

中华人民共和国福建省厦门市集美区公证处

公 证 书

XIAMEN SENYANG CO., LTD.

Address: No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen, 361000 Fujian, P.R. China
Tel: +86 592 6538651, e-mail: dh@medicalxm.com

«I certify»
Xiamen Senyang Co., Ltd., P.R. China
General Director
Wang Ping

«Утверждаю»
Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китайская Народная Республика
Генеральный директор
Ванг Пин

汤连城
« 29 » 12 2023



OPERATIONS MANUAL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ANTIBEDSORE INFLATABLE SYSTEM WITH ADJUSTABLE PRESSURE
ORTONICA
(VERSION 5)

СИСТЕМА ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ НАДУВНАЯ С РЕГУЛИРУЕМЫМ
ДАВЛЕНИЕМ ORTONICA
(РЕДАКЦИЯ 5)

公 证 书

(2024) 厦集证字第 1 号

申请人：厦门森洋工贸有限公司，统一社会信用代码：
1350211705435522D，住所：厦门市集美区同集南路 189-1 号。

法定代表人：王平，女，1976 年 3 月 17 日出生，
公民身份号码：512226197603175562。

委托代理人：汤连城，男，1987 年 1 月 5 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 2023
年 12 月 29 日来到我处，在本公证员面前，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集美区公证处

公 证 员 苏碧晖



8644911

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(перевод)

(2024)СяЦзиЧжэнЦзы№1

Заявитель: Сямынь Сэньян Ко., Лтд, единый код общественной кредитоспособности: 91350211705435522D, адрес: No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen (город Сямынь, район Цзимэй, южная улица Тунцзи, №189-1).

Законная представительница: Ванг Пин, пол: женский, дата рождения: 17 марта 1976 г., номер удостоверения личности гражданина: 512226197603175562.

Доверенное лицо: Тан Ляньчэн, пол: мужской, дата рождения: 05 января 1987 г., номер удостоверения личности гражданина: 35062219870105101X.

Предмет: подпись, печать.

Настоящим удостоверяю, что доверенное лицо Сямынь Сэньян Ко., Лтд – Тан Ляньчэн прибыл к нам 29 декабря 2023 года, в присутствии данного нотариуса подписал предыдущий документ на английский язык и русский язык, а также ставил печать компании.

Нотариальная контора района Цзимэй города Сямынь
провинции Фуцзянь КНР

Нотариус: Су Бихуэй

02 января 2024 г.

644919

公 证 书

(2024) 厦集证字第 2 号

申请人：厦门森洋工贸有限公司，统一社会信用代码：
350211705435522D，住所：厦门市集美区同集南路 189-1 号。

法定代表人：王平，女，1976 年 3 月 17 日出生，
民身份号码：512226197603175562。

委托代理人：汤连城，男，1987 年 1 月 5 日出生，
民身份号码：35062219870105101X。

公证事项：译文与原文相符

兹证明兹证明前面的 (2024) 厦集证字第 1 号《公证书》
俄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集美区公证处

公 证 员 苏碧晖



644913

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(перевод)

(2024)СяЦзиЧжэнЦзы№2

Заявитель: Сямынь Сэньян Ко., Лтд, единый код общественной кредитоспособности: 91350211705435522D, адрес: No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen (город Сямынь, район Цзимэй, жная улица Тунцзи, №189-1).

Законная представительница: Ванг Пин, пол: женский, дата рождения: 17 марта 1976 г., номер удостоверения личности гражданина: 512226197603175562.

Доверенное лицо: Тан Ляньчэн, пол: мужской, дата рождения: 05 января 1987 г., номер удостоверения личности гражданина: 35062219870105101X.

Предмет: соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется соответствие перевода на русский язык предыдущего «Нотариального свидетельства» (2024)СяЦзиЧжэнЦзы№1 оригиналу на китайский язык настоящего нотариального свидетельства.

Нотариальная контора района Цзимэй города Сямынь
провинции Фуцзянь КНР

Нотариус: Су Бихуэй

02 января 2024 г.

644922

Содержание:

	Введение	3
1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Производитель, уполномоченный представитель	4
3.	Назначение медицинского изделия	5
4.	Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности	5
	4.1 Показания к применению	5
	4.2 Противопоказания к применению	5
	4.3 Побочные эффекты	5
	4.4 Меры предосторожности	5
5.	Классификация медицинского изделия	6
6.	Функциональные характеристики Системы противопролежневой Ortonica	6
	6.1 Система противопролежневая Ortonica Bubble	7
	6.2 Система противопролежневая Ortonica Smart Cell	9
7.	Применяемые материалы	16
8.	Технические характеристики Систем противопролежневых Ortonica	17
	8.1 Система противопролежневая Ortonica Bubble	17
	8.2 Система противопролежневая Ortonica Smart Cell	19
	8.3 Технические характеристики заплаток тип 01, 02	22
	8.4 Технические характеристики соединительных трубок	22
9.	Декларация об электромагнитной обстановке	22
10.	Подготовка к работе и порядок работы Системы противопролежневой Ortonica	25
11.	Возможные неисправности и способы их устранения	27
12.	Способы и методы дезинфекции медицинских изделий	27
13.	Описание комплектации и упаковки изделия	28
14.	Информация о маркировке изделия	29
15.	Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	30
16.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	31
17.	Утилизация медицинского изделия	31
18.	Гарантийные обязательства	31
19.	Применяемые стандарты	32
20.	Рекламация	33

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия: Системы противопролежневые надувные с регулируемым давлением Ortonica.

Прежде чем приступить к использованию изделия, необходимо изучить и понять содержание настоящего руководства по эксплуатации.

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica», варианты исполнения:

1. Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Bubble:

1.1. Варианты исполнения: B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10.

1.2. Состав:

1.2.1. Матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble – 1 шт.;

1.2.2. Компрессор электрический в вариантах исполнения:

- Ortonica Air 100 (при необходимости) – 1 шт.;
- Ortonica Air 200 (при необходимости) – 1 шт.;
- Ortonica Air 300 (при необходимости) – 1 шт.;
- Ortonica Plus 100 (при необходимости) – 1 шт.;
- Ortonica Plus 200 (при необходимости) – 1 шт.;
- Ortonica Plus 300 (при необходимости) – 1 шт.;
- Ortonica Plus 400 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - шнур питания – 1 шт.;

1.2.3. Соединительные трубки – 1 шт.;

1.2.4. Заплатка тип 01 – 4 шт.;

1.2.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Smart Cell:

2.1. Вариант исполнения T02, в составе:

2.1.1. Матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell – 1 шт.;

2.1.2. Съёмный чехол для матраса – 1 шт.;

2.1.3. Запасная секция матраса – 1 шт.;

2.1.4. Компрессор электрический Ortonica Air 100 – 1 шт.;

2.1.5. Заплатка тип 02 – 4 шт.;

2.1.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2. Варианты исполнения: T01, T03, T04, T05, T06, T07, T08, T09.

2.3. Состав:

2.3.1. Матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell – 1 шт.

2.3.2. Съёмный чехол для матраса – 1 шт.

2.3.3. Запасная секция матраса – 1 шт.

2.3.4. Компрессор электрический в вариантах исполнения:

- Ortonica Care 100 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - шнур питания – 1 шт.;
- Ortonica Care 200 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - шнур питания – 1 шт.;
 - пульт управления – 1 шт.;

- Ortonica Care 300 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - шнур питания – 1 шт.;
 - пульт управления – 1 шт.;
- Ortonica Care 400 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - шнур питания – 1 шт.;
- Ortonica Care 500 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - шнур питания – 1 шт.;
- Ortonica Care 600 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - пульт управления – 1 шт.;
- Ortonica Plus 100 (при необходимости) – 1 шт.;
- Ortonica Plus 200 (при необходимости) – 1 шт.;
- Ortonica Plus 300 (при необходимости) – 1 шт.;
- Ortonica Plus 400 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - шнур питания – 1 шт.;

2.3.5. Заплата тип 02 – 4 шт.;

2.3.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Используемые сокращения:

Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica - далее по тексту «Система противопролежневая Ortonica»;

Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Bubble - далее по тексту «Система противопролежневая Ortonica Bubble»;

Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Smart Cell - далее по тексту «Система противопролежневая Ortonica Smart Cell»;

Обобщающее наименование компрессоров всех вариантов исполнения: «Компрессор электрический Ortonica»;

Для обозначения трубчатых надувных секций матраса Ortonica Smart Cell, применяются равнозначные термины: трубчатая ячейка и/или баллон.

2. Производитель, уполномоченный представитель

Производитель

Xiamen Senyang Co., Ltd., P.R. China

(Сямынь Сэньян Ко., Лтд., Китайская Народная Республика)

Адрес: No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen, 361000 Fujian, P.R. China

E-mail: dh@medicalxm.com

Место производства

Xiamen Senyang Co., Ltd., P.R. China

(Сямынь Сэньян Ко., Лтд., Китайская Народная Республика)

Адрес: No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen, 361000 Fujian, P.R. China

E-mail: dh@medicalxm.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника».

Сокращенное наименование: ООО «Ортоника».

Адрес: 301600, Тульская обл., м.р-н Узловский, г.п. город Узловая, г. Узловая, ул. Гагарина, д. 16, офис 116, Тел: +7 (495) 648-60-42, E-mail: info@ortonica.ru

3. Назначение медицинского изделия.

Система противопролежневая Ortonica предназначена для профилактики и лечения пролежней у 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 Системы противопролежневой Ortonica являются инвалиды, немощные и престарелые люди, ожоговые больные, больные с заболеваниями ЦНС, больные с разнообразными повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата, при которых требуется соблюдение постельного режима постоянно. Предназначаются лежачим и сидячим пациентам

4.1 Показания к применению:

- профилактика и лечение пролежней различной степени;
- ожоговая болезнь;
- профилактика и предупреждение трофических нарушений мягких тканей при длительном постельном или 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:

- не рекомендована лицам с массой тела свыше 135 кг для Ortonica Bubble вариантов исполнения B01, B03 и свыше 150 кг для вариантов исполнения B02, B04-B010, максимальная масса тела для Ortonica Smart Cell вариантов исполнения T01, T03-T07 - 150 кг, максимальная масса тела для Ortonica Smart Cell варианта исполнения T02 - 130 кг, максимальная масса тела для Ortonica Smart Cell вариантов исполнения T08-T09 - 210 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 Систему противопролежневую Ortonica вдали 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 матрасов Системы противопролежневой Ortonica;
- не используйте по истечению максимального срока пользования (5 лет);
- не используйте поврежденную Систему противопролежневую Ortonica;

- перед тем, как сесть или лечь на матрас Системы противопротележневой Ortonica, убедитесь, что на нем нет посторонних предметов;
- матрасы должны быть использованы индивидуально одним пользователем из соображений гигиены;
- храните Систему противопротележневую Ortonica в чистом состоянии;
- используйте чехол для матраса, чтобы исключить любые инциденты при использовании или накачивании матраса Системы противопротележневой Ortonica;
- не используйте активное моющее средство;
- не обрабатывайте Систему противопротележневую Ortonica паром;
- не гладьте категорически матрасы и чехлы Системы противопротележневой Ortonica;
- 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 матраса 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;
- не перемещайте компрессор при подключении к электросети.

5. Классификация медицинского изделия.

Система противопротележневая надувная с регулируемым давлением Ortonica, в зависимости от потенциального риска применения относится к 1 классу (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий МИ относится к классу 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения), п. 4.3 ГОСТ Р 50444.

Система противопротележневая надувная с регулируемым давлением Ortonica относится к медицинскому электрическому (МЭ) изделию класса II, когда оно соединено с питающей сетью или соответствует требованиям к МЭ изделиям с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения (п. 6.2 Защита от поражения электрическим током, ГОСТ Р МЭК 60601-1), с рабочей частью типа В. Рабочими частями, которые при нормальной эксплуатации входят в непосредственный контакт с пациентом являются: пульт управления, ручки компрессоров, кнопки и сенсорные дисплеи компрессоров. МЭ изделие предназначено для продолжительного режима работы (п. 6.6 Режим работы, ГОСТ Р МЭК 60601-1).

Степень влагозащиты Компрессора электрического равна IP34 (п. 6.3 Защита от опасного проникания воды или твердых частиц, ГОСТ Р МЭК 60601-1).

По виду и продолжительности контакта с организмом человека МИ относится к изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей человека, категории А (изделия кратковременного контакта – многократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.).

6. Функциональные характеристики Системы противопротележневой Ortonica.

Система противопротележневая Ortonica состоит из матраса или с надувными ячейками или с надувными трубчатыми ячейками, попеременно сдуваемых 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 матрасов обеспечивает необходимое проветривание, предотвращает опрелости, обеспечивает дыхание кожи.

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

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

6.1 Система противопролежневая Ortonica Bubble состоит из матраса с надувными ячейками, которые наполняются воздухом попеременно в шахматном порядке. Наполнение воздухом осуществляется автоматическим, бесшумным электрическим компрессором.

Матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble обеспечивает плавное изменение давления на поверхность тела лежачего пациента. Создаваемый им эффект непрерывного массажа нормализует кровообращение и предотвращает появление пролежней. Лазерная перфорация (микроскопические отверстия по всей поверхности матраса) создает дополнительную вентиляцию, снижая потоотделение и подсушивая кожу, что также препятствует образованию пролежней. Предназначается для лежачих пациентов, представлен на рисунке 1.

Рис. 1 Матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble

Варианты исполнения матраса с надувными ячейками Ortonica Bubble представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Конструкция, Кол-во ячеек	Размеры, см (ДхШхВ)	Размеры ячейки, см (ДхШ)	Масса, кг	Максимальная нагрузка, кг
B01	Надувные ячейки из ПВХ, 26 x 5	200 x 90 x 7	17 x 13,5	1,95	135
B02	Надувные ячейки из ПВХ, 28 x 5	254x102 x 6	17 x 13,5	2,3	150
B03	Надувные ячейки из ПВХ с перфорацией, 26 x 5	200 x 90 x 7	17 x 13,5	1,95	135
B04	Надувные ячейки из ПВХ, 23 x 5	200 x 104 x 6	17 x 13,5	2,2	150
B05	Надувные ячейки из ПВХ, 24 x 5	210 x 104 x 6	17 x 13,5	2,2	150
B06	Надувные ячейки из ПВХ, 25 x 5	220 x 104 x 6	17 x 13,5	2,3	150
B07	Надувные ячейки из ПВХ, 25 x 5	220 x 106 x 6	17 x 13,5	2,4	150
B08	Надувные ячейки из ПВХ, 25 x 5	225 x 106 x 6	17 x 13,5	2,4	150
B09	Надувные ячейки из ПВХ, 26 x 5	230 x 102 x 6	17 x 13,5	2,2	150
B10	Надувные ячейки из ПВХ, 26 x 5	230 x 106 x 6	17 x 13,5	2,4	150

Примечание:

Допустимая производственная погрешность рабочих размеров длины и ширины матраса в надутом состоянии ± 10 см

Допустимая производственная погрешность рабочего размера высоты матраса в надутом состоянии ± 1 см.

Допустимая производственная погрешность рабочих размеров длины и ширины ячейки в надутом состоянии ± 1 см

Допустимая производственная погрешность массы матраса $\pm 5\%$

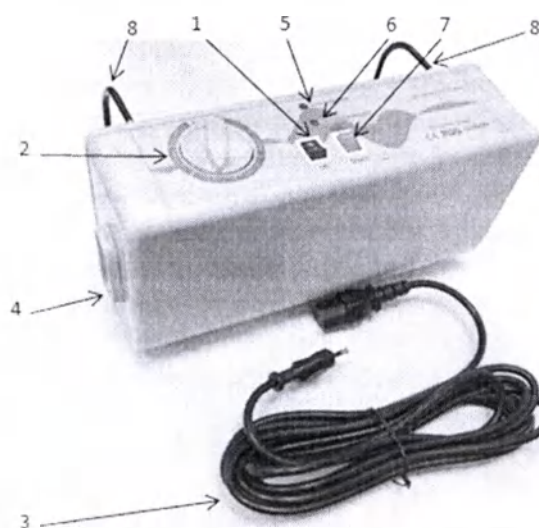
6.1.1 Компрессор электрический Ortonica (варианты исполнения: Air 100, Air 200, Air 300, Plus 100, Plus 200, Plus 300, Plus 400) бесшумный, рассчитан на непрерывный режим работы, поочередно наполняет воздухом надувные ячейки из ПВХ с периодичностью 12 минут, обеспечивает изменение давления, благодаря чему происходит круглосуточный массаж мягких тканей. Регулировка давления настраивается в зависимости от веса пациента (Максимальный вес пациента 150 кг).

Компрессор электрический Ortonica, варианты исполнения: Air 100, Air 200, Air 300, Plus 100, Plus 200, Plus 300 имеет встроенный шнур питания. Конструкция компрессора представлена на примере Компрессора электрического Ortonica Air 300 на рисунке 2, Компрессора электрического Ortonica Plus 400 на рисунке 3.



1. Кнопка режима работы:
☐ - ВКЛЮЧЕН
☐ - ВЫКЛЮЧЕН
2. Ручка регулировки давления, в зависимости от веса пациента.
3. Шнур питания
4. Отверстия для насадки соединительных трубок

Рис. 2 Компрессор электрический Ortonica Air 300



1. Режим работы:
☐ - ВКЛЮЧЕН
☐ - ВЫКЛЮЧЕН
2. Ручка регулировки давления, в зависимости от веса пациента.
3. Шнур питания
4. Отверстия для насадки соединительных трубок
5. Индикатор низкого давления
6. Индикатор нормального давления
7. Кнопка статического режима
8. Крючки для фиксации

Рис. 3 Компрессор электрический Ortonica Plus 400

Компрессор не требует технического обслуживания и не подлежит самостоятельному ремонту. Вышедший из строя компрессор необходимо утилизировать по правилам, принятыми в стране распространения.

6.1.2 Соединительные трубки сдвоенны, предназначены для соединения компрессора с секциями матраса, представлены на рисунке 4, технические характеристики представлены в таблице 10.



Рис. 4 Соединительные трубки

6.1.3 Заплата тип 01 самоклеящаяся, изготовлена из ПВХ, предназначена для ремонта матраса, в случае нарушения его целостности, представлена на рисунке 5, технические характеристики представлены в таблице 9.



Рис. 5 Заплата тип 01

6.2 Система противопротлежная Ortonica Smart Cell в вариантах исполнения: T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08, T09 обеспечивает физиологическое воздействие на тело пациента путем постоянного изменения давления воздуха в разных группах трубчатых ячеек, из которых состоит матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell, тем самым уменьшая давление поверхности кровати на тело больного и препятствуя возникновению застойных явлений и, как следствие, образованию пролежней.

Функцию изменения давления воздуха в трубчатых ячейках обеспечивает Компрессор электрический Ortonica (варианты исполнения: Care 100, Care 200, Care 300, Care 400, Care 500, Care 600, Plus 100, Plus 200, Plus 300, Plus 400). Система противопротлежная Ortonica Smart Cell, вариант исполнения T02 используется с Компрессором электрическим Ortonica Air 100 (п. 5.1.1). Компрессор попеременно наполняет воздухом четные и нечетные ряды трубчатых ячеек. В зоне головы 4 трубчатые ячейки остаются неподвижными. Используемая лазерная перфорация всей поверхности матраса позволяет увеличить доступ воздуха к телу пациента, что усиливает профилактический эффект. Данные матрасы имеют реанимационный клапан для быстрого сброса воздуха в экстренных случаях.

Каждый матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell снабжен дополнительной запасной секцией (трубчатой ячейкой/баллоном), размер запасной секции соответствует размеру ячейки.

Матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell предназначен для лежачих пациентов, представлен на рисунке 6.

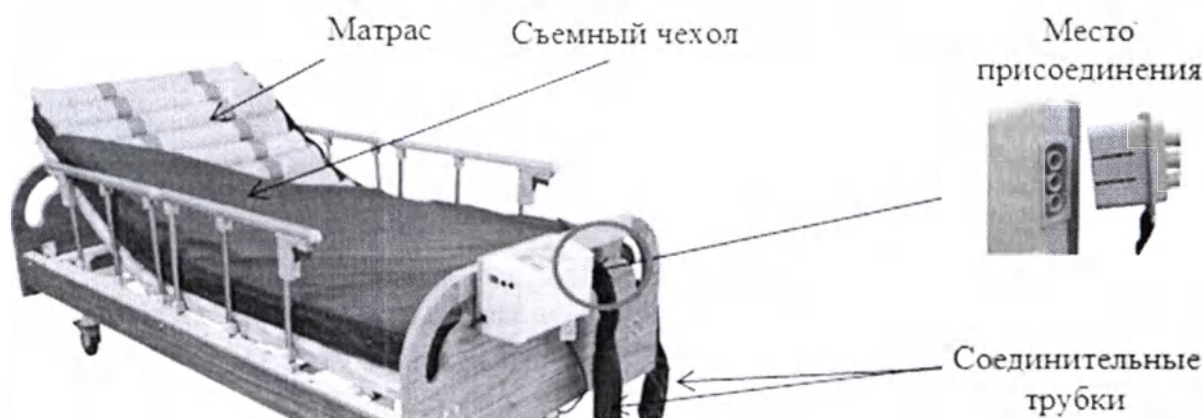


Рис. 6 Матрас с трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell

Технические характеристики вариантов исполнения матраса с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell представлены в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры матраса, см (ДхШхВ)	Размеры ячейки, см (ДхШ)	Масса, кг	Максимальная нагрузка, кг
T01	18 трубчатых надувных ячеек (баллонов), поливинилхлорид (ПВХ) + нейлон	200х90х10	90 х 11	5,3	150
T02	20 трубчатых надувных ячеек (баллонов), поливинилхлорид (ПВХ) + нейлон с перфорацией и одним реанимационным клапаном	200х90х10	90 х 10	3	130
T03	20 трубчатых надувных ячеек (баллонов), поливинилхлорид (ПВХ) + нейлон	200х90х10	90 х 10	5,3	150
T04	18 трубчатых надувных ячеек (баллонов), термопластичный полиуретан (ТПУ) с перфорацией и двумя реанимационными клапанами	200х90х10	90 х 11	4,6	150
T05	20 трубчатых надувных ячеек (баллонов), термопластичный полиуретан (ТПУ) с перфорацией и двумя реанимационными клапанами	200х90х10	90 х 10	4,6	150
T06	18 трубчатых надувных ячеек (баллонов), термопластичный полиуретан (ТПУ) с перфорацией и одним реанимационным клапаном	200х90х10	90 х 11	4,6	150
T07	20 трубчатых надувных ячеек (баллонов), термопластичный полиуретан (ТПУ) с перфорацией и одним реанимационным клапаном	200х90х10	90 х 10	4,6	150
T08	20 трубчатых надувных ячеек (баллонов), термопластичный полиуретан (ТПУ) + нейлон с перфорацией и двумя реанимационными клапанами	200х90х10	90 х 10	8,4	210
T09	24 трубчатых надувных ячейки (баллонов), термопластичный полиуретан (ТПУ) с перфорацией и двумя реанимационными клапанами	200х90х10	90 х 8,3	7,0	210

Примечание:Допустимая производственная погрешность рабочих размеров длины и ширины матраса в надутом состоянии ± 10 смДопустимая производственная погрешность рабочего размера высоты матраса в надутом состоянии ± 1 см.Допустимая производственная погрешность рабочих размеров длины и ширины ячейки в надутом состоянии ± 1 смДопустимая производственная погрешность массы матраса $\pm 5\%$

Конструкция матраса с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell представлена на рисунке 7.

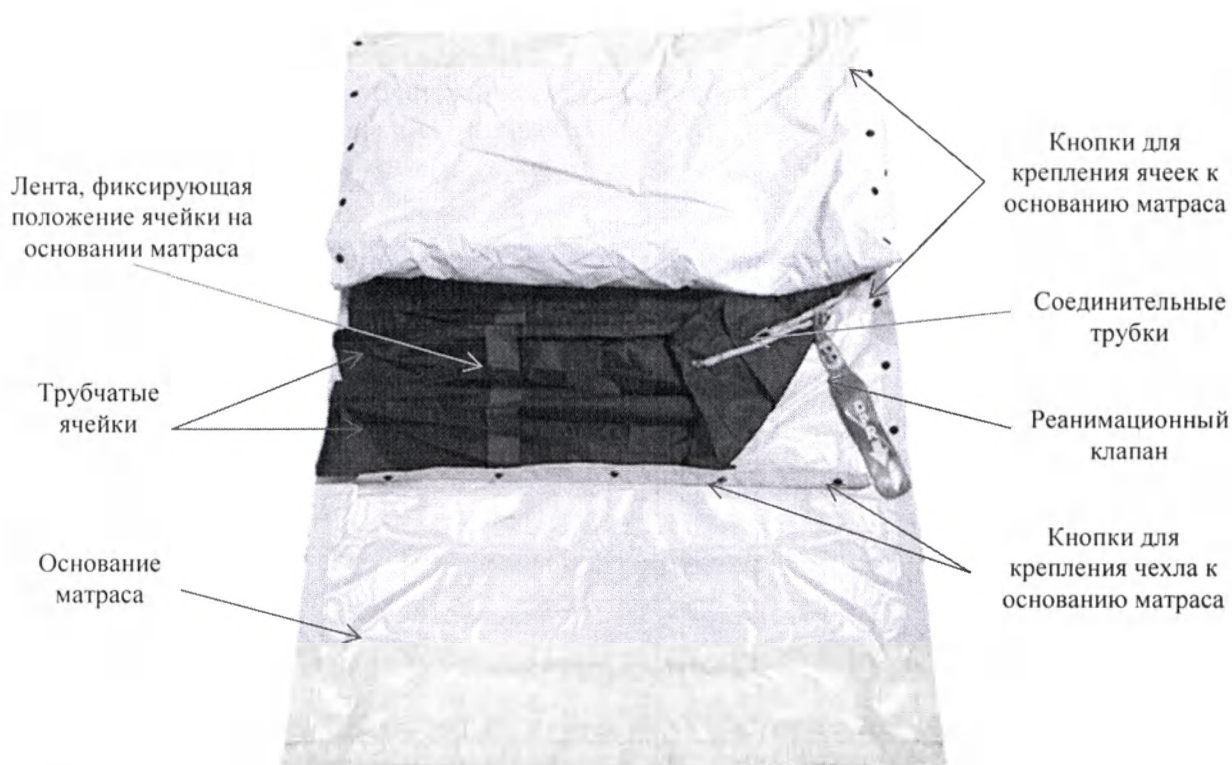


Рис. 7 Конструкция матраса с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell.

6.2.1 Съемный чехол для матраса (Рис.8) текстильный с термопластичным полиуретаном (ТПУ), водонепроницаемый, дышащий, устойчивый к стирке и обработке. Чехол крепится к основанию матраса сверху и снизу с помощью кнопок или молнии, по бокам с помощью резинок-ремней с застежкой-контактом (репейник). Размер чехла 133см x 212 см $\pm$ 1см.

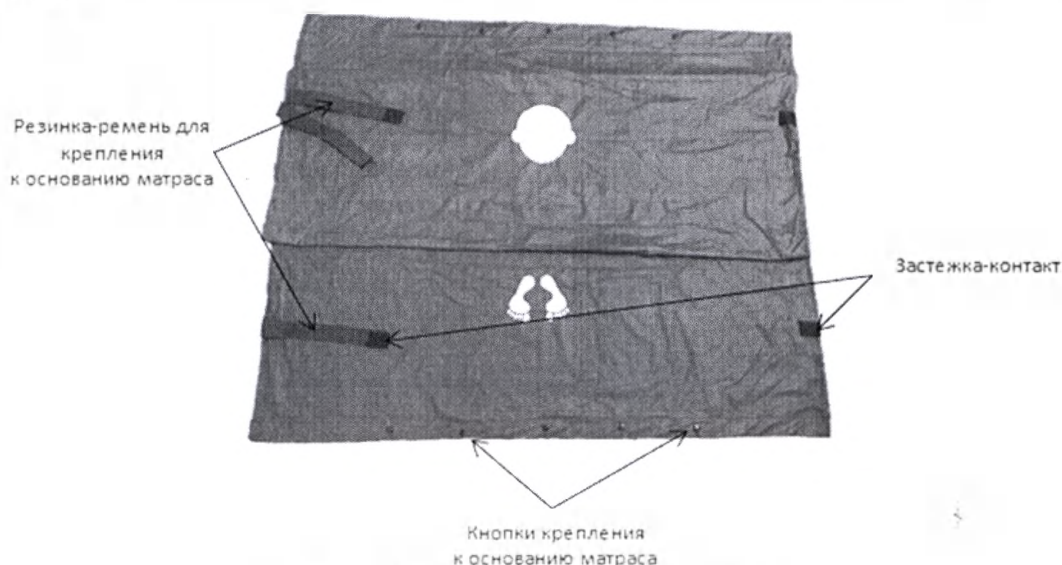
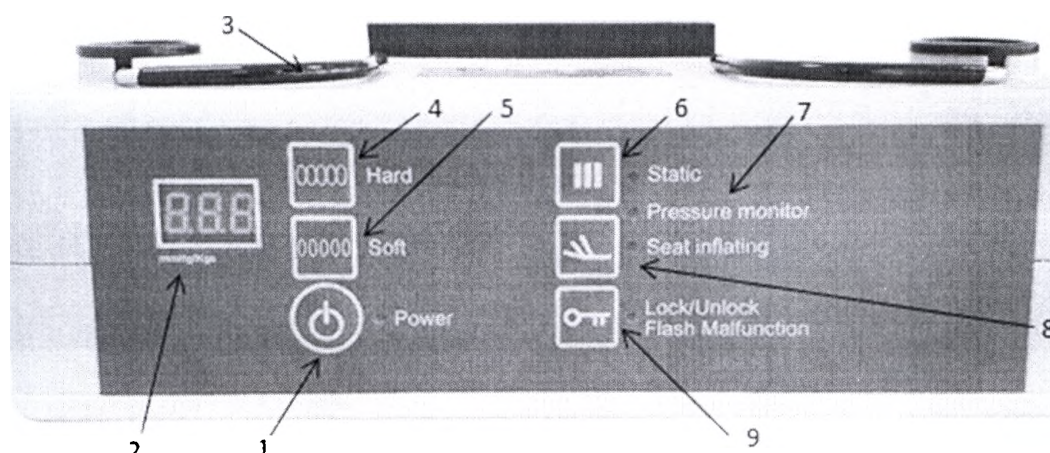


Рис. 8 Съемный чехол для матраса

6.2.2 Компрессор электрический Ortonica (варианты исполнения: Care 100, Care 200, Care 300, Care 400, Care 500, Care 600) поочередно наполняет воздухом трубчатые ячейки из ПВХ или ТПУ с различной периодичностью, в зависимости от настройки, обеспечивает изменение давления, благодаря чему происходит круглосуточный массаж мягких тканей пациента. Компрессор бесшумный, рассчитан на непрерывный режим работы, за счет чего создается эффект непрерывного массажа. Регулировка давления настраивается в зависимости от веса пациента (максимальный вес пациента 200 кг).

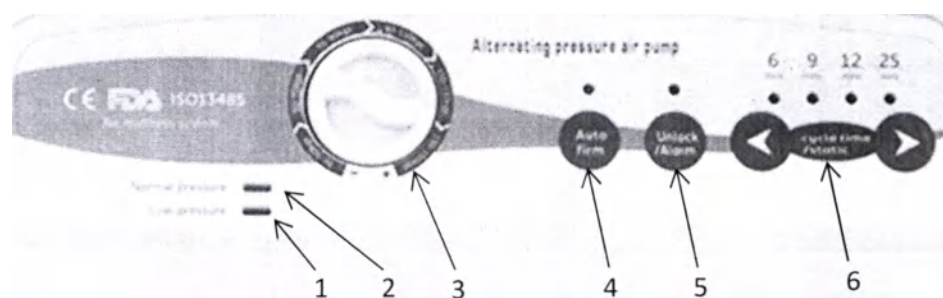
Компрессор электрический Ortonica (варианты исполнения: Plus 100, Plus 200, Plus 300, Plus 400) может использоваться как с Матрасом с надувными ячейками Ortonica Bubble, так и с Матрасом с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell, описание в п. 5.1.1.

Компрессор электрический Ortonica Care 600 имеет встроенный шнур питания. Конструкция и функции компрессоров электрических Ortonica Care представлены на рисунках 9-14.



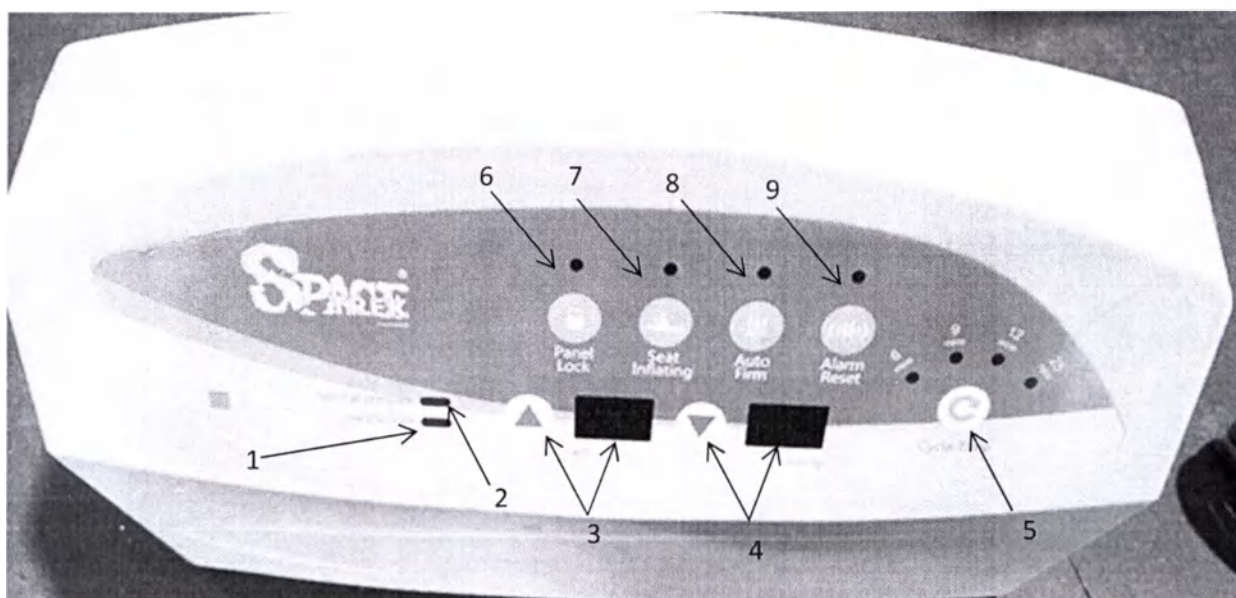
- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Кнопка режима работы Вкл./Выкл. | 5. Индикатор низкого давления |
| 2. Цифровой светодиодный дисплей, показывающий настройку веса пациента в кг. | 6. Статический режим работы |
| 3. Крючки для фиксации компрессора | 7. Контроль давления |
| 4. Индикатор высокого давления | 8. Режим сидения |
| | 9. Режим блокировки |

Рис. 9 Компрессор электрический Ortonica Care 100



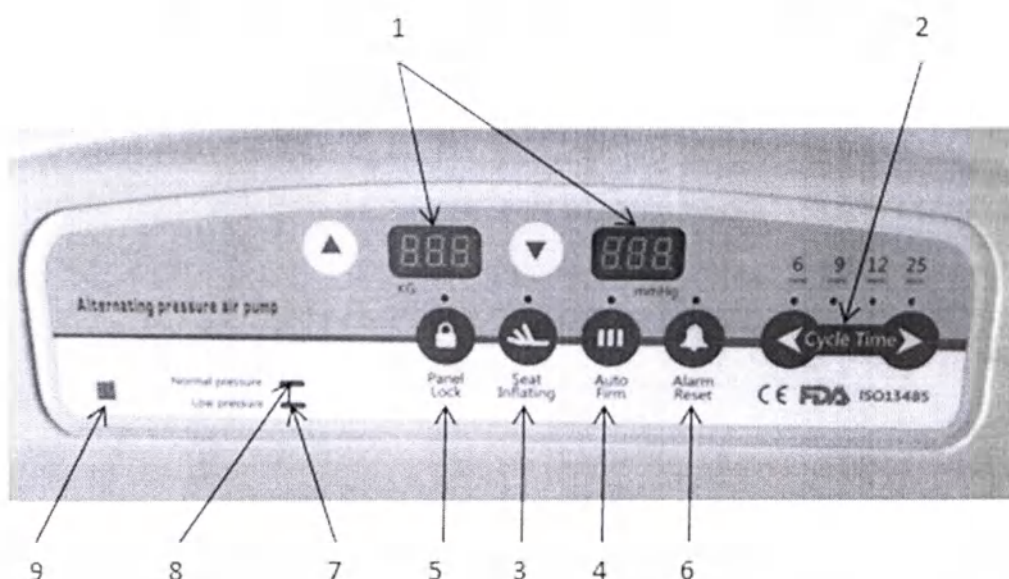
- | | |
|--|--|
| 1. Индикатор низкого давления | 4. Автоматическая регулировка давления в матрасе |
| 2. Индикатор нормального давления | 5. Режим блокировки/Индикатор отключения источника питания |
| 3. Ручка регулировки давления, в зависимости от веса пациента. | 6. Установка времени цикла 6/9/12/25 мин. |

Рис. 10 Компрессор электрический Ortonica Care 200



- | | |
|---|--|
| 1. Индикатор низкого давления | 6. Режим блокировки |
| 2. Индикатор нормального давления | 7. Режим сидения |
| 3. Выбор веса пациента. | 8. Автоматическая регулировка давления в матрасе |
| 4. Регулировка давления в матрасе | 9. Индикатор отключения источника питания |
| 5. Установка времени цикла 6/9/12/25 мин. | |

Рис. 11 Компрессор электрический Ortonica Care 300

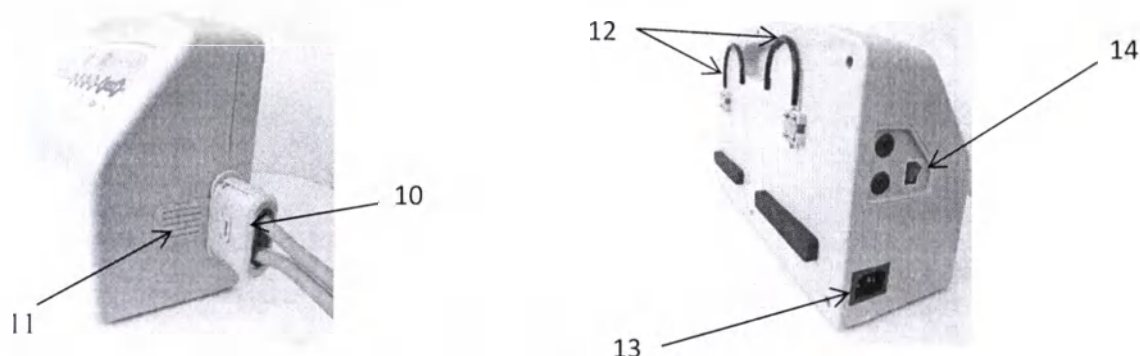


1. Две панели цифрового светодиодного дисплея, показывающие настройку веса пациента и текущего давления. Максимальный вес пациента 200 кг. Компрессор автоматически настроит наиболее подходящее для данного веса давление.
2. Установка времени цикла 6/9/12/25 мин. Пользователь должен придерживаться рекомендации врача, чтобы выбрать период. Производитель рекомендует установить время переменного цикла – 12 минут. После всех испытаний это время оказалось наилучшим для сброса давления в органах и экономного расхода электроэнергии.
3. Режим сидения.
4. Автоматическая регулировка давления в матрасе.
5. Статический режим, режим блокировки переменного изменения давления в матрасе. При выборе статического режима устройство прекратит попеременный сброс давления. Оно будет поддерживать твердую поверхность и сохранит специфическое низкое давление, которое обеспечит пользователю хороший сон.
6. Звуковой сигнал предупреждает о неработающем источнике питания. Прибор может быть выключенным или выдернут шнур. Пожалуйста, проверьте блок питания и кабель.

7. Индикатор низкого давления. Если горит сигнал низкого давления, значит, где-то происходит утечка воздуха. Пожалуйста, следуйте процедуре «Устранение неполадок», чтобы проверить матрас.

8. Индикатор нормального давления.

9. Индикатор питания. После того, как индикатор питания загорится, компрессор готов к использованию и находится в режиме ожидания. Тогда пользователь может выбирать любую функцию и приступить к использованию.



10. Быстрый разъем для соединительных трубок

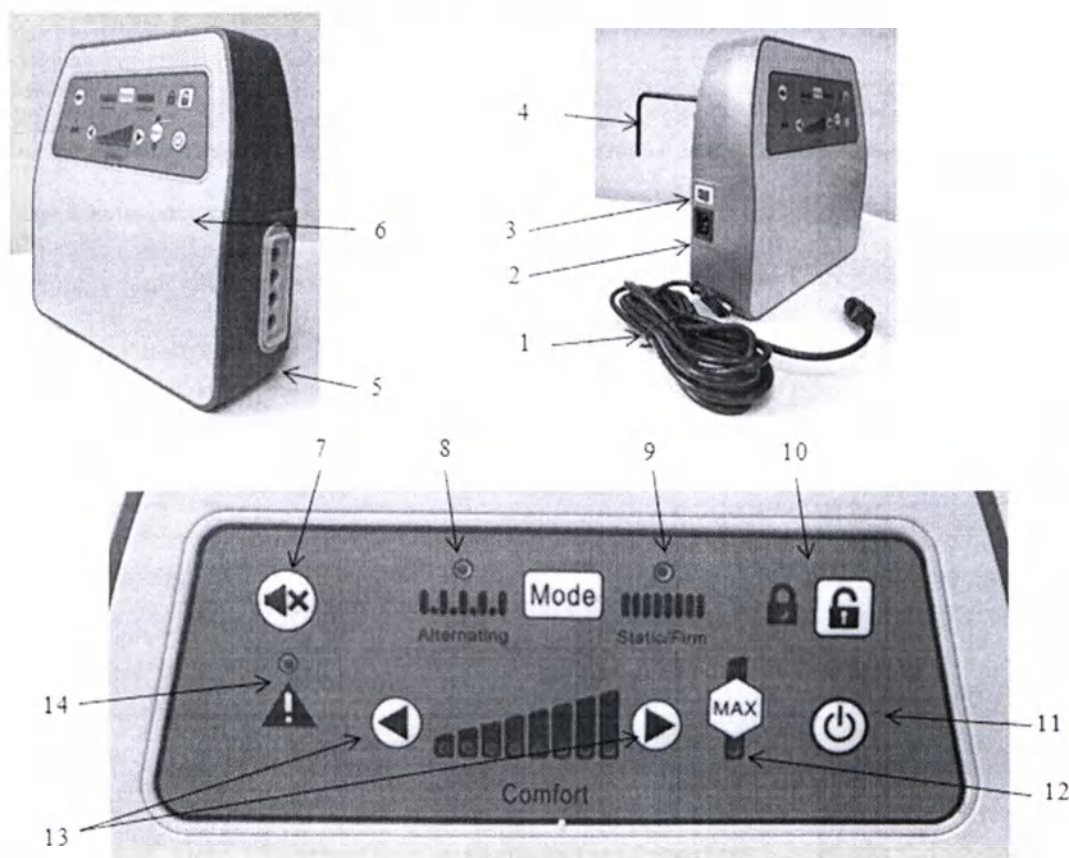
11. Решетка с фильтром, через которую осуществляется всасывание воздуха.

12. Крючки для фиксации компрессора

13. Разъем для подключения шнура питания

14. Кнопка подключения питания Вкл./Выкл.

Рис. 12 Компрессор электрический Ortonica Care 400



1. Шнур питания

2. Разъем для подключения шнура питания

3. Кнопка подключения питания Вкл./Выкл.

4. Крючки для фиксации компрессора

5. Отверстия для насадки соединительных трубок

6. Сенсорный экран

7. Отключение звукового сигнала сигнализации

8. Динамический режим работы

9. Статический режим работы

10. Режим блокировки

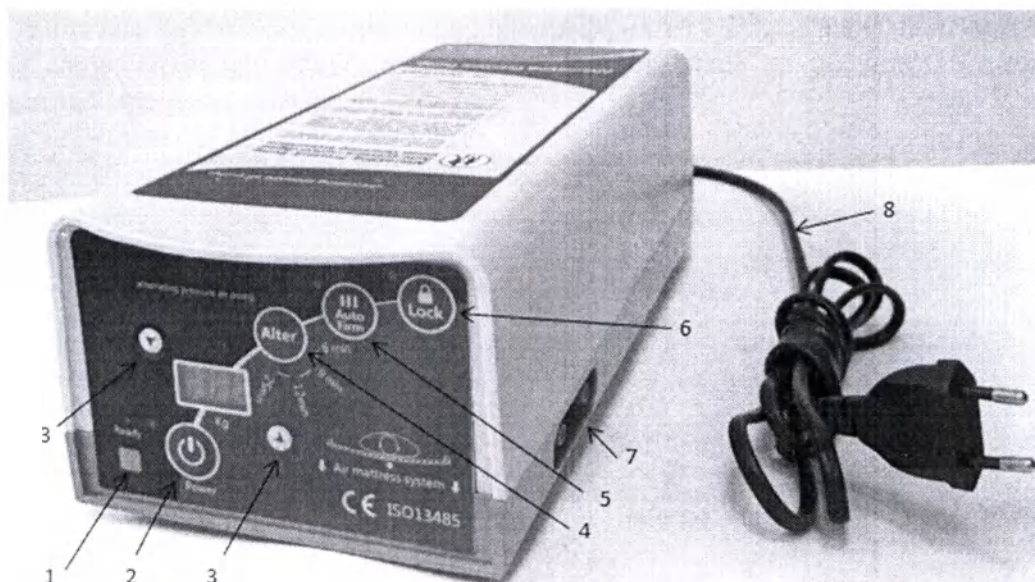
11. Кнопка режима работы Вкл./Выкл.

12. Индикатор максимального давления

13. Ручная регулировка давления в зависимости от веса пользователя

14. Индикатор сигнализации при отключении питания

Рис. 13 Компрессор электрический Ortonica Care 500



1. Индикатор питания. Как индикатор питания загорится, компрессор готов к использованию и находится в режиме ожидания. Тогда пользователь может выбрать любую функцию и приступить к использованию.
2. Кнопка режима работы Вкл./Выкл.
3. Кнопки настройки веса пациента +/-
Компрессор автоматически настроит наиболее подходящее для данного веса давление.
4. Установка времени цикла 6/9/12/25 мин. Пользователь должен придерживаться рекомендации врача, чтобы выбрать период. Производитель рекомендует установить время переменного цикла – 12 минут. После всех испытаний это время оказалось наилучшим для сброса давления в органах и экономного расхода электроэнергии.
5. Автоматическая регулировка давления в матрасе.
6. Статический режим, режим блокировки переменного изменения давления в матрасе. При выборе статического режима устройство прекратит попеременный сброс давления. Оно будет поддерживать твёрдую поверхность и сохранит специфическое низкое давление, которое обеспечит пользователю хороший сон.
7. Отверстия для насадки соединительных трубок.
8. Шнур питания.

Рис. 14 Компрессор электрический Ortonica Care 600

Варианты исполнения Компрессора электрического Ortonica Care 200, Care 300, Care 600 снабжены пультом управления, функции пульта управления представлены на рисунке 15

Технические характеристики пульта управления

Наименование	Размер (ДхШхВ), см ± 0,1см	Масса, г ± 1г (без батареек)	Питание
Пульт управления	9,6х4,5х1,3	30,0	Литиевая батарейка, напряжением 3В



Рис. 15 Пульт управления

6.2.3 Заплата тип 02 самоклеящаяся, изготовлена из ПВХ, предназначена для ремонта матраса, в случае нарушения его целостности, представлена на рисунке 16, технические характеристики представлены в таблице 7.



Рис. 16 Заплата тип 02

7. Применяемые материалы

По виду и продолжительности контакта с организмом человека МИ относится к изделиям, контактирующим с неповреждённой кожей человека, категории А (изделия кратковременного контакта — многократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.) по ГОСТ ISO 10993-1.

Основные материалы, используемые для изготовления Систем противопротезных Ortonica, имеющие кратковременный контакт (не более 24 ч) с неповрежденной кожей человека представлены в таблице 3. Рабочие поверхности компрессоров (сенсорные экраны, ручки регулировки, кнопки) изготовлены из материалов, применяемых для изготовления продукции массового потребления.

Таблица 3

Наименование изделия	Применяемые материалы
1. Система противопротезная Ortonica Bubble	
Матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble, варианты исполнения: B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10;	Воздушные ячейки из поливинилхлорида (ПВХ) марки SG-3, производитель Xiamen Senyang Co., Ltd., Китай
Компрессор электрический Ortonica, варианты исполнения: Air 100, Air 200, Air 300, Plus 100, Plus 200, Plus 300, Plus 400	Корпус: АБС пластик марки ABS2020 Ручки регулировки, кнопки: АБС пластик марки ABS2020-32
Соединительные трубки	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG – 5, производитель Xiamen Senyang Co., Ltd., Китай
Заплата тип 01	ПВХ марки SG-3, производитель Xiamen Senyang Co., Ltd., Китай
2. Система противопротезная Ortonica Smart Cell	
Матрас с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell, варианты исполнения: T01, T03	Трубчатые ячейки: поливинилхлорид (ПВХ) марки SG-3 и нейлон марки VS-HT100, производитель Xiamen Senyang Co., Ltd., Китай
Матрас с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell, варианты исполнения: T02, T04, T06, T08;	Трубчатые ячейки: термопластичный полиуретан (ТПУ) марки BT 65 и нейлон марки VS-HT100, производитель Xiamen Senyang Co., Ltd., Китай
Матрас с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell, варианты исполнения: T05, T07, T09;	Трубчатые ячейки: термопластичный полиуретан (ТПУ) марки BT 65, производитель Xiamen Senyang Co., Ltd., Китай
Чехол	нейлон марки VS-HT100 и термопластичный полиуретан (ТПУ) марки BT 65, производитель Xiamen Senyang Co., Ltd., Китай
Компрессор электрический Ortonica, варианты исполнения: Care 100, Care 200, Care 300, Care 400, Care 500, Care 600	Корпус: АБС пластик марки ABS2020 Сенсорный экран: Полиэтилентерефталатная пленка ПЭТ

Соединительные трубки	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG – 5, производитель Xiamen Senyang Co., Ltd., Китай
Заплата тип 02	ПВХ марки SG-3, производитель Xiamen Senyang Co., Ltd., Китай

8. Технические характеристики Системы противопротезной Ortonica

8.1 Технические характеристики Системы противопротезной Ortonica Bubble представлены в таблицах 4,5,9,10:

8.1.1 Технические характеристики Матраса с надувными ячейками Ortonica Bubble в вариантах исполнения представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование показателей	Матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble в вариантах исполнения: B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10
Герметичность при относительном давлении, кПа	15 ±0,6
Сохранение целостности оболочки при относительном давлении, кПа	26,6 ±0,6
Наличие на поверхности матраса задигов, порезов	Отсутствуют
Рабочее относительное давление матраса, кПа	от 1,3 до 7,6
Твердость по Шору А, ед. Шор А	65-75
Относительное удлинение при разрыве, %	≥350
Плотность, г/см ³	Не менее 1,3
Предел прочности на разрыв, МН/м ²	≥20

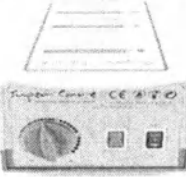
8.1.2 Технические характеристики Компрессора электрического Ortonica (варианты исполнения: Air 100, Air 200, Air 300, Plus 100, Plus 200, Plus 300, Plus 400) представлены в таблице 5.

Таблица 5

Показатель	Наименование		
	Компрессор электрический Ortonica Air 100	Компрессор электрический Ortonica Air 200	Компрессор электрический Ortonica Air 300
			
Описание	Бесшумные компрессоры для ячеистых матрасов		
Динамический режим	да	да	да
Статический режим	нет	нет	нет
Режим регулировки давления в зависимости от веса пользователя	да	да	да
Время цикла, мин	12	12	12
Индикатор низкого давления	нет	нет	нет
Сигнализация при отключении питания	нет	нет	нет
Выход воздуха, л/ мин	5	6-7	6-7
Наличие фильтра	нет	нет	нет
Время установления рабочего режима, не более, мин	15	15	15

Рабочее давление, кПа	1,7 - 18,7	1,7 - 18,7	1,7 - 18,7
Питание	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц
Потребляемая мощность, не более, Вт	12	7	7
Размеры (ДхШхВ), см ±0,3см	21,5х11,0х9,5	24,0х11,0х10,0	22,0х11,0х8,5
Длина шнура питания, см	≤200	≤200	≤200
Масса, не более, кг	0,73	0,77	0,85
Степень защиты корпуса компрессора от пыли и воды	IP34	IP34	IP34
Условия эксплуатации	от +15 °С до +38 °С		

Продолжение таблицы 5

Показатель	Наименование			
	Компрессор электрический Ortonica Plus 100 	Компрессор электрический Ortonica Plus 200 	Компрессор электрический Ortonica Plus 300 	Компрессор электрический Ortonica Plus 400 
Описание	Универсальные бесшумные компрессоры для ячеистых и трубчатых матрасов			
Динамический режим	да	да	да	да
Статический режим	нет	нет	да	да
Режим регулировки давления в зависимости от веса пользователя	да	да	да	да
Время цикла, мин	12	12	12	12
Индикатор низкого давления	нет	нет	нет	да
Сигнализация при отключении питания	нет	нет	нет	да
Выход воздуха, л/ мин	8	7-8	6-7	7-8
Наличие фильтра	нет	нет	нет	да
Время установления рабочего режима, не более, мин	15	15	15	15
Рабочее давление, кПа	1,7 - 18,7	1,7 - 18,7	1,7 - 18,7	4,0 - 18,7
Питание	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц
Потребляемая мощность, не более, Вт	10	12	7	7

Степень защиты корпуса компрессора от пыли и воды	IP34	IP34	IP34	IP34
Размеры (ДхШхВ), см ±0,3см	27,8x10,0x10,0	29,0x12,0x10,0	22,0x11,0x7,0	27,0x13,0x9,0
Длина шнура питания, см	≤200	≤200	≤200	≤450
Масса, не более, кг	1,5	1,15	1,18	1,29
Условия эксплуатации	от +15 °С до +38 °С			

8.2 Основные технические характеристики Системы противопролежневой Ortonica Smart Cell представлены в таблицах 6,7,8,9,10:

8.2.1 Технические характеристики Матраса с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell в вариантах исполнения представлены в таблице 6.

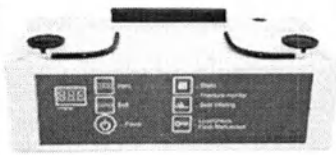
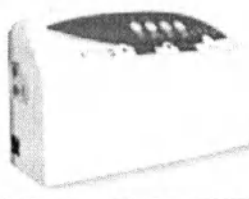
Таблица 6

Наименование показателей	Матрасы Ortonica Smart Cell	Матрасы Ortonica Smart Cell
	T01, T02, T03, T04, T05	T06, T07, T08, T09
Герметичность при давлении, кПа	16 ± 0,6	16 ± 0,6
Сохранение целостности оболочки при давлении, кПа	20 ± 0,6	20 ± 0,6
Наличие на поверхности матраса задиrow, порезов	Отсутствуют	Отсутствуют
Рабочее давление матраса, кПа	14± 1	14± 1
Твердость по Шору А, ед. Шор А	65-75	75-85
Относительное удлинение при разрыве, %	≥300	≥300
Плотность, г/см ³	Не менее 1,2	Не менее 1,3
Предел прочности на разрыв, МН/м ²	≥20	≥20
Давление разрыва воздушной ячейки	мин. 400 мбар	мин. 400 мбар
Поддержание давления без питания	> 3 ч.	> 3 ч.

8.2.2 Технические характеристики Компрессора электрического Ortonica (варианты исполнения: Care 100, Care 200, Care 300, Care 400, Care 500, Care 600) представлены в таблице 7.

Компрессор электрический Ortonica (варианты исполнения: Plus 100, Plus 200, Plus 300, Plus 400) может использоваться как с Матрасом с надувными ячейками Ortonica Bubble, так и с Матрасом с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell, технические характеристики смотрите в таблице 5.

Таблица 7

Показатель	Наименование		
	Компрессор электрический Ortonica Care 100	Компрессор электрический Ortonica Care 200	Компрессор электрический Ortonica Care 300
			
Описание	Бесшумные компрессоры для трубчатых матрасов с режимами чередования, статик и сидения		
Динамический режим	да	да	да

Статический режим	да	да	да
Сидячий режим	да	да	да
Ручная регулировка давления в зависимости от веса пользователя	нет	нет	нет
Автоматическая регулировка давления в зависимости от веса пользователя	да	да	да
Режим блокировки	да	да	нет
Дисплей	да	нет	да
Сенсорный экран	нет	нет	да
Индикатор низкого давления	да	да	да
Сигнализация при отключении питания	да	да	да
Время цикла, мин	14/21	6/9/12/25	6/9/12/25
Выход воздуха, л/ мин	7-8	10-14	10-14
Наличие фильтра	да	да	да
Время установления рабочего режима, не более, мин	15	15	15
Рабочее давление, кПа	1,7 – 8,3	4,0 – 10,7	4,0 – 10,7
Питание	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц
Потребляемая мощность, не более, Вт	7	9	9
Размеры (ДхШхВ), см ±0,3см	27,5х13,5х94,0	34,5х11,5х18,5	34,5х11,5х18,5
Длина шнура питания, см	≤450	≤450	≤450
Масса, не более, кг	1,3	2,55	2,55
Степень защиты корпуса компрессора от пыли и воды	IP34	IP34	IP34
Условия эксплуатации	от +15 °С до +38 °С		

Продолжение таблицы 7

Показатель	Наименование		
	Компрессор электрический Ortonica Care 400	Компрессор электрический Ortonica Care 500	Компрессор электрический Ortonica Care 600
			
Описание	Бесшумные компрессоры для трубчатых матрасов с режимами чередования, статик и сидения	Бесшумные компрессоры для трубчатых матрасов с режимами чередования, статик и автоматической поддержкой давления	
Динамический режим	да	да	да
Статический режим	да	да	да
Сидячий режим	да	нет	нет
Ручная регулировка	нет	да	да

давления в зависимости от веса пользователя			
Автоматическая регулировка давления в зависимости от веса пользователя	да	нет	нет
Режим блокировки	нет	да	да
Дисплей	да	да	да
Сенсорный экран	да	да	нет
Индикатор низкого давления	да	да	да
Сигнализация при отключении питания	да	да	да
Время цикла, мин	6/9/12/25	14	6/9/12/25
Выход воздуха, л/ мин	10-14	7 - 8	7 - 8
Наличие фильтра	да	нет	нет
Время установления рабочего режима, не более, мин	15	15	15
Рабочее давление, кПа	4,0 – 10,7	4,0 – 10,7	4,0 – 10,7
Питание	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц	220 В/50 Гц
Потребляемая мощность, не более, Вт	16	20	8
Размеры (ДхШхВ), см ±0,3см	34,5х11,5х18,5	25,8х90,0х25,5	27,5х12,0х10,0
Длина шнура питания, см	≤450	≤450	≤200
Масса, не более, кг	2,55	2,7	1,38
Степень защиты корпуса компрессора от пыли и воды	IP34	IP34	IP34
Условия эксплуатации	от +15 °С до +38 °С		

8.2.3 Характеристики применяемых тканей чехлов для Матрасов с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell представлены в таблице 8.

Таблица 8

Характеристики	Чехол из ткани 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

8.3 Технические характеристики заплаток тип 01, 02 Систем противополежных Ortonica представлены в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Диаметр, мм ± 1 мм	Толщина, мм, $\pm 0,05$	Масса, г $\pm 0,5$
Заплата тип 01	70,0	0,3	2,0
Заплата тип 02	70,0	0,3	2,0

8.4 Технические характеристики соединительных трубок Систем противополежных Ortonica представлены в таблице 10.

Таблица 10

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

9. Декларация об электромагнитной обстановке

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Системы противополежные 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	Системы противополежные 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	Системы противополежные 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

Системы противополежные 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 МЭК	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона

61000-4-2	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	или керамической 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

Системы противополежные Ortonica предназначаются 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 системы противополежневой, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, 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 вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} 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.

^{b)} 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 разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системами противополежневыми Ortonica

Системы 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 разнosa 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 Системы противополежневой Ortonica

При использовании Систем противополежных 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 матраса Системы противополежной Ortonica.
- 2) Поместите матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble или матрас с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell на раму кровати (Рис.15). Не перепутайте верх и низ матраса. Аккуратно подтяните защитные ремни в нижней части матраса и закрепите их на раме кровати.

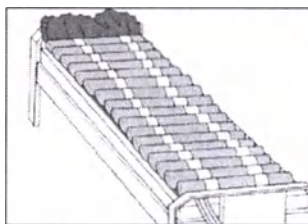


Рис. 15

- 3) Матрас с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell имеет клапаны экстренного сдувания, чтобы сдуть матрас в течение 10-15 секунд, в случае необходимости проведения реанимационных мер. Убедитесь, чтобы лента, указывающая на положение клапана экстренного сдувания, всегда оставалась видна, и к клапану обеспечен удобный доступ. Клапан для экстренного сдувания должен быть закрыт (Рис. 16).

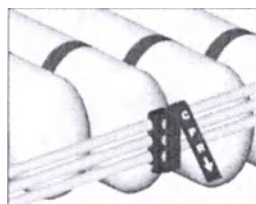


Рис. 16

- 4) Установить компрессор электрический на плоскую поверхность или закрепить его на раме кровати. Не вешать компрессор на неустойчивой поверхности (рис. 17). Запрещается накрывать блок управления постельным бельем во время использования.

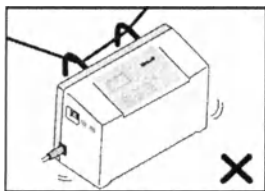
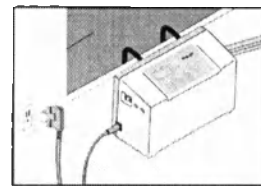


Рис. 17



- 5) Расположить матрас так, чтобы соединительные трубки оказались в ногах пациента. Соединительные трубки не должны быть передавлены предметами или пациентом. Подсоединить электрический компрессор к матрасу с помощью соединительных трубок.
- 6) Подключите разъем к компрессору, подключите компрессор в сеть питания согласно спецификации. Включите блок с помощью выключателя (рис. 18).

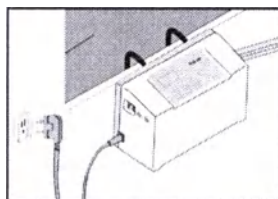


Рис. 18

- 7) Нажмите кнопку выключателя электрического компрессора, должен загореться зелёный свет индикатора. Компрессор находится в состоянии загрузки.
- 8) Рабочий режим системы устанавливается в течение 20-50 минут в зависимости от размера матраса и модели используемого компрессора, матрас надувается и перекрывающиеся ячейки встают в порядке. Избегайте сдавливания ячеек. **ВНИМАНИЕ!** Запрещается накачивать воздух, лежа или сидя на матрасе.
- 9) Выберите вес, соответствующий весу пациента. Нажимайте на индикатор на панели компрессора электрического Ortonica Care или поверните тумблер на панели электрического компрессора Ortonica Air/ Ortonica Plus чтобы выбрать вес.
- 10) Уложите пациента на матрас. 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. Чтобы убедиться в правильной настройке, а также во избежание спуска матраса, проверяйте изделие ежедневно.

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

11. Возможные неисправности и способы их устранения

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Прокол матраса и диаметр поврежденной зоны не превышает 1 см	Механическое повреждение, износ	В случае повреждения сдуйте матрас, снимите с заплатки защитную пленку и плотно прижмите к поврежденной поверхности матраса, заплатка является самоклеящейся. Накачайте матрас воздухом, убедившись, что область с заплаткой приклеилась.
Компрессор не работает	Отключение питания	Проверить, что блок управления включен в сеть и выключатель установлен на Вкл.
Компрессор шумит или вибрирует	Рама кровати	Проверить, чтобы компрессор был правильно закреплен на раме кровати, шум может передаваться на разные части кровати. В таком случае установить компрессор на полу.
Воздушные ячейки не надуваются надлежащим образом		Проверить правильность ввода данных о пациенте (рост, вес). Проверить, что клапан экстренного сдувания закрыт. Проверить правильность подключения разъема к компрессору.

12. Способы и методы дезинфекции медицинских изделий.

Системы противопролежневые Ortonica поставляются нестерильными.

Способ обработки Систем противопролежневых Ortonica:

- Во время чистки следует использовать средства защиты (перчатки).
- Покрытие (чехлы) протирать влажной тряпкой с помощью воды или антисептического раствора. Допускается протирание поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ.
- Покрытие (чехлы) можно стирать в стиральной машине при температуре 90° С.
- При чистке всегда проверять покрытие (чехлы) на предмет повреждений, при обнаружении повреждений надо заменить покрытие (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 матрас с надувными ячейками из ТПУ, ПУ и неопрена, в том числе физиологических выделений, необходимо по возможности быстро его очистить.
- Не рекомендуется сушить матрас на солнце.
- Запрещается погружать в воду, стирать в стиральных машинах.
- Категорически запрещена глажка.

13. Описание комплектации и упаковки изделия.

13.1 В комплект поставки Системы противопротезной надувной с регулируемым давлением Ortonica входит:

1. Система противопротезная надувная с регулируемым давлением Ortonica Bubble:

1.1. Варианты исполнения: B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10.

1.2. Состав:

1.2.1. Матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble – 1 шт.;

1.2.2. Компрессор электрический в вариантах исполнения:

- Ortonica Air 100 (при необходимости) – 1 шт.;

- Ortonica Air 200 (при необходимости) – 1 шт.;

- Ortonica Air 300 (при необходимости) – 1 шт.;

- Ortonica Plus 100 (при необходимости) – 1 шт.;

- Ortonica Plus 200 (при необходимости) – 1 шт.;

- Ortonica Plus 300 (при необходимости) – 1 шт.;

- Ortonica Plus 400 (при необходимости), в составе:

- компрессор электрический – 1 шт.;

- шнур питания – 1 шт.;

1.2.3. Соединительные трубки – 1 шт.;

1.2.4. Заплата тип 01 – 4 шт.;

1.2.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Система противопротезная надувная с регулируемым давлением Ortonica Smart Cell:

2.1. Вариант исполнения T02, в составе:

2.1.1. Матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell – 1 шт.;

2.1.2. Съёмный чехол для матраса – 1 шт.;

2.1.3. Запасная секция матраса – 1 шт.;

2.1.4. Компрессор электрический Ortonica Air 100 – 1 шт.;

2.1.5. Заплата тип 02 – 4 шт.;

2.1.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2. Варианты исполнения: T01, T03, T04, T05, T06, T07, T08, T09.

2.3. Состав:

2.3.1. Матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell – 1 шт.

2.3.2. Съёмный чехол для матраса – 1 шт.

2.3.3. Запасная секция матраса – 1 шт.

2.3.4. Компрессор электрический в вариантах исполнения:

- Ortonica Care 100 (при необходимости), в составе:

- компрессор электрический – 1 шт.;

- шнур питания – 1 шт.;

- Ortonica Care 200 (при необходимости), в составе:

- компрессор электрический – 1 шт.;

- шнур питания – 1 шт.;

- пульт управления – 1 шт.;

- Ortonica Care 300 (при необходимости), в составе:

- компрессор электрический – 1 шт.;

- шнур питания – 1 шт.;

- пульт управления – 1 шт.;

- Ortonica Care 400 (при необходимости), в составе:

- компрессор электрический – 1 шт.;

- шнур питания – 1 шт.;

- Ortonica Care 500 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - шнур питания – 1 шт.;
 - Ortonica Care 600 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - пульт управления – 1 шт.;
 - Ortonica Plus 100 (при необходимости) – 1 шт.;
 - Ortonica Plus 200 (при необходимости) – 1 шт.;
 - Ortonica Plus 300 (при необходимости) – 1 шт.;
 - Ortonica Plus 400 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический – 1 шт.;
 - шнур питания – 1 шт.;
- 2.3.5. Заплата тип 02 – 4 шт.;
- 2.3.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13.2 Для транспортировки Системы противопролежневой надувной Ortonica Bubble и Ortonica Smart Cell изделия упаковываются в потребительские (транспортные) картонные коробки и комплектуются вместе с компрессором электрическим Ortonica (Рис. 19 – 20)

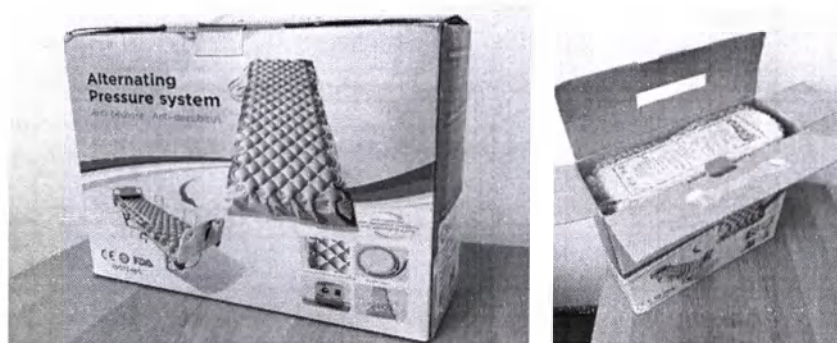


Рис.19 Упаковка Системы противопролежневой Ortonica Bubble



Рис. 20 Упаковка Системы противопролежневой Ortonica Smart Cell

14. Информация о маркировке изделия.

Маркировка на потребительской (транспортной) картонной коробке медицинского изделия: «Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica» должна содержать следующую информацию: торговое или фирменное название изделия; материал исполнения; вариант исполнения; адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика; серийный номер; габаритный размер изделия; максимальный вес пользователя, дату изготовления; срок годности, манипуляционные знаки.

Индивидуальная маркировка на русском языке на изделия: «Матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble» и «Матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell» вкладывается в печатном виде в индивидуальный полиэтиленовый пакет

и должна содержать следующую информацию: торговое или фирменное название изделия; материал исполнения; вариант исполнения; максимальный вес пользователя; габаритный размер изделия; серийный номер; адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика; дату изготовления; срок годности; символ «Не допускать воздействия солнечного света», адрес представителя производителя в РФ, номер регистрационного удостоверения.

Индивидуальная маркировка Компрессора электрического Ortonica должна содержать: наименование изделия, наименование и адрес изготовителя, страну изготовления, напряжение и частоту эл. питания; серийный номер; дату изготовления; артикул изделия; символы: рабочая часть типа В, оборудование класса II, отдельный сбор отходов, осторожно. Маркировка на русском языке должна содержать: наименование и вариант исполнения изделия, напряжение и частоту эл. питания, потребляемую мощность, партию поставки, степень влагозащиты IPX, наименование и адрес изготовителя, адрес представителя производителя в РФ, дату изготовления, срок годности, номер регистрационного удостоверения.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке Систем противополежневых Ortonica (Табл. 11):

Таблица 11

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель ЕС
	Вертикальное положение упаковки
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое обращаться осторожно
	Рабочие части типа В
	Осторожно
	Раздельный сбор отходов после истечения срока службы в соответствии с требованиями директив ЕС.
	Класс защиты 2
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не оставлять вблизи от пламени
	«Зеленая точка» (товар предназначен для сбора или вторичной переработки)
	Осторожно под напряжением

15. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.

При хранении Системы противополежневой Ortonica следует:

- спустить воздух из воздушных ячеек;

- хранить в горизонтальном положении;
- клапан экстренного сдувания матраса с надувными ячейками Ortonica должен быть закрыт во время хранения;
- 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 Системы противоположной Ortonica 5 лет.

Системы противоположные Ortonica для транспортировки комплектуются вместе с компрессором электрическим в одну коробку.

Каждая Система противоположная Ortonica должна быть уложена в потребительскую упаковку, предохраняющую его от повреждений при транспортировке и хранении.

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

Транспортирование Систем противоположных Ortonica должно осуществляться при температуре от +1 °C до +40 °C.

Эксплуатация Системы противоположной Ortonica должна осуществляться при температуре от +15 °C до +38 °C.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Компрессор электрический Ortonica не требует технического обслуживания и не подлежат самостоятельному ремонту. Вышедший из строя компрессор необходимо утилизировать по правилам, принятыми в стране распространения.

Самостоятельный ремонт матраса с надувными ячейками Ortonica Bubble или матраса с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell с помощью заплатки возможен при наличии механического повреждения или износа диаметром не более 1 см.

В случае повреждения сдуйте матрас, снимите с заплатки защитную пленку и плотно прижмите к поврежденной поверхности матраса, заплатка является самоклеющейся.

Накачайте матрас воздухом, убедившись, что область с заплаткой приклеилась.

17. Утилизация медицинского изделия.

Матрасы противоположные 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 2.1.3684-21, 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.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые Системы противоположные 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.

Гарантированный срок хранения медицинского изделия 5 лет.

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 Системы противопролежневые Ortonica любым лицом кроме Производителя.

19. Применяемые стандарты

Медицинское изделие «Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica» соответствует следующим международным стандартам:

	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 10993-5:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
5	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
6	IEC 60529	Степень защиты электротехнического оборудования. Пылевлагозащищенность
7	IEC 60601-1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и существенного исполнения
8	IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и существенного исполнения - Обеспечение стандарта: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
9	BS EN 597-1:2015	Мебель. Оценка воспламеняемости матрасов и обитых кроватных рам. Часть 1. Источник воспламенения: тлеющая сигарета
10	BS EN 597-2:2015	Мебель. Оценка воспламеняемости матрасов и обитых кроватных рам. Часть 2. Источник воспламенения: эквивалент спичечного пламени
11	ISO 1421:1998	Прочность при растяжении и удлинение на разрыв прорезиненных или покрытых пластмассой тканей
12	ISO 4674-1:2016	Ткани прорезиненные и покрытые пластмассой. Определение сопротивления раздиру. Часть 1. Методы испытания на раздир с постоянной скоростью
13	ISO 1420:2016	Ткани с резиновым или пластмассовым покрытием. Определение водонепроницаемости
14	EN ISO 2411	Адгезия резинового и пластмассового покрытия тканей
15	ISO 6330-1999	Материалы текстильные. Методы бытовой стирки и сушки, применяемые для испытания тканей, трикотажных полотен и готовых изделий
16	ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Медицинское изделие «Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica» соответствует следующим национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования

безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

- ГОСТ Р 51632 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 57769 «Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ 31214 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Серия стандартов ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

20. Рекламация.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

ООО «Ортоника», юридический адрес: 301600, Тульская обл., м.р-н Узловский, г.п. город Узловая, г. Узловая, ул. Гагарина, д. 16, офис 116,

Телефон: +7 (495) 648-60-42, E-mail: info@ortonica.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

«СЯМЫНЬ СЭНЬЯН КО., ЛТД.» (XIAMEN SENYANG CO., LTD.)

Адрес: № 189-1, Тунцзи Саут Роуд, район Цзимэй, Сямынь, 361000 Фуцзянь, КНР
(No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen, 361000 Fujian P.R. China)
Тел.: +86 592 6538651, эл. почта: dh@medicalxm.com

[Текст на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»
«Сямынь Сэньян Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика
Генеральный директор
Ванг Пин (Wang Ping)

/подпись/

29.12.2023 г.

[Печать компании «СЯМЫНЬ СЭНЬЯН КО., ЛТД.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ НАДУВНАЯ С РЕГУЛИРУЕМЫМ
ДАВЛЕНИЕМ ORTONICA
(РЕДАКЦИЯ 5)

[Текст на китайском и русском языках идентичен]

/подпись/

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

53644911

53644919

/подпись/

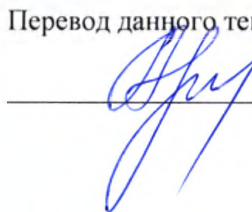
[Печать: Нотариальная контора района Цзимэй, г. Сямынь, пров. Фуцзянь]

53644913

53644922

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Десятого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-2-177

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус

