

01172018

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



244406B0/003250

号码 No.

兹证明：在所附文件上的佛山鸿沣医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN HONGFENG CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 陈燕玲

Authorized
Signature: Chen Yanling

日期: 2024年08月19日
(Date: Aug. 19, 2024)

Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

"APPROVE."
General Manager
FOSHAN HONGFENG CO., LTD

CHEN DONG FENG
(signature)
CHEN DONG FENG

July 02, 2024
(stamp)

Operating Instructions
medical device

"Barry Inflatable Pressure relief support system."

Производитель:
«Foshan Hongfeng Co., Ltd.»

№4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong
Province, China



2024

Table of Contents

1. Name and version of the medical device	3
2. Information about the manufacturer and the manufacturer's authorized representative	5
3. Purpose of medical device	6
4. Potential consumers of the product	6
5. Special properties of the medical device. Indications and contraindications	6
6. Appearance of the medical device	8
7. Technical specification	12
8. Medical device labeling	26
9. Packaging, transportation, labeling of medical device packaging	28
10. Disposal	29
11. List of normative documentation	30
12. Operation	31
14. Maintenance	39
15. Warranty obligations	40
16. Contact information	40
Annex 1: Electromagnetic compatibility	41

Foshan Hongfeng Co., Ltd.	Operating Instructions	Version No. 1.01	Date 07/02/2024
----------------------------------	-------------------------------	-------------------------	------------------------

Dear User!

Thank you for the trust you have placed in us by purchasing the Barry Inflatable Pressure relief support system.

Please read this Operator's Manual carefully and completely before starting work and strictly follow all procedures described in it.

This User Manual is intended to study the device, principle of operation, technical characteristics of the bed and contains information necessary for its proper operation and maintenance.

1. Name and version of the medical device

The Barry inflatable pressure relief support system (hereinafter referred to as the system).

The Barry inflatable pressure relief support system has the following options:

I. Barry Dome Inflatable Pressure relief support system consisting of:

1. Barry Dome HF6001 anti-decubitus mattress – 1 pc.

2. Compressor in versions: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608 – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Self-adhesive patch - 1 pc. (if necessary)

5. Operation manual – 1 pc.

II. Barry Dome Vent Inflatable Pressure relief support system consisting of:

1. Barry Dome Vent HF6001/V anti-decubitus mattress – 1 pc.

2. Compressor in versions: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608 – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Self-adhesive patch - 1 pc. (if necessary)

5. Operation manual – 1 pc.

III. Barry Dome Static Inflatable Pressure relief support system consisting of:

1. Barry Dome Static anti-decubitus mattress in versions: Barry Dome Static HF6001; Barry Dome Static HF6001/V – 1 pc.

2. Compressor in versions: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608 – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Self-adhesive patch - 1 pc. (if necessary)

5. Operation manual – 1 pc.

IV. Barry Tube Econ Inflatable Pressure relief support system consisting of:

1. Barry Tube Econ anti-decubitus mattress in versions: Barry Tube Econ HF6003; Barry Tube Econ HF6003B; Barry Tube Econ HF6003C – 1 pc.

2. Compressor in versions: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608 – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Self-adhesive patch - 1 pc. (if necessary)

5. Operation manual – 1 pc.

V. Barry Tube Standart Inflatable Pressure relief support system consisting of:

1. Barry Tube Standart anti-decubitus mattress in versions: Barry Tube Standart HF6002; Barry Tube Standart HF6002V; Barry Tube Standart HF6002-17; Barry Tube Standart HF600-24; Barry Tube Standart HF600-17P; Barry Tube Standart HF6002-22P – 1pc.

2. Compressor in versions: Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Mattress cover – 1 pc.

5. Self-adhesive patch - 1 pc. (if necessary)

6. Power cord – 1 pc. (if necessary)

7. Operation manual – 1 pc.

VI. Barry Tube Sanitary Inflatable Pressure relief support system consisting of:

1. Barry Tube Sanitary anti-decubitus mattress in versions: Barry Tube Sanitary HF6002U; Barry Tube Sanitary HF6002-24; Barry Tube Sanitary HF6002U-17P; Barry Tube Sanitary HF6002U-22P – 1 pc.

2. Compressor in versions: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Mattress cover – 1 pc.

5. Self-adhesive patch - 1 pc. (if necessary)

6. Power cord – 1 pc. (if necessary)

7. Operation manual – 1 pc.

VII. Barry Tube Prof Inflatable Pressure relief support system consisting of:

1. Barry Tube Prof HF6005 anti-decubitus mattress – 1 pc.

2. Compressor in versions: Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Mattress cover – 1 pc.

5. Self-adhesive patch - 1 pc. (if necessary)

6. Power cord – 1 pc. (if necessary)

7. Operation manual – 1 pc.

VIII. Barry Tube Comfort Inflatable Pressure relief support system consisting of:

1. Barry Tube Comfort HF6006 anti-decubitus mattress – 1 pc.

2. Compressor in versions: Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Mattress cover – 1 pc.
5. Self-adhesive patch - 1 pc. (if necessary)
6. Power cord – 1 pc. (if necessary)
7. Operation manual – 1 pc.

IX. Barry Tube Premium Inflatable Pressure relief support system consisting of:

1. Barry Tube Premium HF6008 anti-decubitus mattress – 1 pc.
2. Compressor in versions: Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1pc.
3. Connecting tubes – 1 pc.
4. Mattress cover – 1 pc.
5. Self-adhesive patch - 1 pc. (if necessary)
6. Power cord – 1 pc. (if necessary)
7. Operation manual – 1 pc.

The medical device may be operated by persons who have familiarized themselves with this operating manual and who have undergone appropriate safety training.

2. Information about the manufacturer and the manufacturer's authorized representative

Manufacturer:

Foshan Honfeng Co., Ltd.

Address: №4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China

Tel: 0757-88791910 ext. 888 / 0592-2097262

E-mail address: fofomedical.com

Website: www.fofomedical.com

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation (APR):

Limited Liability Company SIMS-2 (LLC SIMS-2),

125430, Moscow, Mitinskaya street, 16, est. 10, pom. 1012B, rooms 15 to 18

tel.: +7(495)792-31-90

e-mail: info@sims2.ru

website: www.sims2.ru

The design, manufacture and sale of the product complies with the requirements: ISO 13485:2016. Certificate number 43366. Issue date: 2022-06-17, valid until 2024-10-24, notified body Shanghai NQA Certification Co., Ltd.

Class depending on the degree of potential risk of use for medical purposes in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by the order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 06, 2012 № 4n: 1.

Classification of the product in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by the order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 06, 2012 № 4n: 266750.

OKPD 2 code: 31.03.12.140

3. Purpose of medical device

The Barry Inflatable Pressure relief support system is designed to prevent stagnation of blood flow in the soft tissues of bedridden patients.

Bedsore is a serious problem for bedridden patients, especially for those who cannot turn around. Due to prolonged contact with the surface of the bed, the skin becomes inflamed and this process develops. Bedsore causes serious pain to the patient in addition to the underlying condition, thus, caring for the patient becomes much harder. The anti-decubitus mattress has a protective function, the main purpose is to reduce the pressure of the body on the bed, not to treat bedsore.

Field of application: in medical institutions, in therapeutic and prophylactic institutions, at home.

Conditions of use: used as an additional mattress, for patient positioning.

Method of application: according to the operating manual.

4. Potential consumers of the product

Skilled nursing facilities, patients in various health care facilities, nursing homes and comparable facilities, people with musculoskeletal injuries and diseases who need care at home.

5. Special properties of the medical device. Indications and contraindications

5.1 Sterility

The medical device is supplied non-sterile and is not subject to subsequent sterilization.

5.2 Presence of medicinal substances

This medical device does not contain as an ingredient substances which, when used alone, can be evaluated as medicinal substances or substances as defined in Article I of Directive 65/65/EEC.

5.3 Content of human blood derivatives

This medical device does not contain human blood or blood components.

5.4 Content of components from animal tissues

This medical device does not contain components derived from animal tissue.

5.5 Phthalate content

This medical device does not contain phthalates.

5.6 Content of mutagenic and carcinogenic components

This medical device does not contain any mutagenic or carcinogenic components.

5.7 Treatment of AP or APG products

This medical device is not an AP or APG product.

5.8 Software

This medical device does not contain any software.

5.9 Indications

- care of bedridden patients;
- for patients with advanced stages of cancer;
- to improve blood circulation to the tissues;
- to neutralize muscle tension at rest;
- for prophylactic remedies for central nervous system disorders;
- to prevent the formation and progression of pressure sores;
- to prevent musculoskeletal defects;
- normalization of sleep;
- to resist the appearance and development of ulcers.

5.10 Contraindications

- traumatization of the spinal column,
- skeletal-cervical traction (this has the potential for significant deterioration due to the regular movement of inflated/deflated cells).
- patient weight above 130 kg and 145 kg (depending on version).

5.11 Possible side effects

When properly cared for and maintained according to the instruction manual, this medical device has no side effects.

5.12 Precautions

5.12.1 The bedsores mattress shall be placed on top of the normal mattress. The compressor hoses should be placed at the patient's feet and the pump itself on the headboard or any flat surface.

5.12.2 The mattress is unfolded by tucking the protruding edges under the main mattress. The pneumatic sections are then connected to the compressor, making sure that the air tubes are not kinked or compressed. It is then filled with air by adjusting the pressure on the front of the compressor. It is covered with a special absorbent film or a standard cotton sheet.

5.12.3 Operation of a defective mattress is **prohibited**.

5.12.4 To reduce the risk of burns, electric shock, fire or injury:

- * The product should never be left unattended when connected.
- * Careful supervision is required when the product is in use, turned on, or near children.
- * Use this product only for its intended purpose as described in the section the instructions for use. Do not use accessories not recommended by the manufacturer.
- * Never operate this product if it meets any of the following criteria:
cord or plug is damaged, not working properly, dropped, damaged, or in water.

Contact an authorized manufacturer's representative for repair or replacement.

- * Keep the cord away from hot surfaces.

- * Never cover the product's air holes or place it on a soft surface.

5.12.5 To prevent injury, read the instructions for use before use.

5.12.6 Do not use additional accessories and attachments not specified by the manufacturer.

5.12.7 Do not use the product's compressor outdoors or in areas with flammable or chemical substances.

5.13 Safety Instructions

5.13.1 Place the compressor on a flat place at the patient's feet or hang it from a hook;

5.13.2 Do not use pins as they may pierce the surface of the mattress.

CAUTION: check the tubes, make sure air flow is continuous;

5.13.3 Adjust the compressor output according to the weight of the patient;

5.13.4 Do not inflate the mattress after placing the patient on it. This is because it is much easier for the compressor to handle the inflation of the structure without a load, and then simply maintain the required pressure level.

5.13.5 All tubes and compressor should be placed at the foot of the bed. Make sure that the tubes are not intertwined or placed under the mattress.

5.13.6 It is recommended to lay absorbent diapers on top of the opposite mattress.

5.13.7 The safe use of a mattress is only guaranteed when it is used for the purpose for which it is intended, as defined in the Manual.

5.13.8 To reduce the risk of electric shock:

- * Always unplug the mattress immediately after use.

- Do not use the connected mattress while bathing.

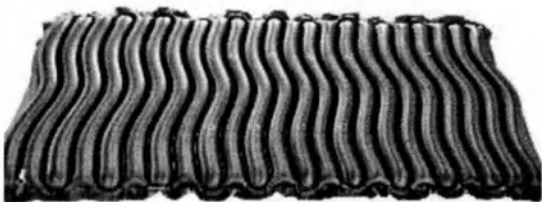
- Do not install or store the product where it may fall or get into water (bathtub or sink).

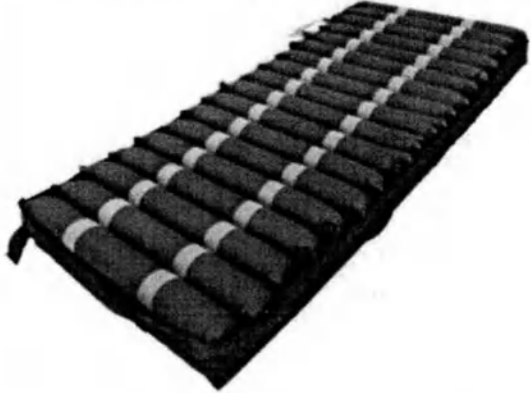
- Do not place or drop in water or other liquids.

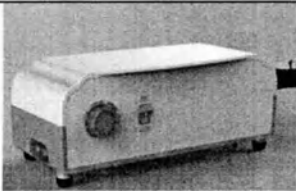
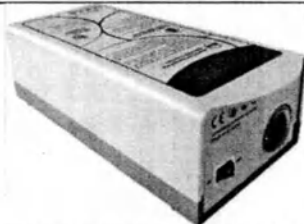
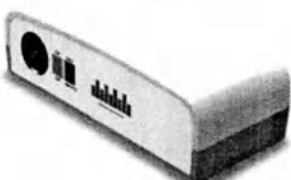
- Do not touch a connected mattress that has fallen into the water. Disconnect it first.

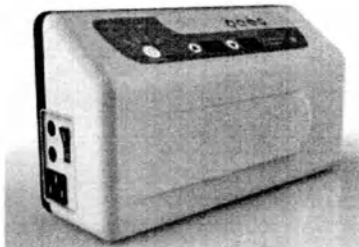
WARNING! To avoid the risk of electric shock, the product should only be connected to a power supply that has a protective earth connection.

6. Appearance of the medical device

Appearance of the medical product "Barry inflatable pressure relief support system"	
Barry Dome version	
Barry Dome Vent version	
Barry Dome Static version	
Barry Tube Econ version	
Barry Tube Standart version	
Barry Tube Sanitary version	

Barry Tube Prof version	
Barry Tube Comfort version	
Barry Tube Premium version	
Appearance of the compressors of the medical product "Barry inflatable pressure relief support system".	
Version Barry HF62012	

Barry HF-A version	
Barry HF605 version	
Barry HF602 version	
Barry HF6P01 design variant	
Barry HF601 version	
Barry HF608 version	
Barry HF609 version	

Barry HF808 version	
Barry HF806 version	

7. Technical specification

The main technical parameters of anti-decubitus mattresses are given in the table below:

Parameter name	Value/description
Barry Dome HF6001 anti-decubitus mattress	
Time of establishing the operating mode, min., not more	25
Overall dimensions (L×W×H), mm	2265±20×970±20×70±20
Mattress type	Cellular
Number of cells, pcs.	130 pcs. with end valves
Weight, kg	2,1±0,2
Maximum load, kg	130
Special features	No
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Connecting tube model	4745C
Connecting tube length, m	1,5±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Barry Dome Vent HF6001/V anti-decubitus mattress	
Time of establishing the operating mode, min., not more	25
Overall dimensions (L×W×H), mm	2265±20×970±20×70±20
Mattress type	Cellular
Number of cells, pcs.	130 pcs. with end valves
Weight, kg	2±0,2
Maximum load, not more than, kg	130
Special features	Ventilation
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Connecting tube model	4745C
Connecting tube length, m	1,5±0,01

Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Barry Dome Static anti-decubitus mattress, version Barry Dome Static HF6001	
Time of establishing the operating mode, min., not more	25
Overall dimensions (L×W×H), mm	2265±20×970±20×70±20
Mattress type	Cellular
Number of cells, pcs.	130 pcs. with end valves
Weight, kg	2,1±0,2
Maximum load, kg	130
Special features	Static mode
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Connecting tube model	4745C
Connecting tube length, m	1,5±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Barry Dome Static anti-decubitus mattress, version Barry Dome Static HF6001/V	
Time of establishing the operating mode, min., not more	25
Overall dimensions (L×W×H), mm	2265±20×970±20×70±20
Mattress type	Cellular
Number of cells, pcs.	130 pcs. with end valves
Weight, kg	2,1±0,2
Maximum load, kg	130
Special features	Ventilation; Static mode
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Connecting tube model	4745C
Connecting tube length, m	1,5±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Barry Tube Econ anti-decubitus mattress, version Barry Tube Econ HF6003	
Time of establishing the operating mode, min.	30
Overall dimensions (L×W×H), mm	2400±20×970±20×80±20
Mattress type	Tubular, straight
Number of cells, pcs.	23 pcs. with end valves
Weight, kg	2,1±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	Ventilation, Static mode
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Connecting tube model	291U
Connecting tube length, m	1,2±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5

Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Barry Tube Econ anti-decubitus mattress, version Barry Tube Econ HF6003B	
Time of establishing the operating mode, min., not more	30
Overall dimensions (L×W×H), mm	2400±20×970±20×80±20
Mattress type	Tubular, sinuous
Number of cells, pcs.	23 pcs. with end valves
Weight, kg	2,1±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	Ventilation, Static mode
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Connecting tube model	291U
Connecting tube length, m	1,2±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Barry Tube Econ anti-decubitus mattress, version Barry Tube Econ HF6003C	
Time of establishing the operating mode, min., not more	30
Overall dimensions (L×W×H), mm	2400±20×970±20×80±20
Mattress type	Tubular, biangular
Number of cells, pcs.	23 pcs. with end valves
Weight, kg	2,1±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	Ventilation, Static mode
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Connecting tube model	291U
Connecting tube length, m	1,2±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Barry Tube Standart anti-decubitus mattress, version Barry Tube Standart HF6002	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	18
Weight, kg	4,15±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	No
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2

Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Standart anti-decubitus mattress, version Barry Tube Standart HF6002V	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	18
Weight, kg	4,15±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	Ventilation; individual cells
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Standart anti-decubitus mattress, version Barry Tube Standart HF6002-17	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	17
Weight, kg	4,1±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	Her
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Standart anti-decubitus mattress, version Barry Tube Standart HF6002-24	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	24
Weight, kg	3,7±0,2

Maximum load, kg	140
Special features	Ventilation
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Standart anti-decubitus mattress, version Barry Tube Standart HF600-17P	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	17
Weight, kg	4,6±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	Ventilation
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Standart anti-decubitus mattress, version Barry Tube Standart HF6002-22P	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	22
Weight, kg	3,6±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	Her
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2

Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Sanitary anti-decubitus mattress, version Barry Tube Sanitary HF6002U	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	18
Weight, kg	4,25±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	No
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Sanitary anti-decubitus mattress, version Barry Tube Sanitary HF6002-24P	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	24
Weight, kg	3,7±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	Ventilation
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Sanitary anti-decubitus mattress, version Barry Tube Sanitary HF6002U-17P	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	17
Weight, kg	4,7±0,2
Maximum load, kg	140

Special features	Ventilation
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Sanitary anti-decubitus mattress, version Barry Tube Sanitary HF6002U-22P	
Time of establishing the operating mode, min., not more	15
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×820±20×80±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	22
Weight, kg	3,7±0,2
Maximum load, kg	140
Special features	Sanitary opening
Compatible compressors	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	402C
Connecting tube length, m	1,35±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,75±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8,5±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2120±20×1145±10
Cover weight, kg	0,2±0,05
Barry Tube Prof HF6005 anti-decubitus mattress	
Time of establishing the operating mode, min., not more	30
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×840±20×110±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	18
Weight, kg	4±0,5
Maximum load, kg	145
Special features	Static mode, Ventilation, air filter
Compatible compressors	Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	532C
Connecting tube length, m	1,6±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,5±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2075±20×930±10
Cover weight, kg	0,25±0,05
Barry Tube Comfort HF6006 anti-decubitus mattress	

Time of establishing the operating mode, min., not more	30
Overall dimensions (L×W×H), mm	2060±20×840±20×110±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	18
Weight, kg	4±0,2
Maximum load, kg	165
Special features	Waterproof mattress, pillow function, additional bottom section with soft material with rotation, ventilation, visual and audio alerts for patient safety
Compatible compressors	Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	532C
Connecting tube length, m	1,6±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,5±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2075±20×930±10
Cover weight, kg	0,7±0,05
Barry Tube Premium HF6008 anti-decubitus mattress	
Time of establishing the operating mode, min., not more	25
Overall dimensions (L×W×H), mm	2000±20×860±20×130±20
Mattress type	Tubular
Number of cells, pcs.	20
Weight, kg	5±0,2
Maximum load, kg	200
Special features	Cell in/on cell, ventilation, pillow function, soldered, with circular zipper, waterproof, vapor permeable mattress, external quick release pump filter, static mode, seating function, automatic pressure monitoring function, visual and audio alerts for patient safety
Compatible compressors	Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Connecting tube model	532C
Connecting tube length, m	1,6±0,01
Connecting tube thickness, mm	1,5±0,2
Outer diameter of connecting tube, mm	8±0,5
Inside diameter of connecting tube, mm	5±0,2
Overall dimensions (L×W), mm	2200±20×1080±10
Cover weight, kg	0,95±0,05

The main technical parameters of the compressors are given in the table below:

Barry HF62012	
Power Characteristics:	220(±22) V; 50(±0,5) Hz

supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	
Capacity, l/min.	5-7
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA
Overall dimensions (L×W×H), mm	235±10×120±10×95±10
Weight, kg	0,8±0,1
Mode of operation	Continuous, AB/ABC modes
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Plastic
Special features	No
Cycle time, min	12±1
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PPM-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black, 1.5 meters)
Barry HF-A	
Power Characteristics: supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	220(±22) V; 50(±0,5) Hz
Capacity, l/min.	5-7
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA
Overall dimensions (L×W×H), mm	225±10×105±10×75±10
Weight, kg	0,8±0,1
Mode of operation	Continuous, AB/ABC modes
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Plastic
Special features	Her
Cycle time, min	12±1
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PPM-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black, 1.5 meters)
Barry HF605	
Power Characteristics: supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	220(±22) V; 50(±0,5) Hz
Capacity, l/min.	5-7
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA

Overall dimensions (L×W×H), mm	201±10×104±10×72±10
Weight, kg	0,8±0,1
Mode of operation	Continuous, AB mode
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Plastic
Special features	No
Cycle time, min	12±1
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PPM-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black, 1.5 meters)
Barry HF602	
Power Characteristics: supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	220(±22) V; 50(±0,5) Hz
Capacity, l/min.	5-7
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA
Overall dimensions (L×W×H), mm	235±10×139±10×95±10
Weight, kg	0,8±0,1
Mode of operation	Continuous, AB/ABC modes
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Plastic
Special features	No
Cycle time, min	12±1
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PPM-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black, 1.5 meters)
Barry HF6P01	
Power Characteristics: supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	220(±22) V; 50(±0,5) Hz
Capacity, l/min.	6-8
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA
Overall dimensions (L×W×H), mm	290±10×120±10×100±10
Weight, kg	1,1±0,3
Mode of operation	Continuous, AB mode
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Aluminum
Special features	Static mode optional

Cycle time, min	12±1
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PPM-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black, 1.5 meters)
Barry HF601	
Power Characteristics: supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	220(±22) B; 50(±0,5) Hz
Capacity, l/min.	6-8
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA
Overall dimensions (L×W×H), mm	273±10×235±10×90±10
Weight, kg	1,2±0,3
Mode of operation	Continuous, AB/ABC/AB-D modes
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Aluminum
Special features	Quick disconnect connector; signaling
Cycle time, min	12±1
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PPM-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black, 1.5 meters)
Barry HF608	
Power Characteristics: supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	220(±22) V; 50(±0,5) Hz
Capacity, l/min.	6-8
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA
Overall dimensions (L×W×H), mm	273±10×235±10×90±10
Weight, kg	1,2±0,3
Mode of operation	Continuous, AB/ABC/AB-D modes
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Aluminum
Special features	Quick disconnect connector; signaling
Cycle time, min	12±1
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PPM-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black, 1.5 meters)

Barry HF609	
Power Characteristics: supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	220(±22) V; 50(±0,5) Hz
Capacity, l/min.	6-8
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA
Overall dimensions (L×W×H), mm	275±10×135±10×90±10
Weight, kg	1,5±0,3
Mode of operation	Continuous, AB/ABC/AB-D modes
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Aluminum
Special features	Static mode; quick disconnect coupler; alarm; automatic load adjustment; cycle time; seat inflation mode
Cycle time, min	12±1
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PPM-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black, 1.5 meters)
Barry HF808	
Power Characteristics: supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	220(±22) V; 50(±0,5) Hz
Capacity, l/min.	6-8
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA
Overall dimensions (L×W×H), mm	280±10×100±10×165±10
Weight, kg	1,5±0,3
Mode of operation	Continuous, AB/ABC/AB-D modes
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Aluminum
Special features	Static mode; quick disconnect coupler; alarm; automatic load adjustment; cycle time; seat inflation mode
Cycle time, min	12±1; 18±1; 24±1
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Removable LAN-PPC-10A-1.5 (C13-Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black, 1.5 meters)
Barry HF806	
Power Characteristics:	220(±22) V; 50(±0,5) Hz

supply voltage, V; frequency of supply network, Hz	
Capacity, l/min.	12-14
Pressure range, mmHg.	50-120
Power consumption, W, max.	7
Fuse	Fusible, 5,2×20 mm; 250 V; 500mA
Overall dimensions (L×W×H), mm	345±10×190±10×145±10
Weight, kg	2,5±0,3
Mode of operation	Continuous, AB/ABC/AB-D modes
Degree of protection of the shell IP	IP 21
Material	Aluminum ²
Special features	Static mode; quick disconnect coupler; alarm; automatic load adjustment; cycle time; seat inflation mode
Cycle time, min	10±1/15±1/20±1/25±1
Вес пациента, кг	Compressor pressure, kPa
Менее 50 кг	6,5- 8,5
От 50 до 55 кг	9-10,5
От 56 до 65 кг	11-13
От 66 до 80 кг	13-15
Свыше 81 кг	16
Control panel	Type B working part
Cross-sectional area of power supply cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Съемный LAN-PPC-10A-1.5 (C13-Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
An article with an internal power source having means for connection to a power supply network.	

The description of the operating modes is presented in the table below.

Operating mode designation	Description of the operating mode
AB (Statical mode)	Standard mode of operation of the bedsores mattress. The tubes of circuits A and B are alternately inflated.
ABC (Variable mode)	Special mode of operation of the bedsores mattress. The tubes of circuits A, B and C are alternately inflated.
AB-D	Special mode of operation for the double-layer bedsores mattress. Upper layer: The tubes of circuits A and B are alternately inflated. Lower layer: The tubes of circuit D are statically inflated.
Statical mode	

Variable mode	
---------------	--

Operation mode of the medical device: continuous operation mode.

Mattresses must meet ergonomic and aesthetic requirements, must follow the anatomical features of the user's body and distribute pressure evenly. Mattresses differ in color, cell height and the presence or absence of laser perforation.

The surface of mattresses shall be resistant to disinfection by chemical method (see p.2.3) and shall not retain (retain) dust, liquid and (or) contaminated materials.

Mattresses should not create a specific odor in the room - no more than 2 points.

The outer surfaces of the mattresses must not have dents, cracks, sharp protruding parts and other defects. The surface of the dynamic mattress must provide variable pressure and continuous massage effect.

The surface of mattresses should be made of materials with low thermal conductivity. The level of electrostatic field intensity on the mattresses surface under operating conditions (at room air humidity of 30% - 60%) should not exceed 15.0 kV/m.

The surface of the tube must be clean, free of burrs, black particles, mechanical damage, foreign matter, etc. The tubing should be free of bends or sticking together sections of tubing that could prevent normal air flow. The repair kit consists of a $10 \pm 1 \times 10 \pm 1$ cm piece of PVC and 3 ± 0.5 g of glue.

During the operation of mattresses, chemical substances belonging to the first class of hazard should not be emitted, and the content of other substances should not exceed the permissible levels of migration into the air environment, established in national standards (and in their absence in national documents) containing sanitary-epidemiological and hygienic requirements for the air environment.

A mattress for lying down should have the following softness index: II-III.

Softness category of furniture elements	Deformation of soft element under 70 daN load, mm	Malleability, mm/daN
II	70 to 90	1.3 to 1.6
III	50 to 65	0.5 to 1.2

The mattress must remain functional during use:

at ambient temperature from plus 10°C to 40°C and humidity 90% at plus 25°C.

The products must be resistant to mechanical effects arising during transportation and have vibration resistance and impact resistance for products of group 1 according to GOST R 50444. During transportation and storage, mattresses and pillows must be resistant to the effects of climatic factors of the environment for storage conditions 2 according to GOST 15150.

The pressure change cycle consists of

of the following steps:

- filling all the cells with air;
- to fill only the even-numbered cells;
- filling all the cells with air;
- filling only the odd-numbered cells.

Mattresses with connected AC mains power supply shall remain functional with voltage deviation $\pm 10\%$ of the nominal value and AC frequency deviation ± 0.5 Hz - at nominal value of 50 Hz and ± 0.6 Hz - at nominal value of 60 Hz. Mattresses shall be resistant to electromagnetic fields and interference in the power grid.

The level of radio interference and acoustic noise during operation of the mattresses with connected compressor must not exceed the values: 35 dBA. The mattress meets the requirements of GOST R IEC 60601-1-2022, GOST R IEC 60601-1-2-2014 and GOST R IEC 60601-1-2014.

8. Medical device labeling

The marking is typographic or printed on a paper label, indicating:

- product name;
- product model designation;
- name and (or) trademark of the manufacturer, model;
- address of the manufacturing company;
- serial number or lot;
- catalog number (article number);
- operating and storage conditions;
- date of manufacture;
- symbols "Refer to the instructions for use"; "Special disposal"; working part type B;
- registration certificate number;
- symbols for electrical safety according to GOST R IEC 60601-1-2022;
- power supply, power consumption, duty cycle, air volume;
- protection class IP21;

The marking is applied in the form of a plate on the mattress of the anti-decubitus system in the lower left corner. The product labeling is as follows:

Barry inflatable pressure relief support system. Anti-decubitus mattress Barry _____			
	XXXXXXXXXXXXXXXXXX		XX.XXXX
	Authorized manufacturer's representative: OOO SIMS-2, 125430, Moscow, 16, Mitinskaya St., est. 10, pom. 1012B, room 15 to 18 tel.: +7 (495) 792-31-90 info@sims2.ru 		
	Foshan Hongfeng Co., Ltd, №4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China. Tel.: 0757-88791910 ext. 888 / 0592-2097262; fofu@fofomedical.com		
Registration certificate № _____		 2 000988 666470	

The compressor marking is applied to the back of the compressor casing. The compressor markings are as follows:

Barry inflatable pressure relief support system. Barry Compressor _____			
			_____
Power: _____			/20 _____

Power consumption: _____ Duty cycle: _____ Air Volume: _____	
	Foshan Hongfeng Co., Ltd, №4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China. Тел.: 0757-88791910 ext. 888 / 0592-2097262; fofo@fofomedical.com

If it is not possible to apply the marking to the product body, the marking is applied to the product packaging or inserted into the packaging together with the product.

Table of symbols used in marking:

Graphic symbol	Value Description
	Manufacturer's trademark
Compressor for the Barry inflatable pressure relief support system	Name or designation of the product type (kind);
Performance Option:	Designation of MI version
	Identification (serial/factory) number
	The date of manufacture of the product (month / year in xx/xxxxxx format);
	Manufacturer information: Name of the manufacturer Manufacturer's address
 2 000988 366470	The barcode is used to identify information about the manufacturing company and information about the product, place of production
	Special utilization
Registration Certificate No. XXXXXX/XXXXXX	Registration certificate number MI
	Refer to the operating instructions
	Type B working part

IP21**Classification of protection against ...
dangerous penetration of water or solid particles****9. Packaging, transportation, labeling of medical device packaging**

During transportation and storage mattresses and pillows should be resistant to climatic factors of the environment for storage conditions 2 according to GOST 15150.

Be careful during transportation: avoid moisture and shaking.

The mattress should be stored in deflated state, disconnected from the compressor for storage conditions 2 according to GOST 15150.

To maintain the performance of the medical device, the following conditions must be observed during storage or transportation:

Transportation Conditions:

Temperature: -40° C to +70° C

Humidity: 10% to 95% (non-condensing)

Pressure: 50 kPa to 106 kPa

Storage Conditions:

Temperature: -40° C to +40° C

Humidity: up to 75% (non-condensing)

Pressure: 50 kPa to 106 kPa

Packaging is performed in accordance with the requirements of GOST R 50444, GOST R 51474 and technical documentation of the Manufacturer. The medical device and all components of the composition are packed in transparent polyethylene film HDPE (LDPE), density 925 kg/m³, thickness 0.5 mm, manufactured by "Nan Ya Plastic Corporation", Taiwan or similar. Then the product is packed in a box made of five-layer cardboard 7 mm thick, density 150 g/m³, color brown, manufactured by "Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd." (China).

The dimensions of the packaging containers for the versions of the medical product "Barry Inflatable Pressure relief support system" are presented in the table below:

Product version	Dimensions of packing tare (L×W×H), mm	Net weight, kg	Gross weight, kg
Barry Dome version	280±50×180±50×175±50	2,8±0,3	3±0,3
Barry Dome Vent version	280±50×180±50×175±50	2,8±0,3	3±0,3
Barry Dome Static version	280±50×180±50×175±50	2,8±0,3	3±0,3
Barry Tube Econ version	365±50×300±50×280±50	2,8±0,3	3±0,3
Barry Tube Standart version	295±50×175±50×420±50	6,9±0,5	7,2±0,5
Barry Tube Sanitary version	295±50×175±50×420±50	8±0,5	8,3±0,5
Barry Tube Prof version	600±50×400±50×400±50	6,2±0,5	6,5±0,5
Barry Tube Comfort version	375±50×300±50×350±50	8,3±0,5	8,6±0,5

Barry Tube Premium version	660±50×260±50×445±50	8,3±0,5	8,8±0,5
----------------------------	----------------------	---------	---------

Labeling of the product packaging:

Transportation markings include:

- product model designation;
- name and (or) trademark of the manufacturer;
- address of the manufacturing company;
- date of manufacture;
- overall dimensions of the transportation package (L×W×H), mm;
- gross weight, kg;
- net weight, kg;
- number of registration certificate MI;
- information on the manufacturer's authorized representative (name, address);
- "Special Disposal" symbol;
- bar code;
- symbols "Refer to the instructions for use" according to ISO 15223-1;

Labeling of transportation containers should be made with the indication of manipulation signs "Top", "Keep away from moisture", "Fragile. Caution."

The operating instructions must be enclosed in each consumer package.

Other symbols according to ISO 15223-1 may be used.

		Barry Inflatable Pressure relief support system	
Version:		Size (DxWxH), mm:	
	___/20___		___x___x___
	Foshan Hongfeng Co., Ltd, №4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China. Тел.: 0757-88791910 ext. 888 / 0592-2097262; fofo@fofomedical.com		Gross weight, kg: ___
			Net weight, kg: ___
	Authorized representative of the manufacturer: LLC "SIMS-2", 125430, Moscow, Mitinskaya street, 16, est. 10, room 1012B, rooms 15 to 18 tel.: +7 (495) 792-31-90 info@sims2.ru		
 2 000988 888470		Registration certificate № _____	
			

10. Disposal

At the end of its service life, the mattress. Compressor and accessories must be utilized. On the territory of the Russian Federation disposal is carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21

"Sanitary and Epidemiological Requirements for the maintenance of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, air, soil, living quarters, operation of industrial and public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures". This medical device belongs to class A - epidemiologically safe waste, by composition to solid domestic waste.

11. List of normative documentation

GOST R 50444-2020 "Medical devices, apparatus and equipment. General technical requirements".

GOST R IEC 60601-1-2022 "Medical electrical products. Part 1. General safety requirements with regard to the main functional characteristics".

GOST R IEC 60601-1-2-2014 "Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements with regard to basic functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests."

GOST R IEC 60601-1-6-2014 "Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements with regard to basic functional characteristics. Additional standard. Operational suitability".

GOST R IEC 62366-1-2023 Medical devices. Part 1. Design of medical devices with regard to serviceability.

GOST ISO14971-2021 "Medical devices. Application of risk management to medical devices".

GOST R 57769-2021 "Mattresses and anti-decubitus pillows. Types and basic parameters".

GOST R ISO 2439-93 "Polymeric elastic cellular materials. Determination of indentation hardness".

GOST R ISO 15223-1-2023 "Medical devices. Symbols used in marking medical devices, on labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements".

GOST 31214-2016 "Medical devices. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical studies, sterility and pyrogenicity tests".

GOST R 52770-2016 "Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests".

GOST ISO 10993-1-2021 "Medical devices. Evaluation of biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research".

GOST R ISO 10993-2-2009. "Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for handling of animals".

GOST ISO 10993-5-2011 "Medical devices. Evaluation of biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity study: in vitro methods".

GOST ISO 10993-10-2011 "Medical devices. Evaluation of biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing action".

GOST ISO 10993-12-2015 "Medical devices. Evaluation of biological effect of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples".

GOST 31209-2003 "Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods".

GOST 4011-72 "Drinking water. Methods of measuring the mass concentration of total iron".

GOST 31870-2012 «Drinking water. Determination of element content by atomic spectrometry methods » art. 4.

MUK 4.1.3166-14 "Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylene, isopropylbenzene, styrene, α -methylstyrene in water and aqueous extracts from materials of various compositions".

MUK 4.1.3086-13 «Gas chromatographic determination of hexamethylenediamine in aqueous extracts from polymeric materials used in the food industry».

GOST R 55227-2012 "Water. Methods of determination of formaldehyde content" p. 6.

I-880-71 "Instruction on sanitary-chemical examination of articles made of polymeric and other synthetic materials intended for contact with food products".

MR 1941-78 "Methodical recommendations for the determination of vinyl chloride in polyvinyl chloride and polymeric materials based on it, in model media simulating food products, in foodstuffs".

MUK 4.1.3169-14 "Gas chromatographic determination of dimethyl phthalate, dimethyl terephthalate, diethyl phthalate, dibutyl phthalate, butylbenzyl phthalate, bis(2-ethylhexyl) phthalate and dioctyl phthalate in water and aqueous extracts from materials of different composition".

12. Operation

MI Operating Conditions:

Temperature: 10° C to 40° C

Humidity: 30% to 75%

Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Service life of the medical device: 5 years.

12.1 Procedure for use of the medical device

In order to avoid undesirable effects, the mattress can be used if the safety instructions are followed and possible contraindications are excluded.

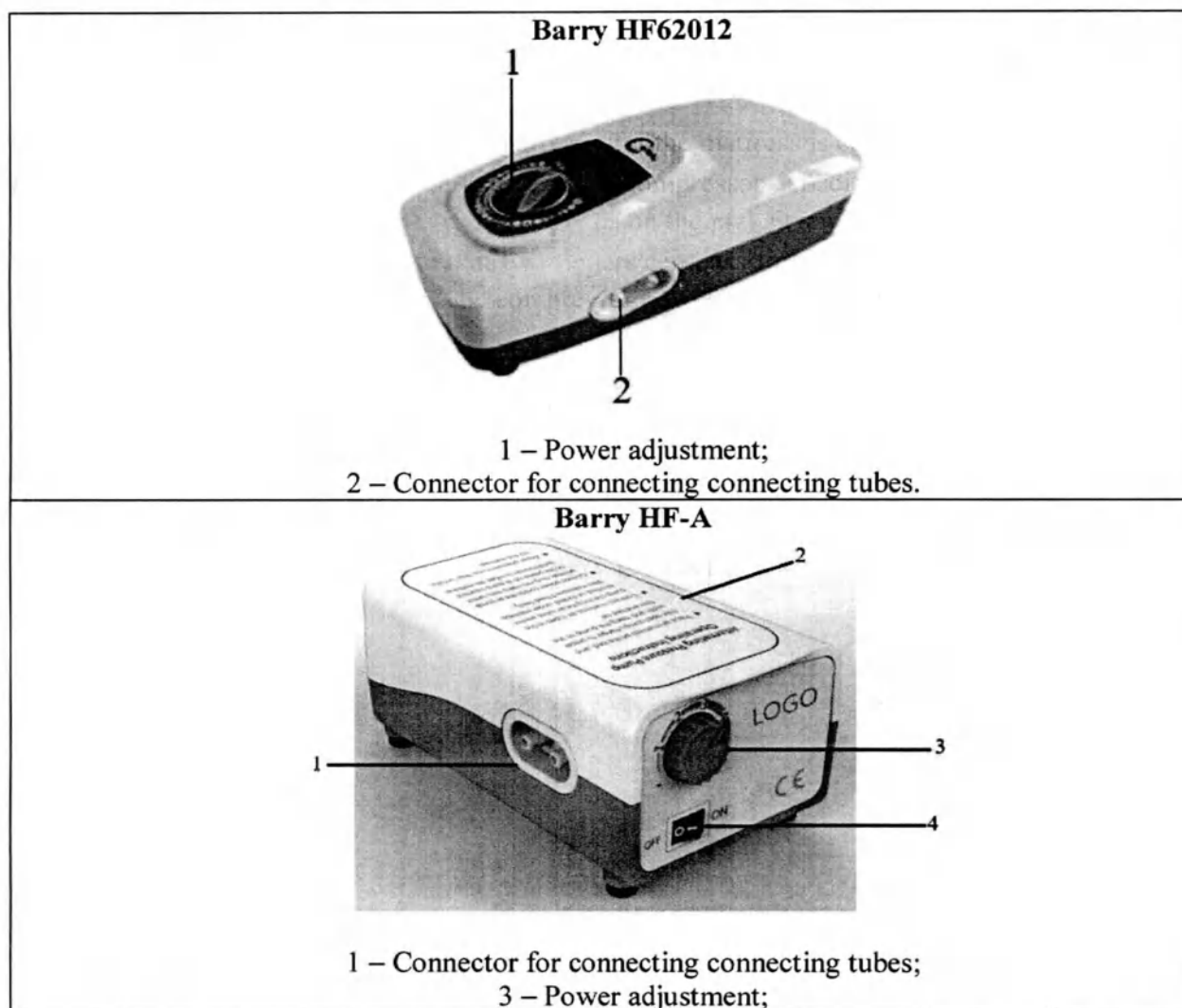
Before starting work, check for physical damage to the mattress and all connections of parts to the product (power cord, tubing).

The procedure must be carried out by personnel who have read the operating instructions.

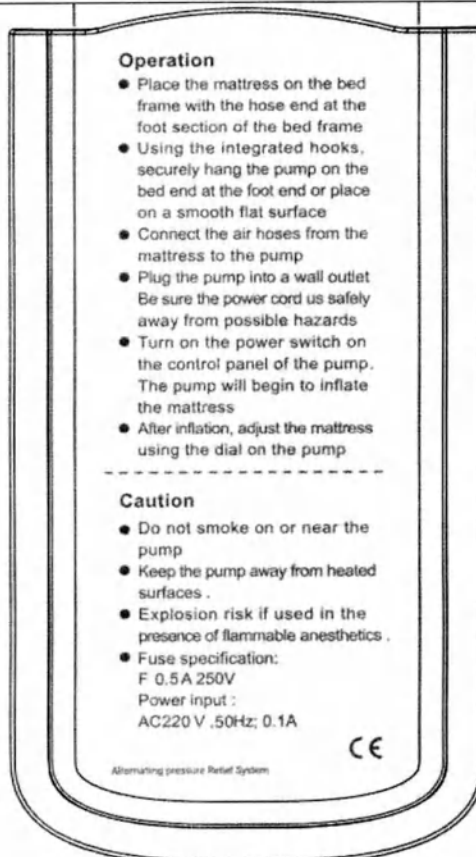
- **Unpack the product**
- **Secure the compressor to the foot of the bed with brackets, or place it on a vibration-resistant horizontal surface next to the patient's bed at the foot of the bed.**
- **Place the system mattress on top of the bed mattress. The area of the bed mattress should not be smaller than the system mattress.**

- Tuck the loose edges of the system mattress under the bed mattress
- Put a protective cover on the system mattress
- Connect the system mattress to the compressor by means of the air connection tubes
- Connect the compressor to a serviceable power supply.
- Turn on the compressor. Air will start to flow into the mattress. The red indicator on the compressor will light up. When the pressure in the mattress reaches the required level, the color of the indicator will change to green. Complete filling of the mattress with air depends on the version of the product.
- The patient should be placed on the mattress after the mattress is completely filled with air.
- After the patient is placed on the mattress, the compressor capacity should be reduced to 60-70% of maximum. (discharge capacity depends on the patient's weight).
- Adjust the compressor power so that two fingers can pass freely between the inflated mattress cylinders and the patient's body. The compressor power should be monitored daily, adjusting if necessary.
- Use the dedicated button to select the compressor cycle time when this function is available.

12.2 Description of compressors



4 – On/off switch.



2 – Application

- Place the mattress on the bed frame so that the end of the hose is at the foot of the bed frame
- Use the built-in hooks to securely attach the pump to the bed and footboard and/or place it on a smooth flat surface
 - Connect the air intakes from the mattress to the pump
 - Connect the pump to a power outlet

Make sure that the power cord is in a safe place, away from possible sources of danger

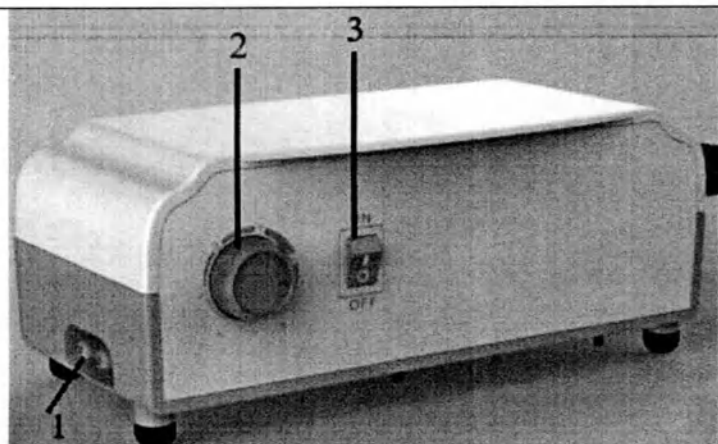
- Turn on the power switch on the pump control panel.
The pump will start pumping the mattress.
- After inflating, adjust the position of the mattress using the regulator on the pump.

Carefully

- Do not smoke on or near the pump
- Keep the pump away from heated surfaces
- When used in the presence of flammable anesthetics, there is a risk of explosion.

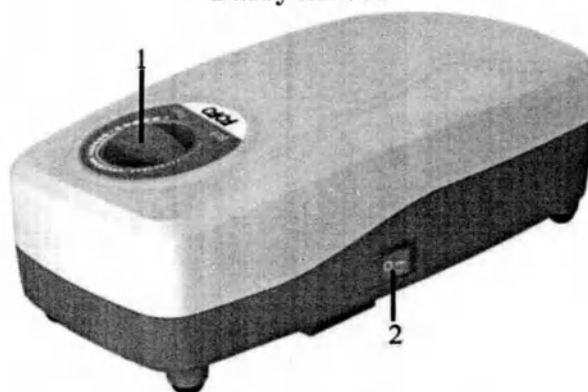
• Fuse specifications:
F 0.5 A 250 V
Power consumption:
220 V AC, 50 Hz; 0.1

Barry HF605



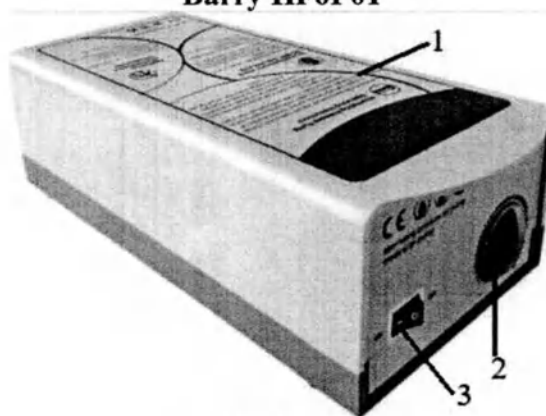
- 1 – Connector for connecting connecting tubes;
2 – power adjustment;
3 – On/off switch.

Barry HF602

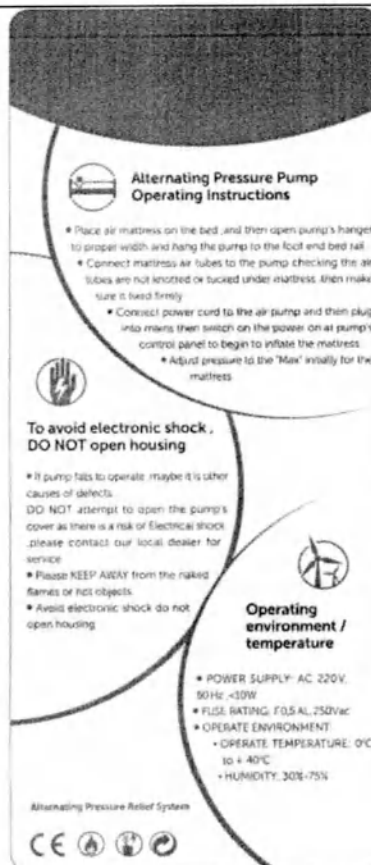


- 1 – power adjustment;
2 – On/off switch.

Barry HF6P01



- 1 – The inscription
2 – power adjustment;
3 – On/off switch.



1 –

Compressor

Operating instructions

- Place the air mattress on the bed, then open the pump mount to the desired width and hang the pump on the handrail at the foot of the bed.
- Connect the mattress air tubes to the pump, making sure they are not knotted or wound under the mattress, then make sure they are securely fastened.
- Connect the power cord to the air pump, then connect it to the mains, then turn on the power on the pump control panel to start inflating the mattress.
- Initially adjust the pressure on the mattress to “Maximum”.

To avoid electric shock,

DO NOT open the case

- * If the pump is not working, it may be due to other causes of malfunction.

DO NOT attempt to open the pump cover, as there is a risk of electric shock, contact our local dealer for service.

- Please STAY away from open flames or hot objects.
- * To avoid electric shock, do not open the case.

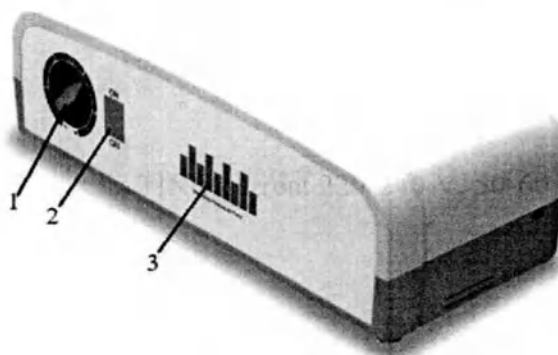
Operating conditions/ temperature

- POWER SUPPLY: ALTERNATING current 220-240 V, 50-60 Hz, <10 W
- RATED FUSE: F0.5AL, 250 VAC
- OPERATING CONDITIONS:

OPERATING TEMPERATURE: from 0°C to +40°C

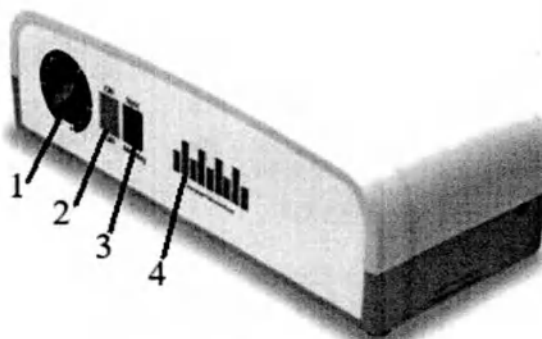
HUMIDITY: 30%-75%

Barry HF601



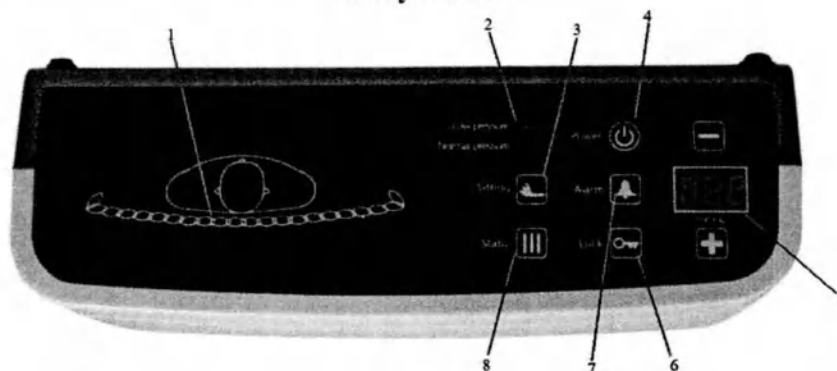
- 1 – power adjustment;
2 – On switch./off;
3 – Graphic representation of the variable mode, the inscription "Variable pressure compressor"

Barry HF608



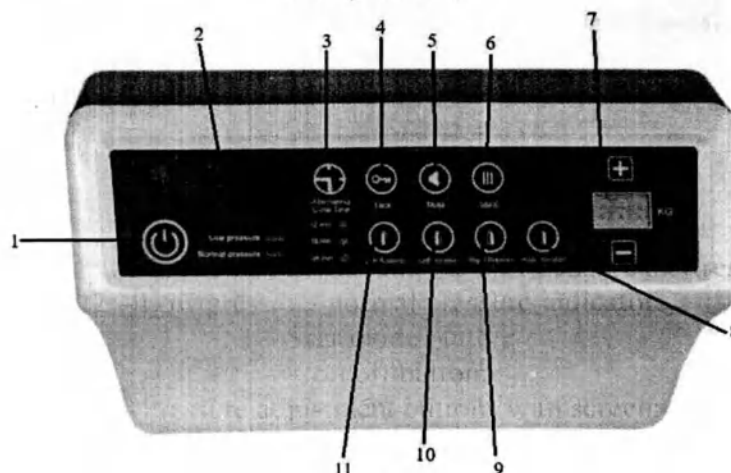
- 1 – power adjustment;
2 – On switch./off;
3 – Operation mode switch.
4 – Graphic representation of the variable mode, the inscription "Variable pressure compressor"

Barry HF609



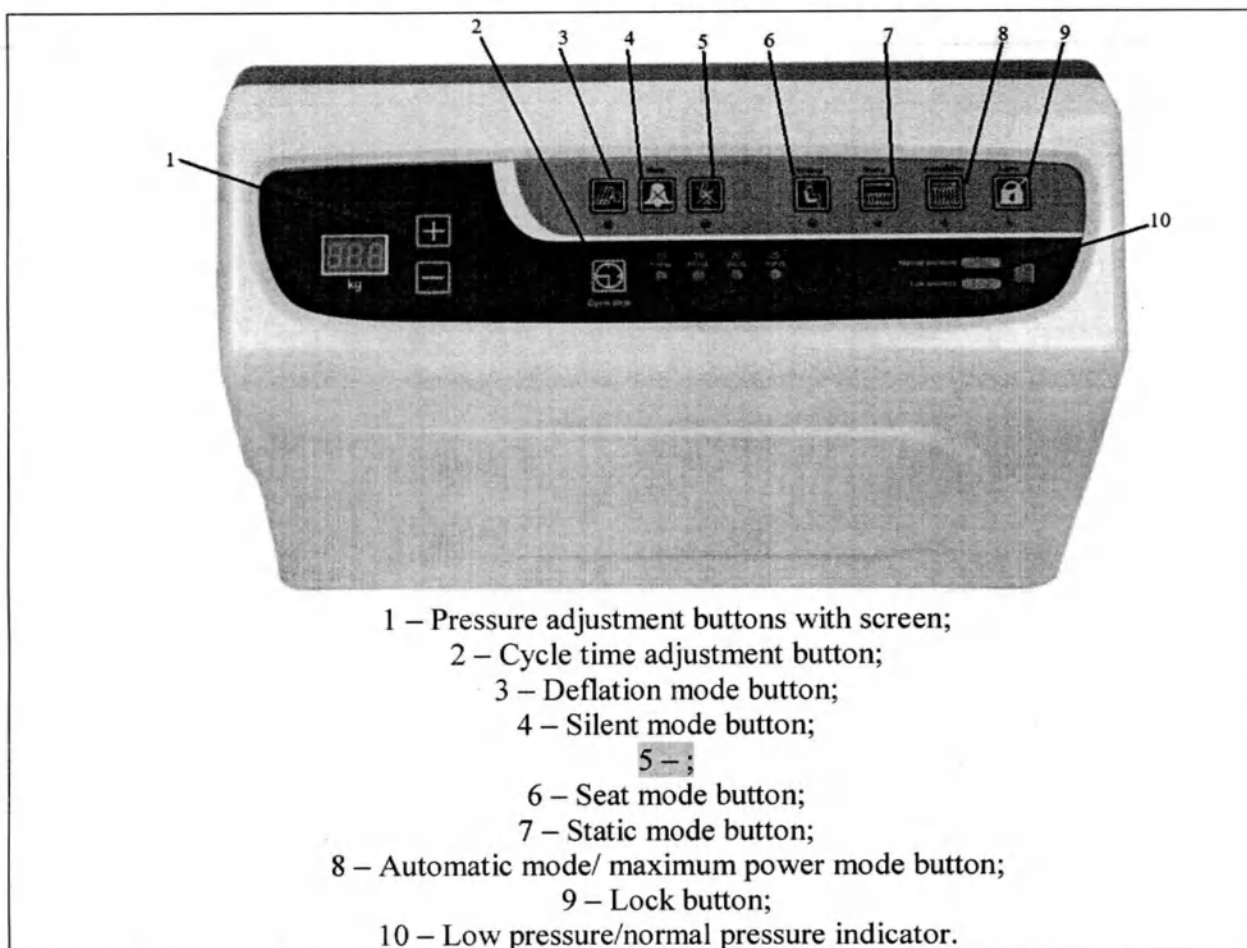
- 1 – graphic image of the user and the anti-bedsore mattress;
- 2 – Low pressure/ normal pressure indicator;
- 3 – Seat mode button;
- 4 – on/off button;
- 5 – Pressure adjustment buttons with screen;
- 6 – Lock button;
- 7 – Alarm button;
- 8 – Static mode button.

Barry HF808



- 1 – on/off button;
- 2 – low pressure/ normal pressure indicator;
- 3 – Cycle time adjustment button;
- 4 – Lock button;
- 5 – Silent mode button;
- 6 – Static mode button;
- 7 – Pressure adjustment buttons with screen;
- 8 – the button to change the position of the right half of the mattress to 45o;
- 9 - button to change the position of the right half of the mattress to 15o;
- 10 – button to change the position of the left half of the mattress to 15o;
- 11 – the button to change the position of the left half of the mattress to 45 degrees.

Barry HF806



13. Sterility, cleaning and disinfection

Follow the steps below to clean and sanitize the compressor and mattress:

13.1 Compressor

- * Do not immerse the compressor in water.
- * Check for external damage and move the compressor to an area to be cleaned.
- * Wet a clean absorbent cotton or sponge with a quaternary ammonium solution and wipe the surface of the compressor.
- * Do not spray cleaning solution directly onto the surface of the compressor. If the solution penetrates into the housing, the compressor will be damaged. Allow the surface to dry thoroughly after cleaning.
- * Do not use hypochlorite or phenol based cleaning solution as this may damage the compressor housing.
- * After the compressor has been thoroughly cleaned and dried, test the compressor for function.

13.2 Mattress:

External surfaces of mattresses should be resistant to double wiping with a calico or gauze cloth moistened in a solution of disinfectant (type "Lotus") according to MU 287-113.

- * Any obvious stains should be thoroughly soaked with a 1:9 hypochlorite solution (1 part bleach to 9 parts water) and allowed to dry for at least 10 minutes. Then wipe with a clean, damp cloth.
- * Allow it to dry completely. After the mattress has dried, wipe both sides with a disinfectant (Lotus type).
- * After use, store the mattress in a dry place.
- * The cover (when soiled) can be washed in warm water (temperature up to 40 degrees), with mild detergents, wrung out without twisting, dried away from heaters and radiators.

Sterilization:

The product is supplied non-sterile and cannot be sterilized afterwards.

14. Maintenance

Maintenance of the medical device is aimed at controlling the technical and operational condition in order to avoid unplanned failures, including those related to possible harm to human health. Routine maintenance should be performed annually by qualified technical personnel of the medical institution or by specialists of an authorized service center.

In addition to regular comprehensive inspections by qualified engineering personnel, routine users (medical personnel) are also required to perform daily visual inspections of the products in use and functional checks prior to the use of the medical device by a new patient.

It is recommended that maintenance procedures be followed for safe operation. Regular maintenance is required for safe operation of the mattress. The description and frequency of regular maintenance is presented in this user manual. The inspection intervals are based on 24 hours of use per day.

Maintenance Plan:

Verification/calibration	Period
Mattress appearance	As required
Check for physical damage to the mattress	Before each use
Check for physical damage to component parts (tubing)	Before each use
Checking that the mattress is working properly	Before each use
Compressor check	once a month

The batteries in the Barry HF2002 compressor version are designed for the life of the product. The batteries are removable.

In case of any damage not related to the user's actions and compliance with the mattress manual, contact an authorized representative of the manufacturer.

Types of faults:

Types of breakdowns	Problems	Repair methods
---------------------	----------	----------------

The mattress doesn't inflate	Tube disconnected The mattress is punctured Power is not connected	Attach it Tape the hole Connect the power supply
The mattress is not fully inflated	Minimum pressure	Turn the rotary switch
The mattress is very soft	The mattress is cracking	Unwrap it and wash it

15. Warranty obligations

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product "Inflatable inflatable pressure relief support system Barry" with the requirements set forth in the technical and operational documentation, provided that the consumer complies with the conditions of use, transportation and storage.

The warranty period is 12 months from the date of sale.

Guaranteed shelf life is 3 months.

Non-observance of the operating instructions and repair work carried out by unqualified persons, especially technical modifications and retrofitting without the manufacturer's consent may invalidate the warranty.

16. Contact information

In case of questions related to the use of the product, as well as in case of claims to the manufacturer, the consumer can contact the following addresses:

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation on quality issues:

Limited Liability Company "SIMS-2" (LLC "SIMS-2"),

Address: 16, Mitinskaya St., Moscow, 125430, Russia, est. 10, room 1012B, comp. 15 to 18.

Tel: +7 (495)-792-31-90

E-mail address: info@sims2.ru

Website: sims2.ru

China:

Foshan Hongfeng Co., Ltd (Фошань Хунфэн Ко. Лтд.).

Address: №4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China

Tel.: 0757-88791910 ext. 888 / 0592-2097262

E-mail address: fofo@fofomedical.com

Website: www.fofomedical.com

Annex 1: Electromagnetic compatibility

This product meets the following EMC requirements regarding electromagnetic emission and immunity:

The Barry Inflatable Bed Sores System is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The purchaser or user of the product should ensure that it is used in the specified environment.			
Electromagnetic emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines	
Radio interference by SISPR 11	Group 1	The products use RF energy only for internal functions. RF emissions are low and are not likely to cause malfunctions in the vicinity of electronic equipment.	
Radio interference by SISPR 11	Class B	The product is suitable for use in any location, including residences and buildings directly connected to the electrical distribution network supplying residences.	
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A		
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Relevant		
Manual and manufacturer's declaration - immunity for non-LIFE MI.			
The product is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The purchaser or user of the product should ensure that it is used in the specified environment.			
Immunity test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV - contact discharge ±8 kV - air discharge	±6 kV - contact discharge ±8 kV - air discharge	Floors should be wood, concrete or tiled. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Nanosecond pulse interference according to IEC 61000-4-4	±2 kV - for power supply lines ±1 kV - for I/O lines	±2 kV - for power supply lines ±1 kV - for I/O lines	The quality of electrical energy in the building's electrical grid should be consistent with typical commercial or hospital environments.

High energy microsecond pulse interference to IEC 61000-4-5	± 1 kV - when interference is applied by the "wire-to-wire" scheme ± 2 kV - when interference is applied by the "wire-to-ground" scheme	± 1 kV - when interference is applied by the "wire-to-wire" scheme ± 2 kV - when interference is applied by the "wire-to-ground" scheme	The quality of electrical energy in the building's electrical grid should be consistent with typical conditions in a commercial or hospital setting.
Dips, interruptions and voltage changes in input power lines to IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (voltage dip $> 95\% U_T$) for 0.5 period; $40\% U_T$ (voltage dip $60\% U_T$) for five periods; $70\% U_T$ (voltage dip $30\% U_T$) for 25 periods; $< 5\% U_T$ (voltage dip $> 95\% U_T$) for 5 s	$< 5\% U_T$ (voltage dip $> 95\% U_T$) for 0.5 period; $40\% U_T$ (voltage dip $60\% U_T$) for five periods; $70\% U_T$ (voltage dip $30\% U_T$) for 25 periods; $< 5\% U_T$ (voltage dip $> 95\% U_T$) for 5 s	The quality of electrical energy in the building's electrical grid should be consistent with typical commercial or hospital environments. If the user needs to ensure continuous operation under conditions of possible interruptions of the mains voltage, it is recommended to power the MI from an uninterruptible power supply or battery.
Note - U_T is the voltage level of the electrical network before the test impact is applied.			
Magnetic field of industrial frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m.	3 A/m.	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical commercial or hospital environments.
Conductive disturbances induced by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6	3 V (RMS value) in the band from 150 kHz to 80 MHz (RMS value) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequency bands allocated for industrial, scientific and medical high-frequency (HF HF) devices ^{a)}	3 V ($[V_T]$, V) (RMS value) in the band from 150 kHz to 80 MHz	The distance between the mobile radiotelephone systems in use and any element of the MI, including cables, shall not be less than the recommended spatial separation, which is calculated in accordance with the following expression for the transmitter frequency. Recommended spatial separation: calculated according to the formula: for the frequency band from 150 kHz to 80 MHz:
Emitted radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V/m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m ($[E_1]$, V/m) in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	

			$d = [3.5/f_1] \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for the frequency band from 80 MHz to 800 MHz: $d = [3.5/f_1] \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for the frequency band from 800 MHz to 2.5 GHz: $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ where d - recommended spatial spacing, m^{b)} P - nominal maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer. The field strength during radio wave propagation from stationary radio transmitters, according to electromagnetic observations^{a)}, shall be lower than the compliance level in each frequency band^{b)}. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol: 
--	--	--	---

^{a)} The field strength for radio wave propagation from fixed radio transmitters such as base stations of radiotelephone networks (cellular/wireless) and land mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM

broadcasting transmitters, television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this purpose practical field strength measurements must be carried out. If the measured values at the location of the [ME DEVICE or ME SYSTEM] exceed the applicable compliance levels, observations of the [ME DEVICE or ME SYSTEM] shall be made to verify its normal operation. If the observation process reveals a deviation from normal operation, additional measures such as reorienting or relocating the [ME DEVICE or ME SYSTEM] may be necessary.

b) Outside the 150 kHz to 80 MHz band, the field strength should be less than V_1 , V/m.

Notes:

1) At 80 and 800 MHz, the higher field strength value is applied.

2) Expressions are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

Recommended values of spatial separation between portable and mobile RF communications and MI.

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment where the levels of radiated interference are controlled. The purchaser or user of the MI may avoid the effects of electromagnetic interference by ensuring the minimum spatial separation between portable and mobile radio frequency communication equipment (transmitters) and the MI, as recommended below, taking into account the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum transmitter output power P , W	Spatial separation d , m, depending on the transmitter frequency		
	$d=1.2\sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d=1.2\sqrt{P}$ in the band from 80 MHz to 800 MHz	$d=2.3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

When determining the recommended values of spatial separation for transmitters with rated maximum output power not specified in the table, the rated maximum output power in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation shall be substituted into the above expressions.

Notes:

1) At 80 and 800 MHz, the higher field strength value is applied.

2) The above expressions are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

(3) When determining the recommended values of spatial separation for transmitters with a nominal maximum output power not specified in the table, the nominal maximum output power in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation shall be substituted into the above expressions.

01172016

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

Международная торговая палата Китая

**Голограм
ма**

ККСРМТ

**QR-код
№ 244406B0/003250**

СЕРТИФИКАТ

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ФОШАНЬ ХУНФЭН КО. ЛТД.
(FOSHAN HONGFENG CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**/рельефная печать/ Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

ЗАВЕРЕНИЕ

**специальная печать для коммерческих заверений
ККСРМТ**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/печать/ Китайский комитет содействия развитию международной торговли

ЗАВЕРЕНИЕ

**специальная печать для коммерческих заверений
ККСРМТ**

(58)

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чен Янлинь

Дата: 19.08.2024 года

Интернет-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДЕНО»

Генеральный Директор

ФОШАНЬ ХУНФЭН КО. ЛТД.

(FOSHAN HONGFENG CO., LTD)

Подпись

(подпись)

ЧЕНГ ДОНГ ФЕНГ

02 июля 2024

(печать)

Печать компании ФОШАНЬ ХУНФЭН КО. ЛТД.

(FOSHAN HONGFENG CO., LTD)

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

«Система противопротезная надувная Barry»

Производитель:

«Фошань Хунфэн Ко. Лтд.» («Foshan Hongfeng Co., Ltd.»),

**№4-2, Лэцян-роуд, город Лепин, район Саньшуй, город Фошань,
провинция Гуандун, Китай (№4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui
District, Foshan City, Guangdong Province, China).**

2024

Содержание

1. Наименование и исполнения медицинского изделия	4
2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя	6
3. Назначение медицинского изделия	7
4. Потенциальные потребители изделия	7
5. Особые свойства медицинского изделия. Показания и противопоказания	7
6. Внешний вид медицинского изделия	10
7. Техническая спецификация	13
8. Маркировка медицинского изделия	28
9. Упаковка, транспортировка, маркировка упаковки медицинского изделия	30
10. Утилизация	32
11. Перечень нормативной документации	32
12. Эксплуатация	32
13. Стерильность, чистка и дезинфекция	41
14. Техническое обслуживание	42
15. Гарантийные обязательства	43
16. Контактная информация	43
Приложение 1. Электромагнитная совместимость	45

Фосань Хунфэн Ко. Лтд. (Foshan Hongfeng Co., Ltd.)	Руководство по эксплуатации	Версия № 1.01	Дата 02.07.2024
---	------------------------------------	----------------------	------------------------

Уважаемый Пользователь!

Благодарим Вас за доверие, которое Вы оказали нам, приобретя Систему противопролежневую надувную Barry.

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы и строго следуйте всем описанным в нем процедурам.

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик кровати и содержит сведения, необходимые для ее правильной эксплуатации и технического обслуживания.

1. Наименование и исполнения медицинского изделия

Система противопролежневая надувная Barry (Далее – система).

I. Система противопролежневая надувная Barry Dome в составе:

1. Противопролежневый матрас Barry Dome HF6001 – 1 шт.
2. Компрессор в вариантах исполнения: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608 – 1 шт.
3. Соединительные трубки – 1 шт.
4. Самоклеящаяся заплатка – 1 шт. (при необходимости)
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Система противопролежневая надувная Barry Dome Vent в составе:

1. Противопролежневый матрас Barry Dome Vent HF6001/V – 1 шт.
2. Компрессор в вариантах исполнения: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608 – 1 шт.
3. Соединительные трубки – 1 шт.
4. Самоклеящаяся заплатка – 1 шт. (при необходимости)
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Система противопролежневая надувная Barry Dome Static в составе:

1. Противопролежневый матрас Barry Dome Static в вариантах исполнения: Barry Dome Static HF6001; Barry Dome Static HF6001/V – 1 шт.
2. Компрессор в вариантах исполнения: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608 – 1 шт.
3. Соединительные трубки – 1 шт.
4. Самоклеящаяся заплатка – 1 шт. (при необходимости)
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Система противопролежневая надувная Barry Tube Econ в составе:

1. Противопролежневый матрас Barry Tube Econ в вариантах исполнения: Barry Tube Econ HF6003; Barry Tube Econ HF6003B; Barry Tube Econ HF6003C – 1 шт.
2. Компрессор в вариантах исполнения: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608 – 1 шт.
3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Самоклеящаяся заплатка – 1 шт. (при необходимости)

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. Система противопрележная надувная Barry Tube Standart в составе:

1. Противопрележный матрац Barry Tube Standart в вариантах исполнения: Barry Tube Standart HF6002; Barry Tube Standart HF6002V; Barry Tube Standart HF6002-17; Barry Tube Standart HF600-24; Barry Tube Standart HF600-17P; Barry Tube Standart HF6002-22P – 1 шт.

2. Компрессор в вариантах исполнения: Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Чехол для матраца – 1 шт.

5. Самоклеящаяся заплатка – 1 шт. (при необходимости)

6. Шнур питания – 1 шт. (при необходимости)

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VI. Система противопрележная надувная Barry Tube Sanitary в составе:

1. Противопрележный матрац Barry Tube Sanitary в вариантах исполнения: Barry Tube Sanitary HF6002U; Barry Tube Sanitary HF6002-24; Barry Tube Sanitary HF6002U-17P; Barry Tube Sanitary HF6002U-22P – 1 шт.

2. Компрессор в вариантах исполнения: Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Чехол для матраца – 1 шт.

5. Самоклеящаяся заплатка – 1 шт. (при необходимости)

6. Шнур питания – 1 шт. (при необходимости)

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VII. Система противопрележная надувная Barry Tube Prof в составе:

1. Противопрележный матрац Barry Tube Prof HF6005 – 1 шт.

2. Компрессор в вариантах исполнения: Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Чехол для матраца – 1 шт.

5. Самоклеящаяся заплатка – 1 шт. (при необходимости)

6. Шнур питания – 1 шт. (при необходимости)

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Система противопрележная надувная Barry Tube Comfort в составе:

1. Противопрележный матрац Barry Tube Comfort HF6006 – 1 шт.

2. Компрессор в вариантах исполнения: Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Чехол для матраца – 1 шт.

5. Самоклеящаяся заплатка – 1 шт. (при необходимости)

6. Шнур питания – 1 шт. (при необходимости)

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IX. Система противополежневая надувная Barry Tube Premium в составе:

1. Противолежневый матрас Barry Tube Premium HF6008 – 1 шт.

2. Компрессор в вариантах исполнения: Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806 – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Чехол для матраса – 1 шт.

5. Самоклеящаяся заплатка – 1 шт. (при необходимости)

6. Шнур питания – 1 шт. (при необходимости)

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

К работе с медицинским изделием допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации, и прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности.

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя
Производитель:

Фошань Хунфэн Ко. Лтд. (Foshan Hongfeng Co., Ltd).

Адрес: №4-2, Лэцян-роуд, город Лепин, район Санышуй, город Фошань, провинция Гуандун, Китай (№4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China)

Тел.: 0757-88791910 доб. 888 / 0592-2097262

Адрес электронной почты: fofo@fofomedical.com

Сайт: www.fofomedical.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),
125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

тел.: +7(495)792-31-90

e-mail: info@sims2.ru

сайт: www.sims2.ru

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 13485:2016. Номер сертификата 43366. Дата выдачи: 2022-06-17, действителен до 2024-10-24, нотифицированный орган Shanghai NQA Certification Co., Ltd.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 266750.

Код ОКПД 2: 31.03.12.140

3. Назначение медицинского изделия

Система противопролежневая надувная Baggy предназначена для предотвращения застоя кровотока в мягких тканях пациентов, прикованных к кровати.

Пролежни являются серьезной проблемой для прикованных к постели пациентов, особенно для тех, кто не может поворачиваться. Из-за долгого контакта с поверхностью кровати, кожа начинает воспаляться и этот процесс развивается. Пролежни причиняют серьезную боль пациенту помимо основного заболевания, таким образом, уход за пациентом становится намного тяжелее. Противопролежневый матрас несет в себе предохранительную функцию, основная цель – уменьшить давление тела на кровать, а не лечить пролежни.

Область применения: в медицинских учреждениях, в лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях.

Условия применения: используется в качестве дополнительного матраса, для расположения пациента.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

4. Потенциальные потребители изделия

Квалифицированный медицинский персонал, пациенты различных медицинских учреждений, дома престарелых и сопоставимые учреждения, люди, имеющие повреждения и заболевания опорно-двигательного аппарата, нуждающиеся в уходе в домашних условиях.

5. Особые свойства медицинского изделия. Показания и противопоказания

5.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит последующей стерилизации.

5.2 Наличие лекарственных веществ

В данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются вещества, которые при отдельном использовании могут быть оценены как лекарственные вещества или субстанции в соответствии с определением Статьи I Директивы 65/65/ЕЭС.

5.3 Содержание производных человеческой крови

Данное медицинское изделие не содержит крови или компонентов крови человека.

5.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

Данное медицинское изделие не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

5.5 Содержание фталатов

Данное медицинское изделие не содержит фталатов.

5.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное медицинское изделие не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

5.7 Отношение к изделиям категории AP или APG

Данное медицинское изделие не является изделием категории AP или APG.

5.8 Программное обеспечение

Данное медицинское изделие не содержит программное обеспечение.

5.9 Показания

- уход за лежащими пациентами;
- для пациентов с тяжелыми стадиями онкологии;
- для улучшения циркуляцию крови в тканях;
- для нейтрализации мышечное напряжение в момент отдыха;
- для профилактических средств при нарушениях центральной нервной системы;
- для предотвращения возникновения и прогрессирования пролежней;
- для предупреждения появления дефектов опорно-двигательной системы;
- нормализация сна;
- для противостояния появления и развития язв.

5.10 Противопоказания

- травмирование позвоночного столба;
- скелетно-шейные вытяжения (это чревато существенным ухудшением состояния из-за регулярного движения надуваемых/сдуваемых ячеек).
- вес пациента выше 130 кг и 145 кг (в зависимости от варианта исполнения).

5.11 Возможные побочные действия

При надлежащем уходе и техническом обслуживании в соответствии с руководством по эксплуатации, данное медицинское изделие не оказывает побочных действий.

5.12 Меры предосторожности

5.12.1 Матрац от пролежней размещают поверх обычного. Компрессорные шланги должны находиться в ногах больного, а сам насос – на спинке кровати или любой плоской поверхности.

5.12.2 Матрац раскладывают, подгибая выступающие края под основной матрац. После этого пневматические секции соединяют с компрессором, отслеживая, чтобы воздуховодные трубки не были перекручены или пережаты. Затем его наполняют воздухом, регулируя давление на передней панели компрессора. Застылают специальной впитывающей пленкой или стандартной простыней из хлопка.

5.12.3 Эксплуатация неисправного матраца - запрещается.

5.12.4 Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, пожара или травмы:

- * Изделие никогда не должен оставаться без присмотра при подключении.

- * Тщательный контроль необходим, когда изделие используется, включено или рядом дети.

- * Используйте данное изделие только по назначению, как описано в разделе руководства по применению. Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем.

- * Никогда не эксплуатируйте данное изделие, если оно соответствует одному из следующих критериев:

поврежден шнур или вилка, не работает должным образом, упал, повредился или попал в воду.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для ремонта или замены.

- * Держите шнур подальше от горячих поверхностей.

- * Никогда не закрывайте воздушные отверстия изделия и не ставьте его на мягкую поверхность.

5.12.5 Для предотвращения травм перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по применению.

5.12.6 Не используйте дополнительные принадлежности и приспособления, не указанные производителем.

5.12.7 Не используйте компрессор изделия на открытом воздухе, а также в помещениях с легковоспламеняющимися и химическими веществами.

5.13 Инструкция по безопасности

5.13.1 Установите компрессор на ровное место у ног больного или подвесьте за крюк;

5.13.2 Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность матраца. **ВНИМАНИЕ:** проверьте трубки, убедитесь, что поток воздуха поступает непрерывно;

5.13.3 Регулируйте мощность работы компрессора в соответствии с весом пациента;

5.13.4 Нельзя надувать матрац после того, как положите на него пациента. Это связано с тем, что компрессору намного легче справиться с надуванием конструкции без нагрузки, а в дальнейшем просто поддерживать необходимый уровень давления.

5.13.5 Все трубки и компрессор стоит размещать в ногах постели. Обращайте внимание, чтобы трубки не переплетались и не были размещены под матрасом.

5.13.6 Поверх противоположного матраца рекомендуется стелить впитывающие пеленки.

5.13.7 Безопасность использования матраца гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве.

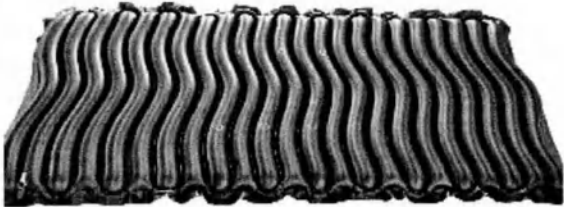
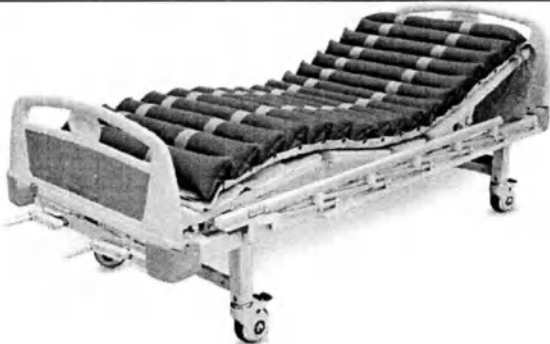
5.13.8 Чтобы снизить риск поражения электрическим током:

- * Всегда отключайте матрац от сети сразу после использования.

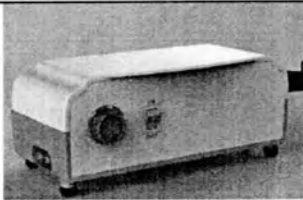
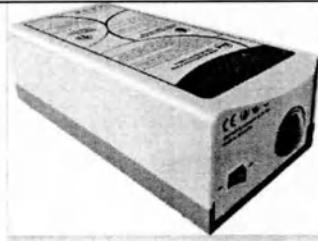
- Не используйте подключенный матрас во время купания.
- Не устанавливайте и не храните изделие там, где оно может упасть или попасть в воду (ванна или раковина).
- Не помещайте и не бросайте в воду или другие жидкости.
- Не трогайте подключенный матрас, который упал в воду. Отсоедините его сначала.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

6. Внешний вид медицинского изделия

Внешний вид медицинского изделия «Система противопролежневая надувная Barry»	
Вариант исполнения Barry Dome	
Вариант исполнения Barry Dome Vent	
Вариант исполнения Barry Dome Static	
Вариант исполнения Barry Tube Econ	
Вариант исполнения Barry Tube Standart	

Вариант исполнения Barry Tube Sanitary	
Вариант исполнения Barry Tube Prof	
Вариант исполнения Barry Tube Comfort	
Вариант исполнения Barry Tube Premium	
Внешний вид компрессоров медицинского изделия «Система противопролежневая надувная Barry».	

Вариант исполнения Barry HF62012	
Вариант исполнения Barry HF-A	
Вариант исполнения Barry HF605	
Вариант исполнения Barry HF602	
Вариант исполнения Barry HF6P01	
Вариант исполнения Barry HF601	
Вариант исполнения Barry HF608	

Вариант исполнения Barry HF609	
Вариант исполнения Barry HF808	
Вариант исполнения Barry HF806	

7. Техническая спецификация

Основные технические параметры противопролежневых матрасов приведены в таблице ниже:

Наименование параметра	Значение/ описание
Противопролежневый матрас Barry Dome HF6001	
Время накачки матраса, мин., не более	25
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2265±20×970±20×70±20
Тип матраса	Ячеистый
Количество ячеек, шт.	130 шт. с концевыми клапанами
Масса, кг	2,1±0,2
Максимальная нагрузка, кг	130
Особые функции	Нет
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Модель соединительной трубки	4745C
Длина соединительной трубки, м	1,5±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Противопролежневый матрас Barry Dome Vent HF6001/V	
Время накачки матраса, мин., не более	25
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2265±20×970±20×70±20

Тип матраца	Ячеистый
Количество ячеек, шт.	130 шт. с концевыми клапанами
Масса, кг	2±0,2
Максимальная нагрузка, не более, кг	130
Особые функции	Вентиляция
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Модель соединительной трубки	4745C
Длина соединительной трубки, м	1,5±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Противопролежневый матрац Barry Dome Static, вариант исполнения Barry Dome Static HF6001	
Время накачки матраца, мин., не более	25
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2265±20×970±20×70±20
Тип матраца	Ячеистый
Количество ячеек, шт.	130 шт. с концевыми клапанами
Масса, кг	2,1±0,2
Максимальная нагрузка, кг	130
Особые функции	Статичный режим
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Модель соединительной трубки	4745C
Длина соединительной трубки, м	1,5±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Противопролежневый матрац Barry Dome Static, вариант исполнения Barry Dome Static HF6001/V	
Время накачки матраца, мин., не более	25
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2265±20×970±20×70±20
Тип матраца	Ячеистый
Количество ячеек, шт.	130 шт. с концевыми клапанами
Масса, кг	2,1±0,2
Максимальная нагрузка, кг	130
Особые функции	Вентиляция; статичный режим
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Модель соединительной трубки	4745C
Длина соединительной трубки, м	1,5±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5

мм	
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Противопролежневый матрац Barry Tube Econ, вариант исполнения Barry Tube Econ HF6003	
Время накачки матраца, мин., не более	30
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2400±20×970±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый, прямой
Количество ячеек, шт.	23 шт. с концевыми клапанами
Масса, кг	2,1±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Вентиляция, статичный режим
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Модель соединительной трубки	291U
Длина соединительной трубки, м	1,2±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Противопролежневый матрац Barry Tube Econ, вариант исполнения Barry Tube Econ HF6003B	
Время накачки матраца, мин., не более	30
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2400±20×970±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый, с изгибом
Количество ячеек, шт.	23 шт. с концевыми клапанами
Масса, кг	2,1±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Вентиляция, статичный режим
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Модель соединительной трубки	291U
Длина соединительной трубки, м	1,2±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Противопролежневый матрац Barry Tube Econ, вариант исполнения Barry Tube Econ HF6003C	
Время накачки матраца, мин., не более	30
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2400±20×970±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый, с двойным изгибом
Количество ячеек, шт.	23 шт. с концевыми клапанами
Масса, кг	2,1±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Вентиляция, статичный режим

Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608
Модель соединительной трубки	291U
Длина соединительной трубки, м	1,2±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Противопролежневый матрац Barry Tube Standart, вариант исполнения Barry Tube Standart HF6002	
Время накачки матраца, мин., не более	15
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	18
Масса, кг	4,15±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Нет
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Standart, вариант исполнения Barry Tube Standart HF6002V	
Время накачки матраца, мин., не более	15
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	18
Масса, кг	4,15±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Вентиляция; индивидуальные ячейки
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5

Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Standart, вариант исполнения Barry Tube Standart HF6002-17	
Время накачки матраца, мин., не более	15
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	17
Масса, кг	4,1±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Нет
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Standart, вариант исполнения Barry Tube Standart HF6002-24	
Время накачки матраца, мин., не более	15
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	24
Масса, кг	3,7±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Вентиляция
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Standart, вариант исполнения Barry Tube Standart HF6002-17P	
Время накачки матраца, мин., не более	15

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	17
Масса, кг	4,6±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Вентиляция
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Standart, вариант исполнения Barry Tube Standart HF6002-22P	
Время накачки матраца, мин., не более	15
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	22
Масса, кг	3,6±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Нет
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF05; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Sanitary, вариант исполнения Barry Tube Sanitary HF6002U	
Время накачки матраца, мин., не более	15
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	18
Масса, кг	4,25±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Нет

Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрас Barry Tube Sanitary, вариант исполнения Barry Tube Sanitary HF6002-24P	
Время накачки матраца, мин., не более	15
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	24
Масса, кг	3,7±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Вентиляция
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрас Barry Tube Sanitary, вариант исполнения Barry Tube Sanitary HF6002U-17P	
Время накачки матраца, мин., не более	15
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	17
Масса, кг	4,7±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Вентиляция
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2

Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Sanitary, вариант исполнения Barry Tube Sanitary HF6002U-22P	
Время накачки матраца, мин., не более	15
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	22
Масса, кг	3,7±0,2
Максимальная нагрузка, кг	140
Особые функции	Санитарное отверстие
Совместимые компрессоры	Barry HF62012; Barry HF605; Barry HF-A; Barry HF6P01; Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	402C
Длина соединительной трубки, м	1,35±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2120±20×1145±10
Масса чехла, кг	0,2±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Prof HF6005	
Время накачки матраца, мин., не более	30
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×840±20×110±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	18
Масса, кг	4±0,5
Максимальная нагрузка, кг	145
Особые функции	Статичный режим, вентиляция, воздушный фильтр
Совместимые компрессоры	Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	532C
Длина соединительной трубки, м	1,6±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,5±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2075±20×930±10
Масса чехла, кг	0,25±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Comfort HF6006	
Время накачки матраца, мин., не более	30

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×840±20×110±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	18
Масса, кг	4±0,2
Максимальная нагрузка, кг	165
Особые функции	Водонепроницаемый матрац, функция подушки, дополнительная нижняя секция с мягким материалом с возможностью ротации, вентиляция, визуальные и аудио оповещения для безопасности пациента
Совместимые компрессоры	Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	532C
Длина соединительной трубки, м	1,6±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,5±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2075±20×930±10
Масса чехла, кг	0,7±0,05
Противопролежневый матрац Barry Tube Premium HF6008	
Время накачки матраца, мин., не более	25
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2000±20×860±20×130±20
Тип матраца	Трубчатый
Количество ячеек, шт.	20
Масса, кг	5±0,2
Максимальная нагрузка, кг	200
Особые функции	Ячейка в/на ячейке, вентиляция, функция подушки, спаянный, с круговой молнией, водонепроницаемый, паропроницаемый матрац, внешний быстросъемный фильтр насоса, статичный режим, функция сидения, функция автоматического контроля давления, визуальные и аудио оповещения для безопасности пациента
Совместимые компрессоры	Barry HF601; Barry HF608; Barry HF609; Barry HF808; Barry HF806
Модель соединительной трубки	532C
Длина соединительной трубки, м	1,6±0,01
Толщина соединительной трубки, мм	1,5±0,2
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,2
Габаритные размеры чехла (Д×Ш), мм	2200±20×1080±10

Масса чехла, кг	0,95±0,05
-----------------	-----------

Основные технические параметры компрессоров в вариантах исполнения приведены в таблице ниже:

Barry HF62012	
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	5-7
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	235±10×120±10×95±10
Масса, кг	0,8±0,1
Режим работы	Продолжительный, режимы АВ/ABC
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Материал	Пластик
Особые функции	Нет
Время цикла, мин	12±1
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10А-1.5 (Schuko, 3х0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Barry HF-A	
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	5-7
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	225±10×105±10×75±10
Масса, кг	0,8±0,1
Режим работы	Продолжительный, режимы АВ/ABC
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Материал	Пластик
Особые функции	Нет
Время цикла, мин	12±1
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10А-1.5 (Schuko, 3х0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Barry HF605	

Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	5-7
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	201±10×104±10×72±10
Масса, кг	0,8±0,1
Режим работы	Продолжительный, режим АВ
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Материал	Пластик
Особые функции	Нет
Время цикла, мин	12±1
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10А-1.5 (Schuko, 3х0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Barry HF602	
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	5-7
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	235±10×139±10×95±10
Масса, кг	0,8±0,1
Режим работы	Продолжительный, режимы АВ/АВС
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Материал	Пластик
Особые функции	Нет
Время цикла, мин	12±1
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10А-1.5 (Schuko, 3х0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Barry HF6P01	
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	6-8
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7

Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	290±10×120±10×100±10
Масса, кг	1,1±0,3
Режим работы	Продолжительный, режим АВ
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Материал	Алюминий
Особые функции	Статичный режим опционально
Время цикла, мин	12±1
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10А-1.5 (Schuko, 3х0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Barry HF601	
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	6-8
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	273±10×235±10×90±10
Масса, кг	1,2±0,3
Режим работы	Продолжительный, режимы АВ/АВС/АВ-D
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Материал	Алюминий
Особые функции	Быстроразъемный соединитель; сигнализация
Время цикла, мин	12±1
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10А-1.5 (Schuko, 3х0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Barry HF608	
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	6-8
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	273±10×235±10×90±10
Масса, кг	1,2±0,3
Режим работы	Продолжительный, режимы АВ/АВС/АВ-D
Степень защиты оболочки IP	IP 21

Материал	Алюминий
Особые функции	Статичный режим; быстроразъемный соединитель; сигнализация
Время цикла, мин	12±1
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10А-1.5 (Schuko, 3х0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Ваггу HF609	
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	6-8
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	275±10×135±10×90±10
Масса, кг	1,5±0,3
Режим работы	Продолжительный, режимы АВ/АВС/АВ-D
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Материал	Алюминий
Особые функции	Статичный режим; быстроразъемный соединитель; сигнализация; автоматическая настройка под нагрузку; время цикла; режим надувания сиденья
Время цикла, мин	12±1
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10А-1.5 (Schuko, 3х0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Ваггу HF808	
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	6-8
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	280±10×100±10×165±10
Масса, кг	1,5±0,3
Режим работы	Продолжительный, режимы АВ/АВС/АВ-D
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Материал	Алюминий
Особые функции	Статичный режим; быстроразъемный соединитель; сигнализация; автоматическая

	настройка под нагрузку; время цикла; режим надувания сиденья
Время цикла, мин	12±1; 18±1; 24±1
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Съемный LAN-PPC-10A-1.5 (C13-Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Barry HF806	
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Производительность, л/мин.	12-14
Диапазон давления, мм.рт.ст.	50-120
Потребляемая мощность, Вт, не более	7
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	345±10×190±10×145±10
Масса, кг	2,5±0,3
Режим работы	Продолжительный, режимы АВ/ABC/AB-D
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Материал	Алюминий ²
Особые функции	Статичный режим; быстросъемный соединитель; сигнализация; автоматическая настройка под нагрузку; время цикла; режим надувания сиденья
Время цикла, мин	10±1/15±1/20±1/25±1
Вес пациента, кг	Давление компрессора, кПа
Менее 50 кг	6,5- 8,5
От 50 до 55 кг	9-10,5
От 56 до 65 кг	11-13
От 66 до 80 кг	13-15
Свыше 81 кг	16
Панель управления	Рабочая часть типа В
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Съемный LAN-PPC-10A-1.5 (C13-Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный, 1.5 метра)
Изделие с внутренним источником питания, имеющем средства подсоединения с питающей сетью электропитания.	

Описание режимов работы представлено в таблице ниже.

Обозначение режима работы	Описание режима работы
АВ (Статичный режим)	Стандартный режим работы

	противопролежневого матраца. Трубки контуров А и В попеременно надуваются.
ABC (Переменный режим)	Особый режим работы противопролежневого матраца. Трубки контуров А, В и С попеременно надуваются.
AB-D	Особый режим работы для противопролежневого матраца двухслойного. Верхний слой: трубки контуров А и В попеременно надуваются. Нижний слой: Трубки контура D статично надуты.

Режим работы медицинского изделия: продолжительный режим работы.

Матрацы должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики, должны повторять анатомические особенности тела пользователя и равномерно распределять давление. Матрацы различаются цветовым исполнением, высотой ячеек и наличием или отсутствием лазерной перфорации.

Поверхность матрацев должна быть устойчива к дезинфекции химическим методом (см. п.2.3) и не должна удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы.

Матрацы не должны создавать в помещении специфического запаха.

Наружные поверхности матрацев не должны иметь вмятин, трещин, острых выступающих частей и других дефектов. Поверхность динамичного матраца должна обеспечивать переменное давление и эффект непрерывного массажа.

Поверхность матрацев должна быть изготовлена из материалов с низкой теплопроводностью. Уровень напряженности электростатического поля на поверхности матрацев в условиях эксплуатации (при влажности воздуха помещения 30 % - 60 %) не должен превышать 15.0 кВ/м.

Поверхность трубки должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д. На трубки должны отсутствовать изгибы или слипшиеся между собой участки трубок, которые могли бы предотвратить нормальный поток воздуха. Самоклеящаяся заплатка состоит из кусочка ПВХ размером $10 \pm 1 \times 10 \pm 1$ см.

При эксплуатации матрацев не должны выделяться химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не должно превышать допустимые уровни миграции в воздушную среду, установленные в национальных стандартах (а при их отсутствии в национальных документах), содержащих санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к воздушной среде.

Матрац для лежания должен иметь следующий показатель мягкости: II-III.

Категория мягкости элементов мебели	Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	Податливость, мм/даН
II	От 70 до 90	От 1,3 до 1,6
III	От 50 до 65	От 0,5 до 1,2

Матрац должен сохранять работоспособность при эксплуатации:
при температуре внешней среды от плюс 10°C до 40°C и влажности 90% при температуре плюс 25°C.

Изделия должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью для изделий группы 1 по ГОСТ Р 50444. При транспортировании и хранении матрасы и подушки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Цикл смены давления состоит

из следующих этапов:

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

Матрасы с подключенным питанием от сети переменного тока должны сохранять работоспособность при отклонении напряжения $\pm 10\%$ номинального значения и отклонении частоты переменного тока $\pm 0,5$ Гц - при номинальном значении 50 Гц. Матрасы должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в электросети.

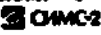
Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации матрасов с подключенным компрессором не должен превышать значений: 35 дБА. Матрац соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2014.

8. Маркировка медицинского изделия

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование изделия;
 - обозначение модели изделия;
 - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, модель;
 - адрес предприятия-изготовителя;
 - серийный номер или лот;
 - номер по каталогу (артикул);
 - условия эксплуатации и хранения;
 - дата изготовления;
 - символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Особая утилизация»;
- рабочая часть типа В;**
- номер регистрационного удостоверения;
 - символы по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
 - питание, потребляемая мощность, рабочий цикл, объем воздуха;
 - класс защиты IP21;

Маркировка наносится в виде таблички на матрац противопролежневой системы в левом нижнем углу. Маркировка изделия имеет следующий вид:

Система противопролежневая надувная Barry. Противопролежневый матрац Barry _____			
SN	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		XX.XXXX
		Уполномоченный представитель производителя: ООО "СИМС-2", 125430, г. Москва, ул. Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18 тел.: +7 (495) 792-31-90 info@sims2.ru 	
	Foshan Hongfeng Co., Ltd, №4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China. Тел.: 0757-88791910 ext. 888 / 0592-2097262; fof@fofomedical.com		
Регистрационное удостоверение № _____		 2 000988 888470	

Маркировка компрессора наносится на его корпус сзади. Маркировка компрессора имеет следующий вид:

Система противопролежневая надувная Barry. Компрессор Barry _____			
		SN	_____
Питание: _____			/20
Потребляемая мощность: _____		  IP21 	
Рабочий цикл: _____			
Объем воздуха: _____			
	Foshan Hongfeng Co., Ltd, №4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China. Тел.: 0757-88791910 ext. 888 / 0592-2097262; fof@fofomedical.com		

В случае, если нет возможности нанесения маркировки на корпус изделия, маркировка наносится на упаковку изделия или вкладывается в упаковку вместе с изделием.

Таблица символов, применяемых при маркировке:

Графический символ	Описание значения
	Торговый знак предприятия-изготовителя
Компрессор для системы противопролежневой надувной Barry	Наименование или обозначение типа (вида) изделия;

Вариант исполнения:	Обозначение варианта исполнения МИ
	Идентификационный (серийный/заводской) номер
	Дата изготовления изделия (месяц / год в формате xx/xxxx);
	Информация об изготовителе: Наименование предприятия -изготовителя Адрес предприятия -изготовителя
	Штрих-код используется для идентификации информации о предприятии-изготовителе и информации о товаре, месте производства
	Особая утилизация
Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXXXX	Номер регистрационного удостоверения МИ
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа В
IP21	Классификация защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

9. Упаковка, транспортировка, маркировка упаковки медицинского изделия

При транспортировании и хранении матрацы и подушки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

Хранить матрац необходимо в сдутом состоянии, отсоединив его от компрессора для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Для сохранения работоспособности медицинского изделия необходимо соблюдать в процессе хранения или транспортировки следующие условия:

Условия транспортировки:

Температура: от -40°C до +70°C

Влажность: от 10% до 95% (без конденсации)

Давление: от 50 кПа до 106 кПа

Условия хранения:

Температура: от -40°C до +40°C

Влажность: до 75% (без конденсации)

Давление: от 50 кПа до 106 кПа

Упаковка выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51474 и технической документацией Производителя. Медицинское изделие, и все компоненты состава упаковываются в прозрачную полиэтиленовую пленку ПНД (LDPE), плотностью 925 кг/м³, толщиной 0,5 мм, производства «Nan Ya Plastic Corporation», Тайвань или аналогичную. Далее изделие упаковывается в коробку из пятислойного картона толщиной 7 мм, плотностью 150 г/м³, цвет бурый, производства «Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd.» (Китай).

Размеры упаковочной тары для вариантов исполнения медицинского изделия «Система противопротезная надувная Barry» представлены в таблице ниже:

Вариант исполнения изделия	Размеры упаковочной тары (Д×Ш×В), мм	Масса нетто, кг	Масса брутто, кг
Вариант исполнения Barry Dome	280±50×180±50×175±50	2,8±0,3	3±0,3
Вариант исполнения Barry Dome Vent	280±50×180±50×175±50	2,8±0,3	3±0,3
Вариант исполнения Barry Dome Static	280±50×180±50×175±50	2,8±0,3	3±0,3
Вариант исполнения Barry Tube Econ	365±50×300±50×280±50	2,8±0,3	3±0,3
Вариант исполнения Barry Tube Standart	295±50×175±50×420±50	6,9±0,5	7,2±0,5
Вариант исполнения Barry Tube Sanitary	295±50×175±50×420±50	8±0,5	8,3±0,5
Вариант исполнения Barry Tube Prof	600±50×400±50×400±50	6,2±0,5	6,5±0,5
Вариант исполнения Barry Tube Comfort	375±50×300±50×350±50	8,3±0,5	8,6±0,5
Вариант исполнения Barry Tube Premium	660±50×260±50×445±50	8,3±0,5	8,8±0,5

Маркировка упаковки изделия:

Транспортная маркировка включает в себя:

- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата изготовления;
- габаритные размеры транспортной упаковки (Д×Ш×В), мм;
- вес брутто, кг;
- вес нетто, кг;
- номер регистрационного удостоверения МИ;
- информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес);
- символ «Особая утилизация»;
- штрих-код;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;

Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации.

Допускается использовать другие символы по ISO 15223-1.

		Система противопрележневая надувная Barry	
Вариант исполнения:		Размер (ДхШхВ), мм: ___х___х___	
	___/20___		Вес брутто, кг: ___ Вес нетто, кг: ___
	Foshan Hongfeng Co., Ltd, №4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China. Тел.: 0757-88791910 ext. 888 / 0592-2097262; fof@fofomedical.com		
 СИМС-2	Уполномоченный представитель производителя: ООО "СИМС-2", 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт. 10, пом.1012Б, ком. с 15 по 18 тел.: +7 (495) 792-31-90 info@sims2.ru		
		Регистрационное удостоверение № _____	
			

10. Утилизация

По окончании срока службы матрац. Компрессор и принадлежности должны быть утилизированы. На территории Российской Федерации утилизация проводится в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Данное медицинское изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасных отходов, по составу к твердым бытовым отходам.

11. Перечень нормативной документации

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «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 МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ ISO14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р 57769-2021 «Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры».

ГОСТ Р ИСО 2439-93 «Материалы полимерные эластичные ячеистые. Определение твердости при вдавливании».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4.

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6.

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

12. Эксплуатация

Условия эксплуатации МИ:

Температура: от 10°C до 40°C

Влажность: от 30% до 75%

Давление: от 70 кПа до 106 кПа

Срок службы медицинского изделия: 5 лет.

12.1 Порядок применения медицинского изделия

Во избежание нежелательных последствий, использование матраца возможно при соблюдении инструкции по безопасности и исключения возможных противопоказаний.

Перед началом работы, проверить наличие физических повреждений матраца и всех подсоединений частей к изделию (кабель питания, трубки).

Процедуру должен проводить персонал, ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

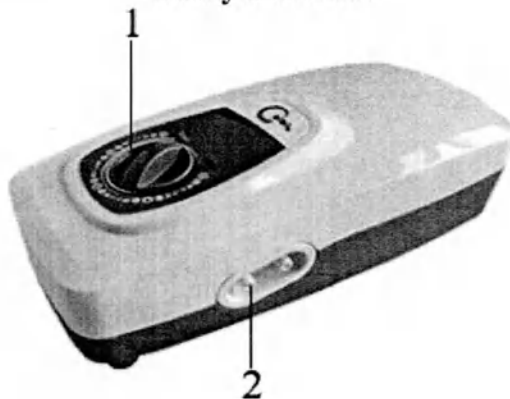
- Распакуйте изделие
- Закрепите компрессор на изножье кровати при помощи кронштейнов, или установите его на стойкую к вибрациям горизонтальную поверхность рядом с кроватью пациента у изножья.
- Положите матрац системы сверху на матрац кровати. Площадь матраца кровати должна быть не меньше матраца системы.
- Свободные края матраца системы подверните под матрац кровати
- Оденьте защитный чехол на матрац системы
- Соедините матрац системы с компрессором посредством соединительных трубок для подачи воздуха
- Подключите компрессор к исправной электросети.
- Включите компрессор. Воздух начнет поступать в матрац. При это на компрессоре загорится красный индикатор. Когда давление в матраце достигнет необходимого уровня, цвет индикатора изменится на зеленый. Полное заполнение матраца воздухом зависит от варианта исполнения изделия.
- Пациента следует укладывать на матрац после полного заполнения матраца воздухом.
- После того, как пациент уложен на матрац, необходимо уменьшить мощность компрессора до 60-70% от максимальной. (мощность нагнетания зависит от массы пациента).
- Отрегулируйте мощность компрессора так, чтобы между надутыми баллонами матраца и телом пациента свободно проходило два пальца. Ежедневно

необходимо контролировать мощность компрессора, при необходимости регулируя.

- С помощью специальной кнопки выберите время цикла работы компрессора при наличии данной функции.

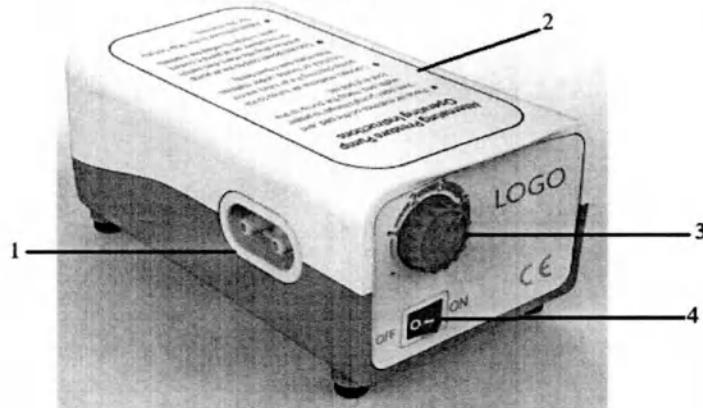
12.2 Описание компрессоров

Barry HF62012

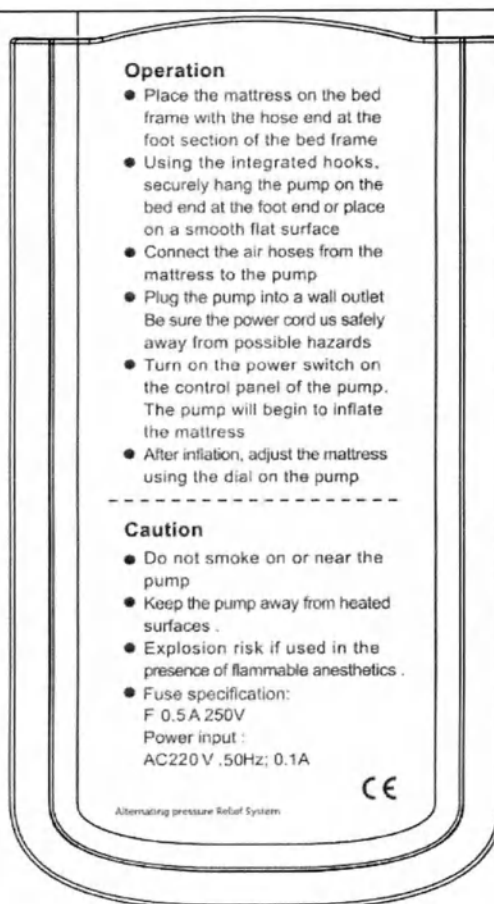


- 1 – Регулировка мощности;
2 – Разъем для присоединения соединительных трубок.

Barry HF-A



- 1 – Разъем для присоединения соединительных трубок;
3 – регулировка мощности;
4 – переключатель вкл./выкл.



2 – Применение

- Положите матрас на каркас кровати так, чтобы конец шланга находился в изножье каркаса кровати
- С помощью встроенных крючков надежно закрепите насос на кровати и в изножье и/или положите на гладкую плоскую поверхность
 - Подсоедините воздухозаборники от матраса к насосу
 - Подключите насос к сетевой розетке

Убедитесь, что шнур питания находится в безопасном месте, вдали от возможных источников опасности

- Включите выключатель питания на панели управления насоса.
Насос начнет накачивать матрас.
- После накачивания отрегулируйте положение матраса с помощью регулятора на насосе.

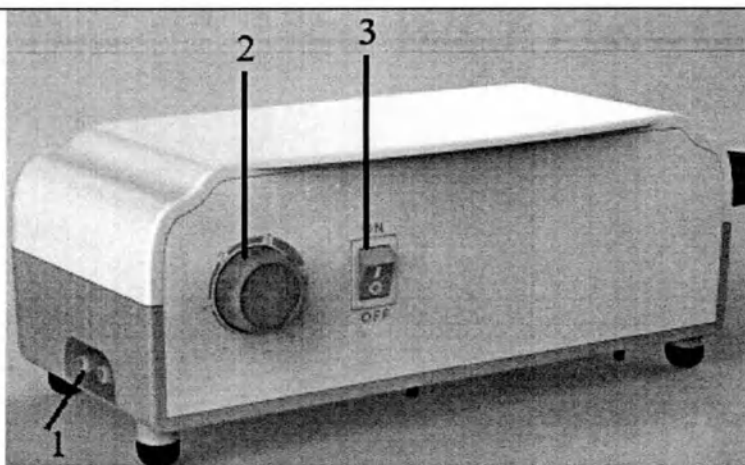
Осторожно

- Не курите на насосе или вблизи него
- Держите насос вдали от нагретых поверхностей
- При использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков существует опасность взрыва.
- Технические характеристики предохранителя:

F 0,5 A 250 B

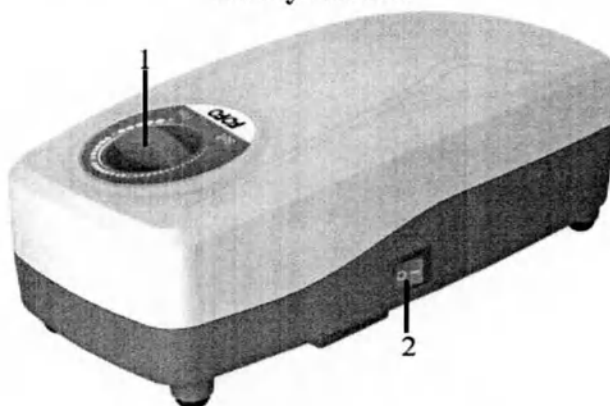
Потребляемая мощность:
220 В переменного тока, 50 Гц; 0,1

Barry HF605



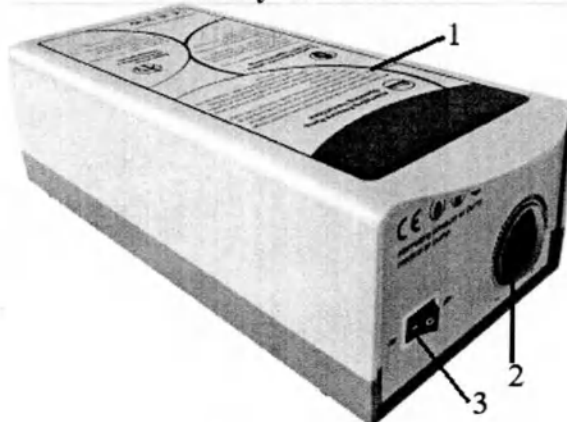
- 1 – Разъем для присоединения соединительных трубок;
 2 – регулировка мощности;
 3 – переключатель вкл./выкл.

Barry HF602

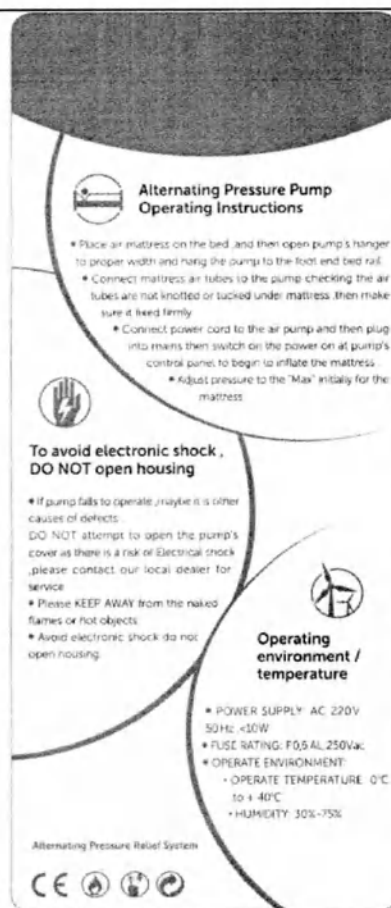


- 1 – регулировка мощности;
 2 – переключатель вкл./выкл.

Barry HF6P01



- 1 – Надпись
 2 – регулировка мощности;
 3 – переключатель вкл./выкл.



1 —

Компрессор

Инструкция по эксплуатации

- Положите надувной матрас на кровать, затем откройте крепление насоса на нужную ширину и повесьте насос на поручень в изножье кровати.
- Подсоедините воздушные трубки матраса к насосу, убедившись, что они не завязаны узлом и не заведены под матрас, затем убедитесь, что они надежно закреплены.
- Подсоедините шнур питания к воздушному насосу, затем подключите его к электросети, затем включите питание на панели управления насоса, чтобы начать надувать матрас.
- Изначально отрегулируйте давление на матрасе до "Максимального".

Во избежание поражения электрическим током,

НЕ открывайте корпус

- * Если насос не работает, возможно, это связано с другими причинами неисправности.

НЕ пытайтесь открывать крышку насоса, поскольку существует опасность поражения электрическим током, обратитесь за обслуживанием к нашему местному дилеру.

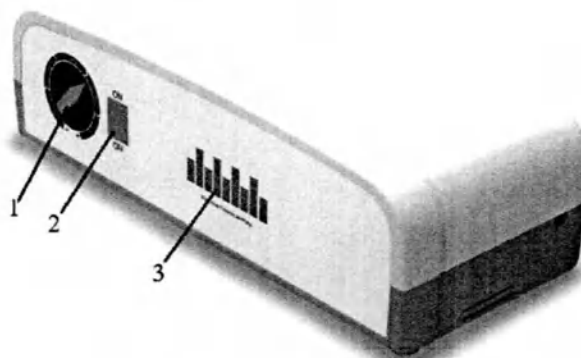
- Пожалуйста, **ДЕРЖИТЕСЬ** подальше от открытого огня или горячих предметов.
- * Во избежание поражения электрическим током не открывайте корпус.

Условия эксплуатации/ температура

- ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ: ПЕРЕМЕННЫЙ ток 220-240 В, 50-60 Гц, <10 Вт
- НОМИНАЛЬНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ: F0,5AL, 250 В переменного тока

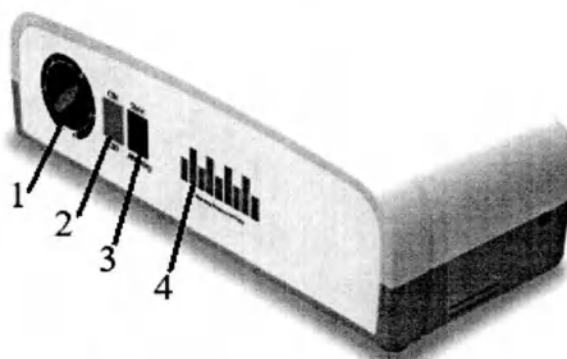
• УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:
РАБОЧАЯ ТЕМПЕРАТУРА: от 0°C до +40°C
ВЛАЖНОСТЬ: 30%-75%

Barry HF601



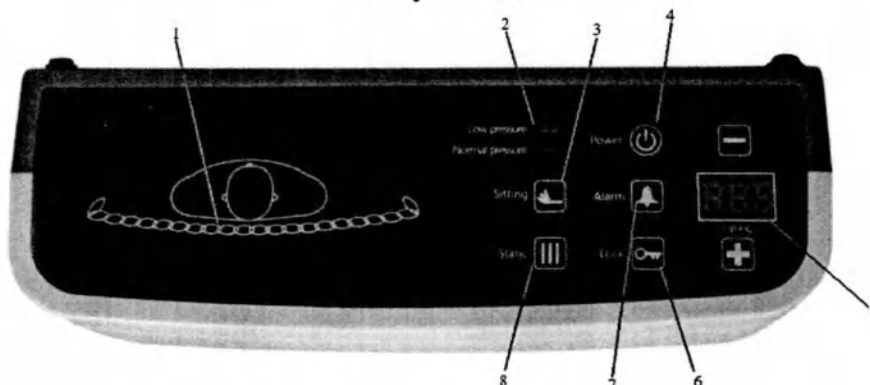
- 1 – регулировка мощности;
- 2 – переключатель вкл./выкл;
- 3 – Графическое изображение переменного режима, надпись «Компрессор переменного давления»

Barry HF608



- 1 – регулировка мощности;
- 2 – переключатель вкл./выкл;
- 3 – переключатель режима работы.
- 4 – Графическое изображение переменного режима, надпись «Компрессор переменного давления»

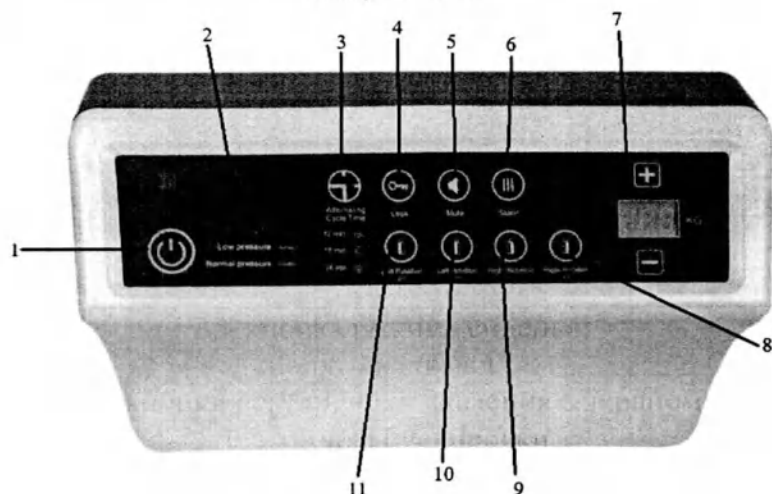
Barry HF609



- 1 – графическое изображение пользователя и противопролежневого матраца;
- 2 – индикатор пониженного давления/ нормального давления;

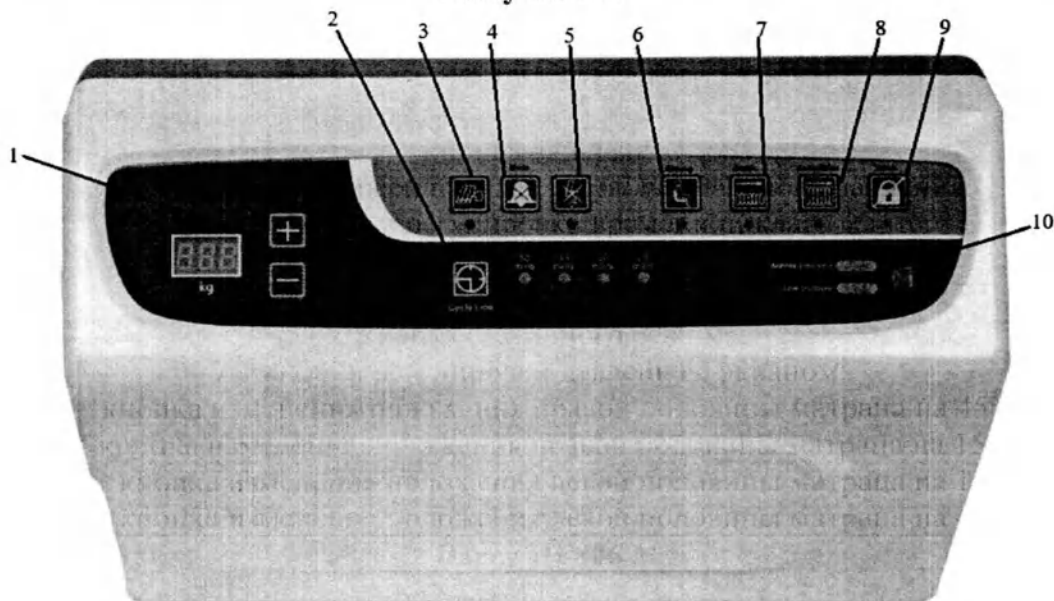
- 3 – кнопка режима сиденья;
- 4 – кнопка вкл./выкл.;
- 5 – кнопки регулировки давления с экраном;
- 6 – кнопка блокировки;
- 7 – кнопка сигнализации;
- 8 – кнопка статичного режима.

Barry HF808



- 1 – кнопка вкл./выкл.;
- 2 – индикатор пониженного давления/ нормального давления;
- 3 – кнопка регулировки времени цикла;
- 4 – кнопка блокировки;
- 5 – кнопка беззвучного режима;
- 6 – кнопка статичного режима;
- 7 – кнопки регулировки давления с экраном;
- 8 – кнопка изменения положения правой половины матраца на 45°;
- 9 – кнопка изменения положения правой половины матраца на 15°;
- 10 – кнопка изменения положения левой половины матраца на 15°;
- 11 – кнопка изменения положения левой половины матраца на 45°.

Barry HF806



- 1 – кнопки регулировки давления с экраном;
- 2 – кнопка регулировки времени цикла;

- 3 – кнопка режима сдувания;
- 4 – кнопка беззвучного режима;
- 5 – кнопка отключения сигнала тревоги при отключении питания ;
- 6 – кнопка режима сиденья;
- 7 – кнопка статичного режима;
- 8 – кнопка автоматического режима/ режима максимальной мощности;
- 9 – кнопка блокировки;
- 10 – индикатор пониженного давления/ нормального давления.

13. Стерильность, чистка и дезинфекция

Для очистки и обеззараживания компрессора и матраца выполните следующие действия:

13.1 Компрессор

- * Не погружайте компрессор в воду.
- * Проверьте наличие внешних повреждений и переместите компрессор в зону для очистки.
- * Смочите чистую вату или губку раствором четвертичного аммония и протрите поверхность компрессора.
- * Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на поверхность компрессора. Проникновение раствора внутрь корпуса приведет к повреждению компрессора. Дайте поверхности тщательно высохнуть после очистки.
- * Не используйте чистящий раствор на основе гипокarbonата или фенола, так как это может привести к повреждению корпуса компрессора.
- * После того как компрессор тщательно очищен и высушен, испытайте компрессор на предмет функционирования.

13.2 Матрац:

Наружные поверхности матрацев должны быть устойчивыми к обработке двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (типа «Лотос») по МУ 287-113.

- * Любые явные пятна следует тщательно смочить раствором гипохлорита в концентрации 1:9 (1 часть отбеливателя на 9 частей воды) и дать высохнуть в течение не менее 10 минут. Затем протрите чистой влажной тряпкой.
- * Дайте ему полностью высохнуть. После того, как матрац высох, протрите с двух сторон дезинфицирующим средством (типа «Лотос»).
- * После использования храните матрац в сухом месте.

* Чехол (по мере загрязнения) можно стирать в тёплой воде (температура до 40 градусов), с мягкими моющими средствами, отжимать без выкручивания, сушить вдали от нагревательных приборов и батарей отопления.

Стерилизация:

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит последующей стерилизации.

14. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание медицинского изделия направлено для контроля технического и эксплуатационного состояния, в целях избежания внеплановых поломок, в том числе связанных с возможным причинением вреда здоровью человека. Регламентное техническое обслуживание должно проводиться ежегодно, силами квалифицированного технического персонала лечебного заведения или специалистами авторизованного сервисного центра.

Помимо регулярных комплексных проверок со стороны квалифицированного инженерно-технического персонала, обычные пользователи (медицинский персонал) также, обязаны проводить ежедневные визуальные осмотры используемых изделий и функциональные проверки, до использования медицинского изделия новым пациентом.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы матраца требуется регулярное техническое обслуживание. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в настоящем руководстве по эксплуатации. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что матрац используется по 24 часа в день.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид матраца	По необходимости
Проверить наличие физических повреждений матраца	Перед каждым использованием
Проверка наличия физических повреждений составных частей (трубки)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы матраца	Перед каждым использованием
Проверка компрессора	1 раз в месяц

Аккумуляторные батареи в варианте исполнения компрессора Вагу HF2002 рассчитаны на весь срок службы изделия. Аккумуляторные батареи являются съемными.

При любых повреждениях, не связанных с действиями пользователя и соблюдения руководства по эксплуатации матраца, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Виды неисправностей:

Типы поломок	Проблемы	Методы починки
Матрац не накачивается	Отсоединена трубка Матрац проколот Не подключено питание	Присоединить ее Заклейте дыру Подключите питание
Матрац надувается не полностью	Давление минимально	Поверните поворотный выключатель
Матрац очень мягкий	Матрац трещит	Разверните его и вымойте

15. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Система противопролежневая надувная Ваггу» требованиям, установленным в технической и эксплуатационной документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения 3 месяца.

Несоблюдение пунктов руководства по эксплуатации, а также проведение ремонтных работ лицами без соответствующей квалификации, в особенности технические изменения и доукомплектование без согласия на то производителя могут привести к отмене гарантии.

16. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по следующим адресам:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), Адрес: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. С 15 по 18.

Тел.: +7 (495)-792-31-90

Адрес электронной почты: info@sims2.ru

Сайт: sims2.ru

Китай:

Фошань Хунфэн Ко. Лтд. (Foshan Hongfeng Co., Ltd).

Адрес: №4-2, Лэцян-роуд, город Лепин, район Саньшуй, город Фошань,
провинция Гуандун, Китай (№4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District,
Foshan City, Guangdong Province, China)

Тел.: 0757-88791910 ext. 888 / 0592-2097262

Адрес электронной почты: fofo@fofomedical.com

Сайт: www.fofomedical.com

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Данное изделие отвечает следующим ЭМС требованиям, касающимся электромагнитного излучения и помехоустойчивости:

Система противополежневая надувная Barry предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделия 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 Б		
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость для МИ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ.			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно

			соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_T^* (провал напряжения $>95\%$ U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_T (провал напряжения $>95\%$ U_T) в течение 5 с	$<5\%$ U_T (провал напряжения $>95\%$ U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_T (провал напряжения $>95\%$ U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МИ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи,	3 В	3 В ($[V_I]$, В)	Расстояние между

наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{a)}	(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом МИ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле: для полосы частот от 150 кГц до 80 МГц: $d = [3,5/V_f] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для полосы частот от 80 МГц до 800 МГц: $d = [3,5/E_f] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для полосы частот от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м $[E_1]$, В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. 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)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ.

Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МИ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МИ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

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

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 для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать первого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Слуцкого Андрея Александровича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н /77-2024- 76-2253

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е. Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 94 лист (а, -ов)

Нотариус