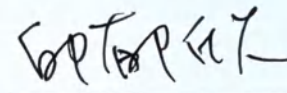


Managing Director (General Director)

"Valentine International Ltd."

Chi Yui  Yuhsin Chiu
Signature, Place for seal

"October 07", 2024



Operating Instructions for a medical device

"Barry anti-bedsore system with accessories"

Manufacturer:
"Valentine International Ltd",

8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, Hsichih Dist., New Taipei City 221, Taiwan,
R.O.C.

113年度北院民認麟字

北院民認麟字	日期
案號 116102	Date: OCT. 21 2024
Case No.	
本文件之簽名或蓋章，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人南京聯合事務所認證。公證人陳幼麟	
Attested at the NanJing Notary Public Office of Taiwan	
Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in	
this document is/are authentic.	
Chen, Yu-Lin	
Notary Public 	
3F-1, 285, Sec.3, Nanjing E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.	



2024



Table of Contents

1. Name and version of the medical device.....	3
2 Information on the manufacturer and the manufacturer's authorized representative	3
3 Purpose of the medical device	4
4. Potential consumers of the product	4
5. Special properties of the medical device. Indications and contraindications	4
6. Design, principle of operation of a medical device	6
6.1 Design and operating principle.....	錯誤! 尚未定義書籤。
6.2 Design variants, composition and appearance of the product	6
6.3 Description of structural components and composition elements	錯誤! 尚未定義書籤。
7. Technical specification	12
7.1 Basic technical characteristics	錯誤! 尚未定義書籤。
8. Medical device labeling.....	20
9. Packaging, transportation, marking of medical device packaging	22
10. Disposal	24
11. List of normative documentation.....	24
12. Operation	25
11.1 Preparing for operation.....	錯誤! 尚未定義書籤。
11.2 Operating procedures.....	錯誤! 尚未定義書籤。
13. Sterility, cleaning and disinfection	26
14. Maintenance.....	26
15. Warranty obligations	27
16. Contact info	27
Annex 1: Electromagnetic compatibility	27



Valentine International Ltd.	Operating Instructions	Version No. 2.01	Date 07/10/2024.
-------------------------------------	-------------------------------	-------------------------	-------------------------

Dear User!

Thank you for the trust you have placed in us by purchasing the Barry anti-bedsore system with accessories.

Please read this Operation 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

Barry anti-bedsore system with accessories (hereinafter referred to as "system").

Barry anti-bedsore system with accessories is available in the following designs:

Barry Primo; Barry Mezzo Basic; Barry Serio; Barry Serio Plus; Barry Serio Forte; Barry Serio Forte 2; Barry Mezzo Plus; Barry Mezzo Forte; Barry Mezzo Forte 2; Barry Mezzo Premium; Barry Mezzo Pro.

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:

Valentine International Ltd.

8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, Hsichih Dist., New Taipei City 221, Taiwan, R.O.C.

tel: +886.2.8692.6662

e-mail: info@valentine-dynalife.com

website: <http://www.valentine-dynalife.com/>

Place of production:

Xiamen Senyang Co., Ltd.

Floor 2, No. 189-3 and No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen City, Fujian Province, 361000, P.R. China.

Tel: +86 15805935377

e-mail: vip@medicalxm.com

website: www.medicalxm.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

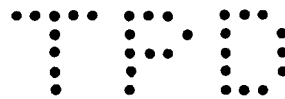
tel.: +7(495)792-31-90

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 SN23/00006519. Date of issue: 2023-12-05, valid until 2026-12-04, notified body TUV Rheinland LGA Products GmbH.

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

Pressure relief support system is designed for prevention and treatment of medium and high risk bedsores in patients with injuries and diseases of the musculoskeletal system and central nervous system, severe somatic diseases accompanied by prolonged forced immobility.

Field of application: hospitals of medical and preventive institutions, rehabilitation, traumatology and orthopedics departments, palliative care units, hospices, residential homes for the elderly and disabled, for care of bedridden patients or elderly people 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 1 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

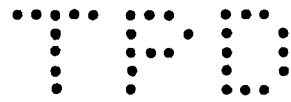
This medical device does not contain any mutagenic or carcinogenic components.

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

It is used for the prevention and treatment of pressure sores in patients on bed rest for long periods of time, allowing to maintain normal tissue trophicity by regularly changing the pressure on the soft tissues adjacent to the mattress.

- Care of bedridden patients;
- is used for patients with severe stages of oncology;
- It is used to improve blood circulation in tissues;
- It is used to neutralize muscle tension at the moment of rest;
- It is used to prevent the formation and progression of pressure sores;
- It is used to prevent the occurrence of defects of the musculoskeletal system;
- It is used to normalize sleep;
- It is used to resist the appearance and development of ulcers.

5.10 Contraindications

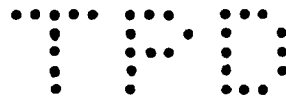
- Cervical and skeletal traction;
- Unstable spinal cord injuries.

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

- Always unplug the product when not in use;
- Do not use the product while bathing;
- Do not store the product in the bathroom;
- Protect the device from moisture;
- If the product falls into water, disconnect it from the mains immediately;
- Do not leave the appliance unattended when it is switched on;
- Continuous monitoring is required if the product is used around children or people with disabilities;
- Do not use additional accessories and attachments not specified by the manufacturer;
- Do not install the product near heated surfaces;
- Do not clog or block the openings on the product;
- Do not use the product compressor outdoors or in areas with flammable or chemical substances;



6. Design, composition, appearance of a medical device

6.1 Design variants, composition and appearance of the product

I. Barry anti-bedsore system with accessories, Barry Primo version, as part of:

1. Barry Primo compressor – 1 pc.
2. Barry Primo mattress – 1 pc.
3. Connecting tubes – 1 pc.
4. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Barry Primo repair kit, as part of:

- self-adhesive patch - 2 pcs.

II. Barry anti-bedsore system with accessories, version Barry Mezzo Basic, as part of:

1. Barry Mezzo Basic compressor – 1 pc.
2. Barry Mezzo Basic mattress – 1 pc.
3. Connecting tubes – 1 pc.
4. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Removable case B – 1 pc.

2. Barry Mezzo Basic repair kit, as part of:

- self-adhesive patch - 2 pcs.:
- spare cylinder B - 1 pc.

III. Barry anti-bedsore system with accessories, Barry Serio version, as part of:

1. Barry Serio compressor – 1 pc.
2. Barry Serio mattress – 1 pc.
3. Connecting tubes – 1 pc.
4. Instruction manual – 1 pc.

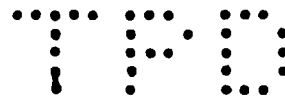
Accessories:

1. Barry Serio repair kit, as part of:

- self-adhesive patch - 2 pcs.

IV. Barry anti-bedsore system with accessories, Barry Serio Plus version, as part of:

1. Barry Serio Plus compressor – 1 pc.



3. Connecting tubes -- 1 pc.

4. Instruction manual - 1 pc.

Accessories:

1. Barry Serio Plus repair kit, as part of:

- self-adhesive patch - 2 pcs.

V. Barry anti-bed sore system with accessories, Barry Serio Forte version, as part of:

1. Barry Serio Forte compressor – 1 pc.

2. Barry Serio Forte mattress – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Barry Serio Forte repair kit, as part of:

- self-adhesive patch - 2 pcs.

VI. Barry anti-bed sore system with accessories, version Barry Serio Forte 2, as part of:

1. Barry Serio Forte compressor 2 -- 1 pc.

2. Barry Serio Forte mattress 2 – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Barry Serio Forte 2 repair kit as part of:

- self-adhesive patch - 2 pcs.

VII. Barry anti-bed sore system with accessories, version Barry Mezzo Plus, as part of:

1. Barry Mezzo Plus compressor – 1 pc.

2. Barry Mezzo Plus mattress – 1 pc.

3. Connecting tubes -- 1 pc.

4. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Removable case B – 1 pc.

2. Barry Mezzo Plus repair kit, as part of:

- self-adhesive patch - 2 pcs.:



- spare cylinder B – 1 pc.

VIII. Barry anti-bedsore system with accessories, version Barry Mezzo Forte, as part of:

1. Barry Mezzo Forte compressor – 1 pc.
2. Barry Mezzo Forte mattress – 1 pc.
3. Connecting tubes – 1 pc.
4. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Removable case B – 1 pc.
2. Barry Mezzo Forte repair kit, as part of:
 - self-adhesive patch - 2 pcs.;
 - spare cylinder B - 1 pc.

IX. Barry anti-bedsore system with accessories, version Barry Mezzo Forte 2, as part of:

1. Barry Mezzo Forte compressor 2 – 1 pc.
2. Barry Mezzo Forte mattress 2 – 1 pc.
3. Connecting tubes – 1 pc.
4. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Removable case B – 1 pc.
2. Barry Mezzo Forte 2 repair kit, as part of:
 - self-adhesive patch - 2 pcs.;
 - spare cylinder B - 1 pc.

X. Barry anti-bedsore system with accessories, Barry Mezzo Premium version, as part of:

1. Barry Mezzo Premium compressor – 1 pc.
2. Barry Mezzo Premium mattress – 1 pc.
3. Connecting tubes – 1 pc.
4. Removable 2 m power cable – 1 pc.
5. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Removable MP case – 1 pc.
2. Barry Mezzo Premium repair kit, as part of:

- self-adhesive patch - 2 pcs.;

- spare MP cylinder – 1 pc.

XI. Barry anti-bedsore system with accessories, Barry Mezzo Pro version, as part of:

1. Barry Mezzo Pro compressor – 1 pc.

2. Barry Mezzo Pro mattress – 1 pc.

3. Connecting tubes – 1 pc.

4. Removable 2 m power cable – 1 pc.

5. Instruction manual – 1 pc.

Accessories:

1. Removable MP case – 1 pc.

2. Barry Mezzo Pro repair kit, as part of:

- self-adhesive patch - 2 pcs.;

- spare MP cylinder – 1 pc.

Appearance of the medical product "Barry anti-bedsore system with accessories"	
Barry Primo version	
Barry Mezzo Basic version	

Barry Serio version	
Barry Serio Plus version	
Barry Serio Forte version	
Barry Serio Forte 2 version	

Barry Mezzo Plus version

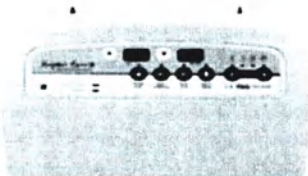


Barry Mezzo Forte version



Barry Mezzo Forte 2 version



Barry Mezzo Premium version	 
Barry Mezzo Pro version	 

7. Technical specification

The main technical parameters are summarized in the table below:

Name of the parameter	Value
Barry Primo version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	240±10×120±10×90±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0,5) Hz
Power consumption, VA, no more	12
The fuse	Fusible, 3.6×10 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. rs. art.	70-130
Weight, kg	0,75±0,1
Cycle duration, min	12±1

Noise level, dBA, no more	33
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part type B
Power cable length, mm	2000±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	25±1
The shape of the mattress	Cellular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2265±20×970±20×70±20
Maximum load, not more than, kg	135
Weight, kg	2,2±0,2
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	1,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	8,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Weight of the connecting tube, g	160±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1±0,1
Barry Mezzo Basic version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	275±10×125±10×100±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0.5) Hz
Power consumption, VA, no more	12
The fuse	Fusible, 5.2×20 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. rs. art.	20-120
Weight, kg	0,8±0,1
Cycle duration, min	12±1
Noise level, dBA, no more	35
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part of type B
Power cable length, mm	2000±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	15±1
The shape of the mattress	Tubular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2260±20×820±20×80±20
Maximum load, not more than, kg	145
Weight, kg	4±0,5
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	1,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	8,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Overall dimensions of the removable cover (L×W), mm	1965±20×935±20
The weight of the removable cover, g	160±5
Overall dimensions of the spare cylinder (L×W), mm	1025±10×170±10
Weight of the spare cylinder, g	135±5
Weight of the connecting tube, g	160±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1±0,1

Special functions: - Ventilation.	
Barry Serio version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	275±10×140±10×90±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0.5) Hz
Power consumption, VA, no more	12
The fuse	Fusible, 5.2×20 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. Rs. St.	50-110
Weight, kg	1,25±0,3
Cycle duration, min	12±1
Noise level, dBA, no more	38
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part of type B
Power cable length, mm	1700±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	25±1
The shape of the mattress	Cellular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2265±20×970±20×70±20
Maximum load, not more than, kg	135
Weight, kg	2±0,2
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	1,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	8,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Weight of the connecting tube, g	160±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1±0,1
Special functions: - Ventilation; - Static function.	
Barry Serio Plus version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	240±10×120±10×90±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0.5) Hz
Power consumption, VA, no more	12
The fuse	Fusible, 3.6×10 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. Rs. St.	70-130
Weight, kg	0,75±0,1
Cycle duration, min	12±1
Noise level, dBA, no more	33
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part of type B

Power cable length, mm	2000±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	25±1
The shape of the mattress	Cellular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2265±20×970±20×70±20
Maximum load, not more than, kg	135
Weight, kg	2±0,2
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	1,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	8,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Weight of the connecting tube, g	160±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1±0,1
Special functions: - Ventilation.	
Barry Serio Forte version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	220±10×110±10×80±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0.5) Hz
Power consumption, VA, no more	12
The fuse	Fusible, 5.2×20 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. Rs. St.	70-130
Weight, kg	0,85±0,1
Cycle duration, min	12±1
Noise level, dBA, no more	35
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part of type B
Length of the power cable, mm	2000±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	30±1
The shape of the mattress	Tubular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2520±20×820±20×80±20
Maximum load, not more than, kg	130
Weight, kg	3±0,3
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	1,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	8,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Weight of the connecting tube, g	160±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1±0,1
Barry Serio Forte 2 version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	215±10×110±10×95±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0.5) Hz
Power consumption, VA, no more	12
The fuse	Fusible, 5.2×20 mm; 250 V; 500mA



The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. Rs. St.	70-130
Weight, kg	0,75±0,1
Cycle duration, min	12±1
Noise level, dBA, no more	35
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part of type B
Length of the power cable, mm	1920±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	30±1
The shape of the mattress	Tubular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2520±20×820±20×80±20
Maximum load, not more than, kg	130
Weight, kg	3±0,3
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	1,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	8,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Weight of the connecting tube, g	160±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1±0,1
Special functions: - Ventilation.	
Barry Mezzo Plus version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	215±10×110±10×95±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0.5) Hz
Power consumption, VA, no more	12
The fuse	Fusible, 5.2×20 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. Rs. St.	70-130
Weight, kg	0,75±0,1
Cycle duration, min	12±1
Noise level, dBA, no more	35
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part of type B
Length of the power cable, mm	2000±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	15±1
The shape of the mattress	Tubular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2060±20×820±20×80±20
Maximum load, not more than, kg	135
Weight, kg	4±0,5
Length of the connecting tube, mm	1200±40
The thickness of the connecting tube, mm	2±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	9±0,5

The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Weight of the connecting tube, g	160±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1±0,1
Overall dimensions of the removable cover (L×W×C), mm	1965±20×935±20
The weight of the removable cover, g	160±5
Overall dimensions of the spare cylinder (L×W×C), mm	1025±10×170±10
Weight of the spare cylinder, g	135±5
Barry Mezzo Forte version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	270±10×130±10×90±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0.5) Hz
Power consumption, VA, no more	12
The fuse	Fusible, 5.2×20 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PC-10A-1.5 (Schuko, 3×0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. Rs. St.	20-120
Weight, kg	1,25±0,3
Cycle duration, min	12±1
Noise level, dBA, no more	30
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part of type B
Length of the power cable, mm	2000±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	15±1
The shape of the mattress	Tubular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2060±20×820±20×80±20
Maximum load, not more than, kg	145
Weight, kg	4±0,5
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	1,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	8,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Weight of the connecting tube, g	160±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1±0,1
Overall dimensions of the removable cover (L×W×C), mm	1965±20×935±20
The weight of the removable cover, g	160±5
Overall dimensions of the spare cylinder (L×W×C), mm	1025±10×170±10
Weight of the spare cylinder, g	135±5
Special functions: - Static mode.	
Barry Mezzo Forte 2 version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	275±10×120±10×100±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0.5) Hz

Power consumption, VA, no more	12
The fuse	Fusible, 5.2×20 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Non-removable LAN-PC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. Rs. St.	20-120
Weight, kg	1,2±0,3
Cycle duration, min	12±1
Noise level, dBA, no more	38
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part of type B
Length of the power cable, mm	2000±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	15±1
The shape of the mattress	Tubular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2060±20×820±20×80±20
Maximum load, not more than, kg	145
Weight, kg	4±0,5
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	1,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	8,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Weight of the connecting tube, g	160±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1±0,1
Overall dimensions of the removable cover (L×W×C), mm	1965±20×935±20
The weight of the removable cover, g	160±5
Overall dimensions of the spare cylinder (L×W×C), mm	1025±10×170±10
Weight of the spare cylinder, g	135±5
Special functions: - Static mode.	
Barry Mezzo Premium version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	270±10×130±10×90±10
Power supply characteristics: power supply voltage, V; mains frequency, Hz	220(±22) V; 50(±0.5) Hz
Power consumption, VA, no more	15
The fuse	Fusible, 5.2×20 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Removable LAN-PPM-10A-2.0 (C13-Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. Rs. St.	14-62
Weight, kg	1,5±0,3
Cycle duration, min	14±1/25±1
Noise level, dBA, no more	30
Air consumption, l/min, no more	6
The Control Panel	The working part of type B
	2000±40
The mattress	



Mattress pumping time, min., no more	30±1
The shape of the mattress	Tubular
Overall dimensions (L×W×C), mm	2080±20×840±20×110±20
Maximum load, not more than, kg	145
Weight, kg	4,58±0,5
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	1,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	8,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	5±0,5
Weight of the connecting tube, g	225±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1
Weight of the self-adhesive patch, g	1,5±0,1
Overall dimensions of the removable cover (L×W×C), mm	2045±20×915±20
The weight of the removable cover, g	650±5
Overall dimensions of the spare cylinder (L×W×C), mm	935±10×345±10
Weight of the spare cylinder, g	145±5
Special functions:	
- Emergency air vent valve;	
- Static function;	
- Notification;	
- Seat mode;	
- Lock the control panel.	
Barry Mezzo Pro version	
Compressor	
Overall dimensions (L×W×C), mm	345±10×115±10×205±10
Power supply characteristics:	220(±22) V; 50(±0.5) Hz
power supply voltage, V; mains frequency, Hz	
Power consumption, VA, no more	30
The fuse	Fusible, 5.2×20 mm; 250 V; 500mA
The degree of protection of the IP shell	IP 21
The cross-sectional area of the power cable wires, mm ²	0,75
Type of power cord	Removable LAN-PPM-10A-2.0 (C13-Schuko, 3x0.75, 220V, 10A, black)
Pressure, mm. Rs. St.	10-56/30-80
Weight, kg	2,5±0,3
Cycle duration, min	6±1/9±1/12±1/25±1
Noise level, dBA, no more	35
Air consumption, l/min, no more	7-14
The Control Panel	The working part of type B
Length of the power cable, mm	2000±40
The mattress	
Mattress pumping time, min., no more	25±1
The shape of the mattress	Трубчатая
Overall dimensions (L×W×C), mm	2000±20×860±20×130±20
Maximum load, not more than, kg	210
Weight, kg	8,35±0,5
Length of the connecting tube, mm	1500±40
The thickness of the connecting tube, mm	2,75±0,1
The outer diameter of the connecting tube, mm	12,5±0,5
The inner diameter of the connecting tube, mm	7±0,5
Weight of the connecting tube, g	225±5
The diameter of the self-adhesive patch, mm	69±1



Weight of the self-adhesive patch, g	1,5±0,1
Overall dimensions of the removable cover (L×W×C), mm	2045±20×915±20
The weight of the removable cover, g	650±5
Overall dimensions of the spare cylinder (L×W×C), mm	935±10×345±10
Weight of the spare cylinder, g	145±5
Special functions: - Static mode; - Seat mode; - Display with weight and pressure adjustment parameters; - Alerts; - Lock the control panel.	

8. Medical device labeling

A brief designation of MI versions is presented in the table below.

Name of MI version	Designation
Barry Primo version	P
Barry Mezzo Basic version	MB
Barry Serio version	S
Barry Serio Plus version	SP
Barry Serio Forte version	SF
Barry Serio Forte 2 version	SF2
Barry Mezzo Plus version	MP
Barry Mezzo Forte version	MF
Barry Mezzo Forte 2 version	MF2
Barry Mezzo Premium version	MPM
Barry Mezzo Pro version	MPR

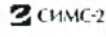
The marking is typographic or printed on a paper label, indicating:

- product name;
- product model designation;
- name and (or) trademark of the manufacturer;
- address of the manufacturing company;
- serial number or lot;
- date of manufacture;
- symbol "Refer to the instructions for use";
- registration certificate number;
- symbols for electrical safety according to GOST R IEC 60601-1-2022;
- power supply; power consumption; duty cycle; air volume;
- sign "Type B working part";
- protection classification against dangerous ingress of water or solid particles IP21;
- bar code;
- "Special Disposal" sign.

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 anti-bedsore system with accessories

T P O

Version: Barry _____					
	_____		____/20____		
	Valentine International Ltd., 8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, Hsichih Dist., New Taipei City 221, Taiwan, R.O.C.				
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 					
Registration certificate № _____				 2 000988 666470	

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

Compressor for Barry anti-bedsore system with accessories, Barry _____			
Power: _____			____/20____
Power consumption: _____		  IP21 	
Operating cycle: _____			
Air Volume: _____			
	Valentine International Ltd., 8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, Hsichih Dist., New Taipei City 221, Taiwan, R.O.C.		

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 Barry anti-bedsore system with accessories	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/xxxxx format);

	Manufacturer information: Name of the manufacturer Manufacturer's address
 7 1000988 666470	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	Number of registration certificate 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

The following conditions must be observed during storage or transportation to maintain the performance of the bed:

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 anti-bedsore system with accessories" are presented in the table below:

Product version	Dimensions of packing tare, mm	Gross weight, kg	Net weight, kg
Barry Primo version	310±50×160±50×220±50	3,5±0,5	3,8±0,5
Barry Mezzo Basic version	360±50×295±50×275±50	5,5±0,5	5,8±0,5
Barry Serio version	310±50×160±50×220±50	3,8±0,5	4,1±0,5
Barry Serio Plus version	310±50×160±50×220±50	3,4±0,5	3,7±0,5
Barry Serio Forte version	310±50×160±50×220±50	4,5±0,5	4,8±0,5
Barry Serio Forte 2 version	310±50×160±50×220±50	4,4±0,5	4,7±0,5

T P O

Barry Mezzo Plus version	340±50×290±50×250±50	5,4±0,5	5,7±0,5
Barry Mezzo Forte version	340±50×290±50×250±50	5,8±0,5	6,1±0,5
Barry Mezzo Forte 2 version	340±50×290±50×250±50	6±0,5	6,3±0,5
Barry Mezzo Premium version	370±50×295±50×345±50	6,9±0,5	7,2±0,5
Barry Mezzo Pro version	655±50×255±50×440±50	11,7±0,5	12,2±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;
- bar code;
- "Special Disposal" sign;
- number of registration certificate MI;
- information on the manufacturer's authorized representative (name, address);

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 anti-bedsore system with accessories	
Version:		Size (DxWxH), mm:	
	___/20___		___x___x___x___ Gross weight, kg: ___ Net weight, kg: ___
	Valentine International Ltd., 8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, Hsichih Dist., New Taipei City 221, Taiwan, R.O.C.		
		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	
		Registration certificate № _____	

10. Disposal

At the end of the service life the mattress, compressor and accessories should be disposed of. 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 regulatory documents

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

GOST R IEC 60601-1-2022 "Medical electrical products. Part 1. General safety requirements taking into account the basic functional characteristics".

GOST R IEC 60601-1-2-2014 "Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. A parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests".

GOST R IEC 60601-1-6-2014 "Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. An additional standard. Operational suitability".

GOST R IEC 62366-1-2023 Medical devices. Part 1. Design of medical devices taking into account their operational suitability.

GOST ISO 14971-2021 "Medical devices. Application of risk management to medical devices".

GOST R 57769-2021 "Anti-bedsores mattresses and pillows. Types and basic parameters".

GOST R ISO 2439-93 "Elastic cellular polymer materials. Determination of indentation hardness".

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

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

GOST R 52770-2023 "Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary, chemical and toxicological tests".

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

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

GOST ISO 10993-5-2023 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity testing: in vitro methods".

GOST ISO 10993-10-2023 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritating and sensitizing effects".



GOST ISO 10993-12-2023 "Medical products. Assessment of the 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 for measuring the mass concentration of total iron".

GOST 31870-2012 "Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry methods" item 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-xylenes, 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 for determining the content of formaldehyde" item 6.

MP 1941-78 "Methodological recommendations for the determination of vinyl chloride in polyvinyl chloride and polymer materials based on it, in model media simulating food products, in food products".

MUC 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 various compositions".

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.

Operation mode of the medical device: continuous operation mode.

12.1 Procedure for use of the medical device

- 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. The 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 weight of the patient)
- 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.

13. Sterility, cleaning and disinfection

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

13.1 Cleaning recommendations

Compressor:

Do not immerse the compressor in water;

Check the product for external damage and then proceed to cleaning;

Wipe the compressor surface with a cloth dampened with 25% ammonium hydroxide solution.

Do not spray the disinfection solution directly onto the surface of the product. If the solution penetrates into the compressor housing, the compressor will be damaged;

Allow surfaces to dry after cleaning;

Do not use hypochlorite or phenol-based cleaning solutions, as this may damage the product case.

Mattress:

The outer surfaces of mattresses and covers must be resistant to treatment by double wiping with a calico or gauze cloth soaked in a solution of disinfectant (type "Lotus") according to MU 287-113.

Any obvious stains should be thoroughly soaked in 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 the mattress to dry completely. Once the mattress is dry, wipe both sides with a disinfectant (Lotus type). After use, store the mattress in a dry place.

The cover can be washed in warm water (temperature up to 40 degrees Celsius) with mild detergents, wrung out without twisting, dried away from heating devices and heating batteries.

14. Maintenance

Maintenance of the bed is aimed at controlling the technical and operational condition of the bed, in order to avoid unplanned breakdowns, including those related to possible harm to human health. Routine maintenance should be carried out 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 institutions) 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.

Possible faults and remedies:

Problem	Problem solving
Compressor does not work	1. Check whether the plug is plugged into the socket outlet 2. Press the on/off button. - if the button is on "ON"/"ON" and the compressor still does not work, contact the service center: - If the button is set to OFF, check the outlet. Connect the plug to another outlet. If the button is still OFF, contact an electrical engineer.
Insufficient inflation (low pressure)	1. For a quick check, switch the pressure to the high stiffness position; 2. Check the connection of the tubes to each other and to the compressor: - the tubes must always be straightened; - replacement of the tubes is necessary in case of air leakage; - make sure the valves are closed.
Weak air flow	A clogged compressor can cause poor air flow. Wash the filter with a mild detergent. Check the air filter once a month.

15. Warranty obligations

The manufacturer guarantees the compliance of the medical product "Barry anti-bedsore system with accessories" 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

Taiwan:

Valentine International Ltd.

Address: 8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, Hsichih Dist., New Taipei City 221, Taiwan, R.O.C.

tel: +886.2.8692.6662

e-mail: info@valentine-dynalife.com

website: <http://www.valentine-dynalife.com/>



Annex 1: Electromagnetic compatibility

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

The Barry anti-bedsore system with accessories 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, located near 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 ± 2kV - 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 commercial or hospital environments.
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;	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

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		<5% U_T (voltage dip >95% U_T) for 5 s	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 level 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 ($[V_I]$, 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: $d = [3.5/V_I] \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for the frequency band from 80 MHz to 800 MHz: $d = [3.5/E_I] \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for the frequency band from 800 MHz to 2.5 GHz: $d = \left[\frac{7}{E_I} \right] \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ where d - recommended spatial spacing, m ^{b)} P - nominal maximum output power of the
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_I], V/m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	

			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, observation 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_I , 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 can 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 output power of the transmitter 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 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.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Управляющий директор (Генеральный директор)
«Валентайн Интернэшнл Лтд.»

Подпись Юсин Чиу
Подпись, место печати

Печати компании Валентайн Интернэшнл Лтд

07 октября 2024 г.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Система противопролежневая Barry с принадлежностями»

Производитель:
«Валентайн Интернэшнл Лтд»,

2-й участок, дом 149, 8-й этаж, Дагун Роад, район Сичжи, Нью-Тайбэй Сити
221, Тайвань, К.Р.

Штамп: Торговой Палата Нью-Тайбэй Сити

Штамп:
ТОРГОВАЯ ПАЛАТА НЬЮ-ТАЙБЭЙ СИТИ

Подпись

Подпись уполномоченного лица

113 2024г. DBYMRLZ

Штамп:

Дело №: 116102 Дата: 21 октября 2024 г.

В Нанкинской нотариальной конторе, Тайвань

Тайбэйский Окружной Суд, К.Р., удостоверено, что подпись(си)/печать(и) на настоящем документе является/являются подлинной.

Чен, Ю-Лин

Нотариус *Подпись*

3-й участок, 285, №-й этаж, Нанкин Э. Рд., Тайбэй, Тайвань, К.Р.

2024

Содержание

1. Наименование и исполнения медицинского изделия	3
2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя.....	3
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Потенциальные потребители изделия	4
5. Особые свойства медицинского изделия. Показания и противопоказания	4
6. Конструкция, состав, внешний вид медицинского изделия	6
6.1 Варианты исполнения, состав и внешний вид изделия	6
7. Техническая спецификация	13
8. Маркировка медицинского изделия	22
9. Упаковка, транспортировка, маркировка упаковки медицинского изделия.....	25
10. Утилизация.....	27
11. Перечень нормативной документации	27
12. Эксплуатация	28
13. Стерильность, чистка и дезинфекция	29
14. Техническое обслуживание	30
15. Гарантийные обязательства	31
16. Контактная информация	31
Приложение 1. Электромагнитная совместимость	32

Valentine International Ltd.	Руководство по эксплуатации	Версия № 2.01	Дата 07.10.2024
------------------------------	-----------------------------	---------------	-----------------

Уважаемый Пользователь!

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

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 Barry с принадлежностями (Далее – система).

Система противопролежневая Barry с принадлежностями могут поставляться в следующих вариантах исполнения:

Barry Primo; Barry Mezzo Basic; Barry Serio; Barry Serio Plus; Barry Serio Forte; Barry Serio Forte 2; Barry Mezzo Plus; Barry Mezzo Forte; Barry Mezzo Forte 2; Barry Mezzo Premium; Barry Mezzo Pro.

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:

Valentine International Ltd. («Валентайн Интернейшнл Лтд»)

8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, Hsichih Dist., New Taipei City 221, Taiwan, R.O.C.

тел.: +886.2.8692.6662

e-mail: info@valentine-dynalife.com

сайт: <http://www.valentine-dynalife.com/>

Место производства:

Xiamen Senyang Co., Ltd. («Сямынь Сеньян Ко., Лтд»)

Floor 2, No. 189-3 and No.189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen City, Fujian Province, 361000, P.R. China

тел.: +86 15805935377

e-mail: vip@medicalxm.com

сайт: www.medicalxm.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

Производство изделия соответствует требованиям: ISO 13485:2016. Номер сертификата SN23/00006519. Выдан 05.12.2023, действителен до 04.12.2026, нотифицированный орган SGS.

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 предназначена для профилактики и лечения пролежней средней и высокой степени риска у пациентов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжелыми соматическими заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела.

Область применения: стационары лечебно-профилактических учреждений, отделения реабилитации, травматологии и ортопедии, паллиативные отделения, хосписы, дома-интернаты для престарелых и инвалидов, для ухода за лежащими больными или пожилыми людьми в домашних условиях.

Условия применения: используется в качестве дополнительного матраца, 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

Применяется для профилактики и лечения пролежней у пациентов, находящихся на постельном режиме длительное время, позволяя сохранить нормальную трофику тканей, путем регулярной смены давления на мягкие ткани, прилегающие к матрасу.

- Уход за лежачими пациентами;
- применяется для пациентов с тяжелыми стадиями онкологии;
- Применяется для улучшения циркуляции крови в тканях;
- Применяется для нейтрализации мышечного напряжения в момент отдыха;
- Применяется для предотвращения возникновения и прогрессирования пролежней;
- Применяется для предупреждения появления дефектов опорно-двигательной системы;
- Применяется для нормализации сна;
- Применяется для противостояния появлению и развитию язв.

5.10 Противопоказания

- Шейные и скелетные вытяжения;
- Нестабильные травмы спинного мозга.

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

- Всегда отключайте изделие от электрической сети, если оно не используется;
- Не используйте изделие во время купания;
- Не храните изделие в ванной комнате;
- Оберегайте устройство от попадания влаги;
- Если изделие упало в воду, немедленно отключите его от электрической сети;
- Не оставляйте прибор во включенном состоянии без присмотра;
- Необходим постоянный контроль, если изделие используется рядом с детьми или людьми с ограниченными физическими возможностями;
- Не используйте дополнительные принадлежности и приспособления, не указанные производителем;
- Не устанавливайте изделие рядом с нагревающимися поверхностями;
- Не засоряйте и не перекрывайте отверстия, находящиеся на изделии;
- Не используйте компрессор изделия на открытом воздухе, а также в помещениях с легковоспламеняющимися и химическими веществами;
- Используйте для подключения сети питания, имеющие защитное заземление.

6. Конструкция, состав, внешний вид медицинского изделия

6.1 Варианты исполнения, состав и внешний вид изделия

I. Система противопролежневая Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Primo, в составе:

1. Компрессор Barry Primo – 1 шт.
2. Матрац Barry Primo – 1 шт.
3. Соединительные трубки – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор для ремонта Barry Primo, в составе:

- самоклеящаяся заплатка – 2 шт.

II. Система противопролежневая Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Mezzo Basic, в составе:

1. Компрессор Barry Mezzo Basic – 1 шт.
2. Матрац Barry Mezzo Basic – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Съёмный чехол В – 1 шт.

2. Набор для ремонта Barry Mezzo Basic, в составе:

- самоклеящаяся заплатка – 2 шт.;

- запасной баллон В – 1 шт.

III. Система противопрележная Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Serio, в составе:

1. Компрессор Barry Serio – 1 шт.

2. Матрац Barry Serio – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор для ремонта Barry Serio, в составе:

- самоклеящаяся заплатка – 2 шт.

IV. Система противопрележная Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Serio Plus, в составе:

1. Компрессор Barry Serio Plus – 1 шт.

2. Матрац Barry Serio Plus – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор для ремонта Barry Serio Plus, в составе:

- самоклеящаяся заплатка – 2 шт.

V. Система противопрележная Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Serio Forte, в составе:

1. Компрессор Barry Serio Forte – 1 шт.

2. Матрац Barry Serio Forte – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор для ремонта Barry Serio Forte, в составе:

- самоклеящаяся заплатка – 2 шт.

VI. Система противопрележная Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Serio Forte 2, в составе:

1. Компрессор Barry Serio Forte 2 – 1 шт.

2. Матрац Barry Serio Forte 2 – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор для ремонта Barry Serio Forte 2 в составе:

- самоклеящаяся заплатка – 2 шт.

VII. Система противопрележная Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Mezzo Plus, в составе:

1. Компрессор Barry Mezzo Plus – 1 шт.

2. Матрац Barry Mezzo Plus – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Съёмный чехол В – 1 шт.

2. Набор для ремонта Barry Mezzo Plus, в составе:

- самоклеящаяся заплатка – 2 шт.;

- запасной баллон В – 1 шт.

VIII. Система противопрележная Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Mezzo Forte, в составе:

1. Компрессор Barry Mezzo Forte – 1 шт.

2. Матрац Barry Mezzo Forte – 1 шт.

3. Соединительные трубки – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Съёмный чехол В – 1 шт.
2. Набор для ремонта Barry Mezzo Forte, в составе:
 - самоклеящаяся заплатка – 2 шт.;
 - запасной баллон В – 1 шт.

IX. Система противопрележная Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Mezzo Forte 2, в составе:

1. Компрессор Barry Mezzo Forte 2 – 1 шт.
2. Матрац Barry Mezzo Forte 2 – 1 шт.
3. Соединительные трубки – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Съёмный чехол В – 1 шт.
2. Набор для ремонта Barry Mezzo Forte 2, в составе:
 - самоклеящаяся заплатка – 2 шт.;
 - запасной баллон В – 1 шт.

X. Система противопрележная Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Mezzo Premium, в составе:

1. Компрессор Barry Mezzo Premium – 1 шт.
2. Матрац Barry Mezzo Premium – 1 шт.
3. Соединительные трубки – 1 шт.
4. Съёмный кабель питания 2 м – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Съёмный чехол МР – 1 шт.
2. Набор для ремонта Barry Mezzo Premium, в составе:
 - самоклеящаяся заплатка – 2 шт.;

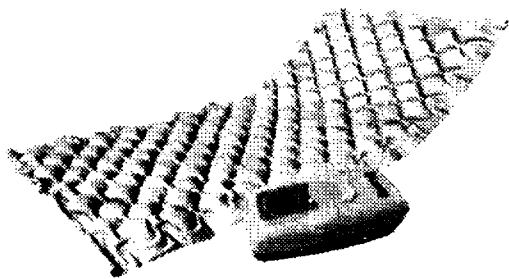
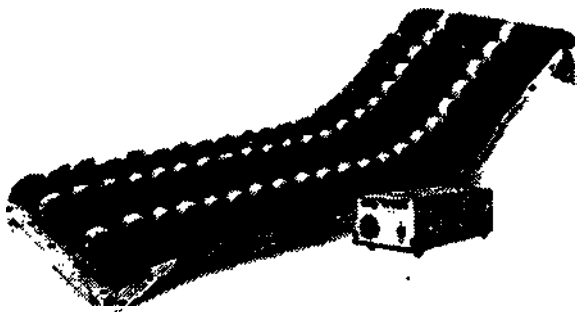
- запасной баллон МР – 1 шт.

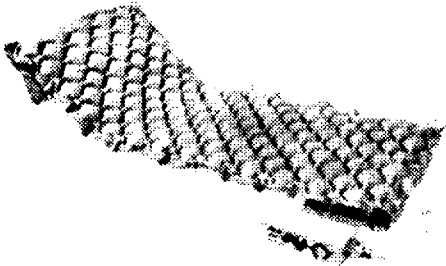
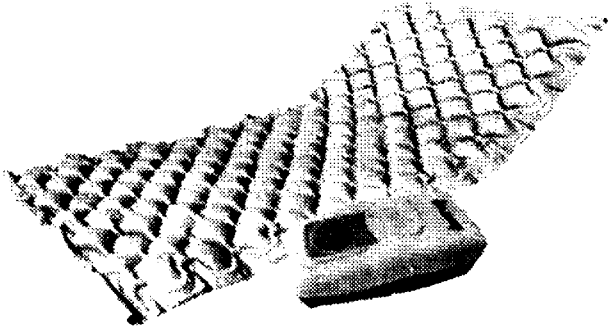
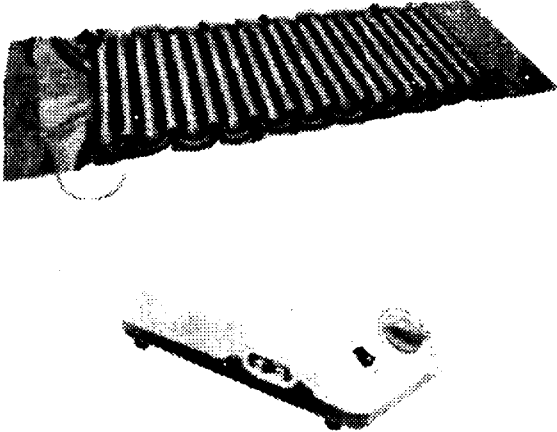
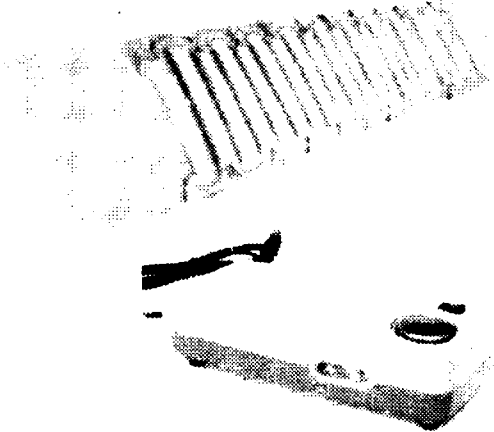
XI. Система противопротезная Barry с принадлежностями, вариант исполнения Barry Mezzo Pro, в составе:

1. Компрессор Barry Mezzo Pro – 1 шт.
2. Матрац Barry Mezzo Pro – 1 шт.
3. Соединительные трубки – 1 шт.
4. Съёмный кабель питания 2 м – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

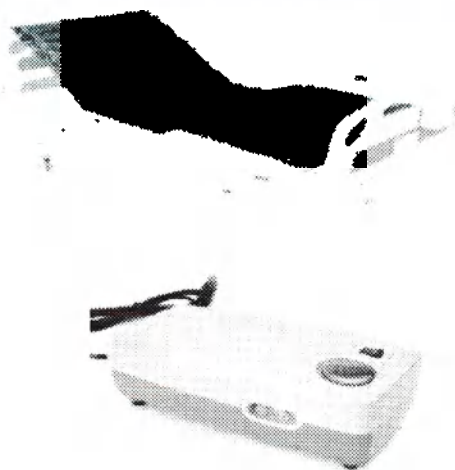
Принадлежности:

1. Съёмный чехол МР – 1 шт.
2. Набор для ремонта Barry Mezzo Pro, в составе:
 - самоклеящаяся заплатка – 2 шт.;
 - запасной баллон МР – 1 шт.

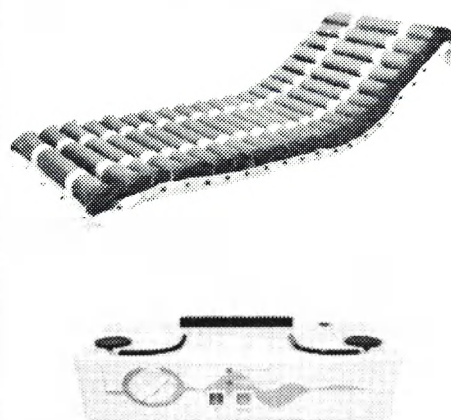
Внешний вид медицинского изделия «Система противопротезная Barry с принадлежностями»	
Вариант исполнения Barry Primo	
Вариант исполнения Barry Mezzo Basic	

Вариант исполнения Barry Serio	
Вариант исполнения Barry Serio Plus	
Вариант исполнения Barry Serio Forte	
Вариант исполнения Barry Serio Forte 2	

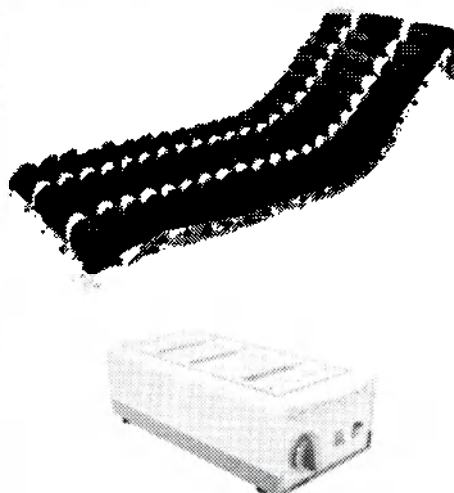
Вариант исполнения Barry Mezzo Plus

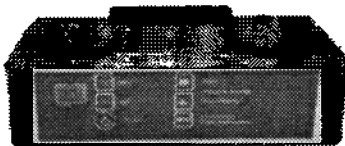


Вариант исполнения Barry Mezzo Forte



Вариант исполнения Barry Mezzo Forte 2



Вариант исполнения Barry Mezzo Premium	 
Вариант исполнения Barry Mezzo Pro	 

7. Техническая спецификация

Основные технические параметры приведены в таблице ниже:

Наименование параметра	Значение
Вариант исполнения Barry Primo	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	240±10×120±10×90±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	12
Предохранитель	Плавкий, 3,6×10 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75

Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. рс. ст.	70-130
Масса, кг	0,75±0,1
Длительность цикла, мин	12±1
Уровень шума, дБА, не более	33
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	2000±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	25±1
Форма матраца	Ячеистая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2265±20×970±20×70±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	135
Масса, кг	2,2±0,2
Длина соединительной трубки, мм	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Масса соединительной трубки, г	160±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1±0,1
Вариант исполнения Barry Mezzo Basic	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	275±10×125±10×100±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	12
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. рс. ст.	20-120
Масса, кг	0,8±0,1
Длительность цикла, мин	12±1
Уровень шума, дБА, не более	35
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	2000±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	15±1
Форма матраца	Трубчатая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2260±20×820±20×80±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	145
Масса, кг	4±0,5

Длина соединительной трубки, мм	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Габаритные размеры съемного чехла (Д×Ш), мм	1965±20×935±20
Масса съемного чехла, г	160±5
Габаритные размеры запасного баллона (Д×Ш), мм	1025±10×170±10
Масса запасного баллона, г	135±5
Масса соединительной трубки, г	160±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1±0,1
Особые функции: - Вентиляция.	
Вариант исполнения Barry Serio	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	275±10×140±10×90±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	12
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10A-1.5 (Schuko, 3×0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. Рс. Ст.	50-110
Масса, кг	1,25±0,3
Длительность цикла, мин	12±1
Уровень шума, дБА, не более	38
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	1700±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	25±1
Форма матраца	Ячеистая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2265±20×970±20×70±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	135
Масса, кг	2±0,2
Длина соединительной трубки, мм	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Масса соединительной трубки, г	160±5

Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1±0,1
Особые функции: - Вентиляция; - Функция статики.	
Вариант исполнения Barry Serio Plus	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	240±10×120±10×90±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	12
Предохранитель	Плавкий, 3,6×10 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10A-1.5 (Schuko, 3×0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. Рс. Ст.	70-130
Масса, кг	0,75±0,1
Длительность цикла, мин	12±1
Уровень шума, дБА, не более	33
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	2000±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	25±1
Форма матраца	Ячеистая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2265±20×970±20×70±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	135
Масса, кг	2±0,2
Длина соединительной трубки, мм	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Масса соединительной трубки, г	160±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1±0,1
Особые функции: - Вентиляция.	
Вариант исполнения Barry Serio Forte	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	220±10×110±10×80±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	12
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА

Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. Рс. Ст.	70-130
Масса, кг	0,85±0,1
Длительность цикла, мин	12±1
Уровень шума, дБА, не более	35
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	2000±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	30±1
Форма матраца	Трубчатая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2520±20×820±20×80±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	130
Масса, кг	3±0,3
Длина соединительной трубки, мм	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Масса соединительной трубки, г	160±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1±0,1
Вариант исполнения Barry Serio Forte 2	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	215±10×110±10×95±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	12
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. Рс. Ст.	70-130
Масса, кг	0,75±0,1
Длительность цикла, мин	12±1
Уровень шума, дБА, не более	35
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	1920±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	30±1
Форма матраца	Трубчатая

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2520±20×820±20×80±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	130
Масса, кг	3±0,3
Длина соединительной трубки, мм	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Масса соединительной трубки, г	160±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1±0,1
Особые функции: - Вентиляция.	
Вариант исполнения Barry Mezzo Plus	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	215±10×110±10×95±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	12
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10A-1.5 (Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. Рс. Ст.	70-130
Масса, кг	0,75±0,1
Длительность цикла, мин	12±1
Уровень шума, дБА, не более	35
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	2000±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	15±1
Форма матраца	Трубчатая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	135
Масса, кг	4±0,5
Длина соединительной трубки, мм	1200±40
Толщина соединительной трубки, мм	2±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	9±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Масса соединительной трубки, г	160±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1±0,1
Габаритные размеры съемного чехла	1965±20×935±20

(Д×Ш×В), мм	
Масса съемного чехла, г	160±5
Габаритные размеры запасного баллона (Д×Ш×В), мм	1025±10×170±10
Масса запасного баллона, г	135±5
Вариант исполнения Barry Mezzo Forte	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	270±10×130±10×90±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	12
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10A-1.5 (Schuko, 3×0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. рс. ст.	20-120
Масса, кг	1,25±0,3
Длительность цикла, мин	12±1
Уровень шума, дБА, не более	30
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	2000±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	15±1
Форма матраца	Трубчатая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	145
Масса, кг	4±0,5
Длина соединительной трубки, мм	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Масса соединительной трубки, г	160±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1±0,1
Габаритные размеры съемного чехла (Д×Ш×В), мм	1965±20×935±20
Масса съемного чехла, г	160±5
Габаритные размеры запасного баллона (Д×Ш×В), мм	1025±10×170±10
Масса запасного баллона, г	135±5
Особые функции: - Режим статики.	
Вариант исполнения Barry Mezzo Forte 2	
Компрессор	

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	275±10×120±10×100±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	12
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Несъемный LAN-PPC-10A-1.5 (Schuko, 3×0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. рс. ст.	20-120
Масса, кг	1,2±0,3
Длительность цикла, мин	12±1
Уровень шума, дБА, не более	38
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	2000±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	15±1
Форма матраца	Трубчатая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2060±20×820±20×80±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	145
Масса, кг	4±0,5
Длина соединительной трубки, м	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Масса соединительной трубки, г	160±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1±0,1
Габаритные размеры съемного чехла (Д×Ш×В), мм	1965±20×935±20
Масса съемного чехла, г	160±5
Габаритные размеры запасного баллона (Д×Ш×В), мм	1025±10×170±10
Масса запасного баллона, г	135±5
Особые функции: - Режим статики.	
Вариант исполнения Barry Mezzo Premium	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	270±10×130±10×90±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	15
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21

Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Съемный LAN-PPC-10A-2.0 (C13-Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный)
Давление, мм. рс. ст.	14-62
Масса, кг	1,5±0,3
Длительность цикла, мин	14±1/25±1
Уровень шума, дБА, не более	30
Расход воздуха, л/мин, не более	6
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	2000±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	30±1
Форма матраца	Трубчатая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2080±20×840±20×110±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	145
Масса, кг	4,58±0,5
Длина соединительной трубки, мм	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	1,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	8,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	5±0,5
Масса соединительной трубки, г	225±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1,5±0,1
Габаритные размеры съемного чехла (Д×Ш×В), мм	2045±20×915±20
Масса съемного чехла, г	650±5
Габаритные размеры запасного баллона (Д×Ш×В), мм	935±10×345±10
Масса запасного баллона, г	145±5
Особые функции: - Клапан экстренного сброса воздуха; - Функция статики; - Оповещение; - Режим сиденья; - Блокировка панели управления.	
Вариант исполнения Barry Mezzo Pro	
Компрессор	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	345±10×115±10×205±10
Характеристики электропитания: напряжение электропитания, В; частота питающей сети, Гц	220(±22) В; 50(±0,5) Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	30
Предохранитель	Плавкий, 5,2×20 мм; 250 В; 500мА
Степень защиты оболочки IP	IP 21
Площадь поперечного сечения проводов кабеля питания, мм ²	0,75
Тип шнура питания	Съемный LAN-PPC-10A-2.0 (C13-Schuko, 3x0.75, 220В, 10А, черный)

Давление, мм. рс. ст.	10-56/30-80
Масса, кг	2,5±0,3
Длительность цикла, мин	6±1/9±1/12±1/25±1
Уровень шума, дБА, не более	35
Расход воздуха, л/мин, не более	7-14
Панель управления	Рабочая часть типа В
Длина кабеля питания, мм	2000±40
Матрац	
Время накачки матраца, мин., не более	25±1
Форма матраца	Трубчатая
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	2000±20×860±20×130±20
Максимальная нагрузка, не более, кг	210
Масса, кг	8,35±0,5
Длина соединительной трубки, мм	1500±40
Толщина соединительной трубки, мм	2,75±0,1
Внешний диаметр соединительной трубки, мм	12,5±0,5
Внутренний диаметр соединительной трубки, мм	7±0,5
Масса соединительной трубки, г	225±5
Диаметр самоклеящейся заплатки, мм	69±1
Масса самоклеящейся заплатки, г	1,5±0,1
Габаритные размеры съемного чехла (Д×Ш×В), мм	2045±20×915±20
Масса съемного чехла, г	650±5
Габаритные размеры запасного баллона (Д×Ш×В), мм	935±10×345±10
Масса запасного баллона, г	145±5
Особые функции: - Режим статики; - Режим сиденья; - Дисплей с параметрами веса и регулировки давления; - Оповещения; - Блокировка панели управления.	

8. Маркировка медицинского изделия

Краткое обозначение вариантов исполнения МИ представлено в таблице ниже.

Наименование варианта исполнения МИ	Обозначение
Вариант исполнения Barry Primo	P
Вариант исполнения Barry Mezzo Basic	MB
Вариант исполнения Barry Serio	S
Вариант исполнения Barry Serio Plus	SP
Вариант исполнения Barry Serio Forte	SF
Вариант исполнения Barry Serio Forte 2	SF2
Вариант исполнения Barry Mezzo Plus	MP
Вариант исполнения Barry Mezzo Forte	MF
Вариант исполнения Barry Mezzo Forte 2	MF2
Вариант исполнения Barry Mezzo Premium	MPM
Вариант исполнения Barry Mezzo Pro	MPR

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

- наименование изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- серийный номер или лот;
- дата изготовления;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- питание; потребляемая мощность; рабочий цикл; объем воздуха;
- знак «Рабочая часть типа В»;
- классификация защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц IP21;
- штрих-код;
- знак «Особая утилизация».

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

Система противопролежневая Barry с принадлежностями					
Вариант исполнения: Barry _____					
	_____		____/20____		IP21
	Valentine International Ltd., 2-й участок, дом 149, 8-й этаж, Датун Роад, район Сичжи, Нью-Тайбэй Сити 221, Тайвань, К.Р.				
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 					
Регистрационное удостоверение				 2 000988 666470	
№ _____					

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

Компрессор для системы противопролежневой Barry с принадлежностями, вариант исполнения _____	
--	--

Barry _____	SN _____
Питание: _____	 _____/20_____
Потребляемая мощность: _____	  IP21 
Рабочий цикл: _____	
Объем воздуха: _____	
 Valentine International Ltd., 2-й участок, дом 149, 8-й этаж, Датун Род, район Сичжи, Нью-Тайбэй Сити 221, Тайвань, К.Р.	

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 Barry с принадлежностями	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
 2 000988 666470	Штрих-код используется для идентификации информации о предприятии-изготовителе и информации о товаре, месте производства
	Особая утилизация
Регистрационное удостоверение XXXX/XXXXX №	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

Для сохранения работоспособности кровати 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 противопролежневая Barry с принадлежностями» представлены в таблице ниже:

Вариант исполнения изделия	Размеры упаковочной тары, мм	Масса нетто, кг	Масса брутто, кг
Вариант исполнения Barry Primo	310±50×160±50×220±50	3,5±0,5	3,8±0,5
Вариант исполнения Barry Mezzo Basic	360±50×295±50×275±50	5,5±0,5	5,8±0,5
Вариант исполнения Barry Serio	310±50×160±50×220±50	3,8±0,5	4,1±0,5
Вариант исполнения Barry Serio Plus	310±50×160±50×220±50	3,4±0,5	3,7±0,5
Вариант исполнения Barry Serio Forte	310±50×160±50×220±50	4,5±0,5	4,8±0,5
Вариант исполнения Barry Serio Forte 2	310±50×160±50×220±50	4,4±0,5	4,7±0,5
Вариант исполнения Barry Mezzo Plus	340±50×290±50×250±50	5,4±0,5	5,7±0,5
Вариант исполнения Barry Mezzo Forte	340±50×290±50×250±50	5,8±0,5	6,1±0,5
Вариант исполнения Barry Mezzo Forte 2	340±50×290±50×250±50	6±0,5	6,3±0,5
Вариант исполнения Barry Mezzo Premium	370±50×295±50×345±50	6,9±0,5	7,2±0,5

Вариант исполнения Barry Mezzo Pro	655±50×255±50×440±50	11,7±0,5	12,2±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;
 - штрих-код;
 - знак «Особая утилизация»;
 - номер регистрационного удостоверения МИ;
 - информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес):
- 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 противополежневая Barry с принадлежностями	
Вариант исполнения:			Размер (ДхШхВ), мм: <u> </u> х <u> </u> х <u> </u>
	<u> </u> /20 <u> </u>		Вес брутто, кг: 12 Вес нетто, кг: 11
	Valentine International Ltd., 8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, Hsichih Dist., New Taipei City 221, Taiwan, R.O.C.		
		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 № <u> </u>	
			

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 ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р 57769-2021 «Матрацы и подушки противопрлежневые. 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

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

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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.

Режим работы медицинского изделия: продолжительный режим работы.

12.1 Порядок применения медицинского изделия

- **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 матрас системы сверху на матрас кровати. Площадь матраса кровати должна быть не меньше матраса системы.
- Свободные края матраса системы подверните под матрас кровати
- Оденьте защитный чехол на матрас системы
- Соедините матрас системы с компрессором посредством соединительных трубок для подачи воздуха
- Подключите компрессор к исправной электросети.
- Включите компрессор. Воздух начнет поступать в матрас. При это на компрессоре загорится красный индикатор. Когда давление в матрасе достигнет необходимого уровня, цвет индикатора изменится на зеленый. Полное заполнение матраса воздухом зависит от варианта исполнения изделия.
- Пациента следует укладывать на матрас после полного заполнения матраса воздухом.
- После того, как пациент уложен на матрас, необходимо уменьшить мощность компрессора до 60-70% от максимальной. (мощность нагнетания зависит от массы пациента)
- Отрегулируйте мощность компрессора так, чтобы между надутыми баллонами матраса 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.

13. Стерильность, чистка и дезинфекция

Изделие и принадлежности поставляются нестерильными и не подлежат последующей стерилизации.

13.1 Рекомендации по очистке

Компрессор:

Не погружайте компрессор в воду;

Проверьте изделие на наличие внешних повреждений и после приступайте к чистке;

Протрите поверхность компрессора тканью, смоченной 25% раствором гидроксида аммония.

Не распыляйте раствор для дезинфекции непосредственно на поверхность изделия. Проникновение раствора внутрь корпуса компрессора приведет к его повреждению;

Дайте поверхности высохнуть после очистки;

Не используйте чистящие растворы на основе гипохлорита или фенола, так как это может привести к повреждению корпуса изделия.

Матрас:

Наружные поверхности матрасов и чехлов должны быть устойчивыми к обработке двукратным протиранием 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 протереть чистой влажной тряпкой. Дайте матрасу полностью высохнуть. После того, как матрас высох, протрите с двух сторон дезинфицирующим средством (типа «Лотос»). После использования храните матрас в сухом месте.

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

14. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание кровати 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.

При нарушении целостности матраса, в зависимости от вариантов исполнения необходимо использовать самоклеящуюся заплатку или заменить поврежденный баллон на запасной.

Возможные неисправности и способы их устранения:

Проблема	Решение проблемы
Не работает компрессор	1. Проверьте включена ли штепсельная вилка в розетку 2. Нажмите кнопку включения/выключения, - если кнопка стоит на режиме «ON»/ «ВКЛ.» и компрессор по-прежнему не работает, обратитесь в сервисный центр; - если кнопка стоит на режиме «OFF»/ «ВЫКЛ.», проверьте розетку. Подключите штепсельную вилку к другой розетке. Если кнопка по-прежнему стоит на режиме «OFF»/ «ВЫКЛ.», то необходимо обратиться к инженеру-электрику.
Недостаточное надувание	1. Для быстрой проверки, переключите давление на позицию высокой жесткости;

(слабое давление)	2. Проверьте соединение трубок между собой и с компрессором: - трубки должны быть всегда выпрямлены; - необходима замена трубок, в случае пропускания воздуха; - убедитесь, что клапаны закрыты.
Слабый поток воздуха	Засоренный компрессор может стать причиной слабого потока воздуха. Помойте фильтр мягким моющим средством. Проверяйте воздушный фильтр один раз в месяц.

15. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Система противопролежневая Ваггу с принадлежностями» 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:

Valentine International Ltd. («Валентайн Интернейшнл Лтд»)

Адрес: 2-й участок, дом 149, 8-й этаж, Датун Род, район Сичжи, Нью-Тайбэй Сити 221, Тайвань, К.Р.

тел.: +886.2.8692.6662

e-mail: info@valentine-dynalife.com

сайт: <http://www.valentine-dynalife.com/>

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

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

Система противополежная Barry с принадлежностями 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 СИСП 11	Группа I	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 СИСП 11...	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.	
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 деревянные, 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 больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы 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 бытовой обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МИ осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
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 бытовой обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (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)}	3 В ($[V_1]$, В) (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между 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:
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	для полосы частот от 150 кГц до 80 МГц: $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для полосы частот от 80

			МГц до 800 МГц: $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для полосы частот от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)} P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. ^{b)} 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 разнosa 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 влияют 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.

Перевод выполнила переводчик Шевчук Мария Юрьевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Первого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шевчук Марии Юрьевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

09-1179

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е. Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист (-а, -ов)

Нотариус

