

ПАСПОРТ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Подушки противопролежневые AORTIS®

Настоящее руководство по эксплуатации на Подушки противопролежневые AORTIS® в вариантах исполнения (далее подушка или изделие), предназначено для ознакомления с работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушки противопролежневые AORTIS® в вариантах исполнения

1. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2007 в составе:
Подушка – 1 шт.
Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.
Компрессор (при необходимости) - 1 шт.
Чехол на подушку -1 шт. (при необходимости)
Упаковка – 1 шт.
Руководство по эксплуатации -1шт.

2. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2008 в составе:
Подушка – 1 шт.
Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.
Компрессор (при необходимости) - 1 шт.
Чехол на подушку -1 шт. (при необходимости)
Упаковка – 1 шт.
Руководство по эксплуатации -1шт.

3. Подушка противопролежневая AORTIS® HF005 в составе:
Подушка – 1 шт.
Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.
Компрессор (при необходимости) - 1 шт.
Упаковка – 1 шт.
Руководство по эксплуатации -1шт.

4. Подушка противопролежневая AORTIS® HF006 в составе:
Подушка – 1 шт.
Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.
Компрессор (при необходимости) - 1 шт.
Упаковка – 1 шт.
Руководство по эксплуатации -1шт.

5. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2002 в составе:
Подушка – 1 шт.
Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.
Компрессор (при необходимости) - 1 шт.
Упаковка – 1 шт.
Руководство по эксплуатации -1шт.

6. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2002R в составе:
Подушка – 1 шт.
Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.
Компрессор (при необходимости) - 1 шт.
Упаковка – 1 шт.
Руководство по эксплуатации -1шт.
(далее по тексту изделие или подушка).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

FOSHAN HONGFENG CO., LTD
адрес: No. 4-2, Leqiang Road, Leping, Sanshui, Foshan District, Guangdong Province, China

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

в медицинских учреждениях, в лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- профилактика пролежней в области ягодиц, седалищных бугров, задней поверхности бедер при длительном сидении в инвалидных креслах и сидячих каталках;
- обеспечение максимального комфорта при длительном сидении в креслах-колясках и в креслах-каталках;
- комплексная реабилитация травм тазовой области;
- реабилитация после заболеваний и операций в области промежности;
- болевые синдромы в области крестца, крестцово-подвздошных сочленений, копчика, седалищных бугров;
- дискомфорт и мышечное напряжение в области ягодиц и задней поверхности бедер при длительном сидении.

Назначение: предназначены для установки непосредственно на сиденье, чтобы равномерно распределить вес по всей поверхности сиденья и ягодиц, используемая для снятия напряжения, и предотвращения появления пролежней. Подушка может использоваться как средство реабилитации при травмах тазовой области, после операций на области промежности.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- травмирование позвоночного столба, особенно если затронут костный мозг (таких больных, напротив, прочно фиксируют к ровной и жесткой поверхности);
- При наличии открытых пролежней перед применением подушки необходимо посоветоваться с врачом;
- вес пациента выше, указанного на конкретную модель подушки.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 При размещении подушки на основании сидения кресла-коляски или кресла-каталки углубления для бедер должны располагаться в передней части сидения.

6.2 Для предотвращения деформации подушку не следует скручивать или складывать.

6.3 При первом использовании подушки возможен период привыкания к подушке, но не более 2-х недель.

6.4 Эксплуатация неисправной подушки - запрещается.

6.5 Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, пожара или травмы (при использовании компрессора для надува подушки):

- * Не оставляйте компрессор, включенным в сеть, без присмотра.
- * Тщательный контроль необходим, когда компрессор используется, включен или рядом дети.
- * Используйте данное изделие только по назначению, как описано в разделе руководства по применению. Используйте только оригинальные запчасти или принадлежности, рекомендованные производителем.
- * Никогда не эксплуатируйте данное изделие, если поврежден шнур или вилка, не работает должным образом, упал, повредился или попал в воду.

Обратитесь к авторизованному представителю производителя для ремонта или замены.

- * Держите шнур подальше от горячих поверхностей.
- * Никогда не закрывайте воздушные отверстия компрессора и не ставьте его на мягкую поверхность.

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

6.7 Не разрешайте детям играть с компрессором и храните его в недоступном для детей месте.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 При использовании компрессора для надувания подушки:
Установите компрессор на ровное место;
ВНИМАНИЕ: проверьте трубки, убедитесь, что поток воздуха поступает непрерывно;

7.2 Не используйте булавки, так как они могут повредить поверхность подушки.

7.3 Не размещайте пациента на подушку до тех пор, пока подушка не надуется до рабочего состояния. Это связано с тем, что намного легче справиться с надуванием подушки без нагрузки.

7.4 Поверх подушки рекомендовано стелить впитывающие пленки или использовать чехол.

7.5 Безопасность использования подушки гарантирована только, когда она используется для тех целей, для которых она предназначена, как определено в Руководстве.

7.6 Чтобы снизить риск поражения электрическим током при использовании компрессора:
- Всегда отключайте подушку от сети сразу после использования.
- Не устанавливайте и не храните изделие там, где оно может упасть или попасть в воду (ванна или раковина).
- Не помещайте и не бросайте в воду или в другие жидкости.
- Не трогайте подключенную подушку, которая упала в воду.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Габаритные размеры и масса подушек представлены в представленной таблице.

Технические характеристики	Значение по вариантам исполнения					
	HF2007	HF2008	HF005	HF006	HF2002	HF2002R
Тип	воздушная подушка с эффектом перетекания воздуха	воздушная подушка с эффектом перетекания воздуха	воздушная статическая надувная подушка	воздушная статическая надувная подушка	воздушная статическая надувная подушка	воздушная статическая надувная подушка
Форма подушки	квадратная	квадратная	круглая	квадратная	квадратная	квадратная
Цвета	черный	черный	любой цвет	любой цвет	синий	синий
Габаритные размеры подушки, см (±3%) надутая	38x38x4.5 40x40x4.5 42x42x4.5 45x45x4.5	38x38x8 40x40x8 42x42x8 45x45x8	диаметр 38 диаметр 40 диаметр 42 диаметр 45	38x38x5 40x40x5 42x42x5 45x45x5	38x38x10 40x40x10 42x42x10 45x45x10	38x38x10 40x40x10 42x42x10 45x45x10
Габаритные размеры чехла, см(±3%)	38x38 40x40 42x42 45x45	38x38 40x40 42x42 45x45	-	-	-	-
Количество ячеек/трубок	36	9-50	-	-	6 труб	6 труб
Вес (комплекта), кг (±3%) вес подушки, кг (±3%)	0,8 0,45	1,5 0,8	0,16 0,15	0,16 0,15	2 0,56	2 0,4
Максимальная нагрузка, кг	150	150	100	100	120	120

Технические характеристики компрессора представлены в нижеуказанной таблице:

Модель компрессора	BA-1	HF-605
Габаритные размеры, см (±3%)	24x12x9,5	24x12x9,5
Вес, кг (±3%)	1,4	1,4
Напряжение сети, В/Гц	DC 12 В	DC 12 В
Фильтр компрессора		
Циркуляция воздуха, л/мин	6-8	6-8
Давление, мм.рт.ст.	40-110 с шагом 10	40-110 а шагом 20
Средство управления	Поворотный выключатель. Рабочая поверхность приводных элементов поворотных выключателей имеет удобные для захвата пальцами пользователя выемки.	Поворотный выключатель. Рабочая поверхность приводных элементов поворотных выключателей имеет удобные для захвата пальцами пользователя выемки. Переключение давления.
Усилие, необходимое для перемещения приводного элемента поворотных выключателей, предназначенных для пользователей-инвалидов с нарушением функций рук (кистей рук)	Не более 5 Н.	Не более 5 Н.
Режим работы	Непрерывный	Непрерывный
Шум	Не превышает 50 Дб	Не превышает 50 Дб
Потребляемая мощность, Вт	< 10	< 10
Время цикла, мин	10/12	10/12
Средняя наработка на отказ, час	8000	8000
Длина кабеля питания, см	1600	
Класс безопасности и тип защиты	Класс II, В	Класс II, В
Класс защиты оболочки IP	IP21	IP21

Конструкция и исполнение подушки обеспечивает поддержание тела в удобном положении за счет распределения нагрузки. Чехол легко снимается с подушки для его стирки и/или дезинфекции (при наличии чехла в комплекте поставки).
Поверхности подушек и чехла изготовлены из водонепроницаемого материала. Обеспечивают циркуляцию воздуха и имеют нескользящую поверхность.
Статические воздушные подушки должны обеспечивать противопролежневый эффект за счет внутреннего воздушного слоя. Воздушные подушки, изготовленные по принципу перетекания воздуха, состоят из множества взаимосвязанных ячеек (клеток, трубок), наполненных воздухом. Противопролежневый эффект должен достигаться за счет перетекания воздуха из одной ячейки (трубки) в другую.
Поверхность подушек и чехлов устойчивы к дезинфекции химическим методом и не удерживают пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы.
Подушки не создают в помещении специфического запаха.

Наружные поверхности подушек не должны иметь вмятин, трещин, острых выступающих частей и других дефектов.
 Уровень напряженности электростатического поля на поверхности подушек для сидения в условиях эксплуатации (при влажности воздуха помещения 30%-60%) не должен превышать 15,0 кВ/м.
 При эксплуатации подушек не должны выделяться химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не должно превышать допустимые уровни миграции в воздушную среду, установленные в национальных стандартах (а при их отсутствии в национальных документах), содержащих санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к воздушной среде.
 Подушка должна сохранять работоспособность в процессе:
 Уровень радиопомех и акустических шумов при использовании компрессора для надувания подушки не должен превышать значений: 50 дБА. Компрессор должен соответствовать требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-1-6.
 Для надувания подушки можно использовать насос ручной.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ



Подушка состоит из:
 1. Подушка (1)
 2. Насос ручной (3) (при необходимости)
 3. Компрессор (2) (при необходимости) (модель BA-1 или модель HF-605) (2)

В комплект поставки входит:

Подушка в варианте исполнения – 1 шт.
 Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.
 Компрессор (при необходимости модель BA-1 или модель HF-605) - 1 шт.
 Чехол на подушку (для вариантов HF2007 и HF2008) - 1 шт. (опционно)
 Упаковка – 1 шт.
 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Подушки не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.
 Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении подушек. Утилизация подушек должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Используемые изделия утилизируются как отходы класса А, особое внимание уделить утилизации компрессоров. Подушки необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации. Требования безопасности к использованию компрессоров для подушек должны соответствовать IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1.
Материалы, используемые при производстве
 Элементы подушек, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5 и ГОСТ ISO 10993-10.
 Материалы элементов подушек, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей. При изготовлении подушек не применяются легко воспламеняющиеся горючие материалы.

11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

11.1 Установите компрессор на плоскую, жесткую поверхность.
 11.2 Противоположную подушку расстелите на сиденье.
 11.3. Подсоедините насос ручной к подушке или компрессор.
 11.4. Убедитесь, что клапан подушки открыт и не поврежден.
 11.5. Включите компрессор (положение «ВКЛ»). Воздух начнет поступать в подушку. Или с помощью ручного насоса накачайте подушку.
 11.6. Наденьте на подушку чехол (если он идет в комплекте), положите подушку на сиденье, куда необходимо посадить пациента, застелите подушку хлопковой простыней и усадите пациента.
 11.7. При повреждении подушки прекратите ее использование.

12. СРОК СЛУЖБЫ

Не менее 5 лет.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ

При транспортировании и хранении подушки устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.
 При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.
 Хранить подушки необходимо в сухом состоянии.
Процесс упаковки изделия
 Подушки со всеми составляющими упакованы в полиэтиленовый пакет, затем в картонную коробку, обеспечивающую сохранность продукции.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

14.1. Условия безопасного применения

14.1.1 Во избежание нежелательных последствий, использование подушки возможно при соблюдении инструкции по безопасности и исключения возможных противопоказаний.
 14.1.2 Перед началом работы, проверьте наличие физических повреждений подушки.
 14.1.3 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до + 40 °С.
 14.1.4 Обслуживание должен проводить персонал, ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Типа поломок	Проблемы	Методы починки
Подушка не накачивается	Подушка проколота Не подключено питание	Заклейте дыру Подключите питание
Подушка надувается не полностью Подушка очень мягкая	Давление минимально Подушка трещит	Поверните регулятор давления Разверните ее и вымойте

14.2 Техническое обслуживание

Для безопасной работы подушки требуется регулярное техническое обслуживание. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что подушка используется по 24 часа в день.

План технического обслуживания:

Проверка/Калибровка	Период
Внешний вид подушки Проверить наличие физических повреждений подушки	По необходимости Перед каждым использованием
Проверка исправности работы подушки	Перед каждым использованием
Проверка компрессора и насоса ручного	По необходимости

При любых повреждениях, не связанных с действиями пользователя и соблюдением руководства по эксплуатации подушки необходимо обратиться к авторизованному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"
 электронная почта info@oartis.ru
 телефон +7-499-161-77-54

Чистка и дезинфекция

Для очистки и обеззараживания компрессора, насоса и подушки выполните следующие действия:
 Компрессор и насос ручной
 * Не погружайте насос ручной или компрессор в воду.
 * Проверьте наличие внешних повреждений и переместите насос ручной и/или компрессор в зону для очистки.
 * Поместите насос ручной на рабочую поверхность и распылите или протрите снаружи корпус раствором четвертичного аммония.

*Смочите чистую вату или губку раствором четвертичного аммония и протрите поверхность компрессора.
 * Не распрыскивайте чистящий раствор непосредственно на поверхность компрессора. Проникновение раствора внутрь корпуса приведет к повреждению компрессора. Дайте поверхности тщательно высохнуть после очистки.
 * Не используйте чистящий раствор на основе гипохлорита или фенола, так как это может привести к повреждению корпуса компрессора или насоса.
 * После того как компрессор или насос тщательно очищен и высушен, проверьте компрессор на предмет работоспособности.
 Подушка и чехол для подушки:
 Инструменты для чистки: чистая вата или губка.
 Мощное средство: чистая вода, водопроводная вода или медицинский спирт.
 Процесс чистки: смочить чистую вату или губку чистой водой, водопроводной водой или медицинским спиртом, и почистить внешнюю поверхность подушки.
 Чехол для подушки (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.
 Запрещается стирать подушку в стиральной машине.
 * Любые явные пятна крови следует тщательно смочить раствором гипохлорита в концентрации 1:9 (1 часть отбеливателя на 9 частей воды) и дать высохнуть в течение не менее 10 минут. Затем протрите чистой влажной тряпкой.
 * Дайте полностью высохнуть. После того, как подушка или чехол высохли, протрите с двух сторон дезинфицирующим средством.
 * После использования храните подушку и чехол в сухом месте.

Стерилизация:

Изделие не стерильно.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация подушек должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Используемые изделия утилизируются как отходы класса А после дезинфекции. Неиспользуемые изделия относятся к отходам класса А. Электронные и электрические компоненты изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Подушки необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На подушку производитель даёт гарантию 12 месяцев с даты продажи.
 Гарантией долгого срока службы является его правильное использование. В гарантийное обслуживание не входят ремонт механического повреждения и поврежденной поверхности, повреждений из-за неправильной эксплуатации изделия.
Ответственность
 Несоблюдение пунктов руководства по эксплуатации, а также проведение ремонтных работ лицами без соответствующей квалификации, в особенности технические изменения и доукомплектовка без согласия на то производителя могут привести к отмене гарантии, а также ответственности за продукцию.

17. МАРКИРОВКА

17.1. Описание маркировки МИ

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;
 - номер по каталогу (артикул);
 - условия эксплуатации и хранения;
 - дата изготовления;
 - символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
 - номер регистрационного удостоверения.
 Маркировка компрессоров включает в себя маркировку по IEC 60601-1.
Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1.
Транспортная маркировка включает в себя:
 - обозначение модели изделия;
 - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
 - адрес предприятия-изготовителя;
 - дата изготовления;
 - символы «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
 Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно». В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации.
 Допускается использовать другие символы по ISO 15223-1.

17.2 Описание символов, нанесенных на маркировку

Символы на аппарате:
 Дата изготовления
 Изготовитель
 Рабочая часть типа В
 Серийный номер
 Хрупкое
 Осторожно! Обратитесь к инструкции
 Беречь от влаги
 Соответствует директиве ЕС
 Евразийское соответствие

18. СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14698 от 02.07.2021 г.
 Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)
 Общество с ограниченной ответственностью "Самед"
 юр. адрес 107497, Москва г., ш. Щёлковское, д. 79, к. 1, кв. 444
 телефон: +7 499 161 77 54
Импортер:
 Общество с ограниченной ответственностью "АОРТИС"
 юр. адрес 107497, Москва г., ш. Щёлковское, д. 79, к. 1, кв. 444