

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Реабилитик»

Мухин А.А.



2019 г.

Руководство по применению медицинского изделия

**Матрас медицинский противопротезный ячеистый  
RebqMC с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50-006-27127705-2019**

## СОДЕРЖАНИЕ

|    |                                              |    |
|----|----------------------------------------------|----|
| 1  | Назначение изделия                           | 3  |
| 2. | Показание к применению                       | 3  |
| 3  | Противопоказания                             | 3  |
| 4. | Побочные эффекты                             | 3  |
| 5  | Комплект поставки                            | 3  |
| 6  | Описание и технические характеристики        | 4  |
| 7  | Эксплуатация изделия                         | 5  |
| 8  | Виды неисправностей                          | 6  |
| 9  | Уход и ремонт                                | 6  |
| 10 | Транспортировка и хранение                   | 7  |
| 11 | Утилизация                                   | 7  |
| 12 | Гарантия                                     | 7  |
| 13 | Сведения об изготовителе                     | 8  |
| 14 | Перечень применяемых стандартов              | 8  |
| 15 | Маркировка                                   | 8  |
| 16 | Основные этапы производственного процесса    | 10 |
| 17 | Декларация по электромагнитной совместимости | 11 |
|    | Приложение 1                                 | 15 |

## 1. Назначение изделия

Матрас медицинский противопролежневый ячеистый RebqMC с принадлежностями по ТУ 32.50.50-006-27127705-2019 предназначен для предотвращения возникновения пролежней у лежачих больных, снижая давление на определенные участки тела и позволяя крови свободно циркулировать в капиллярах.

Пролежни являются серьезной проблемой для лежачих больных, особенно для тех, кто не может поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью кровати, кожа начинает воспаляться и этот процесс развивается. Стандартный противопролежневый матрас несет в себе предохранительную функцию, а не восстановительную. Их основная цель – уменьшить давление тела на кровать, а не лечить пролежни.

Противопролежневая система – матрас ячеистый с компрессором, состоит из воздушных секций. Они поочередно накачиваются, образуя 2 группы А и В, и, соответственно, меняют точки давления тела.

## 2. Показание к применению

Рекомендован инвалидам, лежачим больным, немощным и престарелым людям в качестве профилактики от нежелательных состояний при длительном постельном режиме.

## 3. Противопоказания

Не рекомендован лицам с избыточной массой тела.

Использование подобного матраса недопустимо при: травмировании позвоночного столба, скелетно-шейных вытяжениях.

## 4. Побочные эффекты

отсутствуют.

## 5. Комплект поставки

| №   | Наименование                                                                                               | Количество, шт. |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| I   | Матрас медицинский противопролежневый ячеистый RebqMC с принадлежностями по ТУ 32.50.50-006-27127705-2019* | 1               |
| II  | Принадлежности:                                                                                            |                 |
| 1   | Воздушный фильтр                                                                                           | 1               |
| 2   | Набор для ремонта, в составе:                                                                              | 1               |
| 2.1 | Заплата из ПВХ диаметром 65 мм                                                                             | 1               |
| 2.2 | Клей для ПВХ в тубе                                                                                        | 1               |

\*-исполнение выбирается из числа представленных в приложении 1.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не входящих в комплект может привести к увеличению эмиссии радиопомех и снижению помехоустойчивости.

## 6. Описание и технические характеристики

6.1 Основные параметры матрасов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные характеристики ячеистых матрасов

| Наименование параметра                       | Значение параметра |
|----------------------------------------------|--------------------|
| Масса матраса, кг ( $\pm 5\%$ )              | 4,1                |
| Допустимая нагрузка не более, кг             | 120                |
| Габаритные размеры (ДхШхВ) ( $\pm 5\%$ ), мм | 2000 x 900 x 90    |
| Размеры ячейки (ДхШ) ( $\pm 5\%$ ), мм       | 120 x 150          |
| Количество секций                            | 130                |
| Материал матраса                             | ПВХ                |

6.2. Конструкция, степень жесткости и тип исполнения матраса должны обеспечивать повторение анатомического строения тела и создавать равномерно распределенную нагрузку.

6.3. Габаритные размеры матрасов должны соответствовать размерам кроватей.

6.4. На поверхности матрасов не должно быть складок, сборок, механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

6.5. Наружные поверхности матрасов должны быть устойчивыми к обработке дезинфицирующими и моющими средствами по п. 9.

6.6. Поверхность матраса должна обеспечивать переменное давление и эффект непрерывного массажа.

6.7 Матрасы могут иметь следующие особенности:

- RebqMCF0: крепление матраса клапанами;
- RebqMCF1: крепление матраса клапанами с функцией обдува;
- RebqMCB0: крепление матраса с помощью ремней;
- RebqMCB1: крепление матраса с помощью ремней с функцией обдува;

6.8. Основные параметры компрессора приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Основные характеристики компрессора

| Название параметра                                                 | Значение        |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Напряжение питания компрессора ( $\pm 10\%$ ), В                   | 220             |
| Частота напряжения питания компрессора ( $\pm 10\%$ ), Гц          | 50              |
| Производительность, л/мин                                          | 4-8             |
| Диапазон давления, мм.рт.ст.                                       | 40-100          |
| Длительность цикла не более, мин                                   | 12              |
| Геометрические размеры воздушного фильтра (ДхШхВ)( $\pm 5\%$ ), мм | 25 x 35 x 2     |
| Тонкость фильтрации не более, мкм                                  | 25              |
| Режим работы                                                       | непрерывный     |
| Максимальная потребляемая мощность не более, Вт                    | 9               |
| Длина провода ( $\pm 5\%$ ), мм                                    | 1800            |
| Длина соединительных трубок ( $\pm 5\%$ ), мм                      | 1300            |
| Габаритные размеры (ДхШхВ) (5%), мм                                | 290 x 140 x 120 |
| Степень пыле-влагозащиты по ГОСТ 14254.                            | IPX4            |
| Вес не более, кг                                                   | 1,5             |
| Материал корпуса                                                   | АБС-пластик     |

6.9. Время установления рабочего режима должно быть не более 20 мин.

6.10. Цикл смены давления должен состоять из следующих четырех этапов:

- наполнения воздухом всех ячеек;

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

6.11. Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента.

6.12. Изделия должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в данных технических условиях.

6.13. Параметры набора для ремонта:

6.13.1 Диаметр заплат из ПВХ должен быть  $65 \pm 2$  мм.

6.13.2 Масса клея должна быть не более 1 гр.

## **7. Эксплуатация изделия**

### **Инструкция по эксплуатации:**

1) Установите компрессор на плоскую, жесткую поверхность или подвесьте на поручни ножного отдела кровати, используя крючки на корпусе компрессора.

2) Расстелите на матрас кровати, загнув свободные концы под него (для моделей с креплением клапанами) или закрепив ремнями (для моделей с креплением с помощью ремней). Вход для соединительных трубок должен быть расположен в ножном отделе кровати.

3) Подсоедините компрессор к матрасу с помощью соединительных трубок.

4) Подключите компрессор к сети переменного тока.

5) Убедитесь, что трубки не закручены и не проходят под матрасом.

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

7) Застелите матрас хлопковой простыней и уложите пациента.

8) Отрегулируйте давление, выбрав соответственно «MIN» или «MAX» в зависимости от веса пациента и комфорта.

9) Для включения статической функции установите кнопку «Статика» в положение «ВКЛ».

10) При выключении статической функции система работает в обычном режиме.

## **ВНИМАНИЕ: РЕЖИМ РАБОТЫ КОМПРЕССОРА КРУГЛОСУТОЧНЫЙ.**

### **Меры безопасности**

- Запрещается прыгать и ходить по матрасу, в том числе и детям;
- Не допускается эксплуатация компрессора в запыленной и влажной среде;
- Берегите матрас и компрессор от попадания жидкостей и химикатов. Если это произошло - отключите немедленно от электрической сети;
- Периодически проверяйте воздушный фильтр компрессора, не допускайте его загрязнения;
- Используйте матрас на сплошной ровной горизонтальной поверхности;
- Избегайте контакта матраса с колюще-режущими предметами;
- Всегда отключайте устройство от электрической сети, если оно не используется. Не оставляйте прибор во включенном состоянии без присмотра;
- Не оставляйте прибор рядом с нагревающими поверхностями;
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия и трубки;

- Не используйте насос на открытом воздухе;
- Не используйте насос в помещениях с легковоспламеняющимися и химическими веществами;
- Никогда не разбирайте устройство. Все работы по ремонту и обслуживанию насоса должны проводить квалифицированные специалисты.

## 8. Виды неисправностей

| Типы поломок                   |                     | Проблемы                                                  | Методы починки                    |
|--------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Матрас не накачивается         | Индикатор включен   | Отсоединена трубка                                        | Присоединить ее                   |
|                                |                     | Матрас проколот                                           | Заклейте дыру                     |
|                                | Индикатор выключен  | Не подключено питание                                     | Подключите питание                |
|                                |                     | Предохранитель в компрессоре сгорел                       | Замените предохранитель           |
| Матрас надувается не полностью | Матрас очень мягкий | Давление минимально                                       | Поверните диск направо            |
|                                |                     | Матрас треснит                                            | Разверните его и вымойте          |
|                                |                     | Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования | Продуйте его                      |
|                                |                     | Трубки засорились или сдавлены                            | Промойте трубки или распрямите их |
| Компрессор шумит               |                     | Винты на воздушном насосе не затянуты                     | Затяните их                       |

## 9. Уход и ремонт

### Компрессор.

Проверяйте воздушный фильтр 1 раз в месяц. В случае загрязнения помойте фильтр мягким моющим средством, высушите и установите на место.

Корпус компрессора протирайте тканью, смоченной 25% раствором нашатырного спирта.

### Матрас.

Во избежание проколов избегайте контактов матраса с колюще-режущими предметами. Дезинфекция матраса производится в накачанном виде в соответствии с МУ-287-113. Наружные поверхности матраса обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, которые зарегистрированы и разрешены в РФ для дезинфекции и поверхностей. Для удаления загрязнений используются мягкая губка или ткань и мыльный раствор. Сушить матрас нужно естественным способом в месте, защищенном от солнца.

Запрещается обрабатывать спиртосодержащими и химическими растворами.

Запрещается тереть матрас мылом, порошковыми абразивными средствами.

Запрещено использование утюгов и других нагревательных приборов.

### Ремонт матраса в случае прокола

Устранение проколов производится на сухом матрасе в сдутом состоянии при помощи набора для ремонта.

- 1) Найдите место, где выходит воздух.
- 2) Место прокола обработайте мелкозернистой наждачной бумагой.
- 3) Обезжирьте средством для удаления жира.
- 4) Приложите заплатку из набора к проколу и обведите.
- 5) По обозначенному месту нанесите клей тонким слоем.
- 6) Спустя 15 минут ещё раз нанесите клей и также подождите 15 минут.

7) Положите сверху заплатку и хорошо придавите грузом.

8) Матрас в таком положении оставьте на сутки, пока полностью не высохнет клей.

## **10. Транспортировка и хранение**

Матрас в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом хорошо вентилируемом помещении при температуре от +10°C до +40°C и относительной влажности до 80%.

В воздухе не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Матрас транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка и хранение матраса без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения матраса в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

## **11. Утилизация**

11.1 Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

11.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

11.4 Электрическое оборудование должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

## **12. Гарантия**

12.1 Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок хранения в упаковке – 3 года со дня изготовления.

12.3 Гарантийный срок службы – 1 год со дня продажи

12.4 Срок службы – не менее 5 лет

12.5 Гарантийный срок службы компрессора – 18 мес.

12.6 При истечении гарантийного срока хранения матрасы могут быть использованы по назначению после предварительной проверки их качества на соответствие требованиям настоящих технических условий.

### 13. Сведения об изготовителе

Матрас противопролежневый ячеистый соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Изготовитель: ООО «Реабилитик»

Адрес изготовителя: 105118, г. Москва, проспект Буденного, д. 30А.

Место производства: Санкт-Петербург, 193315, ул. Новоселов 49, лит. М, часть пом. 6-Н, лит. Л, часть пом. 1-Н

### 14. Перечень применяемых стандартов

|                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 15150-69                                  | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды. |
| ГОСТ Р 31508-2012                              | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                 |
| ГОСТ Р 51632-2014                              | Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний                                                                                            |
| ГОСТ 30324.0-95<br>(аутентичен ГОСТ Р 50267.0) | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р 57769-2017                              | Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014                        | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                         |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011                          | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                               |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                          | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                                    |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011                         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                                           |
| МУ 25.1-001—86                                 | Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей                                                                                                                            |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                        | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014                      | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания             |
| ГОСТ Р 51318.14.1-99<br>(СИСПР 14-1-93)        | Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний                                        |
| ГОСТ 30324.1.2-2012                            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний                                                                            |
| ГОСТ 19917-2014                                | Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия                                                                                                                                                               |
| ГОСТ Р 50444-92                                | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                               |
| СанПиН 2.1.7.2790-10                           | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.                                                                                                                                          |
| РД 50-707-91                                   | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности                                                                                         |
| МУ-287-113                                     | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                                                                                     |

### 15. Маркировка

15.1 Маркировка изделия должна включать:

- 1) Полное наименование медицинского изделия.
- 2) Наименование производителя.

- 3) Адрес и местонахождение производителя.
- 4) Торговый знак производителя (при наличии).
- 5) Информацию о размере.
- 6) Номер партии.
- 7) Слова «Дата изготовления», а также указание на год и месяц изготовления.
- 8) Информацию о сроке годности.
- 9) Обозначение нормативного документа.
- 10) Информацию, необходимую для применения, хранения.

15.2 Маркировка компрессора должна иметь «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку:

- 1) Происхождение изделия;
- 2) Обозначение типа и модели;
- 3) Присоединение питания;
- 4) Частота питающего напряжения (Гц);
- 5) Потребляемая мощность;
- 6) серийный номер,
- 7) тип рабочей части,
- 8) степень пыле- и влагозащиты.

Символы используемые при маркировке



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Не выбрасывать! Специальные условия утилизации.



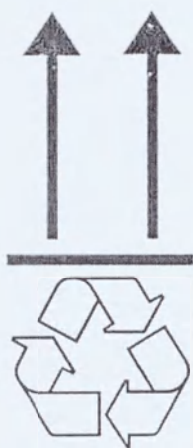
Знак соответствия



Хрупкий груз



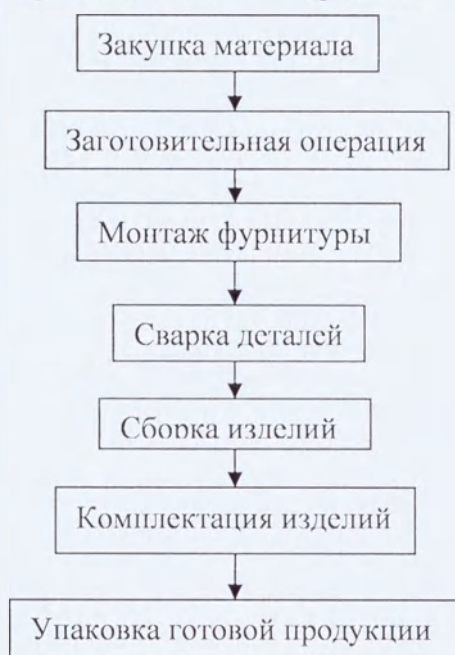
Беречь от влаги



Верх

Возможная вторичная переработка упаковки

#### 16. Основные этапы производственного процесса



## 17. Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                   |               |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Матрас предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |               |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                              | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
| Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006                                                                                                                                                                | Группа 1      | Кровать использует 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 ГОСТ Р 51318.11-2006                                                                                                                                                                | Класс Б       | Кровать пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013                                                                                                                                             | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013                                                                                                                                               | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                        |                                                                 |                      |                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Матрас предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кровати следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                 |                      |                                                                                                                                                         |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                   | Уровень испытаний                                               | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)                                                                                                                           | ±6 кВ - контактный разряд                                       | Соответствует        | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
|                                                                                                                                                                                                   | ±8 кВ - воздушный разряд                                        | Соответствует        |                                                                                                                                                         |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)                                                                                                                            | ±2 кВ - для линий электропитания                                | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
|                                                                                                                                                                                                   | ±1 кВ - для линий ввода/ вывода                                 |                      |                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)                                                                                                           | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"                 | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
|                                                                                                                                                                                                   | ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"                  |                      |                                                                                                                                                         |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)                                                   | <5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
|                                                                                                                                                                                                   | 40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов   |                      |                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                   | 70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов  |                      |                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                   | <5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с         |                      |                                                                                                                                                         |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)                                                                                                                 | 3 А / м                                                         | Соответствует        | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки              |
| ПРИМЕЧАНИЕ: $U_n$ — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                                                                                           |                                                                 |                      |                                                                                                                                                         |

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость<br>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                      |                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Матрас предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кровати следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                      |                                                                                                                                                                                                              |
| Испытание оборудования на устойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Уровень испытания          | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - указания                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                      | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с системой ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. |
| Рекомендованное расстояние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |                      |                                                                                                                                                                                                              |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3В<br>от 150кГц до 80МГц   | V1 - 3 (В)           | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3В/м<br>от 80МГц до 2,5ГГц | E1 - 3 (В/м)         | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 80 МГц до 800 МГц                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                      | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                         |
| Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).<br>d- рекомендуемый пространственный разнос, м;<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup><br>Влияние помех может 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. |                            |                      |                                                                                                                                                                                                              |
| b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                      |                                                                                                                                                                                                              |

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом

| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом<br>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                   |                                                                   |                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Матрас предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи                                                                                                                                                   |                                                                   |                                                                   |                                                                  |
| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)               |                                                                   |                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150 кГц ÷ 80 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 МГц ÷ 800 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 МГц ÷ 2,5 ГГц<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                                              | 0,12                                                              | 0,23                                                             |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,37                                                              | 0,37                                                              | 0,74                                                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,17                                                              | 1,17                                                              | 2,33                                                             |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,69                                                              | 3,69                                                              | 7,38                                                             |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 11,67                                                             | 11,67                                                             | 23,33                                                            |
| При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <b>d</b> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <b>P</b> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |                                                                   |                                                                  |
| <b>Примечания</b><br>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.<br>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.<br>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <b>d</b> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <b>P</b> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика |                                                                   |                                                                   |                                                                  |

## Приложение 1

I. Матрас медицинский противопролежневый ячеистый RebqMC с принадлежностями по ТУ 32.50.50-006-27127705-2019, варианты исполнений:

1. Матрас медицинский противопролежневый ячеистый RebqMCF0, в составе:

- 1.1. Компрессор электрический – 1 шт.
- 1.2. Соединительные трубки – 1 шт.
- 1.3. Предохранитель 1А – 1 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Матрас медицинский противопролежневый ячеистый RebqMCF1, в составе:

- 2.1. Компрессор электрический – 1 шт.
- 2.2. Соединительные трубки – 1 шт.
- 2.3. Предохранитель 1А – 1 шт.
- 2.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Матрас медицинский противопролежневый ячеистый RebqMCB0, в составе:

- 3.1. Компрессор электрический – 1 шт.
- 3.2. Соединительные трубки – 1 шт.
- 3.3. Предохранитель 1А – 1 шт.
- 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Матрас медицинский противопролежневый ячеистый RebqMCB1, в составе:

- 4.1. Компрессор электрический – 1 шт.
- 4.2. Соединительные трубки – 1 шт.
- 4.3. Предохранитель 1А – 1 шт.
- 4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

2.1 Воздушный фильтр – 1 шт.

2.2 Набор для ремонта, в составе:

- заплатка из ПВХ диаметром 65 мм – 1 шт.

- клей для ПВХ в тубе – 1 шт.

ООО "РЕАБИЛИТИК"

Итого в настоящем документе

\_\_\_\_\_ листа (ов)

Генеральный директор  
Мухин А.А.

