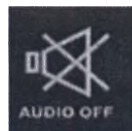


Рис. 11 Функции включения/выключения звукового сигнала

4. Режим работы (Рис. 12)



Рис. 12 Режим работы б)

- а) Переменный режим.

Данный режим позволяет чередовать надув ячеек каждые 12 минут.

- б) Статический режим.

При выборе статического режима устройство прекратит попеременный сброс давления. Оно будет поддерживать твёрдую поверхность и сохранит специфическое низкое давление.

- с) Авто-твёрдость.

При включенном режиме Авто-твёрдость устройство будет поддерживать поверхность подушки твёрдой и давление в нём высоким, что обеспечит для пользователя безопасную поддержку.

5. Сигнал низкого давления (Рис. 13) сигнализирует о том, что давление слишком низкое, либо где-то происходит утечка.



Рис. 13 Сигнал низкого давления

6. Сигнал низкого заряда батарейки (Рис. 14) показывает уровень заряда батарейки.

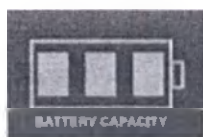


Рис. 14 Сигнал низкого заряда батареи

7. Переключатель подсветки (Рис. 15) позволяет выбрать степень подсветки на лицевой стенке компрессора.

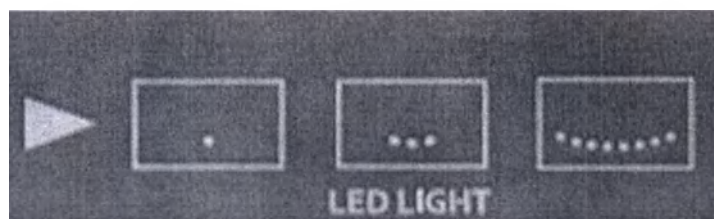


Рис. 15 Переключатель подсветки

6.2 Подушка противопротезная Ortonica iCare Back в вариантах исполнения: B250, B300, B350, B400, B450 состоит из:

- Подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica iCare Back (Рис. 16);
- воздушные клапаны (Рис.16);
- съемный чехол для подушки (смотри п.5.1.2, Рис. 4);
- компрессор электрический Ortonica Smile (смотри п.5.1.5, Рис.7);
- соединительные трубки (смотри п.5.1.3, Рис.5);
- набор для ремонта в составе: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан (смотри п.5.1.4, Рис.6);
- руководство по эксплуатации.

6.2.1 Подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica iCare Back (Рис.16) представляет собой ячеистую конструкцию, которая состоит из четырех надувных секций из неопрена. Подушка наполняется воздухом электрическим компрессором, который соединяется с подушкой с помощью соединительных трубок и воздушных клапанов. Неопрен обеспечивает баланс тела и защищает пациента от риска формирования пролежней и деформаций тканей. Кроме того, данный материал приспособляется к индивидуальным формам пациента и позволяет комфортное погружение тела. Ячеистая структура поверхности обеспечивает необходимое проветривание. Съемный эластичный чехол для подушки антибактериальный, противоскользящий и огнестойкий. Конфигурация, размер и высота ячеек варьируются (см. Рис.17, Табл. 2), усиливая стабильность срединной линии бедренной кости и определяя интенсивность противопротезного эффекта (от профилактического до сильного).

Подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica iCare Back предназначена для сидячих пациентов и крепится на спинку инвалидной коляски.



Рис. 16 Подушка противопрележная Ortonica iCare Back
Варианты исполнения подушки противопрележной Ortonica iCare Back представлены в Таблице 3.

Табл. 3

Вариант исполнения	Конструкция	Размер подушки, см (Ш x Д x выс) ± 1 см	Размер чехла, см (Ш x Д x выс) ± 1 см	Масса, кг $\pm 5\%$	Максимальная нагрузка, кг
B250	Четыре надувные секции из неопрена	25,4x34x10	26x35x11	2,1	200
B300	Четыре надувные секции из неопрена	30,4x34x10	31x35x11	2,1	200
B350	Четыре надувные секции из неопрена	35,6x34x10	37x35x11	2,1	200
B400	Четыре надувные секции из неопрена	40,6x34x10	42x35x11	2,1	200
B450	Четыре надувные секции из неопрена	45,7x34x10	47x35x11	2,1	200

На рисунке 17 представлена конфигурация ячеек и надувных секций подушки противопрележной Ortonica iCare Back, данные размеров ячеек указаны в таблице 2.

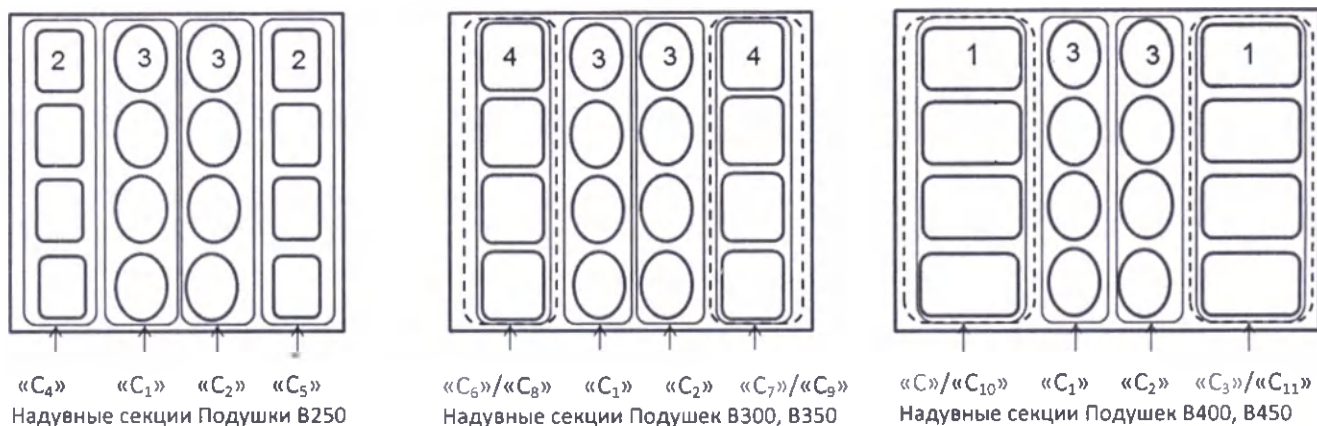


Рис. 17

Размеры надувных секций указаны в таблице 4, ширина секции в подушках B350 и B450 изменяется за счет увеличения расстояния между ячейками.

Табл.4

Обозначение надувной секции, Варианта исполнения подушки	Размеры границ надувных секций (Дл x Ш), мм $\pm 5\%$
«С» = «С ₃ », В400	300 x 130
«С ₁ » = «С ₂ »	300 x 110
«С ₄ » = «С ₅ » В250	300 x 50
«С ₆ » = «С ₇ », В300	300 x 80
«С ₈ » = «С ₉ », В350	300 x 100
«С ₁₀ » = «С ₁₁ », В450	300 x 150

6.2.2 Для Подушки противопролежневой Ortonica iCare Back используется компрессор электрический Ortonica Smile (смотри описание п. 5.1.5, Рис.7-15)

6.2.3 Для Подушки противопролежневой Ortonica iCare Back используется съемный чехол для подушки (смотри описание п.5.1.2, Рис. 4)

6.2.4 Для Подушки противопролежневой Ortonica iCare Back используются соединительные трубки (смотри п.5.1.3, Рис.5);

6.2.5 Для Подушки противопролежневой Ortonica iCare Back используется набор для ремонта в составе: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан (смотри п.5.1.4, Рис.6).

6.3 Подушка противопролежневая Ortonica Enjoy (Рис.18) в вариантах исполнения: N390, N420, N450 состоит из:

- подушка с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Enjoy;
- воздушные клапаны;
- съемный чехол для подушки (Рис.18);
- компрессор электрический Smile (смотри п.5.1.5, Рис.7-15);
- соединительные трубки (смотри п.5.1.3, Рис.5);
- набор для ремонта в составе: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан (смотри п.5.1.4, Рис.6);
- руководство по эксплуатации.

6.3.1 Подушка с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Enjoy (Рис.17) состоит из надувных трубчатых ячеек, изготовленных из термопластичного полиуретана (ТПУ) и нейлона. Надувные трубчатые ячейки, попеременно заполняются воздухом электрическим компрессором, который соединяется с подушкой с помощью соединительных трубок и воздушных клапанов. Работа Подушки противопролежневой Ortonica Enjoy основана на периодической смене точек опоры сидячего на подушке больного, способствует восстановлению кровообращения в различных участках тела больного и предотвращает возникновение пролежней.

Подушка с трубчатыми надувными ячейками Ortonica Enjoy предназначена для сидения в инвалидной коляске.



Рис. 18 Подушка с трубчатыми надувными ячейками Ortonica Enjoy

Варианты исполнения подушки с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Enjoy представлены в таблице 5.

Табл. 5

Вариант исполнения	Конструкция/ размер ячейки (Дл x Ш), мм	Размер подушки, см (Дл x Ш x Выс), ± 1 см	Размер чехла, см (Дл x Ш x Выс), ± 1 см	Масса, кг $\pm 5\%$	Максимальная нагрузка, кг
N390	Семь трубчатых надувных ячеек из термопластичного полиуретана (ТПУ) и нейлона/ 460 $\pm$ 5мм x 55 $\pm$ 2мм	46x39x8	47x40x9	0,5	100
N420	Семь трубчатых надувных ячеек из термопластичного полиуретана (ТПУ) и нейлона/ 460 $\pm$ 5мм x 60 $\pm$ 2мм	46x42x8	47x43x9	0,5	100
N450	Семь трубчатых надувных ячеек из термопластичного полиуретана (ТПУ) и нейлона/ 460 $\pm$ 5мм x 64 $\pm$ 2мм	46x45x8	47x46x9	0,5	100

6.3.2 Съемный чехол для подушки изготовлен из термопластичного полиуретана (ТПУ) и нейлона, воздухопроницаемый, антибактериальный, огнестойкий, противоскользящий, тянется в 4 стороны.

6.3.3 Для Подушки противопрележневой Ortonica Enjoy используется компрессор электрический Smile (смотри описание п. 5.1.5, Рис.7-15).

6.3.4 Для Подушки противопрележневой Ortonica Enjoy используются соединительные трубки (смотри п.5.1.3, Рис.5);

6.3.5 Для Подушки противопрележневой Ortonica Enjoy используется набор для ремонта в составе: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан (смотри п.5.1.4, Рис.6).

7. Применяемые материалы

Применяемые материалы для изготовления Подушек противопрележневых Ortonica представлены в таблице 6.

Табл. 6

Наименование изделия	Применяемые материалы
1. Подушка противопролежневая Ortonica Suit	
Подушка противопролежневая Ortonica Suit в вариантах исполнения: S10, S20, S30, S40;	Воздушные ячейки из неопреновой резины (неопрен) марки А-90
Воздушный клапан	АБС пластик марки ABS 2020
Съемный чехол для подушки	Нейлон марки VS-НТ100 и термопластичный полиуретан (ТПУ) марки ВТ 65
Компрессор электрический Ortonica Smile	Корпус: АБС пластик марки ABS 2020, ЖК дисплей насоса из стеклянной подложки марки Jade
Соединительные трубки	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG – 5
Набор для ремонта	Наждачная бумага марки Р1000, 2 заплатки из неопреновой резины марки А90, запасной клапан из АБС пластика марки ABS 2020,
2. Подушка противопролежневая Ortonica iCare Back	
Подушка противопролежневая Ortonica iCare Back, вариант исполнения В250, В300, В350, В400, В450;	Воздушные ячейки из неопреновой резины (неопрен) марки А-90
Воздушный клапан	АБС пластик марки ABS 2020
Съемный чехол для подушки	Нейлон марки VS-НТ100 и термопластичный полиуретан (ТПУ) марки ВТ 65
Компрессор электрический Ortonica Smile	Корпус: АБС пластик марки ABS 2020, ЖК дисплей насоса из стеклянной подложки марки Jade
Соединительные трубки	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG - 5
Набор для ремонта	Наждачная бумага марки Р1000, 2 заплатки из неопреновой резины марки А90, запасной клапан из АБС пластика марки ABS 2020,
3. Подушка противопролежневая Ortonica Enjoy	
Подушка противопролежневая Ortonica Enjoy, вариант исполнения: N390, N420, N450;	Трубчатые воздушные ячейки из нейлона с термопластичным полиуретаном (ТПУ) марки ВТ 65,
Воздушный клапан	АБС пластик марки ABS 2020
Съемный чехол для подушки	Термопластичный полиуретан (ТПУ) марки ВТ 65, и нейлона марки VS-НТ100
Компрессор электрический Ortonica Smile	Корпус: АБС пластик марки ABS 2020, ЖК дисплей насоса из стеклянной подложки марки Jade
Соединительные трубки	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG - 5

Набор для ремонта	Наждачная бумага марки P1000, 2 заплатки из неопреновой резины марки A90, запасной клапан из АБС пластика марки ABS 2020,
-------------------	--

8. Технические характеристики Подушек поротивпролежневых Ortonica

8.1 Технические характеристики Подушек противпролежневых Ortonica Suit, Ortonica iCare Back и Ortonica Enjoy в вариантах исполнения представлены в таблице 7.

Табл. 7

Характеристики	Модели подушек с надувными ячейками Ortonica		
	Ortonica Suit: S10, S20, S30, S40	Ortonica iCare Back: B250, B300, B350, B400, B450	Ortonica Enjoy: N390, N420, N450
Герметичность при относительном давлении, кПа, не менее	15	15	15
Сохранение целостности оболочки при относительном давлении, кПа, не менее	20	20	20
Рабочее относительное давление подушки, кПа	от 1,3 до 7,5	от 1,3 до 7,5	от 1,3 до 7,5
Твердость по Шору А, ед. Шор А	50-60	50-60	55-65
Предел прочности, МПа	≥ 10	≥ 10	≥ 13
Относительное удлинение при разрыве, %	≥ 350	≥ 350	≥ 250
Модуль упругости, МПа	$\geq 0,8$	$\geq 0,8$	$\geq 1,6$
Прочность на разрыв, Н/мм	≥ 25	≥ 25	≥ 30
Плотность, г/см ³	Не менее 1,2	Не менее 1,2	Не менее 1,2
Водопоглощение, %	Не более 1	Не более 1	Не более 1

8.2 Технические характеристики Компрессора электрического Ortonica SMILE представлены в таблице 8.

Табл.8

Характеристики	Модель Ortonica SMILE
Выход воздуха (л/мин)	≥ 3
Источник питания	220В/50Гц
Условия эксплуатации	20-40°C
Степень защиты корпуса компрессора от пыли и воды	IP34
Выбор режимов функционирования в зависимости от веса пациента (40~200 кг)	10 режимов
Время установления рабочего режима, мин	10-15 мин

Продолжительность цикла, мин	12
Режим работы (переменный, постоянный, автоматический)	+
Сигнал сбоя питания	+
Потребляемая мощность, не более, Вт	13,5
Сигнал неисправности переключателя	+
Сигнал низкого давления	+
Детектор автоматического давления	+
Жидкокристаллический экран	+
Рабочее давление, кПа (манометрическое)	1,3 - 20
Уровень шума, не более, ДБ	10
Быстрый разъём	+
Вес, кг, не более	1,6
Размер, мм, не более	168x210x86
Длина кабеля питания компрессора, мм	1650±50

8.3 Характеристики применяемых тканей чехлов для Подушек противопротезных Ortonica Suit, Ortonica iCare Back и Ortonica Enjoy представлены в таблице 9.

Табл. 9

Характеристики	ткань
	Нейлон + ТПУ
Поверхностная плотность, г/м ²	>100
Относительное удлинение при разрыве, %	
Продольное	>80
Поперечное	>200
Водонепроницаемость	непроницаем
Устойчивость к многократному изгибу, кц	Более 200
Огнеопасность	неогнеопасен
Прочность на разрыв, даН	
Продольная	>20
Поперечная	> 34
Адгезия покрытия, даН/50мм	>50
Разрывная нагрузка, даН/50мм	
Продольная	>500
Поперечная	>200

8.4 Характеристики воздушного клапана и набора для ремонта Подушек противопротезных Ortonica, Ortonica iCare Back, Ortonica Suite и Ortonica Enjoy представлены в таблице 10.

табл. 10

Состав комплекта для ремонта	Характеристики
Наждачная бумага, 1 шт	
Зернистость, мкм	50 - 65
Размер, см ± 1,5	8 x 9
Воздушный клапан	
Внешний диаметр, мм	30 ±0,3
Длина, мм	47 ±0,3
Резиновые заплатки, 2 шт	
Диаметр, см	1,8 ± 0,2
Толщина, мм	1 ± 0,05

8.5 Характеристики соединительных трубок Подушек противоположных Ortonica представлены в таблице 11.

Табл. 11

Характеристики	Соединительные трубки
Длина, мм	1530 ±5
Ширина, мм	19,22 ±0,05
Внутренний диаметр, мм	5,49±0,05
Внешний диаметр, мм	9,42±0,05
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 150%
Усилие на разрыв, Н	Не менее 120 Н
Масса, г	Не более 183

9. Декларация об электромагнитной обстановке

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Подушки противоположные Ortonica предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Подушки противоположные Ortonica используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Подушки противоположные Ortonica пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Подушки противоположные Ortonica предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической

МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от источника бесперебойного питания
	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Подушки противопрележные Ortonica предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом ингалятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь

			место оборудования, маркированного знаком  вблизи
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кровати выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ингалятора. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Подушками противополежневыми Ortonica

Подушки противополежневые Ortonica предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь ингалятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ингалятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

10. Подготовка к работе и порядок работы Подушек противопролежневых Ortonica

При использовании Подушек противопролежневых Ortonica следуйте инструкции, указанной ниже:

- 1) Прежде всего, проверьте упаковку на предмет повреждений. Для снятия упаковки не используйте острых предметов, например, ножи или ножницы, т.к. это может привести к повреждению Подушки противопролежневой Ortonica.
- 2) Подушку с надувными ячейками из неопрена Ortonica Suit и подушку с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Enjoy поместите ячейками вверх на сиденье инвалидного кресла (Рис.19). Подушку с надувными ячейками из неопрена Ortonica iCare Back прикрепите к спинке инвалидного кресла.



Рис. 19

- 3) Закрепите компрессор электрический на раме инвалидного кресла. Не вешайте компрессор на неустойчивой поверхности (рис. 20).

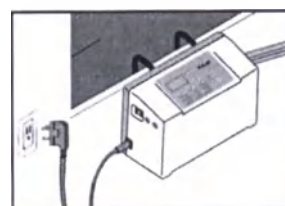
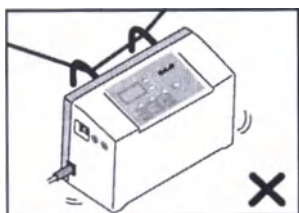


Рис. 20

- 4) Расположите подушку так, чтобы соединительные трубки оказались позади инвалидного кресла. Соединительные трубки не должны быть передавлены предметами или пациентом. Подсоедините электрический компрессор к подушке с помощью соединительных трубок.

- 5) Подключите разъем к компрессору, подключите компрессор в сеть питания согласно спецификации. Включите блок с помощью выключателя (рис. 21).

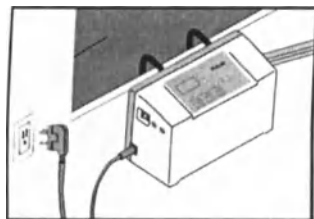


Рис. 21

- 6) Нажмите кнопку выключателя электрического компрессора, должен загореться зелёный свет индикатора. Компрессор находится в состоянии загрузки.
- 7) Рабочий режим подушки устанавливается через 10-15 минут, подушка надувается, и перекрывающиеся ячейки встают в порядке. Избегайте сдавливания ячеек. **ВНИМАНИЕ!** Запрещается накачивать воздух, лежа или сидя на подушке.
- 8) Выберите вес, соответствующий весу пациента. Нажимайте на индикатор на панели компрессора электрического **Ortonica Smile**, чтобы выбрать вес.
- 9) Посадите пациента на подушку. Ассистенту необходимо поместить свою руку между матрасом и местом наибольшего погружения тела пациента, не вынимая руки, поверните воздушный клапан против часовой стрелки, чтобы выпустить некоторое количество воздуха. Ассистент должен свободно двигать кончиками пальцев (зазор около 1.25 см). Зафиксируйте клапан, поворачивая его по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ!

Если какая-либо часть тела пациента касается основы матраса, это означает, что было выпущено слишком много воздуха. Соответственно, уменьшается терапевтический эффект действия матраса. Для устранения повторите процедуру настройки еще раз. Чтоб убедиться в правильной настройке, а также во избежание спуска подушки, проверяйте изделие ежедневно.

- 10) Следует обратить внимание, что перекачка воздухом так же уменьшает терапевтический эффект подушки, как и недокачивание, и является отклонением от правильной настройки кондиции подушки.

11. Возможные неисправности и способы их устранения

Табл. 18

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Компрессор не работает	Отключение питания	Проверить, что блок управления включен в сеть и выключатель установлен на Вкл.
Компрессор шумит или вибрирует	Рама инвалидного кресла	Проверить, чтобы компрессор был правильно закреплен на раме инвалидного кресла.
Прокол подушки и диаметр поврежденной зоны не превышает 1 см	Механическое повреждение, износ	1) Сдуйте подушку. 2) Возьмите наждачную бумагу и затрите поврежденный участок, пока он не станет гладким. 3) Нанесите слой резинового клея на поврежденную зону и на заплатку.

		4) Подождите 30 минут, прижмите к поврежденному месту заплатку. 5) Подождите еще 30 минут, убедитесь, что область с заплаткой полностью просохла перед накачиванием воздуха.
Воздушные ячейки не надуваются надлежащим образом		Проверить правильность ввода данных о пациенте (рост, вес). Проверить правильность подключения разъема к компрессору.

12. Способы и методы дезинфекции медицинских изделий.

Подушки противополежневые Ortonica поставляются нестерильными.

Способ обработки Подушек противополежневых Ortonica:

- Во время чистки следует использовать средства защиты (перчатки).
- Чехлы протирать влажной тряпкой с помощью воды или антисептического раствора.
- Чехлы можно стирать в стиральной машине при температуре 90° С.
- При чистке всегда проверять чехлы на предмет повреждений, при обнаружении повреждений надо заменить чехлы.
- Не использовать пока все поверхности не высохнут.
- Не допускается интенсивное затираание, чистка абразивными моющими или чистящими средствами, очистка паром или мойкой под высоким давлением.
- Запрещается использование чистящих средств, имеющих в своем составе спирт, а также красители.
- Компрессор протирать мягкой тряпкой. Не допускать попадания воды и иных жидкостей. Запрещается открывать компрессор, т.к. существует опасность поражения электрическим током.
- При попадании какой-либо жидкости на подушку, в том числе физиологических выделений, необходимо по возможности быстро её очистить.
- Не рекомендуется сушить подушку на солнце.
- Запрещается погружать подушки противополежневые Ortonica в воду, стирать в стиральных машинах.
- Категорически запрещена глажка.

13. Описание упаковки и комплектности изделий в упаковке.

На упаковку нанесена транспортная маркировка, не нарушающая товарный вид изделия. Каждое изделие имеет собственную маркировку, уложено в полиэтиленовый пакет и индивидуальную картонную упаковку, предохраняющую его от повреждений при транспортировке и хранении.

В комплект поставки Подушек противопрележневых Ortonica входит:

Наименование	Количество, шт.
Подушка противопрележневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Suit в вариантах исполнения: S10, S20, S30, S40 в составе:	
- подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica Suit	1 шт
- воздушные клапаны	не более 4шт
- съемный чехол для подушки	1 шт
- компрессор электрический Ortonica Smile	1 шт
- соединительные трубки	1 шт
- набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан	1 шт
- руководство по эксплуатации	1 шт
Подушка противопрележневая надувная с регулируемым давлением Ortonica iCare Back в вариантах исполнения: B250, B300, B350, B400, B450 в составе:	
- подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica iCare Back	1 шт
- воздушные клапаны	не более 4шт
- съемный чехол для подушки	1 шт
- компрессор электрический Ortonica Smile	1 шт
- соединительные трубки	1 шт
- набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан	1 шт
- руководство по эксплуатации	1 шт
Подушка противопрележневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Enjoy в вариантах исполнения: N390, N420, N450 в составе:	
- подушка с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Enjoy	1 шт
- воздушные клапаны	не более 2шт
- съемный чехол для подушки	1 шт
- компрессор электрический Ortonica Smile	1 шт
- соединительные трубки	1 шт
- набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан	1 шт
- руководство по эксплуатации	1 шт

Для транспортировки Подушки противопрележневые надувные с регулируемым давлением Ortonica Suit (Рис.1), Ortonica iCare Back (Рис.16) и Ortonica Enjoy (Рис. 18) упаковываются в индивидуальную упаковку и для транспортировки в большую картонную коробку по 5 штук, компрессор электрический Ortonica Smile упаковывается в индивидуальную картонную упаковку (рис. 22).

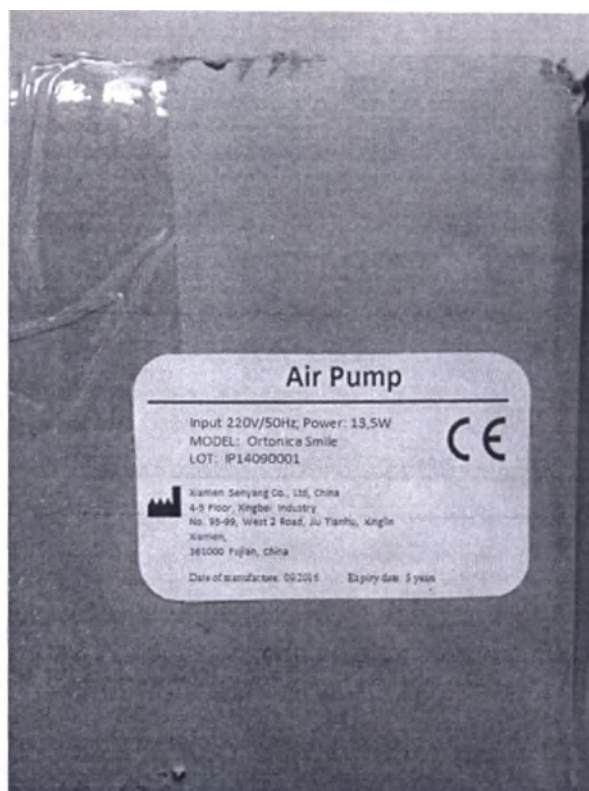
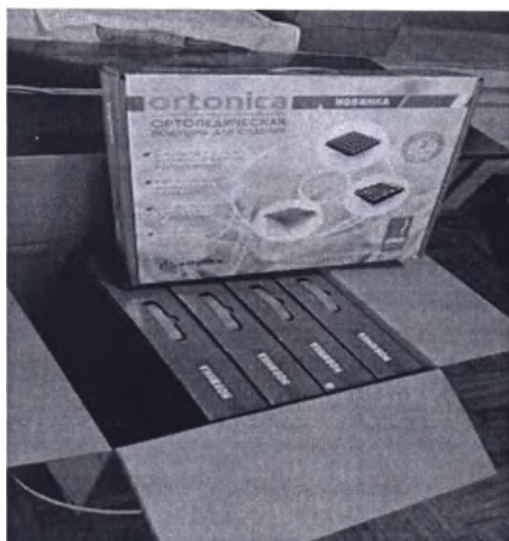


Рис. 22 Упаковка индивидуальная и для транспортировки

14. Информация о маркировке изделия.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке Подушек противополежневых Ortonica (Табл. 19):

Табл. 19

Знак, символ	Пояснение
	Название и адрес производителя
	Соответствие CE
	Вертикальное положение упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое обращаться осторожно

15. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.

При хранении Подушек противополежневых Ortonica следует:

- спустить воздух из воздушных ячеек;
- хранить в горизонтальном положении;
- хранить изделия в сухом месте;
- Диапазон температуры для хранения: 10~40°C
- Диапазон влажности воздуха для хранения: 10~90%

Возможно расхождение на 10% от указанных величин.

Срок службы Подушек противопрележневых Ortonica 5 лет.

Для транспортировки компрессор электрический Ortonica Smile упаковывается в индивидуальную картонную упаковку.

Каждая Подушка противопрележневая Ortonica должна быть уложена в индивидуальную упаковку, предохраняющую его от повреждений при транспортировке и хранении.

Транспортирование Подушек противопрележневых Ortonica должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование Подушек противопрележневых Ortonica должно осуществляться при температуре от +1 °С до +40 °С.

Эксплуатация Подушек противопрележневых Ortonica должна осуществляться при температуре от +15 °С до +38 °С.

16. Утилизация медицинского изделия.

Подушки противопрележневые Ortonica не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию изделий проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790, в домашних условиях - вместе с бытовыми отходами.

В соответствии с правилами по утилизации электрического и электронного оборудования и компонентов, электродвигатели и прочее электрическое оборудование подлежит утилизации на специальных сборных пунктах для такого мусора.

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

17. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые Подушки противопрележневые Ortonica не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на все изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке, но не менее одного года.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения.

Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в Подушки противопрележневые Ortonica любым лицом кроме Производителя.

18. Применяемые стандарты

Табл. 12

	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	Directive 93/42/EEC	Директива совета Европы по медицинским приборам, Приложение 2 (за исключением Секции 4)
2	EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
3	EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества - Требования

4	ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
5	BS EN 1441:1998	Медицинские приборы. Анализ риска
6	EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
7	IEC 60529	Степень защиты электротехнического оборудования. Пылевлагозащищенность
8	IEC 60601-1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и существенного исполнения
9	IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и существенного исполнения - Обеспечение стандарта: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
10	BS EN 597-1:1995	Мебель. Оценка воспламеняемости матрасов и обитых кроватных рам. Часть 1. Источник воспламенения: тлеющая сигарета
11	BS EN 597-2:1995	Мебель. Оценка воспламеняемости матрасов и обитых кроватных рам. Часть 2. Источник воспламенения: эквивалент спичечного пламени
12	ISO 1421:1998	Прочность при растяжении и удлинение на разрыв прорезиненных или покрытых пластмассой тканей
13	ISO 4674-1:2003	Ткани прорезиненные и покрытые пластмассой. Определение сопротивления раздиру. Часть 1. Методы испытания на раздир с постоянной скоростью
14	ISO 1420:2001	Ткани с резиновым или пластмассовым покрытием. Определение водонепроницаемости
15	EN ISO 2411	Адгезия резинового и пластмассового покрытия тканей
16	ISO 6330:1999	Материалы текстильные. Методы бытовой стирки и сушки, применяемые для испытания тканей, трикотажных полотен и готовых изделий
17	ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

19. Рекламация.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

ООО «Ортоника», юридический адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94

Телефон: +7 (495) 641-71-77

E-mail: info@ortonica.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайская Народная Республика, г. Сямынь, провинция Фуцзянь, нотариальная контора

«СЯМЫНЬ СЭНЬЯН КО., ЛТД.»

Адрес: 4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вест 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь,
361000 Фуцзянь, Китай

Тел.: 86-592-5026096, факс: 86-592-5997502

«Утверждаю»
«Сямынь Сэньян Ко., Лтд», Китай
Генеральный директор
Ванг Пин

/подпись/

12.12.2017 г.

[Печать: Компания «СЯМЫНЬ СЭНЬЯН КО., ЛТД.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДУШКИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ НАДУВНЫЕ С РЕГУЛИРУЕМЫМ
ДАВЛЕНИЕМ ORTONICA В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
(РЕДАКЦИЯ 2)

[Печать: Нотариальная контора г. Сямынь, пров. Фуцзянь]

IV03446246

Нотариальный акт

(2017) ХМ ZI № 9730

Заявитель: «Сямынь Сэньян Ко., Лтд», единый номер общественной кредитоспособности: 91350211705435522D, адрес: 4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вест 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай.

Представитель юридического лица: ВАНГ Пин, жен., дата рождения: 17.03.1976 г., номер удостоверения личности гражданина: 512226197603175562.

Доверенный: ТАНГ Лианчен, муж., дата рождения: 05.01.1987 г., номер удостоверения личности гражданина: 35062219870105101X.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «Сямынь Сэньян Ко., Лтд» ТАНГ Лианчен 12 декабря 2017 года прибыл в нашу нотариальную контору и подписал вышеуказанный документ на английском и русском языках и поставил печать компании в моем присутствии.

Нотариальная контора г. Сямынь,
провинция Фуцзянь,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Ли Ю
13 декабря 2017 г.

IV03446641

[Печать: Нотариальная контора г. Сямынь, пров. Фуцзянь]

IV03446248

Нотариальный акт

(2017) ХМ ZI № 9731

Заявитель: «Сямынь Сэньян Ко., Лтд», единый номер общественной кредитоспособности: 91350211705435522D, адрес: 4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вест 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай.

Представитель юридического лица: ВАНГ Пин, жен., дата рождения: 17.03.1976 г., номер удостоверения личности гражданина: 512226197603175562.

Доверенный: ТАНГ Лианчен, муж., дата рождения: 05.01.1987 г., номер удостоверения личности гражданина: 35062219870105101X.

Нотариальный предмет: соответствие перевода подлиннику

Настоящим удостоверяется, что содержание английского перевода «Нотариального акта» за номером <(2017) ХМ ZI № 9730> соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора г. Сямынь,

провинция Фуцзянь,

Китайская Народная Республика

Нотариус: Ли Ю

13 декабря 2017 г.

IV03446643

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 34-4014

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4-1 лист(-а, -ов).

Нотариус: