Министерство труда и социальной защиты РБ
РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр»
220073 г. Минск, ул. Одоевского, 10



СИСТЕМА ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ

Руководство по эксплуатации

ЦСИЕ.30.865.00.00.00РЭ

Республика Беларусь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации ЦСИЕ.30.865.00.00.00 РЭ (далее – РЭ) предназначено для ознакомления пользователя с устройством система противопролежневая ЦСИЕ.30.865.00.00.00 (далее - изделие) с условиями эксплуатации и технического обслуживания.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для уменьшения давления на точки пережатия путем распределения веса лежащего человека при длительном постельном режиме по большой поверхности с целью обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.

Предотвращение образования пролежней обеспечивается за счет массажного эффекта, который активирует движение крови в слоях эпидермиса. Если пролежни уже образовались, изделие ускорит процесс выздоровления и улучшит терапевтический эффект. Изделие полезно пользователям у которых имеются проблемы с позвоночником.

Изделие состоит из матраца ячеистого (далее- матрац); насоса и шланга для подачи воздуха

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- Габаритные размеры матраца , не более: 2800x900x65 мм,
- Габаритные размеры компрессора: 290x120x100 мм,
- Количество ячеек: 130 шт.,
- Длительность одного цикла: 5-7 мин.,
- Производительность насоса (компрессора): 3-7 л/мин.,
- Диапазон рабочего давления воздуха: 4-19 кПа,
- Максимальный вес пользователя: 120 кг,
- Режим работы: непрерывный,
- Параметры электросети: ~220-240 В / 50 Гц,
- Потребляемая мощность: не более 10 Вт,
- Класс безопасности: Класс II,
- Защита от электричества: Тип BF,
- Предохранитель: 1 А,
- Габаритные размеры упаковки: 310x220x160,
- Вес брутто: не более 3,2 кг,
- Вес нетто: не более 2,9 кг.

3 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Противопролежневый матрац ячеистого типа представляет собой конструкцию, состоящую из двухслойной поверхности, которая разделена на множество небольших элементов, отдаленно напоминающих капсулы или соты (Рис.1). Для того чтобы надуть конструкцию, используется насос (компрессор). Наполнение осуществляется попеременно, в шахматном порядке. Давление в ячейках меняется циклично через каждые шесть минут. Нагрузка распределяется равномерно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

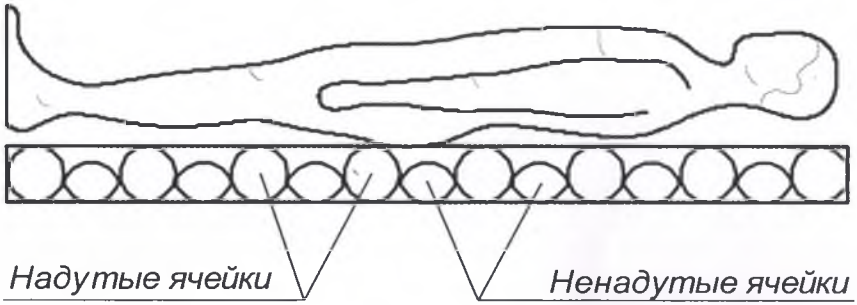


Рисунок 1

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Распаковать изделие.
2. Закрепить насос (компрессор) на спинке кровати пользователя (в ногах) при помощи кронштейнов или установить на стойкую к вибрациям горизонтальную поверхность рядом с кроватью пациента (со стороны ног).
3. Положить матрац на поверхность кровати, площадь которой не меньше рабочей площади противопролежневого матраца.
4. Свободное полотно противопролежневого матраца подвернуть под поверхность кровати (Рис.2).
5. Подсоединить матрац к насосу (компрессору) шлангами для подачи воздуха.
6. Включить насос (компрессор) (зелёная кнопка в положение «ВКЛ» или «ON»). Воздух начнёт поступать в матрац.
7. Отрегулировать давление воздуха, выбрав соответственно «MIN» (-) или «MAX» (+) в зависимости от веса пациента.
   Оптимальный вариант, когда между телом пациента и ненакачанными ячейками матраца свободно проходят два пальца руки поперечно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДО РАСПОЛОЖЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МАТРАЦЕ, НАСОС (КОМПРЕССОР) ДОЛЖЕН РАБОТАТЬ В ТЕЧЕНИЕ 10-15 МИНУТ.

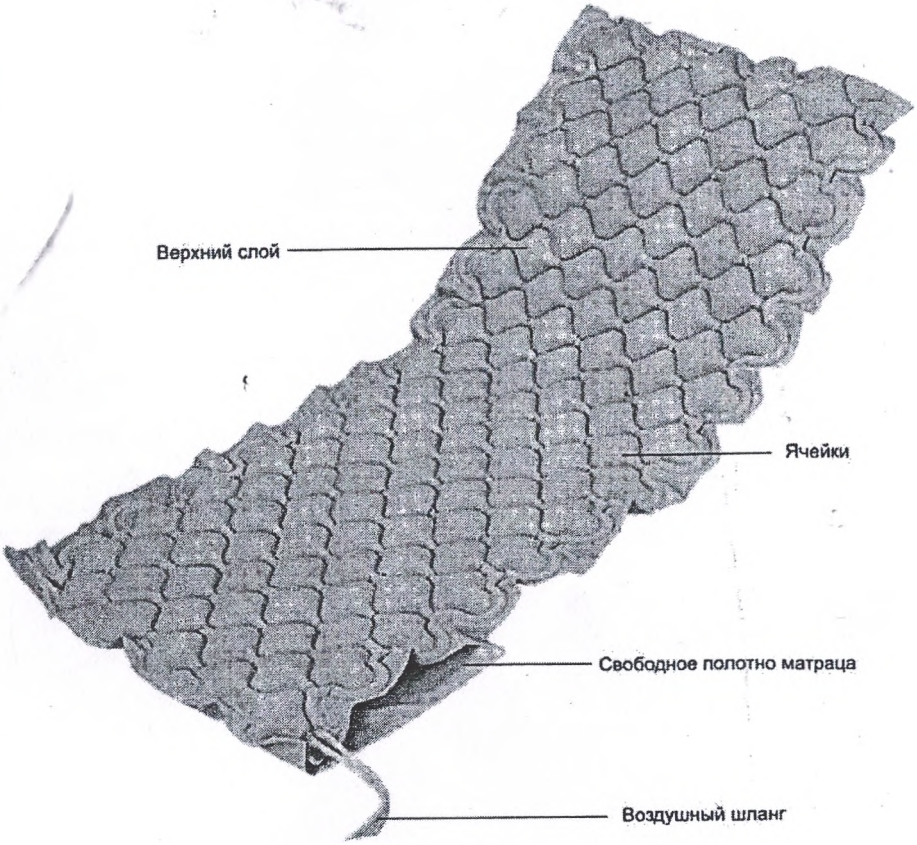


Рисунок 2

5 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ И УХОДА

1. Матрац должен находится на сухом месте.
2. Матрац протирать мягкой тканью, смоченной чистой холодной водой или мыльным раствором.
3. Просушивать матрац вдали от нагревательных приборов.
4. Беречь матрац от воздействия прямых солнечных лучей.
5. Обязательно застилать матрац специальной впитывающей пелёнкой или стандартной простыней из хлопка.
6. Перед тем как мыть матрац его необходимо надуть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ВИДЫ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Тип неисправности		Проблема	Устранение неисправности
Матрац не накачивается	Индикатор включен	Отсоединены трубки	Подсоединить трубки
		Прокол матраца	Заклеить отверстие
	Индикатор выключен	Не подключено питание	Подключить питание
		Неисправна электросхема	Обратиться к производителю
Матрац не полностью накачивается	Матрац очень мягкий	Давление минимальное	Увеличить давление поворотом регулятора
		Воздушный фильтр заблокирован	Обратиться к производителю
	Насос (компрессор) шумит	Ослаблены винты на насосе (компрессоре)	Обратиться к производителю

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Беречь матрац от воздействия колющих и режущих предметов.
- Не погружать матрац в воду.
- Не подвергать матрац воздействию высоких температур.
- Не использовать матрац вблизи открытого огня.
- Оберегать насос (компрессор) от ударов и падений.
- Не разбирать насос (компрессор).
-

8 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Матрац — 1 шт.
2. Шланг для подачи воздуха — 2 шт.
3. Насос (компрессор) — 1 шт.
4. Комплект ремонтный
   - латка ремонтная — 2 шт.
   - клей ремонтный — 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. МАРКИРОВКА

9.1.Маркировка изделия должна содержать:

- наименование, товарный знак изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
- наименование и обозначение изделия согласно КД;
- обозначение ТУ;
- идентификационный порядковый номер по системе нумерации изготовителя (заводской номер);
- гарантийный срок (месяцев);
- дату изготовления (месяц, год);
- отметку о приемке (штамп ОТК);
-сведения о государственной регистрации (номер и срок действия регистрационного удостоверения);
- идентификационный штриховой код (для серийных изделий);
-«Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям СТБ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485».

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система противопролежневая ЦСИЕ.30.865.00.00.00

наименование изделия обозначение зав. номер

изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями, ТУ BY 100010315.079-2021, действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации. Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 и СТБ ISO 9001-2015.

МП

личная подпись *расшифровка подписи*

число, месяц, год

число, месяц, год

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Система противопролежневая ЦСИЕ.30.865.00.00.00

наименование изделия обозначение зав. номер

упакованы на РУП БПОВЦ согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность личная подпись расшифровка подписи

число, месяц, год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Матрац изделия изготовлен из чистого нетоксичного поливинилхлорида, который поддаётся переработке и вторичному использованию.

Утилизация матраца сжиганием запрещена в виду образования токсичных газов.

Утилизация компрессора осуществляется по правилам утилизации электроприборов.

13 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Последовательность действий при подготовке системы противопролежневой к хранению:

1. Отключить насос (компрессор) от электропитания.
2. Отсоединить шланги подачи воздуха.
3. Продезинфицировать поверхность матраца и дать ей просохнуть.
4. Убедится в отсутствии повреждений на шлангах, вилке и шнуре насоса (компрессора).
5. Убедиться, что в матраце не осталось воздуха.
6. Аккуратно сложить матрац и упаковать его в полиэтиленовый мешок.
7. Упаковать компрессор и соединительные шланги.

Хранить систему противопролежневую в сухом, проветриваемом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, защищённом от резкого перепада температур на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Температура хранения: +5 ^{0}C до +40 ^{0}C.

При транспортировке избегать влаги и тряски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии изделия - 12 месяцев со дня продажи (ввода в эксплуатацию).

Гарантийный ремонт обеспечивается только в период гарантийного срока при условиях строгого соблюдения настоящего РЭ.

Изделие снимается с гарантии и не может быть принято и отремонтировано на гарантийных условиях в случаях:

- Нарушений правил эксплуатации, указанных в настоящем РЭ;
- Механического повреждения изделия;
- Повреждений, вызванных попаданием посторонних предметов, насекомых или веществ во внутренние части изделия;
- Изменений в конструкции изделия, которые отличаются от серийной комплектации;
- Повреждений, вызванных несоответствием государственным стандартам питающих электросетей;
- Повреждений, вызванных попаданием влаги во внутреннюю часть насоса (компрессора);
- Повреждений матраца, вызванных контактом с огнём, раскалёнными предметами, сигаретами, спичками, острыми, режущими и колющими предметами, кислотами, растворителями и другими, запрещёнными к контакту химическими веществами;
- Повреждений, вызванных использованием нестандартного ремонтного комплекта.

Ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу:
220073 г. Минск ул. Одоевского, д. 10 при наличии РЭ.

11 СВЕДЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Изделие является изделием медицинского назначения.

Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники:№

Действительно до _____ г.

Изготовитель: *РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр»*
220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10

Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учтем Ваши предложения в будущем. Телефон для справок (017)3081434; отдел маркетинга и сбыта (017) 3081479; сайт: www.bpovc.by.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru