



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «РИМИ»

Ремонт, С.В. Андреев

изготовление

01 октября 2024 г.

РИМИ

Руководство по эксплуатации

«Матрас противопролежневый надувной трубчатый

по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023»

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
5. ОЧИСТКА И ДЕЗЕНФЕКЦИЯ	10
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
7. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	12
8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЕ	16
9. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	17
10. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	17
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	17
12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	17
13. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17

Перед началом эксплуатации устройства внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Матрас противопролежневый надувной трубчатый по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023 в вариантах исполнения:

1. Матрас противопролежневый надувной трубчатый с блоком управления «СЕНСОР» по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023;
2. Матрас противопролежневый надувной трубчатый с блоком управления «СЕНСОР-5Н» по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023.



Назначение: матрас противопролежневый надувной трубчатый по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023 предназначен для профилактики образования пролежней или их лечения у людей с ограниченными возможностями, в том числе у лежачих больных, путем попеременного снижения нагрузки на участки тела пациента, соприкасающиеся с кроватью за счет изменения давления в полых камерах изделия, в условиях лечебно-профилактических учреждений различного профиля и в домашних условиях.

Область применения: в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, а также в домашних условиях.

Основные потребители: медицинский персонал, пациент.

Показания: для профилактики образования пролежней или их лечения у людей с ограниченными возможностями, в том числе у лежачих больных.

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

Побочные действия: не выявлено.

Принцип действия: Матрас состоит из групп трубчатых ячеек. Блок управления со встроенным компрессором (блок управления) поочередно надувает и сдувает соответствующие ячейки групп. При этом происходит замещение воздействия давления с одних поверхностей тела пациента на другие. Таким образом, матрас компенсирует непрерывное сдавливание тканей для пациентов с ограниченными возможностями, длительное время прикованных к постели. Постоянное перераспределение нагрузки поддерживает нормальное кровообращение в тканях, что обеспечивает профилактику образования пролежней.

Воздух, выходящий из матраса, выпускается через мембранную ткань верхней части чехла, обеспечивая вентиляцию и уменьшая влажность между пациентом и опорной поверхностью.

В матрасе «СЕНСОР-5Н» имеется возможность регулировки давления ножной секции, что позволяет при необходимости уменьшить нагрузку на пяточную часть пациента со стороны ахиллова сухожилия.

Технические характеристики

Габаритные размеры, массы и прочие основные технические характеристики представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Габаритные размеры, массы и прочие основные технические характеристики должны соответствовать, представленным в Таблице 1.

Наименование параметра/параметр	Значение
Габаритные размеры матраса, мм	2000 x 880 x 240
Масса матраса, кг	13,5
Количество ячеек, шт.	28
Форма ячеек	трубчатая
Максимальная допустимая рабочая нагрузка на матрас, кг	250
Поддержание давления в матрасе после отключения питания, ч	12
Режим CPR	в наличии
Режим работы компрессора	непрерывный
Звуковая сигнализация тревоги, при снижении давления, отключаемая с блока управления	в наличии
Звуковая сигнализация тревоги при отключении сетевого питания, отключаемая сетевым выключателем	в наличии
Цикл смены давления не более, мин	10(±10%)
Функция статического режима	в наличии
Напряжение питающей сети (±10), В	~230
Частота напряжения, Гц	50 Гц
Характеристики плавкого предохранителя: - Напряжение - Ток - Время срабатывания при $I_{ном}=4$. с	250В 0,25А Не более 0,3с
Регулируемое давление в матрасе, кПа	0,5 – 8
Диапазон давления компрессора	5,33 до 18,00 кПа
Потребляемая мощность, Вт	20
Уровень шума не более, дБ	37 дБ
Блоки управления: 1.Дисплей сенсорный: TJC4832T135_011 (разрешение а пикселях) Габариты экрана (ДхШ). мм Flash память, Мб ОЗУ, Кб; 2.Встроенный процессор Объем памяти программ кбайт Напряжение питания, В 3.Встроенное ПО: Для процессора "СЕНСОР" Для процессора "СЕНСОР 5Н" Для дисплея "СЕНСОР" Для дисплея "СЕНСОР 5Н"	480 x 320 73.44x48.96 8 1 Atmega328P 32 От 1.8 до 5.5 V364_СЕНСОР V559_5Н V357_СЕНСОР V486_5Н

Габаритные размеры блока управления со встроенным компрессором «СЕНСОР»/ «СЕНСОР-5Н», мм	350 x 320 x 150
Масса блока управления со встроенным компрессором «СЕНСОР»/ «СЕНСОР-5Н» не более, кг	6,2
Диаметр фильтрующего элемента, мм	35
Длина соединительного шланга, м	1,4
Длина ремня крепления матраса, м	1,5
Длина кабеля блока управления, м	5
Ремонтный комплект:	
- фильтрующий элемент	35x26
- (диаметр, высота), мм	
- масса, г	4
- заплата, мм	100x100
Габариты упаковки (Д x Ш x В), мм	1100x509x200
Вес изделия в упаковке, кг	23.30

Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия «Матрас противопролежневый надувной трубчатый по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023:

1. Матрас противопролежневый надувной трубчатый с блоком управления «СЕНСОР» по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023 в составе:

- 1.1. Матрас с соединительным шлангом – 1 шт.;
- 1.2. Блок управления со встроенным компрессором «СЕНСОР» – 1 шт.;
- 1.3. Сетевой кабель – 1шт.;
- 1.4. Чехол съемный – не менее 1 шт. (при необходимости);
- 1.5. Ремень крепления матраса – не менее 4 шт. (при необходимости);
- 1.6. Сумка – 1шт. (при необходимости);
- 1.7. Ремонтный комплект – 1шт. (при необходимости) в составе:
 - заплата – 1 шт.;
 - фильтрующий элемент – 6шт.;
- 1.8. Руководство по эксплуатации – 1шт.
- 1.9. Паспорт – 1 шт.

2. Матрас противопролежневый надувной трубчатый с блоком управления «СЕНСОР-5Н» по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023 в составе:

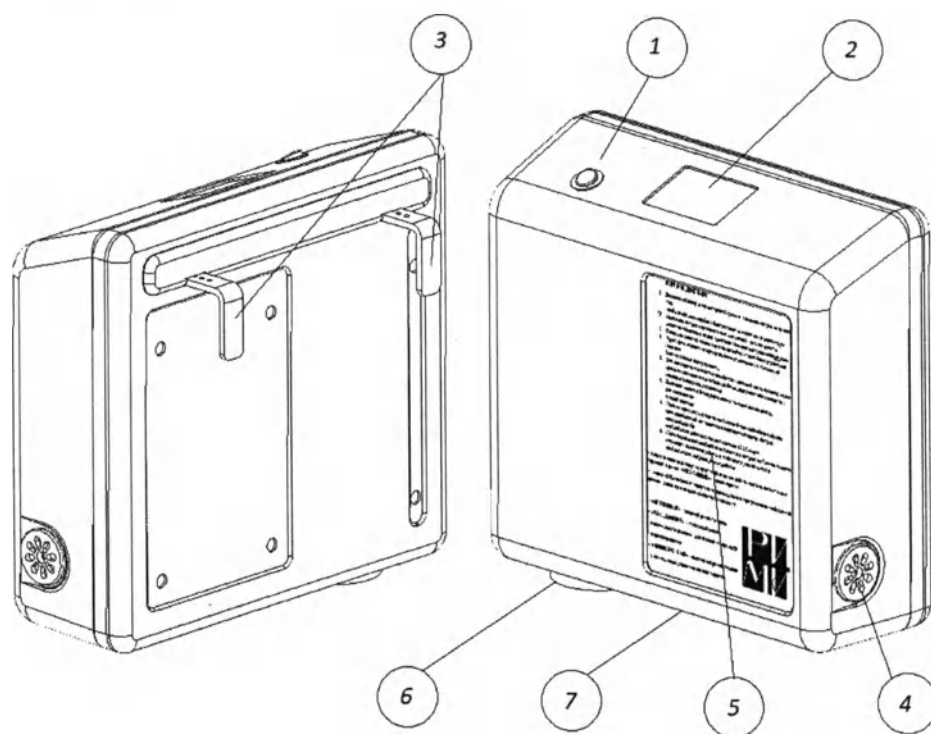
- 2.1 Матрас с соединительным шлангом – 1 шт.;
- 2.2 Блок управления со встроенным компрессором «СЕНСОР-5Н» – 1 шт.;
- 2.3 Сетевой кабель – 1шт.;
- 2.4 Чехол съемный – не менее 1 шт. (при необходимости);
- 2.5 Ремень крепления матраса – не менее 4 шт. (при необходимости);
- 2.6 Сумка – 1шт. (при необходимости);
- 2.7 Ремонтный комплект – 1шт. (при необходимости) в составе:
 - заплата – 1шт.;
 - фильтрующий элемент – 6 шт.
- 2.8 Руководство по эксплуатации – 1шт.
- 2.9 Паспорт-1шт.

4. Указания по эксплуатации

Предупреждения:



- Подключайте блок управления только к надлежащему источнику питания.
- Все действия с блоком управления проводите при отключении от питания.
- Не используйте систему в непосредственной близости от источников тепла, горючих газов.
- При эксплуатации изделия используйте защитные перчатки.
- Используйте изделие только для его предусмотренного назначения, согласно настоящему руководству по эксплуатации.
- Если у пациента происходит боль, раздражение, онемение, отек или покраснение следует прекратить использование системы и обратиться к медицинскому работнику.
- Медицинское электрооборудование нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости) и должно быть установлено в соответствии с предоставленной ЭМС информацией.
- Продукт никогда не должен оставаться без присмотра при подключении.
- Никогда не блокируйте воздушное отверстие блока управления. Не помещайте блок управления на мягкую поверхность, такую как кровать или диван, где воздушные отверстия могут быть заблокированы.
- Блок управления и сетевой кабель должны быть расположены всегда со стороны ног пациента.
- Если по какой-то причине в блок управления попала вода, немедленно отключите его от сети и обратитесь в сервисную службу.
- Не храните систему в условиях прямых солнечных лучей.
- При использовании постоянно проверяйте позиционирование пациента на матрасе для максимального эффекта.
- Устройство не должно эксплуатироваться пациентом



1. Кнопка включения питания
2. Дисплей с сенсорным управлением
3. Крепления к кровати
4. Воздушный фильтр (подача воздуха)
5. Краткая инструкция по использованию.
6. Разъем для подключения к матрасу

7. Сетевой кабель

Порядок работы

- Откройте коробку, извлеките матрас из сумки и положите на кровать.
- Вытяните крепления (3) из задней стенки блока управления и установите с помощью них блок на заднюю спинку кровати.
- Прикрепите матрас с помощью ремней к каркасу кровати. Вход для соединительного шланга должен быть расположен в ножном отделе кровати.
- Подключите соединительную трубку матраса к разъему подачи воздуха блока управления (6).
- Подключите сетевой кабель (7) к сетевой розетке 220 вольт.
- Убедитесь, что соединительный шланг не идет на излом и не передавлены другими предметами.
- Включите блок управления с помощью выключателя (1).
- Дождитесь включения сенсорного дисплея (2).
- Установите приблизительный вес пациента (рис.1)

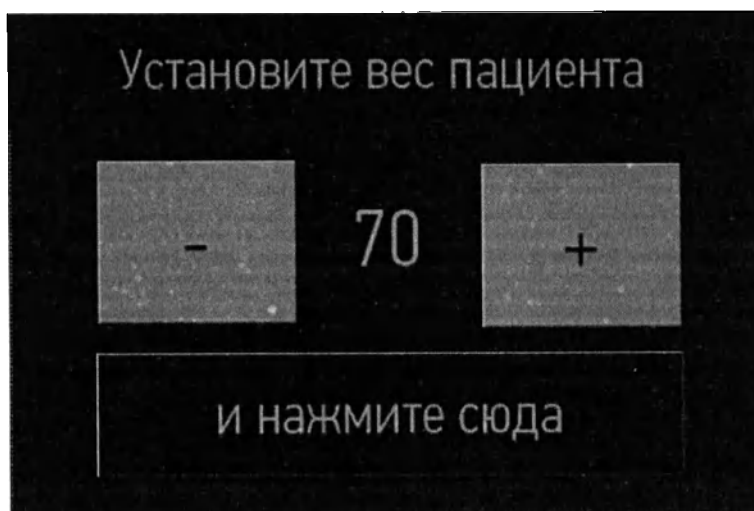


Рисунок 1

- Если в течении трёх минут не будет установлен вес пациента, то матрас начнёт надуваться до уровня необходимого для веса 70 кг
- Система заработает и на экране дисплея в течении 10 – 15 минут будет блокирующая заставка (рис.2)



Рисунок 2

- Когда матрас надуется до необходимого уровня, прозвучит звуковой сигнал и откроется меню выбора режима работы (рис. 3)



Сенсор

Сенсор-5Н

Рисунок 3

Режимы давления

Если в течение трёх минут не будет выбран режим, то будет запущен режим «ИНТЕНСИВНЫЙ». Этот режим является основным, в котором объединены все методы терапевтического воздействия.

Режим «МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ» переводит матрас в статический режим с максимальным давлением внутри матраса. Применяется, при необходимости, для проведения различных процедур, а также для транспортировки пациента. Время работы режима «МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ» – 15 минут. Далее система переходит в режим «ИНТЕНСИВНЫЙ».

Режим «НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ» переводит матрас в статический режим с низким давлением внутри матраса. Это режим, в котором давление, оказываемое на поверхность кожи, является минимальным. Это давление устанавливается автоматически при выборе веса пациента.

Для модели матраса «Сенсор-5Н» кнопка «НОГИ» позволяет перейти на страницу регулировки давления в последних пяти ячейках на которых лежат пятки ног. При включении матраса этот отдел ячеек накачивается сразу после завершения накачки основного отдела с давлением равным матрасу, что соответствует 10 единицам.

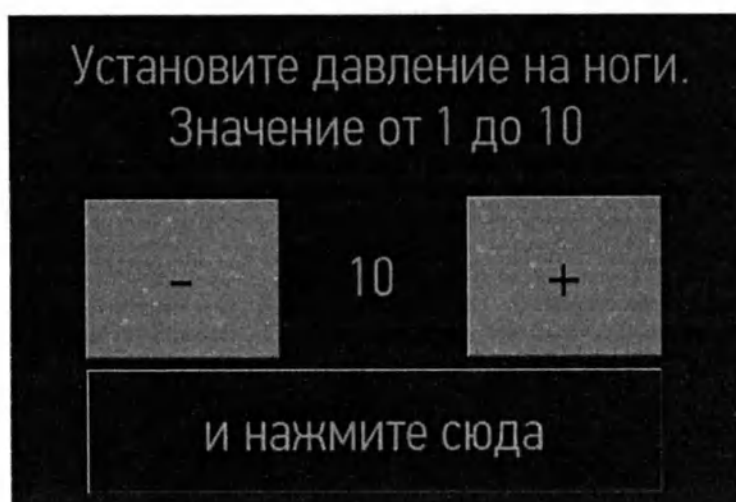


Рисунок 4

Далее это давление можно уменьшить с «10» до «1», что будет соответствовать 30 процентам от давления матраса. Соответствие давления, установленной норме в ножных ячейках, проверяется и регулируется один раз за цикл (около 15 минут). Сброс воздуха производится в тот же интервал в течении одной секунды.

Если из этого, надо понимать, что давление ячеек на ноги стабилизируется около одного часа, после чего можно сделать дополнительную корректировку.

Если в течение двух минут не дотрагиваться до дисплея, он переходит в экономичный режим с низким уровнем подсветки.

13. В матрасе предусмотрена система контроля герметичности во время его подготовки к использованию.

Если матрас не накачался до необходимого уровня в течении 30 минут с момента установки веса, прозвучит предупредительный сигнал и на экране появится заставка (Рис. 4)



Рисунок 4

14. Если матрас успешно накачался в установленное время, производится дополнительная проверка на герметичность, где в течении одной минуты оценивается изменение давления в матрасе при выключенном насосе.

Если давление за это время снизится больше установленной величины, прозвучит предупредительный сигнал и на экране появится заставка (Рис. 5)



Рисунок 5

Если есть сомнения в герметичности матраса, его можно протестировать с помощью системы контроля и в процессе использования. При проверке на матрасе не должно быть пациента или каких-то тяжёлых предметов. Выключить, а затем включить блок управления, установить повторно вес пациента и, если через некоторое время откроется меню выбора режима, значит герметичность матраса находится в норме.

15. Застелите матрас простыней и уложите пациента.

Настройки уровня давления веса являются рекомендуемыми. Надлежащая регулировка уровня давления должна применяться в соответствии с индивидуальным комфортом для пациента.

Оптимальным считается давление, при котором пациент немного не достаёт до нижнего основания матраса (около 4 – 5 сантиметров). Кнопка «ВЕС» позволяет перейти в меню установки веса и откорректировать давление в матрасе индивидуально для пациента.

Вы можете выполнить проверку правильности установленного давления, просунув руки под ягодицы пациента и, нажимая вниз оценить это расстояние.

16. Чтобы быстро выпустить воздух из матраса в случае экстренной ситуации поверните против часовой стрелки до упора аварийный кран.



Рисунок 6

Блок управления может содержать информацию об основных указаниях по порядку действий.

5. Очистка и дезинфекция медицинского изделия

Чехол съемный следует протирать, расположенным на кровати, еженедельно влажной мягкой губкой с мыльным моющим средством.

Чехол съемный можно стирать в стиральной машине при температуре 40 градусов. Сушка в машине не рекомендуется. Не используйте моющие средства на основе фенола.

При снятии чехла съемного, аккуратно и без усилий расстёгивайте и застёгивайте молнии, чтобы не повредить швы и не нарушить герметичность матраса.

Блок управления следует протирать еженедельно с помощью влажной мягкой губки мыльным моющим средством. Не используйте моющие средства на основе фенола.

6. Техническое обслуживание

- Текущее техническое обслуживание МИ включает в себя внешний осмотр перед началом эксплуатации.
- В случае незначительных проблем обратитесь к нижеприведённой таблице устранения неполадок. Свяжитесь с производителем для получения консультации и информации о ремонте.
- Следует проводить замену воздушного фильтра каждые шесть месяцев (рис. 7)*.

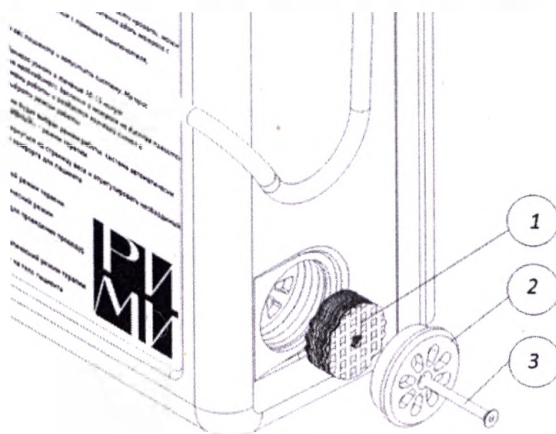


Рисунок 7

Порядок замены фильтрующего элемента:

1. Выключите питание блока управления и вытащите шнур питания;
2. Выкрутите винт «3» и снимите кожух фильтра «2»;
3. Достаньте использованный фильтрующий элемент «1»;
4. Поставьте новый фильтрующий элемент и соберите всё в обратном порядке;
5. Подключите сетевой кабель к сетевой розетке 220 вольт, включите питание блока управления.

* шесть фильтрующих элемента поставляются в комплекте с изделием.

В дальнейшем необходимо закупать фильтрующие элементы у завода изготовителя.

- Следует проводить замену предохранителя при необходимости

Порядок замены предохранителя

- В случае обнаружения сквозных повреждений нижнего чехла матраца необходимо произвести восстановление герметичности:

- достать заплату из ремонтного комплекта;
- отрезать от заплаты кусок необходимого размера;
- сняв защитный слой, приклеить кусок заплаты на повреждение с внутренней стороны чехла и крепко его прижать.

Повреждение нижнего чехла матраца не влечёт за собой потерю работоспособности, но может снижать объём воздуха направляемый к пациенту.

В случае обнаружения сквозных повреждений или износа верхнего чехла из мембранной ткани его необходимо заменить на новый через сервисную службу завода изготовителя.

В случае обнаружения сквозных повреждений внутренних баллонов их необходимо немедленно заменить.

При необходимости дальнейшего применения матраца, возможно на время его заменить баллоном из первой или последней секции при этом обязательно заглушить освободившийся шланг подачи воздуха.

- Ремонт медицинского изделия производится специалистами предприятия-производителя.
- Категорически запрещается разбирать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

- **Порядок замены сетевого предохранителя**

(Сетевой предохранитель находится на нижней стенке блока управления в колодке разъёма питания (Фото1 , Фото 2)

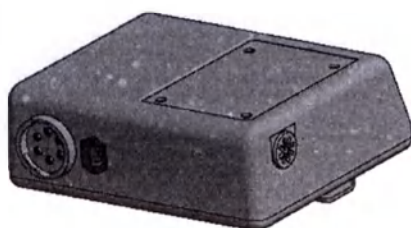


Фото 1



Фото 2

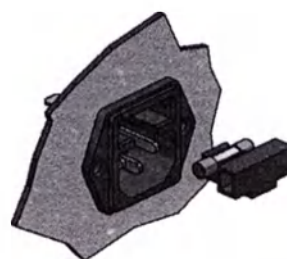


Фото 3

1. Выключите питание блока управления и вытащите шнур питания
2. С помощью небольшой отвёртки, вытащите заглушку указанную на Фото 2.
3. Замените предохранитель на новый Фото 3.
4. Вставьте заглушку
5. Подключите сетевой кабель к сетевой розетке 220 вольт, включите питание блока управления.

Разборка и хранение

Отключите и проверьте сетевой кабель, соединительную трубку и воздушный разъём на наличие повреждений.

осмотрите верхнюю ткань, а затем основание матраса на наличие повреждений (прим. при наличии повреждений не будет работать система «Воздушное питание». Замените чехол матраса).

при обнаружении дефектов, элементы необходимо заменить.

После проверки, отключите воздушный разъём и откройте аварийный кран. Постепенно, с учётом выхода воздуха, скрутите матрас.

Положите матрас и блок управления в сумку для хранения и переноски.

Устранение неполадок

Проблема	Инспекции Процедуры	Возможное решение
Дисплей не включается.	Проверьте правильность подключения к электрической сети. Проверьте, исправность сетевого предохранителя.	Кабель питания должен быть до упора вставлен в разъём блока управления. Попробуйте это сделать с заведомо исправным кабелем. Замените предохранитель сетевого кабеля на заведомо исправный. Обратитесь в сервисную службу производителя.
Матрас при включении надувается дольше 20 минут	Проверьте наличие надёжного соединения между матрасом и воздушным разъёмом. Проверьте, что аварийный кран закрыт. Проверьте чехол матраса, воздушные трубки и внутренние ячейки на наличие повреждений.	Убедитесь, что все разъёмы должным образом закреплены. Закройте аварийный кран. При выявлении повреждений замените неисправные воздушные ячейки или чехол матраса, при невозможности устранения неполадки с помощью ремкомплекта. Обратитесь в сервисную службу производителя.
Насос работает шумно	Убедитесь, что насос опирается на твёрдую поверхность.	Перепозиционировать насос. Обратитесь в сервисную службу, если проблема сохраняется.

7. Электромагнитная совместимость

Предостережения для ЭМС
Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых предосторожностей, связанных с ЭМС. Необходимо следовать информации об ЭМС, представленной в прилагаемой документации.

расстояние от любых частей системы, включая кабели, указанные производителем до портативного оборудования, в котором используется РЧ-связь (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны), должно составлять не менее 30 см. В противном случае это может привести к нарушению работы оборудования.

Поставляемое медицинское изделие готово к подсоединению с помощью кабеля с заземленной вилкой (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В).

Запрещается заменять кабель и вилку, которые поставляются с медицинским изделием. Если вилка не соответствует розетке питания, обратитесь к квалифицированному электрику для устранения данной проблемы.

Использование принадлежностей и кабелей для блока управления 230 В), кроме тех, которые указаны производителем, могут привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости изделия.

Медицинское изделие не следует ставить вплотную к другому оборудованию или на него, а если это необходимо, то работу оборудования или изделия необходимо проверять в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Необходимо предпринимать меры предосторожности, если изделие стоит вблизи (например, на расстоянии менее 1,5 км) от антенн AM, FM или телевизионной антенны.

При эксплуатации медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Такие системы должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в прилагаемых документах.

Внимание

Риск сбоев в работе находящегося вблизи оборудования.

- ◆ Поверните или переместите оборудование или систему либо обеспечьте экранирование от помех.
- ◆ Протестируйте оборудование на новом месте.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по СИСПр 11:2009	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Индустриальные радиопомехи по СИСПр 11:2009	Класс А	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения непосредственно подключенные к распределительной электрической сети.
---	---------	--

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2:2008	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4:2012	± 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 промышленной или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5:2005	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8:2009	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки

Примечание. U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при

распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой

МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 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.

8. Условия эксплуатации, транспортирования, хранения

- Матрасы следует использовать строго по медицинскому назначению.
- Пользователь должен соблюдать указания и требования, изложенные в эксплуатационной документации.
- Вид климатического исполнения матрасов - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для эксплуатации при температуре внешней среды от 10°C до 40°C и влажности 90% при температуре 25°C.
- Матрасы следует транспортировать и хранить упакованными в потребительскую тару.
- Транспортирование матрасов должно проводиться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида с обеспечением предохранения от механических повреждений, ударов и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.
- Условия транспортирования матрасов - в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха - от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность воздуха - до 100% при 25°C).

Условия хранения матрасов – на складах в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150 температура окружающего воздуха - от 5°C до 40°C, относительная влажность воздуха - до 80% при температуре 20°C).

9. Порядок и условия утилизации

После окончания срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 1.3684, класс А.

Утилизация частей матраса, имевших контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства и материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

11. Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации матрасов - один год со дня продажи изделия, при отсутствии отметки о дате продажи – 1 год с даты изготовления изделия, при внерыночной покупке - со дня получения потребителем, при отсутствии отметки о получении изделия – 1 год с даты изготовления.
- Гарантийный срок хранения матрасов - один год с даты их изготовления
- Изготовитель гарантирует соответствие матраса требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12. Производитель медицинского изделия

Общество с Ограниченной Ответственностью «Ремонт, Изготовление мебели» - «РИМИ» (ООО «РИМИ»), 192236, г. Санкт-Петербург, Вн. тер. г. муниципальный округ № 72, ул. Софийская, д. 44, литера А, помещ. 8-Н, офис 20, тел. +7 (812) 649-17-24, эл. адрес <http://www.pf-rimi.ru>

13. Сервисное обслуживание

Матрас изготовлен ООО «РИМИ», 192236, г. Санкт-Петербург, Вн. тер. г. муниципальный округ № 72, ул. Софийская, д. 44, литера А, помещ. 8-Н, офис 20.

Система управления качеством изготовителя сертифицирована на соответствие требованиям ISO 9001.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
17 листа (ов)





ПАСПОРТ

**Матрас противопрележневый надувной трубчатый
по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023**

СОДЕРЖАНИЕ

1. Основные технические данные и характеристики
2. Комплектность
3. Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя
4. Свидетельство о приемке
5. Сведения об утилизации
6. Сервисная служба

1. Основные технические данные и характеристики.

Матрас противопролежневый надувной трубчатый по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023 имеет два варианта исполнения:

1. Матрас противопролежневый надувной трубчатый с блоком управления «СЕНСОР» по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023;
2. Матрас противопролежневый надувной трубчатый с блоком управления «СЕНСОР-5Н» по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023.

Отличие вариантов:

В матрасе «СЕНСОР-5Н» имеется возможность регулировки давления ножной секции, что позволяет при необходимости уменьшить нагрузку на пяточную часть пациента со стороны ахиллова сухожилия.

Основные технические характеристики

Наименование параметра/параметр	Значение
Габаритные размеры матраса, мм	2000 x 880 x 240
Масса матраса, кг	13,5
Количество ячеек, шт.	28
Форма ячеек	трубчатая
Максимальная допустимая рабочая нагрузка на матрас, кг	250
Поддержание давления в матрасе после отключения питания, ч	12
Режим CPR	в наличии
Режим работы компрессора	непрерывный
Звуковая сигнализация тревоги, при снижении давления, отключаемая с блока управления	в наличии
Звуковая сигнализация тревоги при отключении сетевого питания, отключаемая сетевым выключателем	в наличии
Цикл смены давления, мин	10(±10%)
Функция статического режима	в наличии
Напряжение питающей сети (±10), В	~230
Частота напряжения, Гц	50 Гц
Регулируемое давление в матрасе, кПа	0,5 – 8
Диапазон давления компрессора	5,33 до 18,00 кПа
Потребляемая мощность, Вт	20
Уровень шума не более, дБ	37 Дб
Блоки управления: 1. Дисплей сенсорный: TJC4832T135_011 (разрешение а пикселях) Габариты экрана (ДхШ). мм Flash память, Мб ОЗУ, Кб; 2. Встроенный процессор Объем памяти программ кбайт Напряжение питания, В 3. Встроенное ПО: Для процессора "СЕНСОР" Для процессора "СЕНСОР 5Н" Для дисплея "СЕНСОР" Для дисплея "СЕНСОР 5Н" Габаритные размеры блока управления со встроенным компрессором «СЕНСОР»/ «СЕНСОР-5Н», мм	480 x 320 73.44x48.96 8 1 Atmega328P 32 От 1.8 до 5.5 V364_СЕНСОР V559_5Н V357_СЕНСОР V486_5Н 350 x 320 x 150
Масса блока управления со встроенным компрессором «СЕНСОР»/ «СЕНСОР-5Н» не более, кг	6,2
Диаметр фильтрующего элемента, мм	35
Длина соединительного шланга, м	1,4
Длина ремня крепления матраса, м	1,5
Длина кабеля блока управления, м	5
Ремонтный комплект: - фильтрующий элемент - (диаметр, высота), мм - масса, г - заплата, мм	35x26 4 100x100
Габариты упаковки (Д x Ш x В), мм	1100x509x200
Вес изделия в упаковке, кг	23.30

2. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия «Матрас противопролежневый надувной трубчатый по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023:

1. Матрас противопролежневый надувной трубчатый с блоком управления «СЕНСОР» по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023 в составе:

- 1.1. Матрас с соединительным шлангом – 1 шт.;
- 1.2. Блок управления со встроенным компрессором «СЕНСОР» – 1 шт.;
- 1.3. Сетевой кабель – 1 шт.;
- 1.4. Чехол съемный – не менее 1 шт. (при необходимости);
- 1.5. Ремень крепления матраса – не менее 4 шт. (при необходимости);
- 1.6. Сумка – 1 шт. (при необходимости);
- 1.7. Ремонтный комплект – 1 шт. (при необходимости) в составе:
 - заплата – 1 шт.;
 - фильтрующий элемент – 6 шт.;

1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.9. Паспорт – 1 шт.

2. Матрас противопролежневый надувной трубчатый с блоком управления «СЕНСОР-5Н» по ТУ 31.03.12-026-34389202-2023 в составе:

- 2.1 Матрас с соединительным шлангом – 1 шт.;
- 2.2 Блок управления со встроенным компрессором «СЕНСОР-5Н» – 1 шт.;
- 2.3 Сетевой кабель – 1 шт.;
- 2.4 Чехол съемный – не менее 1 шт. (при необходимости);
- 2.5 Ремень крепления матраса – не менее 4 шт. (при необходимости);
- 2.6 Сумка – 1 шт. (при необходимости);
- 2.7 Ремонтный комплект – 1 шт. (при необходимости) в составе:
 - заплата – 1 шт.;
 - фильтрующий элемент – 6 шт.

2.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.9 Паспорт – 1 шт.

3. Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя

Срок службы составляет 3 года.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации матрасов - один год со дня продажи изделия, при отсутствии отметки о дате продажи – 1 год с даты изготовления изделия, при внеыночной покупке - со дня получения потребителем, при отсутствии отметки о получении изделия – 1 год с даты изготовления. Гарантийный срок хранения матрасов- один год с даты их изготовления

Изготовитель гарантирует соответствие матраса требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный талон

Приемщик	
Данные о неисправности	
Дата поступления в ремонт	
Дата окончания ремонта	
Мастер	

Гарантийный талон

Приемщик	
Данные о неисправности	
Дата поступления в ремонт	
Дата окончания ремонта	
Мастер	

4. Свидетельство о приемке

Наименование	Матрас противопролежневый надувной трубчатый по ТУ 31.03.12-026- 47272295-2023
Вариант исполнения	
Заводской номер	
Дата продажи	
Гарантийный срок до	
Покупатель	
Фирма-продавец (название, адрес, телефон, печать)	

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
5 листа (ов)

