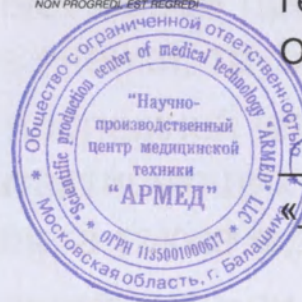




УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»

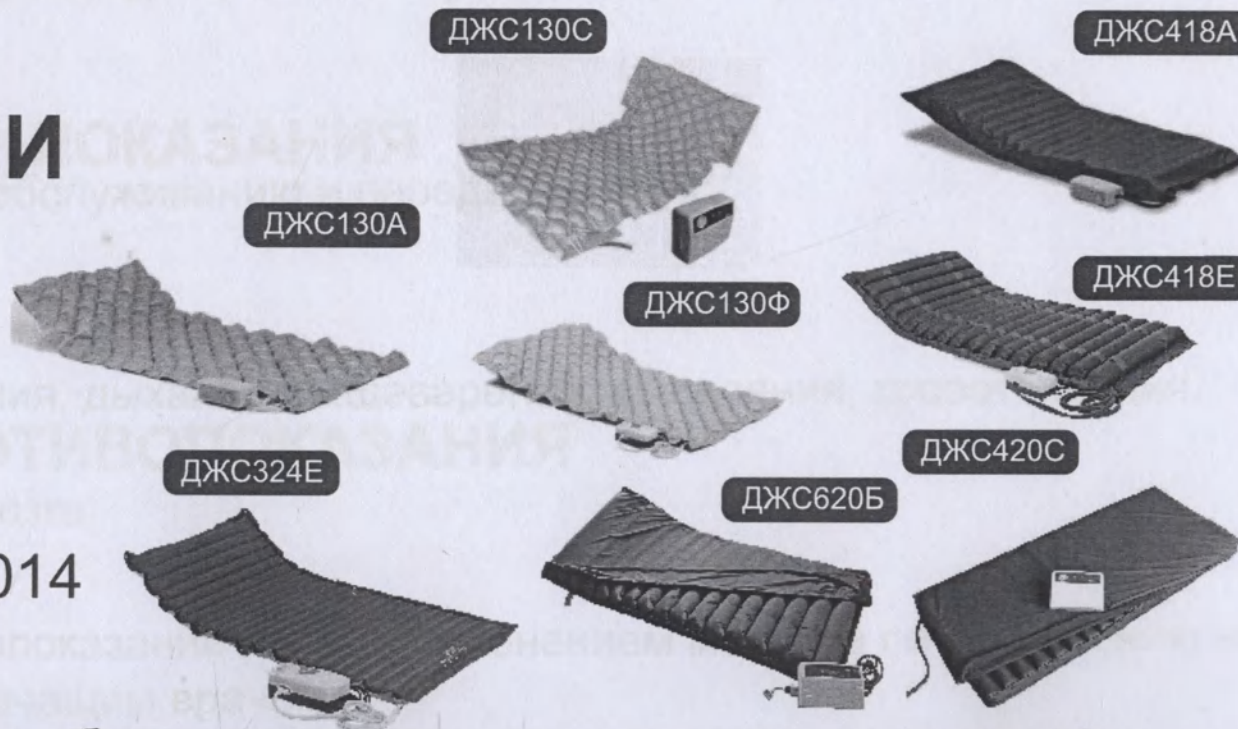


«02» _____ А.А. Щукарев
2018 г.

Редакция 2

ПАСПОРТ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Матрацы медицинские
противопрележневые с
компрессором «АРМЕД»
по ТУ 9444-004-13391002-2014



До начала эксплуатации подробно ознакомьтесь с настоящим паспортом!

Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-89

ВВЕДЕНИЕ

Матрацы медицинские противопротезные с компрессором "АРМЕД" по ТУ 9444-004-13391002-2014 (далее по паспорту - матрац) - представляет собой противопротезную систему, состоящую из матраца и компрессора (ромбовидные ячейки, трубы).

Матрацы предназначены для профилактики образования пролежней или их лечения путем циклического перераспределения опорных поверхностей, контактирующих с телом пациента, в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, а также в домашних условиях.

Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пациента или повреждения оборудования не пренебрегайте рекомендациями данного Паспорта и общими требованиями безопасности.

ПОКАЗАНИЯ

- Ограниченные способности к самообслуживанию и передвижению;
- Истощение/ожирение;
- Сахарный диабет;
- Нарушения функций кровообращения, дыхания, пищеварения, выделения, кроветворения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Травмы позвоночника и спинного мозга;
- Шейные и скелетные вытяжения.

В случае наличия любого из противопоказаний перед применением матраца по назначению необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-89

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Запрещается прыгать и ходить по матрацу, в том числе и детям;
- Избегайте контакта матраца с острыми и колющими предметами, а также воздействия слишком низких (ниже +10С) и высоких температур (выше +35С);
- Избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей на матрац;
- Не превышайте допустимую нагрузку на матрац;
- Безопасность использования матраца гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Паспорте;
- К эксплуатации матраца допускаются только лица, внимательно изучившие настоящий Паспорт;
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие;
- Категорически запрещается эксплуатация неисправного матраца;
- Эксплуатируйте матрац только в чехле во избежание потери его свойств;
- Берегите матрац от попадания агрессивных жидкостей и химикатов, горячих предметов и огня;
- Переворачивайте матрац раз в 1-3 месяца и раз в год меняйте положение голова-ноги. Это необходимо для восстановления слоев настила в процессе эксплуатации;

- Используйте матрац на сплошной ровной горизонтальной поверхности или на качественном ортопедическом основании с упругими ламелями;

- Запрещается сгибать, сворачивать или складывать матрац

Классификация:

- Класс защиты от поражения электрическим током: II

- Рабочая часть: тип В

- Класс потенциального риска применения: 2а

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 266750

- Код ОКПД-2: 32.50.50.000.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Матрац	Длина ($\pm 10\%$), мм	Ширина ($\pm 10\%$), мм	Высота ($\pm 10\%$), мм	Масса (не более), кг	Размер компрессора ($\pm 10\%$), мм	Масса компрессора (не более), кг
ДЖС130А	1900	900	64	2,3	265x155x100	1,3
ДЖС130С	1900	900	64	2,3	280x205x110	2,3
ДЖС130Ф	1900	900	64	2,3	230x120x105	0,9
ДЖС324Е	1900	850	89	2,5	230x120x105	0,9
ДЖС418А	2000	900	109	4,9	265x155x100	1,3

Матрац	Длина ($\pm 10\%$), мм	Ширина ($\pm 10\%$), мм	Высота ($\pm 10\%$), мм	Масса (не более), кг	Размер компрессора ($\pm 10\%$), мм	Масса компрессора (не более), кг
ДЖС418Е	2000	900	109	4,9	230x120x105	0,9
ДЖС420С	2000	900	101	4,8	280x205x110	2,3
ДЖС620Б	2000	850	152	8,5	280x205x110	2,5

Предельная рабочая нагрузка должна быть не более 120 кг.

Матрац у модели ДЖС620Б - выполнен из полиуретана, у моделей ДЖС130А, ДЖС130С, ДЖС130Ф, ДЖС324Е, ДЖС418А, ДЖС418Е, ДЖС420С из ПВХ. Простыня (у моделей ДЖС130С, ДЖС420С, ДЖС620Б) изготовлена из вязанного нейлона с полиуретановым покрытием.

ОПИСАНИЕ

Каждая модель матраца оснащена определённым компрессором (насосом):

Модель матраца	Вид компрессора	Модель матраца	Вид компрессора
ДЖС130А	А (с функцией статического положения)	ДЖС324Е	Е (без функции статического положения)
ДЖС130С	С (с функцией статического положения)	ДЖС418А	А (с функцией статического положения)
ДЖС130Ф	Ф (без функции статического положения)	ДЖС418Е	Е (без функции статического положения)

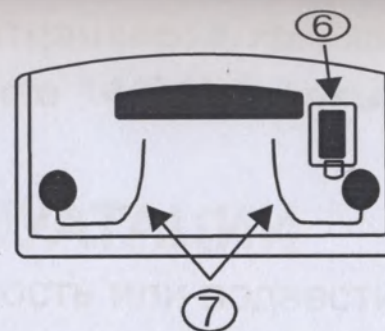
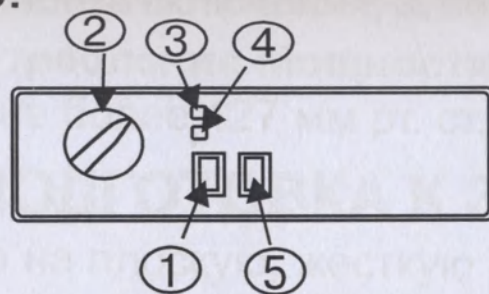
Модель матраца	Вид компрессора	Модель матраца	Вид компрессора
ДЖС420С	С (с функцией статического положения)	ДЖС620Б	Б (с функцией статического положения)

Модель матраца	Вид матраца	Вид матраца	Вид матраца
ДЖС130А	ячеистый	ДЖС324Е	трубчатый с лазерной перфорацией
ДЖС130С	ячеистый с простыней	ДЖС418А	трубчатый
ДЖС130Ф	ячеистый	ДЖС418Е	трубчатый
ДЖС420С	трубчатый гелевый с простыней	ДЖС620Б	трубчатый с простыней

Матрацы различаются между собой компрессором, внешним видом (ячеистый и трубчатый, цветом), габаритными размерами, массой и т.д. Матрацы ДЖС130С, ДЖС420С и ДЖС620Б дополнительно комплектуются непромокаемой простыней (размер, мм: 2060x1380).

Модель ДЖС324Е - трубчатый матрац с лазерной перфорацией - лазерные вентиляционные отверстия способствуют естественной вентиляции и, как следствие, уменьшению потоотделения. Через невидимые глазу микроотверстия на баллонах матраца постоянно проходит воздух, обеспечивая дополнительное охлаждение и создавая оптимальный микроклимат для пациента.

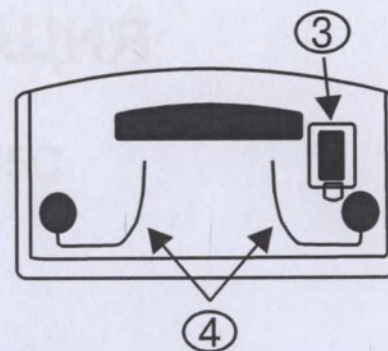
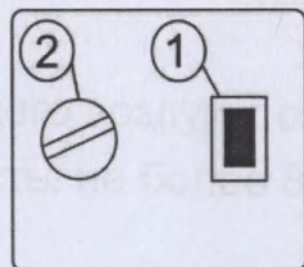
Компрессор типа А, Б, С:



1. кнопка включения; 2. регулятор давления; 3. индикатор нормального давления (зеленая лампочка); 4. индикатор пониженного давления (желтая кнопочка); 5. кнопка статической функции; 6. воздушный фильтр; 7. крючки для подвешивания

Питание 220 В, 50Гц **Потребление Мощности:** не более 13,5 ВА **Уровень шума:** не более 50 дБА **Рабочее давление:** тип А,Б - не более 127 мм рт. ст., тип С - не менее 90 мм рт. ст.
Дополнительно компрессор типа Б обладает сигналом оповещения при низком давлении.

Компрессор типа Е, Ф:



1. регулятор давления; 2. кнопка включения; 3. воздушный фильтр; 4. крючки для подвешивания
Питание 220 В, 50Гц **Потребление Мощности:** не более 14 ВА **Уровень шума:** не более 50 дБА **Рабочее давление:** не более 127 мм рт. ст.

ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Установите компрессор на плоскую, жесткую поверхность или подвести на поручни ножного отдела кровати, используя крючки на корпусе компрессора.
2. Матрац расстелите на кровати, загнув свободные концы под него. Вход для соединительных трубок должен быть расположен в ножном отделе кровати.
3. Подсоедините компрессор к матрацу с помощью соединительных трубок.
4. Убедитесь, что трубки не заломлены и не проходят под матрац.
5. Включите компрессор (положение «ВКЛ»). Воздух начнет поступать в матрац.
6. Застелите матрац хлопковой простыней.

Матрац готов к эксплуатации.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха: от +10С до +35С
- относительная влажность: не более 80% при 25С

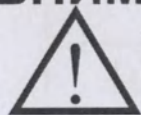
1. Уложите пациента.

2. Отрегулируйте давление, выбрав соответственно «MIN» или «MAX» в зависимости от веса пациента и комфортности. Оптимальный вариант когда между телом пациента и ненадутой частью матраца проходят два пальца руки.

3. Для включения статической функции установите кнопку 5 в положение «ВКЛ», при этом все ячейки (или полосы) надуются одновременно, обеспечивая статичную поверхность матраца. Это позволяет с легкостью менять положение пациента при проведении процедур или кормлении.

4. При выключении статической функции система работает в обычном режиме.

ВНИМАНИЕ



РЕЖИМ РАБОТЫ КОМПРЕССОРА КРУГЛОСУТОЧНЫЙ ЧИСТКА

КОМПРЕССОР

Проверяйте воздушный фильтр один 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.

МАТРАЦ

Во избежание проколов избегайте контактов матраца с колюще-режущими предметами. Гигиеническую обработку производить мыльным или дезинфицирующими растворами. Сушить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Дезинфекция изделия проводится в соответствии с требованиями МУ-287-113 «МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ» от «30» декабря 1998г.

ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Типы поломок		Проблемы	Методы починки
Матрац не на-качивается	Индикатор включен	Отсоединена трубка	Присоединить ее
		Матрац проколот	Заклейте дыру
	Индикатор выключен	Не подключено питание	Подключите питание
Матрац надувается не полностью	Матрац очень мягкий	Давление минимально	Поверните диск направо
		Матрац трещит	Разверните его и вымойте
		Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его

Устранение неисправностей, не вошедших в настоящий перечень, производится специалистом сервисного отдела.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед упаковывание компрессоры матрацев подвергаются консервации.

Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вкладываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

Для транспортирования матрац уложен в чехол из полиэтиленовой пленки. Компрессор уложен в пакет из воздушно-пузырьчатой пленки и вместе с матрацем вложен в картонный ящик.

Транспортирование матрацев проводится любым видом наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранить матрац следует в хорошо вентилируемом помещении, условия хранения должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150.

Транспортировка матрацев без заводской упаковки нежелательна.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать матрацы медицинские противопролежневые с компрессором «АРМЕД», вышедшие из эксплуатации, следует по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Матрацы медицинские противопролежневые с компрессором «АРМЕД» относятся к Классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам и могут утилизироваться по истечению срока эксплуатации совместно с бытовыми отходами.

МАРКИРОВКА

При маркировании медицинского изделия указывается следующая информация:

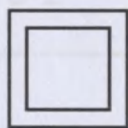
- наименование и обозначение матраца;
- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;

- год и месяц выпуска изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер;
- массу нетто;
- габаритные размеры изделия;
- напряжение, частоту и потребляемую мощность питающей сети;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- тип рабочей части;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги».

Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия



IP20



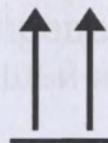
Товарный знак

Степень защиты,
обеспечиваемая
оболочкой

Класс II защиты от
поражения
электрическим током



Рабочая часть типа В
Степень защиты от поражения
электрическим током (токи утечки)



Верх (указывает правильное
вертикальное положение)



Беречь от влаги

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная эмиссия

Матрацы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Матрацы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Матрацы пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	Матрацы пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Руководство и декларация изготовителя - Помехоустойчивость

Матрацы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-89

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Испытания на по- мехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы, прерывания и изменения напря- жения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4- 11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в те- чение 0,5 перио- да 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в тече- ние пяти перио- дов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в тече- ние 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в те- чение 5 с	< 5 % U_T (про-вал напряже-ния > 95 % U_T) в течение 0,5 пе- риода 40 % U_T (провал напряже-ния 60 % U_T) в те- чение пяти пе- риодов 70 % U_T (провал напряже-ния 30 % U_T) в те- чение 25 пери- одов < 5 % U_T (провал напряже-ния > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется не- прерывная работа в условиях пре- рывания сетевого напряжения, ре- комендуется обеспечить подключение компрессора матраца к источнику бесперебойного питания.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - Помехоустойчивость

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

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом компрессора мат-раца, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 1: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения матраца выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой матраца с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение матраца.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и матрацами

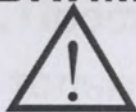
Матрацы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь матраца может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ВНИМАНИЕ



Использование комплектующих, не указанных в настоящем Паспорте, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем матрасов в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Матрас _____	1 шт.
2. Трубка соединительная _____	2 шт.
3. Компрессор _____	1 шт.
4. Заплата ПВХ _____	1 шт.
5. Клей _____	1 шт.
6. Предохранитель _____	2 шт.
7. Руководство по эксплуатации _____	1 шт.
8. Простыня* _____	1 шт.

* только для вариантов исполнения: ДЖС130С, ДЖС420С, ДЖС620Б

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Матрацы медицинские противопротезные с компрессором "АРМЕД" по ТУ 9444-004-13391002-2014 соответствуют техническим условиям и признаны годными для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2728. Действительно с 11.06.2015 г.

Изготовитель: ООО "Научно-производственный центр медицинской техники «АРМЕД»

143912, Московская область, г. Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А

Срок службы - не менее 2 лет.

Критерием предельного состояния матраца является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

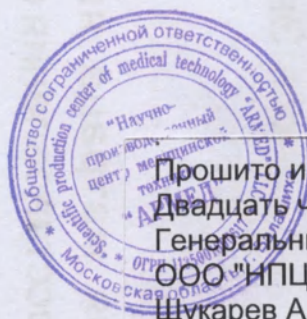
Гарантийный срок - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя - 6 мес.

Техническое обслуживание матрацев производится в сервисных центрах ООО "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД".

Сервисный центр: ООО "Научно-производственный центр медицинской техники «АРМЕД»

143912, Московская область, г. Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел.: (495) 989-12-88



Прошито и пронумеровано
Двадцать четыре (24) листа.
Генеральный директор
ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"
Щукарев А.А