

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Реабилитик»

Мухин А.А.

2019 г.



Руководство по применению медицинского изделия

**Матрас медицинский противопротезный трубчатый  
RebqMT с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50-007-27127705-2019**

## 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                                     | 8  |
| 13 | Сведения об изготовителе                     | 8  |
| 14 | Перечень применяемых стандартов              | 8  |
| 15 | Маркировка                                   | 9  |
| 16 | Основные этапы производственного процесса    | 10 |
| 17 | Декларация по электромагнитной совместимости | 11 |
|    | Приложение 1                                 | 15 |

## 1. Назначение изделия

Матрас медицинский противопролежневый трубчатый RebqMT с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-27127705-2019 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 трубчатый 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 трубчатый RebqMT с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-27127705-2019* | 1               |
| II  | Принадлежности:                                                                                             |                 |
| 1   | Воздушный фильтр                                                                                            | 1               |
| 2   | Набор для ремонта, в составе:                                                                               | 1               |
| 2.1 | Заплата из нейлона с 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 трубчатых матрасов

| Наименование параметра                       | Значение параметра |
|----------------------------------------------|--------------------|
| Масса матраса, кг ( $\pm 5\%$ )              | 6                  |
| Допустимая нагрузка не более, кг             | 150                |
| Габаритные размеры (ДхШхВ) ( $\pm 5\%$ ), мм | 2000 x 900 x 95    |
| Размеры баллона (ДхШ) ( $\pm 5\%$ ), мм      | 900 x 95           |
| Количество баллонов                          | 18                 |
| Материал матраса                             | Нейлон с ПВХ       |
| Материал чехла                               | Нейлон             |

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:

- RebqMTF00: крепление матраса клапанами;
- RebqMTF01: крепление матраса клапанами с клапаном сброса воздуха;
- RebqMTF10: крепление матраса клапанами с функцией обдува;
- RebqMTF11: крепление матраса клапанами с функцией обдува и наличием клапана сброса воздуха;
- RebqMTB00: крепление матраса с помощью ремней;
- RebqMTB01: крепление матраса с помощью ремней с клапаном сброса воздуха;
- RebqMTB10: крепление матраса с помощью ремней с функцией обдува;
- RebqMTB11: крепление матраса с помощью ремней с функцией обдува и наличием клапана сброса воздуха.

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 воздушного шланга ( $\pm 5\%$ ), мм                          | 4100            |
| Габаритные размеры (ДхШхВ) ( $\pm 5\%$ ), 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 баллонов;
- наполнения только четных баллонов;
- наполнения воздухом всех баллонов;
- наполнения только нечетных баллонов.

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. При наличии у изделия клапана для экстренного сброса воздуха, он должен обеспечивать время стравливания воздуха не более – 15 с.

6.14. Параметры набора для ремонта:

6.14.1 Диаметр заплат из нейлона с ПВХ должен быть  $65 \pm 2$  мм.

6.14.2 Масса клея должна быть не более 1 гр.

## 7. Эксплуатация изделия

### Инструкция по эксплуатации:

1) Установите компрессор на плоскую, жесткую поверхность или подвести 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.

#### При наличии клапана для экстренного сброса воздуха:

Клапан экстренного сброса воздуха необходим для проведения реанимационных мероприятий. В результате его применения пациент оказывается лежащим на жесткой основе кровати. Необходимость этого возникает при проведении непрямого массажа сердца.

**Способ использования:** выключить компрессор и выдернуть клапан.

## 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                       | Заменить предохранитель           |
| Матрас надувается не полностью | Матрас очень мягкий | Давление минимально                                       | Поверните диск направо            |
|                                |                     | Матрас трещит                                             | 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  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$  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 законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

11.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складировать 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, занимающимися 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 противопротезный 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 противопротезные. 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 (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

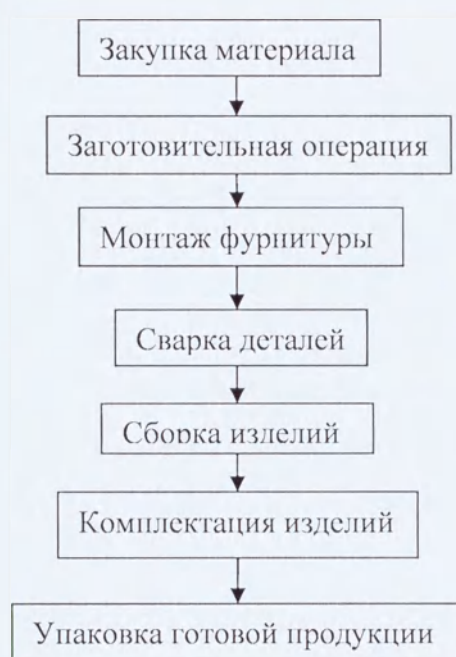


Верх



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)                                                                                                                           | $\pm 6$ кВ - контактный разряд                                        | Соответствует        | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
|                                                                                                                                                                                                   | $\pm 8$ кВ - воздушный разряд                                         | Соответствует        |                                                                                                                                                         |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)                                                                                                                            | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания                                 | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
|                                                                                                                                                                                                   | $\pm 1$ кВ - для линий ввода/ вывода                                  |                      |                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)                                                                                                           | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"                  | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
|                                                                                                                                                                                                   | $\pm 2$ 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                      |                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                      |                                                                                                                                                                                                              |
| а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не 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]. |                            |                      |                                                                                                                                                                                                              |
| б) 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |                                                                   |                                                                  |
| <p><b>Примечания</b></p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>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</p> |                                                                   |                                                                   |                                                                  |

## Приложение 1

I. Матрас медицинский противопролежневый трубчатый RebqMT с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-27127705-2019, варианты исполнений:

1. Матрас медицинский противопролежневый трубчатый RebqMTF00, 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 трубчатый RebqMTF01, 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 трубчатый RebqMTF10, 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 трубчатый RebqMTF11, 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.

5. Матрас медицинский противопролежневый трубчатый RebqMTB00, в составе:

- 5.1. Компрессор электрический – 1 шт.
- 5.2. Соединительные трубки – 1 шт.
- 5.3. Предохранитель 1А – 1 шт.
- 5.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Матрас медицинский противопролежневый трубчатый RebqMTB01, в составе:

- 6.1. Компрессор электрический – 1 шт.
- 6.2. Соединительные трубки – 1 шт.
- 6.3. Предохранитель 1А – 1 шт.
- 6.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Матрас медицинский противопролежневый трубчатый RebqMTB10, в составе:

- 7.1. Компрессор электрический – 1 шт.
- 7.2. Соединительные трубки – 1 шт.
- 7.3. Предохранитель 1А – 1 шт.
- 7.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Матрас медицинский противопролежневый трубчатый RebqMTB11, в составе:

- 8.1. Компрессор электрический – 1 шт.
- 8.2. Соединительные трубки – 1 шт.
- 8.3. Предохранитель 1А – 1 шт.
- 8.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

- 2.1. Воздушный фильтр – 1 шт.
- 2.2. Набор для ремонта:
  - заплата из нейлона с ПВХ диаметром 65 мм – 1 шт.
  - клей для ПВХ в тубе – 1 шт.

ООО "РЕАБИЛИТИК"  
Итого, в настоящем документе  
15 листа (ов)

Генеральный директор  
Мухин А.А.





Файл менеджмента рисков  
в соответствии с:

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение  
менеджмента риска к медицинским изделиям

**Матрас медицинский противопрлежневый трубчатый  
RebqMT с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-27127705-2019**  
Версия 1.0

## 1. Определения

Вред: Физическое повреждение или ущерб здоровью человека, имуществу или окружающей среде.

Опасность: Потенциальный источник вреда.

Риск: Сочетание вероятности причинения вреда и степени тяжести этого вреда.

## 2. Определения характеристик медицинского изделия, влияющих на безопасность его применения

| Вопрос                                                                                                                                                              | Идентификационные признаки                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| С.2.1 Каково предусмотренное применение и как следует применять медицинское изделие?                                                                                | Изделие предназначено для предотвращения возникновения пролежней у лежачих больных, снижая давление на определенные участки тела и позволяя крови свободно циркулировать в капиллярах. |
| С.2.2 Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?                                                                                                            | Нет.                                                                                                                                                                                   |
| С.2.3 Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами?                                                                                  | Да, поверхностный контакт.                                                                                                                                                             |
| С.2.4 Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно либо контактируют с ним?                                          | Указаны в ТУ 32.50.50-007-27127705-2019                                                                                                                                                |
| С.2.5 Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом?                                                                                             | Пациенту передается кинетическая энергия через движения, создаваемые изделием.                                                                                                         |
| 2.6 Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества?                                                                                                     | Нет.                                                                                                                                                                                   |
| С.2.7 Проводят ли в медицинском изделии обработку биологических веществ для их последующего использования, трансфузии или трансплантации?                           | Нет.                                                                                                                                                                                   |
| С.2.8 Стерильно ли поставляемое медицинское изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки? | Нет.                                                                                                                                                                                   |
| С.2.9 Предназначено ли медицинское изделие для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем?                                                           | Да, методы обработки и дезинфекции указаны в руководстве по эксплуатации.                                                                                                              |
| С.2.10 Влияет ли медицинское изделие на среду, окружающую пациента?                                                                                                 | Нет.                                                                                                                                                                                   |
| С.2.11 Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений?                                                                                               | Нет.                                                                                                                                                                                   |
| С.2.12 Является ли медицинское изделие интерпретирующим?                                                                                                            | Нет.                                                                                                                                                                                   |
| С.2.13 Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими                        | Нет.                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| средствами?                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| С.2.14 Происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ?                                                     | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| С.2.15 Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?                                           | <p>[Условия эксплуатации]<br/> Температура окружающей среды: 5°~40°С<br/> Относительная влажность: ≤80%<br/> Атмосферное давление: 700гПа~1060гПа</p> <p>[Транспортировка и хранение]<br/> Температура окружающей среды: -20°~50°С<br/> Относительная влажность: ≤93%<br/> Атмосферное давление: 700гПа~1060гПа</p> |
| С.2.16 Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду?                                                       | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| С.2.17 Предусмотрены ли существенные расходные материалы или принадлежности для использования с медицинским изделием? | В комплект поставки входят все необходимое для использования.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| С.2.18 Необходимы ли техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия?                                    | Инструкции по техническому обслуживанию приведены в руководстве пользователя. Калибровка выполняется производителем. Пользователю не требуется выполнять калибровку.                                                                                                                                                |
| С.2.19 Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение?                                               | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| С.2.20 Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?                                                       | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| С.2.21 Существуют ли отсроченные или длительные последствия применения медицинского изделия?                          | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| С.2.22 Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие?                                           | Изделие подвергается силовому воздействию веса и физическому усилию пользователя.                                                                                                                                                                                                                                   |
| С.2.23 Чем определяется срок службы медицинского изделия?                                                             | Изделие может эксплуатироваться до тех пор, пока не потребуются замена деталей (не менее 5 лет).                                                                                                                                                                                                                    |
| С.2.24 Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?                                              | Изделие рассчитано на многократное использование                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| С.2.25 Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизация медицинского изделия?                                         | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| С.2.26 Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для монтажа или применения медицинского изделия?     | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| С.2.27 Какая информация по безопасному применению будет предоставлена пользователю?                                   | Информация предоставляется пользователю посредством руководства пользователя.                                                                                                                                                                                                                                       |
| С.2.28 Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов?                                   | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| С.2.29.1 Может ли дизайн пользовательского интерфейса способствовать повышению риска ошибки при использовании?        | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                        |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| С.2.29.2 Используют ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения? | Нет.                                                                                                                      |
| С.2.29.3 Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?                                         | Да.                                                                                                                       |
| С.2.29.4 Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс?                                                           | Нет.                                                                                                                      |
| С.2.29.5 Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?                                                  | Нет.                                                                                                                      |
| С.2.29.6 Имеет ли медицинское изделие меню управления?                                                                 | Нет.                                                                                                                      |
| С.2.29.7 Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями?                                      | Да.                                                                                                                       |
| С.2.29.8 Можно ли использовать пользовательский интерфейс для инициирования действий пользователя?                     | Нет.                                                                                                                      |
| С.2.30 Используют ли в медицинском изделии систему сигнализации?                                                       | Нет.                                                                                                                      |
| С.2.31 Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?                                                   | Размещение на неровных поверхностях.<br>Наличие острых предметов под изделием.<br>Использование изделия не по назначению. |
| С.2.32 Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для ведения пациента?                               | Нет.                                                                                                                      |
| С.2.33 Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?                                                      | Да, является мобильным. Имеется возможность транспортировки в спящем состоянии.                                           |
| С.2.34 Зависит ли применение медицинского изделия от его важнейших эксплуатационных характеристик?                     | Да.                                                                                                                       |

### 3. Перечень критериев для определения показателей оценки рисков.

**Вероятность (P):** Индекс характеризует вероятность события. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

| Вероятность   | Индекс | Оценка вероятности вреда (в год) |
|---------------|--------|----------------------------------|
| Невероятный   | P1     | $<10^{-6}$                       |
| Маловероятный | P2     | $<10^{-5}$ и $\geq 10^{-6}$      |
| Редкий        | P3     | $<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$      |
| Вероятный     | P4     | $<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$      |
| Частый        | P5     | $\geq 10^{-3}$                   |

**Тяжесть (S):** Индекс характеризует тяжесть вреда, который может нанести изделие пользователю. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

| Тяжесть вреда   | Индекс | Оценка тяжести вреда                                                          |
|-----------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Незначительный  | S1     | Нет видимого или значительного вреда                                          |
| Средний         | S2     | Вред, который не нарушает функционирование тканей или жизненно важных органов |
| Серьезный       | S3     | Вред, который нарушает функционирование тканей или жизненно важных органов    |
| Очень серьезный | S4     | Очень серьезный и необратимый вред для пациента или пользователя              |
| Летальный       | S5     | Смерть пациента или пользователя                                              |

### 4. Определение уровня приемлемости рисков.

| Вероятность   |    | Тяжесть   |                 |           |         |                |
|---------------|----|-----------|-----------------|-----------|---------|----------------|
|               |    | S5        | S4              | S3        | S2      | S1             |
|               |    | Летальный | Очень серьезный | Серьезный | Средний | Незначительный |
| Частый        | P5 | U         | U               | U         | R       | A              |
| Вероятный     | P4 | U         | U               | U         | R       | A              |
| Редкий        | P3 | U         | U               | R         | A       | A              |
| Маловероятный | P2 | R         | R               | A         | A       | A              |
| Невероятный   | P1 | A         | A               | A         | A       | A              |

A – допустимый риск;

R – разумно обоснованный и практически достижимый риск;

U – недопустимый риск.

## 5. Оценка риска.

| Классификация угрозы                                                                              | №   | Опасность                                                        | Причина возникновения риска                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Опасности, связанные с электромагнитной энергией                                                  | A1  | Сетевое напряжение                                               | Нет                                             |
|                                                                                                   | A2  | Ток утечки                                                       | Утечка напряжения электропитания через изоляцию |
|                                                                                                   | A3  | Электрическое поле                                               | Нет                                             |
|                                                                                                   | A4  | Магнитное поле                                                   | Внешнее магнитное поле                          |
| Опасности связанные с энергией излучения                                                          | A5  | Ионизирующее излучение                                           | Нет                                             |
|                                                                                                   | A6  | Неионизирующее излучение                                         | Нет                                             |
| Опасности связанные с тепловой энергией                                                           | A7  | Высокие температуры                                              | Нет                                             |
|                                                                                                   | A8  | Низкие температуры                                               | Нет                                             |
| Опасности связанные с механической энергией                                                       | A9  | Сила тяжести                                                     | Приложение избыточной нагрузки к изделию        |
|                                                                                                   | A10 | Вибрация                                                         | Нет                                             |
|                                                                                                   | A11 | Накопленная энергия                                              | Нет                                             |
|                                                                                                   | A12 | Движущиеся части                                                 | Нет                                             |
|                                                                                                   | A13 | Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения                | Нет                                             |
|                                                                                                   | A14 | Перемещение пациента и придание ему требуемого положения         | Нет                                             |
|                                                                                                   | A15 | Акустическая энергия                                             | Нет                                             |
| Биологические опасности                                                                           | A16 | Вливание жидкости под высоким давлением                          | Нет                                             |
|                                                                                                   | B1  | Бактерии                                                         | Нет                                             |
|                                                                                                   | B2  | Вирусы                                                           | Нет                                             |
|                                                                                                   | B3  | Прочие возбудители заболеваний                                   | Нет                                             |
| Химические опасности:<br>- воздействие на дыхательные пути, ткани, окружающую среду или имущество | B4  | Повторная или перекрестная инфекция                              | Контакт с загрязненной поверхностью изделия.    |
|                                                                                                   | B5  | Кислотами или основаниями, отходами, загрязняющими веществами    | Нет                                             |
|                                                                                                   | B6  | Добавками или вспомогательными веществами                        | Нет                                             |
|                                                                                                   | B7  | Чистящими и дезинфицирующими средствами, тестирующими веществами | Удаление загрязнений с изделия                  |
|                                                                                                   | B8  | Продуктами распада                                               | Нет                                             |
|                                                                                                   | B9  | Медицинскими газами                                              | Нет                                             |
|                                                                                                   | B10 | Анестетиками                                                     | Нет                                             |

|                                             |     |                                                                                             |                                                                                   |
|---------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Опасности связанные с биосовместимостью     | B11 | Токсичность химических составляющих                                                         | Контакт с корпусом изделия и фиксаторами пациентом                                |
|                                             | B12 | Пирогенность                                                                                | Нет                                                                               |
|                                             | B13 | Аллергенность/раздражающее действие                                                         | Контакт с корпусом изделия                                                        |
| Опасности связанные с функционированием     | C1  | Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование                               | Неправильная эксплуатация                                                         |
|                                             | C2  | Некорректные измерения                                                                      | Нет                                                                               |
|                                             | C3  | Ошибки при передаче данных                                                                  | Нет                                                                               |
|                                             | C4  | Утрата или ухудшение функции                                                                | Износ                                                                             |
| Опасности связанные с ошибками применения   | C5  | Недостаток внимания                                                                         | Нет                                                                               |
|                                             | C6  | Забычивость                                                                                 | Нет                                                                               |
|                                             | C7  | Незнание правил                                                                             | Нет                                                                               |
|                                             | C8  | Недостаточность знаний                                                                      | Нет                                                                               |
|                                             | C9  | Нарушение установленного порядка                                                            | Работа без ознакомления с руководством по эксплуатации или его неполное прочтение |
| Опасности связанные с маркировкой           | D1  | Недостаточно полные инструкции по эксплуатации                                              | Неполное содержание руководства по эксплуатации                                   |
|                                             | D2  | Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик                                        | Неполное содержание руководства по эксплуатации                                   |
|                                             | D3  | Ненадлежащее описание предусмотренного применения                                           | Неполное содержание руководства по эксплуатации                                   |
|                                             | D4  | Ненадлежащая информация об ограничениях                                                     | Нет                                                                               |
| Опасности связанные с рабочими инструкциями | D5  | Ненадлежащая спецификации на принадлежности, применяемые совместно с медицинскими изделием  | Неполное содержание руководства по эксплуатации                                   |
|                                             | D6  | Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия   | Неполное содержание руководства по эксплуатации                                   |
|                                             | D7  | Слишком сложные рабочие инструкции                                                          | Некорректное руководство по эксплуатации                                          |
| Опасности связанные с предупреждениями      | D8  | О побочных эффектах                                                                         | Неполное содержание руководства по эксплуатации                                   |
|                                             | D9  | Об опасностях связанных с повторным применением медицинских изделий однократного применения | Нет                                                                               |

|                                                                                    |     |                                                  |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Опасности, связанные с требованиями к техническому обслуживанию и текущему ремонту | D10 | Отсутствие информации о техническом обслуживании | Неправильное техническое обслуживание |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|---------------------------------------|

## 6. Анализ вероятности наступления риска.

| №   | Риск                                                | Вероятность наступления риска |
|-----|-----------------------------------------------------|-------------------------------|
| A2  | Удар электрическим током                            | P3                            |
| A4  | Некорректная работа изделия                         | P4                            |
| A9  | Повреждение опорных компонентов изделия             | P2                            |
| A12 | Поломка компрессора                                 | P3                            |
| A14 | Мышечный спазм                                      | P4                            |
| B4  | Заболевание кожного покрова пациента                | P4                            |
| B7  | Повреждение внешних поверхностей изделия            | P2                            |
| B11 | Аллергия/Раздражение кожи                           | P4                            |
| B13 | Аллергия/Раздражение кожи                           | P4                            |
| C1  | Движение, падение изделия                           | P3                            |
| C4  | Нарушение работы изделия                            | P3                            |
| C9  | Неправильное использование изделия                  | P3                            |
| D1  | Неправильное использование изделия                  | P4                            |
| D2  | Неправильное использование изделия                  | P4                            |
| D3  | Использование пациентами имеющими противопоказания  | P4                            |
| D5  | Неправильное использование изделия                  | P5                            |
| D6  | Использование изделия в не предусмотренных условиях | P3                            |
| D7  | Неправильное использование изделия                  | P4                            |
| D8  | Использование пациентами имеющими противопоказания  | P3                            |
| D10 | Повреждение изделия                                 | P3                            |

## 7. Анализ тяжести вреда.

| №   | Риск                                                | Тяжесть вреда |
|-----|-----------------------------------------------------|---------------|
| A2  | Удар электрическим током                            | S4            |
| A4  | Некорректная работа изделия                         | S2            |
| A9  | Повреждение опорных компонентов изделия             | S2            |
| A12 | Поломка компрессора                                 | S3            |
| A14 | Мышечный спазм                                      | S3            |
| B4  | Заболевание кожного покрова пациента                | S3            |
| B7  | Повреждение внешних поверхностей изделия            | S2            |
| B11 | Аллергия/Раздражение кожи                           | S3            |
| B13 | Аллергия/Раздражение кожи                           | S3            |
| C1  | Движение, падение изделия                           | S3            |
| C4  | Нарушение работы изделия                            | S3            |
| C9  | Неправильное использование изделия                  | S3            |
| D1  | Неправильное использование изделия                  | S2            |
| D2  | Неправильное использование изделия                  | S2            |
| D3  | Использование пациентами имеющими противопоказания  | S2            |
| D5  | Неправильное использование изделия                  | S2            |
| D6  | Использование изделия в не предусмотренных условиях | S3            |
| D7  | Неправильное использование изделия                  | S2            |
| D8  | Использование пациентами имеющими противопоказания  | S4            |
| D10 | Повреждение изделия                                 | S3            |

## 8. Оценка приемлемости риска.

| №   | Риск                                                | Тяжесть<br>вреда | Вероятность<br>риска | Размер<br>риска | Допустимос<br>ть риска |
|-----|-----------------------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------|------------------------|
| A2  | Удар электрическим током                            | S4               | P3                   | 12              | U                      |
| A4  | Некорректная работа изделия                         | S2               | P4                   | 8               | R                      |
| A9  | Повреждение опорных компонентов изделия             | S2               | P2                   | 8               | R                      |
| A12 | Поломка компрессора                                 | S3               | P3                   | 12              | U                      |
| A14 | Мышечный спазм                                      | S3               | P4                   | 12              | U                      |
| B4  | Заболевание кожного покрова пациента                | S3               | P4                   | 12              | U                      |
| B7  | Повреждение внешних поверхностей изделия            | S2               | P2                   | 4               | A                      |
| B11 | Аллергия/Раздражение кожи                           | S3               | P4                   | 12              | U                      |
| B13 | Аллергия/Раздражение кожи                           | S3               | P4                   | 12              | U                      |
| C1  | Движение, падение изделия                           | S3               | P3                   | 9               | R                      |
| C4  | Нарушение работы изделия                            | S3               | P3                   | 9               | R                      |
| C9  | Неправильное использование изделия                  | S3               | P3                   | 9               | R                      |
| D1  | Неправильное использование изделия                  | S2               | P4                   | 8               | R                      |
| D2  | Неправильное использование изделия                  | S2               | P4                   | 8               | R                      |
| D3  | Использование пациентами имеющими противопоказания  | S2               | P4                   | 8               | R                      |
| D5  | Неправильное использование изделия                  | S2               | P5                   | 10              | R                      |
| D6  | Использование изделия в не предусмотренных условиях | S3               | P3                   | 9               | R                      |
| D7  | Неправильное использование изделия                  | S2               | P4                   | 8               | R                      |

|     |                                                    |    |    |    |   |
|-----|----------------------------------------------------|----|----|----|---|
| D8  | Использование пациентами имеющими противопоказания | S4 | P3 | 12 | U |
| D10 | Повреждение изделия                                | S3 | P3 | 9  | R |

## 9. Предварительные меры управления риском.

| №   | Риск                                     | Предварительные меры управления риском                                                                                                                                         |
|-----|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A2  | Удар электрическим током                 | Конструкция изделия соответствует требованиям ТУ 32.50.50-007-27127705-2019                                                                                                    |
| A4  | Некорректная работа изделия              | Конструкция изделия соответствует требованиям ТУ 32.50.50-007-27127705-2019                                                                                                    |
| A9  | Повреждение опорных компонентов изделия  | Конструкция изделия соответствует требованиям ТУ 32.50.50-007-27127705-2019, в руководстве по эксплуатации указана максимальная нагрузка                                       |
| A12 | Поломка компрессора                      | Конструкция изделия соответствует требованиям ТУ 32.50.50-007-27127705-2019                                                                                                    |
| A14 | Мышечный спазм                           | Максимальные углы сгибания ограничены конструкцией.<br>Конструкция изделия соответствует требованиям ТУ 32.50.50-007-27127705-2019                                             |
| B4  | Заболевание кожного покрова пациента     | Требования к очистке и дезинфекции изделия указаны в руководстве по эксплуатации                                                                                               |
| B7  | Повреждение внешних поверхностей изделия | Требования к очистке и дезинфекции изделия указаны в руководстве по эксплуатации                                                                                               |
| B11 | Аллергия/Раздражение кожи                | Материалы применяемые в конструкции изделия соответствуют соответствующих требованиям биологической безопасности. Имеется токсикологическое заключение                         |
| B13 | Аллергия/Раздражение кожи                | Материалы применяемые в конструкции изделия соответствуют требованиям. Имеется токсикологическое заключение                                                                    |
| C1  | Движение, падение изделия                | Изделие оснащено клапанами или ремнями для крепления к матрасу. Конструкция изделия соответствует требованиям ТУ 32.50.50-007-27127705-2019                                    |
| C4  | Нарушение работы изделия                 | Анализ жизненного цикла оборудования и тест на износ                                                                                                                           |
| C9  | Неправильное использование изделия       | Использование изделия запрещено без полного прочтения и понимания руководства по эксплуатации.<br>Конструкция изделия соответствует требованиям ТУ 32.50.50-007-27127705-2019. |
| D1  | Неправильное использование изделия       | Руководство по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                                  |
| D2  | Неправильное использование изделия       | Руководство по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                                  |

|     |                                                     |                                                                                                                                                                          |
|-----|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D3  | Использование пациентами имеющими противопоказания  | В руководстве по эксплуатации указано назначение изделия, показания и противопоказания.<br>Руководство по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 |
| D5  | Неправильное использование изделия                  | Руководство по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                            |
| D6  | Использование изделия в не предусмотренных условиях | В руководстве по эксплуатации указаны необходимые проверки перед применением изделия.<br>Руководство по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010   |
| D7  | Неправильное использование изделия                  | Руководство по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                            |
| D8  | Использование пациентами имеющими противопоказания  | В руководстве по эксплуатации указано назначение изделия, показания и противопоказания.<br>Руководство по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 |
| D10 | Повреждение изделия                                 | В руководстве по эксплуатации указаны сведения о техническом обслуживании.<br>Руководство по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010              |

## 10. Проверка влияния мер управления рисками

| №   | Риски до принятия мер предосторожности |         |                    | Риск после проведенных мер |         |                    | Имеются ли новые риски | Результаты проверки |
|-----|----------------------------------------|---------|--------------------|----------------------------|---------|--------------------|------------------------|---------------------|
|     | Вероятность                            | Тяжесть | Допустимость риска | Вероятность                | Тяжесть | Допустимость риска |                        |                     |
| A2  | P3                                     | S4      | U                  | P2                         | S2      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| A4  | P4                                     | S2      | R                  | P2                         | S2      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| A9  | P2                                     | S2      | R                  | P1                         | S4      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| A12 | P3                                     | S3      | U                  | P2                         | S2      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| A14 | P4                                     | S3      | U                  | P2                         | S3      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| B4  | P4                                     | S3      | U                  | P3                         | S2      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| B11 | P4                                     | S3      | U                  | P1                         | S1      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| B13 | P4                                     | S3      | U                  | P1                         | S1      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| C1  | P3                                     | S3      | R                  | P2                         | S3      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| C4  | P3                                     | S3      | R                  | P2                         | S3      | A                  | Нет                    | Эффективно          |
| C9  | P3                                     | S3      | R                  | P2                         | S3      | A                  | Нет                    | Эффективно          |

|     |    |    |   |    |    |   |     |            |
|-----|----|----|---|----|----|---|-----|------------|
| D1  | P4 | S2 | R | P2 | S2 | A | Нет | Эффективно |
| D2  | P4 | S2 | R | P2 | S2 | A | Нет | Эффективно |
| D3  | P4 | S2 | R | P2 | S2 | A | Нет | Эффективно |
| D5  | P5 | S2 | R | P2 | S2 | A | Нет | Эффективно |
| D6  | P3 | S3 | R | P2 | S3 | A | Нет | Эффективно |
| D7  | P4 | S2 | R | P2 | S2 | A | Нет | Эффективно |
| D8  | P3 | S4 | U | P2 | S3 | A | Нет | Эффективно |
| D10 | P3 | S3 | R | P2 | S3 | A | Нет | Эффективно |

## 11. Выводы по анализу риска

Результатом анализа рисков для изделия «Матрас медицинский противопролежневый трубчатый RebqMT с принадлежностями по ТУ 32.50.50-007-27127705-2019» после определения и осуществления действий по снижению возможных обнаруженных рисков является вывод – «Допустимый».

ООО "РЕАБИЛИТИК"  
Итого в настоящем документе

13 \_\_\_\_\_ листа (ов)

Генеральный директор  
Мухин А.А.

