

УТВЕРЖДАЮ

Директор



ООО «ЭлитМаксима»

С.Г. Беленький

«24» февраля 2026 г.

**Матрац медицинский противопротезный «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-
58392980-2025, в вариантах исполнения**

Руководство по эксплуатации

Оглавление

Введение	3
Сведения о производителе.....	3
Комплект поставки	3
Назначение изделия.....	4
Принцип действия	4
Показания к применению медицинского изделия.....	5
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
Побочные действия	5
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
Меры предосторожности	5
Классификация медицинского изделия.....	5
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, материалах животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	6
Срок службы	6
Технические характеристики	6
Устройство и работа.....	10
Маркировка	13
Упаковка.....	15
Очистка и дезинфекция.....	16
Техническое обслуживание изделия.....	16
Текущий ремонт	16
Хранение, транспортировка медицинского изделия.....	16
Утилизация.....	17
Гарантии изготовителя.....	17
Перечень применяемых стандартов.....	17
Сведения об электромагнитной совместимости.....	18
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	21

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-58392980-2025, в вариантах исполнения» (в дальнейшем – матрац, изделие, МИ, медицинское изделие), предназначенное для профилактики и лечения пролежней у пациентов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжёлыми соматическими заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела в условиях ЛПУ.

Сведения о производителе

Производителем изделия является ООО «ЭлитМаксима».

Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472.

Тел.: +7 985 763 95 17

Адрес электронной почты: mail@elitmaxima.ru

Комплект поставки

Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-58392980-2025, в вариантах исполнения

1. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.20090, в составе:
 - 1.1. Матрац ЭМ 01.10.20090 – 1 шт.;
 - 1.2. Блок управления МБ10 – 1 шт.;
 - 1.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.19085, в составе:
 - 2.1. Матрац ЭМ 01.10.19085 – 1 шт.;
 - 2.2. Блок управления МБ10 - 1 шт.;
 - 2.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.20090, в составе:
 - 3.1. Матрац ЭМ 01.12.20090 – 1 шт.;
 - 3.2. Блок управления МБ12 - 1 шт.;
 - 3.3. Чехол-наматрасник – 1 шт. (при необходимости)
 - 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.19085, в составе:
 - 4.1. Матрац ЭМ 01.12.19085 – 1 шт.;
 - 4.2. Блок управления МБ12 - 1 шт.;
 - 4.3. Чехол-наматрасник – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.18680, в составе:
 - 5.1. Матрац ЭМ 01.12.18680 – 1 шт.;
 - 5.2. Блок управления МБ12 - 1 шт.;
 - 5.3. Чехол-наматрасник – 1 шт. (при необходимости)
 - 5.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.19085, в составе:
 - 6.1. Матрац ЭМ 01.112.19085 – 1 шт.;
 - 6.2. Блок управления МБ12 - 1 шт.;
 - 6.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.18680, в составе:
 - 7.1. Матрац ЭМ 01.112.18680 – 1 шт.;
 - 7.2. Блок управления МБ12 - 1 шт.;
 - 7.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.20090, в составе:
 - 8.1. Матрац ЭМ 01.13.20090 – 1 шт.;
 - 8.2. Блок управления МБ13 - 1 шт.;
 - 8.3. Чехол-наматрасник – 1 шт. (при необходимости)
 - 8.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.19085, в составе:
 - 9.1. Матрац ЭМ 01.13.19085 – 1 шт.;
 - 9.2. Блок управления МБ13 - 1 шт.;
 - 9.3. Чехол-наматрасник – 1 шт. (при необходимости)
 - 9.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.18680, в составе:
 - 10.1. Матрац ЭМ 01.13.18680 – 1 шт.;
 - 10.2. Блок управления МБ13 - 1 шт.;
 - 10.3. Чехол-наматрасник – 1 шт. (при необходимости)
 - 10.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.20090, в составе:
 - 11.1. Матрац ЭМ 01.113.20090 – 1 шт.;
 - 11.2. Блок управления МБ13 - 1 шт.;
 - 11.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.19085, в составе:
 - 12.1. Матрац ЭМ 01.113.19085 – 1 шт.;
 - 12.2. Блок управления МБ13 - 1 шт.;
 - 12.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.20090, в составе:
 - 13.1. Матрац ЭМ 01.14.20090 – 1 шт.;
 - 13.2. Блок управления МБ42 - 1 шт.;
 - 13.3. Чехол-наматрасник – 1 шт.
 - 13.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.19085, в составе:
 - 14.1. Матрац ЭМ 01.14.19085 – 1 шт.;
 - 14.2. Блок управления МБ42 - 1 шт.;
 - 14.3. Чехол-наматрасник – 1 шт.
 - 14.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
15. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.18680, в составе:
 - 15.1. Матрац ЭМ 01.14.18680 – 1 шт.;
 - 15.2. Блок управления МБ42 - 1 шт.;
 - 15.3. Чехол-наматрасник – 1 шт.
 - 15.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.20090, в составе:
 - 16.1. Матрац ЭМ 01.41.20090 – 1 шт.;
 - 16.2. Блок управления МБ13 - 1 шт.;
 - 16.3. Чехол-наматрасник – 1 шт.
 - 16.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
17. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.18090, в составе:
 - 17.1. Матрац ЭМ 01.41.18090 – 1 шт.;
 - 17.2. Блок управления МБ13 - 1 шт.;
 - 17.3. Чехол-наматрасник – 1 шт.
 - 17.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
18. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.20090, в составе:
 - 18.1. Матрац ЭМ 01.42.20090 – 1 шт.;
 - 18.2. Блок управления МБ42 - 1 шт.;
 - 18.3. Чехол-наматрасник – 1 шт.
 - 18.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
19. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.18090, в составе:
 - 19.1. Матрац ЭМ 01.42.18090 – 1 шт.;
 - 19.2. Блок управления МБ42 - 1 шт.;
 - 19.3. Чехол-наматрасник – 1 шт.
 - 19.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Назначение изделия

Предназначено для профилактики и лечения пролежней у пациентов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжёлыми соматическими заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела в условиях ЛПУ.

Принцип действия

Изделие представляет из себя надувной матрац ячеистого типа или балонного типа с блоком управления, представляющим собой пневматический компрессор и позволяющим обеспечивать цикличное переменное давление воздуха в изделии.

Изделие выполнено из высококачественного влагонепроницаемого и влагоотталкивающего материала ПВХ, ПВХ, нейлон.

Блок управления имеет функцию переменного давления воздуха в ячейках/ баллонах матраца, а также регулятор давления воздуха в зависимости от веса пациента.

Показания к применению медицинского изделия

- профилактика и лечение пролежней различной степени;
- ожоговая болезнь;
- профилактика и предупреждение трофических нарушений мягких тканей при длительном постельном или сидячем режиме;
- заболевания позвоночника (радикулит, сколиоз, остеохондроз, кифоз);
- заболевания центральной нервной системы (церебральный паралич, рассеянный склероз с парестезией всего тела);
- лечение боли, снятие усталости.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- не рекомендованы лицам с массой тела, превышающей максимальную нагрузку на изделие, указанной в Таблице 2 руководства по эксплуатации для каждого варианта исполнения;
- недопустимо при травмированном позвоночнике, особенно если затронут спинной мозг (таких больных, напротив, прочно фиксируют к ровной и жесткой поверхности);
- недопустимо при скелетно-шейных вытяжениях (это чревато существенным ухудшением состояния из-за регулярного движения надуваемых/сдуваемых ячеек);
- при тяжелых отеках;
- при множественных и нестабильных переломах.

Побочные действия

Аллергическая реакция на используемые материалы.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Инвалиды, немощные и престарелые люди, ожоговые больные, больные с заболеваниями ЦНС, больные с разнообразными повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата, при которых требуется соблюдение постельного режима постоянно.

Меры предосторожности

Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях. Храните изделие вдали от источников тепла. Не допускайте контактов изделия с острыми предметами. Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте изделие под прямым солнечным светом. Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения. Не переносите компрессор, держа его за шнур питания, и не используйте шнур питания в качестве ручки. Не наматывайте шнур питания вокруг компрессора. Оберегайте шнур питания от соприкосновения с нагретыми поверхностями. Не погружайте компрессор в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса. Не закрывайте работающий компрессор тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.

Классификация медицинского изделия

Вид климатического исполнения матрацев – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для эксплуатации при температуре внешней среды от +10 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий матрацы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 60601-1 матрацы относятся к изделиям класса II, с рабочей частью типа BF.

Степень защиты от проникновения воды и пыли в соответствии с ГОСТ 14254: IPX0.

Режим работы изделия: продолжительный.

Изделия непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – I, в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия, согласно номенклатурной классификации медицинских изделий: 266750 «Система противопролежневая с надувным наматрасником с регулируемым давлением».

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, материалах животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения, а также лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Срок службы

Средний срок службы – 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

Технические характеристики

Массогабаритные характеристики изделия, в зависимости от варианта исполнения, указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры (В×Ш×Г), см, ± 10 %	Масса изделия, кг, ± 10%
1. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.20090, в составе:		
1.1. Матрац ЭМ 01.10.20090	200 х 90 х 7 Длина шланга соединительного 116 см	1,66
1.2. Блок управления МБ10	10 х 20 х 9 Длина кабеля 170 см	0,7
2. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.19085, в составе:		
2.1. Матрац ЭМ 01.10.19085	190 х 85 х 7 Длина шланга соединительного 116 см	1,57
2.2. Блок управления МБ10	10 х 20 х 9 Длина кабеля 170 см	0,7
3. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.20090, в составе:		
3.1. Матрац ЭМ 01.12.20090	200 х 90 х 7,5 Длина шланга соединительного 132 см	3,8
3.2. Блок управления МБ12	12 х 25,5 х 10 Длина кабеля 160 см	1,3
3.3. Чехол-наматрасник (при необходимости)	206 х 99 х 8	0,17
4. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.19085, в составе:		
4.1. Матрац ЭМ 01.12.19085	190 х 85 х 7,5 Длина шланга соединительного 132 см	3,4
4.2. Блок управления МБ12	12 х 25,5 х 10 Длина кабеля 160 см	1,3
4.3. Чехол-наматрасник (при необходимости)	196 х 94 х 8	0,16
5. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.18680, в составе:		
5.1. Матрац ЭМ 01.12.18680	186 х 80 х 7 Длина шланга соединительного 132 см	3
5.2. Блок управления МБ12	12 х 25,5 х 10 Длина кабеля 160 см	1,3
5.3. Чехол-наматрасник (при необходимости)	198 х 89 х 7	0,15
6. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.19085, в составе:		
6.1. Матрац ЭМ 01.112.19085	190 х 85 х 7,5 Длина шланга соединительного 132 см	3,4
6.2. Блок управления МБ12	12 х 25,5 х 10 Длина кабеля 160 см	1,5
7. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.18680, в составе:		
7.1. Матрац ЭМ 01.112.18680	186 х 80 х 7,5 Длина шланга соединительного 132 см	3,4
7.2. Блок управления МБ12	12 х 25,5 х 10 Длина кабеля 160 см	1,5
8. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.20090, в составе:		
8.1. Матрац ЭМ 01.13.20090	200 х 90 х 11,5 Длина шланга соединительного 125 см	4,2
8.2. Блок управления МБ13	12 х 25,5 х 10 Длина кабеля 160 см	1,3

Наименование	Габаритные размеры (В×Ш×Г), см, ± 10 %	Масса изделия, кг, ± 10%
8.3. Чехол-наматрасник (при необходимости)	220 x 120 x 12	0,24
9. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.19085, в составе:		
9.1. Матрац ЭМ 01.13.19085	190 x 85 x 11,5 Длина шланга соединительного 125 см	3,78
9.2. Блок управления МБ13	12 x 25,5 x 10 Длина кабеля 160 см	1,3
9.3. Чехол-наматрасник (при необходимости)	210 x 114 x 12	0,22
10. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.18680, в составе:		
10.1. Матрац ЭМ 01.13.18680	186 x 80 x 11,5 Длина шланга соединительного 125 см	3,5
10.2. Блок управления МБ13	12 x 25,5 x 10 Длина кабеля 160 см	1,3
10.3. Чехол-наматрасник (при необходимости)	206 x 110 x 12	0,17
11. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.20090, в составе:		
11.1. Матрац ЭМ 01.113.19085	200 x 90 x 11,5 Длина шланга соединительного 125 см	4,2
11.2. Блок управления МБ13	12 x 25,5 x 10 Длина кабеля 160 см	1,5
12. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.19085, в составе:		
12.1. Матрац ЭМ 01.113.19085	190 x 85 x 11,5 Длина шланга соединительного 125 см	3,78
12.2. Блок управления МБ13	12 x 25,5 x 10 Длина кабеля 160 см	1,5
13. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.20090, в составе:		
13.1. Матрац ЭМ 01.14.20090	200 x 90 x 11,5 Длина шланга соединительного 140 см	4,2
13.2. Блок управления МБ42	13 x 27 x 9 Длина кабеля 160 см	1,5
13.3. Чехол-наматрасник	220 x 120 x 12	0,24
14. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.19085, в составе:		
14.1. Матрац ЭМ 01.14.19085	190 x 85 x 11,5 Длина шланга соединительного 132 см	3,78
14.2. Блок управления МБ42	13 x 27 x 9 Длина кабеля 160 см	1,5
14.3. Чехол-наматрасник	210 x 114 x 12	0,22
15. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.18680, в составе:		
15.1. Матрац ЭМ 01.14.18680	186 x 80 x 11,5 Длина шланга соединительного 132 см	3,4
15.2. Блок управления МБ42	13 x 27 x 9 Длина кабеля 160 см	1,5
15.3. Чехол-наматрасник	206 x 110 x 8	0,17
16. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.20090, в составе:		
16.1. Матрац ЭМ 01.41.20090	200 x 90 x 20,5 Длина шланга соединительного 130 см	6
16.2. Блок управления МБ13	12 x 25,5 x 10 Длина кабеля 160 см	1,3
16.3. Чехол-наматрасник	200 x 90 x 20,5	0,96
17. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.18090, в составе:		
17.1. Матрац ЭМ 01.41.18090	180 x 90 x 20,5 Длина шланга соединительного 130 см	5,4
17.2. Блок управления МБ13	12 x 25,5 x 10 Длина кабеля 160 см	1,3
17.3. Чехол-наматрасник	180 x 90 x 20,5	0,86
18. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.20090, в составе:		
18.1. Матрац ЭМ 01.42.20090	200 x 90 x 20,5 Длина шланга соединительного 130 см	6
18.2. Блок управления МБ13	13 x 27 x 9	1,5

Наименование	Габаритные размеры (В×Ш×Г), см, ± 10 %	Масса изделия, кг, ± 10%
	Длина кабеля 160 см	
18.3. Чехол-наматрасник	200 х 90 х 20,5	0,96
19. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.18090, в составе:		
19.1. Матрац ЭМ 01.42.18090	180 х 90 х 20,5 Длина шланга соединительного 130 см	5,4
19.2. Блок управления МБ13	13 х 27 х 9 Длина кабеля 160 см	1,5
19.3. Чехол-наматрасник	180 х 90 х 20,5	0,86

Максимальная нагрузка на матрац указана в таблице 2.

Вариант исполнения	Максимальная нагрузка, кг
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.20090	120
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.19085	120
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.20090	135
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.19085	135
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.18680	135
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.19085	135
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.18680	135
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.20090	145
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.19085	145
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.18680	145
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.20090	145
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.19085	145
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.20090	145
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.19085	145
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.18680	145
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.20090	180
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.18090	180
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.20090	180
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.18090	180

Количество ячеек в матрасе указано в таблице 3.

Вариант исполнения	Количество ячеек/ баллонов, шт.
1. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.20090	130 ячеек
2. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.19085	100 ячеек
3. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.20090	18 баллонов
4. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.19085	17 баллонов
5. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.18680	22 баллонов
6. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.19085	25 баллонов
7. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.18680	30 баллонов
8. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.20090	18 баллонов
9. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.19085	18 баллонов
10. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.18680	22 баллонов
11. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.20090	26 баллонов
12. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.19085	25 баллонов
13. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.20090	18 баллонов
14. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.19085	17 баллонов
15. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.18680	22 баллонов
16. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.20090	19 баллонов
17. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.18090	17 баллонов

18. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.20090	19 баллонов
19. Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.18090	17 баллонов

Параметры электропитания указаны в таблице 4.

Характеристика	Значение
Вид тока	Переменный ток
Напряжение	230 В
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	6 – 8 Вт

Рабочие характеристики указаны в таблице 5.

Характеристика	Значение
Диапазон давления компрессора в блоке управления	от 5,33 кПа до 18,00 кПа (от 40 до 135 мм рт.ст.)
Расход воздуха компрессора	от 5 до 8 л/мин
Уровень шума, создаваемого компрессором	не более 40 дБА
Цикл смены давления	не более 12 мин.
Время установления рабочего режима	не более 30 мин.
Значение низкого контактного давления	не более 0,05 МПа
Значение повышенного поддерживающего давления	не более 0,025 МПа

Устройство и работа

Описание

Изделие представляет из себя надувной матрац ячеистого типа или балонного типа с блоком управления, представляющим собой пневматический компрессор и позволяющим обеспечивать цикличное переменное давление воздуха в изделии.

Камеры в зависимости от режима работы блока управления могут поочередно надуваться и сдуваться, удерживая, таким образом, вес на определенных участках тела и позволяя кровотоку достигать различных участков тела пациентов.

Подготовка и порядок работы

1. Матрац располагается на кровати так, чтобы шланг соединительный находился в ножной части кровати. Подверните его свободные края под матрац кровати. Предварительно следует убедиться, что на кровати нет острых или жестких предметов, которые могут повредить матрац.
2. Блок управления (компрессор) следует закрепить на спинке или раме кровати с помощью его крючков или установить на ровную жесткую поверхность.
3. Шланг соединительный необходимо плотно надеть на патрубки блока управления, избегая перекручивания и передавливания шланга.
4. Вставьте вилку блока управления в розетку и нажмите кнопку включения. Выберите максимальное давление, повернув регулятор до упора по часовой стрелке.
5. Прежде чем укладывать пациента на матрац, дождитесь его полного заполнения воздухом. После этого установите давление, соответствующее весу пациента.

Таблица оптимального соотношения массы пациента и давления воздуха в матраце (давления компрессора в блоке управления) *:

Вес пациента, кг	Давление компрессора, кПа	Цифра на регуляторе давления
Менее 50 кг	6,5 - 8,5	Цифра 1
От 50 до 55 кг	9-10,5	Цифра 2
От 56 до 65 кг	11-13	Цифра 3
От 66 до 80 кг	13-15	Цифра 4
Свыше 81 кг	16-18	Цифра 5

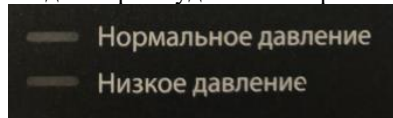
* Соотношения массы пациента и давления воздуха в матраце (давление компрессора в блоке управления) применимо ко всем блокам управления.

Однако, для вариантов исполнения, имеющих в составе блок управления МБ42, вместо цифр на регуляторе давления имеется дисплей, на котором следует установить массу пациента в килограммах.



То есть оптимальное соотношение массы пациента и давления воздуха в матраце (давления компрессора в блоке управления МБ42) регулируется автоматически.

На блоке управления МБ42 при включении матраца, загорится световой индикатор «низкое давление», а когда матрац будет готов к работе, загорится световой индикатор «нормальное давление».

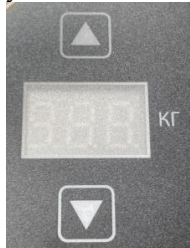


6. После окончания использования оборудование следует выключить в обратной последовательности.

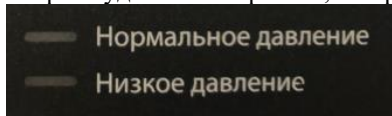
Дополнительные функции:

7. Для вариантов исполнения, имеющих в составе блок управления МБ13, существует функция выбора режима (статичный/переменный).

8. Для вариантов исполнения, имеющих в составе блок управления МБ42, имеется дисплей, на котором следует установить массу пациента в килограммах.



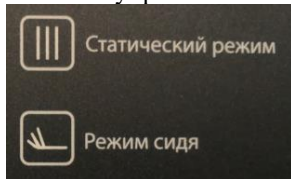
На блоке управления МБ42 при включении матраса, загорится световой индикатор «низкое давление», а когда матрас будет готов к работе, загорится световой индикатор «нормальное давление».



На блоке управления МБ42 блокировка кнопок осуществляется автоматически. Снятие блокировки осуществляется длительным (2-3 сек) нажатием на кнопку блокировки.



На блоке управления МБ42 при достижении нормального давления, имеется возможность выбора режима



В случае нештатного отключения изделия от электросети на блоке управления МБ42 включается индикатор «ошибка».



Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- Пользователь должен соблюдать указания и требования, изложенные в эксплуатационной документации
- При эксплуатации изделия необходимо учитывать максимальную нагрузку на матрас
- Матрас должен использоваться под контролем медицинского персонала
- Противопротезный матрас размещают на обычном матрасе или другой плотной поверхности
- Нельзя наполнять воздухом изделие или отключать его, если на нем лежит пациент, это может спровоцировать поломку компрессора в блоке управления.
- Изделие нельзя стирать и нагревать, следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Хранить в сухом, хорошо вентилируемом помещении при температуре окружающей среды от +5°C до +40°C, и относительной влажности не более 80%
- Если воздушный компрессор при работе издает много шума или появился специфический запах, следует немедленно прекратить использование матраса
- Нельзя фиксировать матрас острыми предметами (иглы, булавки и т.д.)
- не включать изделие в сети питания с напряжением более, чем указано в руководстве по эксплуатации;
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если отмечаются сбои в работе электроники;

- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.
- Не оставляйте изделие подключенным к электросети, когда он не используется. Не подвергайте оборудование воздействию чрезмерной влажности.
- Не используйте на оборудовании агрессивные чистящие средства, такие как промышленные обезжириватели или уксусные растворители.
- Никогда не пытайтесь перемещать оборудование, если оно подключено к электросети.
- соблюдайте сроки годности изделия

Маркировка

Маркировка матраца выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 60601-1, ГОСТ Р 57769, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка матраца должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, которым маркируют индивидуальную упаковку матраца – полиэтиленовый пакет. Ярлык должен содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- общее наименование медицинского изделия;
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения
- дата изготовления (месяц и год);
- серийный номер;
- условия эксплуатации;
- срок службы;
- регистрационный номер МИ, номер Единого реестра учёта лицензий (ЕРУЛ);
- максимальная масса пользователя;
- максимальное давления воздуха в Па;
- номинальное напряжение питания;
- номинальная частота электропитания
- максимальная потребляемая мощность;
- степень защиты от проникновения воды и пыли;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Медицинское изделие»
- Символ «Вид тока»
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» (по ГОСТ IEC 60601-1, Таблица D.2, символ 10);

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На блок управления должна быть нанесена следующая информация:

- общее наименование медицинского изделия;
- обозначение технических условий;
- краткое наименование модели блока управления;
- дата изготовления (месяц и год);
- серийный номер;
- характеристики питания сети (напряжение, частота);
- максимальная потребляемая мощность;
- рабочее давление;
- степени защиты от проникновения воды и пыли;
- Символ «Вид тока»;
- символ «Изделие КЛАССА II» (по ГОСТ IEC 60601-1, Таблица D.1, символ 9);
- Символ «Рабочая часть типа BF» (по ГОСТ IEC 60601-1, Таблица D.1, символ 20).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Зип-пакет, в который упакован чехол-наматрасник (для вариантов исполнения ЭМ 01.12.20090, ЭМ 01.12.19085, ЭМ 01.12.18680, ЭМ 01.13.20090, ЭМ 01.13.19085, ЭМ 01.13.18680, ЭМ 01.14.20090, ЭМ 01.14.19085, ЭМ 01.14.18680, ЭМ 01.41.20090, ЭМ 01.41.18090, ЭМ 01.42.20090, ЭМ 01.42.18090) должен быть промаркирован. Этикетка может быть наклеена на зип-пакет или вложена в него. Она должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- общее наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения, для которого предназначено изделие;
- дата изготовления (месяц и год).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192. На каждой транспортной упаковке должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;

- символ «Изготовитель»
- общее наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения;
- серийный номер и соответствующий символ;
- дата изготовления;
- дата упаковки;
- масса нетто;
- масса брутто;
- габаритные размеры;
- условия транспортирования и хранения;
- регистрационный номер МИ, номер Единого реестра учёта лицензий (ЕРУЛ).

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх»; «Не допускать воздействия влаги»; «Хрупкое, обращаться осторожно», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Символы, расположенные на маркировке изделия и соответствующее им значение приведены в таблице 6.

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Медицинское изделие	Указывает, что данное изделие является медицинским изделием
	Осторожно	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Невыполнение инструкции по эксплуатации может приводить к возникновению риска для пациента или оператора
	Рабочая часть типа BF	Обозначение рабочей части изделия
	Изделие КЛАССА II	Изделие КЛАССА II
	Переменный ток	Переменный ток
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где п — предельное количество

Р макс.	-	Максимальная потребляемая мощность
Uн	-	Номинальное напряжение питания

Упаковка

Каждый матрас вместе со всеми компонентами, входящими в состав изделия, и с эксплуатационной документацией упакован в одну транспортную упаковку – картонную коробку по ГОСТ 33781, изготовленную из коробочного картона по ГОСТ 7933 или гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Массогабаритные характеристики транспортной упаковки указаны в таблице 7.

Наименование	Габаритные размеры, см, (± 5 см)	Масса брутто не более, кг
1. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.20090	30x20x20	3
2. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.10.19085	30x20x20	3
3. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.20090	40x30x30	6
4. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.19085	40x30x30	6
5. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.12.18680	40x30x30	6
6. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.19085	40x30x30	6
7. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.112.18680	40x30x30	6
8. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.20090	40x30x30	7
9. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.19085	40x30x30	7
10. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.13.18680	40x30x30	6
11. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.20090	40x30x30	7
12. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.113.19085	40x30x30	7
13. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.20090	40x30x30	7
14. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.19085	40x30x30	7
15. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.14.18680	40x30x30	7
16. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.20090	60x40x50	10
17. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.41.18090	60x40x50	10
18. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.20090	60x40x50	11
19. Матрас медицинский противопролежневый «ЭМ», ЭМ 01.42.18090	60x40x50	10

Очистка и дезинфекция

Для сохранения внешнего вида необходимо периодически проводить чистку покрытия.

Все поверхности изделия устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, химическим методом, 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644. Чехол-наматрасник допускает стирку с применением бытовых моющих средств по МУ 3.5.736.

Не допускается применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.

Техническое обслуживание изделия

Техническое обслуживание изделий проводится обслуживающим персоналом. Периодическое техническое обслуживание при использовании по назначению выполняется обслуживающим персоналом в объеме, описанном в таблице 8.

Наименование работы	Перед каждым использованием или еженедельно	После каждого пациента
Очистка и дезинфекция	x	x
Визуальная проверка изделия	x	
Визуальная проверка электрических компонентов		x
Полная проверка работоспособности изделия	x	

Возможные неисправности и способы их устранения:

- Если блок управления не включается, проверьте надежность подключения вилки сетевого провода к розетке питающей сети.

Проверьте исправность сетевого предохранителя.

- Если воздушный компрессор при работе издает много шума или появился специфический запах, следует немедленно прекратить использование матраца.

Текущий ремонт

Ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей и составления заявки на ремонт пользователем, посредством телефонного контакта с сервисным центром производителя.

Гарантийный ремонт изделия осуществляется только в сервисном центре производителя в установленные законом сроки. При выявлении случаев ремонта изделия пользователем самостоятельно или третьими лицами, действующая гарантия производителя аннулируется.

Для осуществления гарантийного ремонта, потребителю необходимо предоставить в сервисный центр производителя чек или товарную накладную о поставке, а также изделие в полной комплектации согласно чеку или товарной накладной.

Сервисный центр производителя самостоятельно осуществляет экспертизу изделия не надлежащего качества по поиску и устранению неисправностей.

Отказ в гарантийном обслуживании возможен в случае, если неисправность возникла вследствие нарушения правил: транспортировки, хранения или эксплуатации изделия, действий третьих лиц или влияния форс-мажорных обстоятельств, а также при нарушении гарантийных пломб на блоке управления.

Результат выполнения гарантийного ремонта или отказа от него фиксируется актом выполненных работ, выдаваемым сервисным центром производителя пользователю.

При гарантийном ремонте изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

Хранение, транспортировка медицинского изделия

Матрац транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделие в транспортной упаковке транспортируется в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от -50 до +50 °C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Время пребывания изделия в условиях транспортирования не должно превышать одного месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке изделия должны выполняться требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Транспортирование матрацев в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы следует проводить в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

Матрац в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80%. Матрацы должны храниться на стеллажах не более чем в два ряда.

Утилизация

Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделие и его части, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия, производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы матраца.

Гарантийный срок эксплуатации устройства - 12 месяцев с даты продажи (ввода в эксплуатацию) или с даты выпуска, если дата продажи в гарантийном талоне отсутствует. Гарантия производителя не распространяется на матрац и блок питания с нарушенными гарантийными пломбами, а также на случаи нарушения условий эксплуатации изделий. Рекомендуемый срок эксплуатации изделия 5 лет с момента изготовления.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «ЭлитМаксима».

Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472.

Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 57769-2021	Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры
ГОСТ ИЕС 60601-1-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ ИЕС 60601-1-2-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-11-2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обывденной обстановке
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

Сведения об электромагнитной совместимости

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 9.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-58392980-2025, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	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
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных 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	

Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 10.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-58392980-2025, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче 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 следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $<5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $<5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
Пр и м е ч а н и е - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия приведен в таблице 11.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-58392980-2025, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с

Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ 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. AM 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V₁. 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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 12.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-58392980-2025, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2},$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2},$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,18	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,27
100	11,70	11,70	23,00

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

П р и м е ч а н и я

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

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

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Матрац медицинский противопролежневый «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-58392980-2025

Вариант исполнения _____

соответствует техническим условиям ТУ 31.03.12-005-58392980-2025 и признан годным к эксплуатации по назначению.

Регистрационный номер медицинского изделия (Номер ЕРУЛ) _____

Дата выпуска _____

Контактный телефон: +7 985 763 95 17

✉ mail@elitmaxima.ru

ООО «ЭлитМаксима» г.Москва

ТАЛОН № 1

НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Матрац медицинский противопрележневый «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-58392980-2025

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____ Дата продажи « ____ » _____ 202 ____ г.

(подпись продавца)

Выполнены работы _____

Исполнитель _____

Владелец _____

ООО «ЭлитМаксима» г.Москва

ТАЛОН № 2

НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Матрац медицинский противопрележневый «ЭМ» по ТУ 31.03.12-005-58392980-2025

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____ Дата продажи « ____ » _____ 202 ____ г.

(подпись продавца)

Выполнены работы _____

Исполнитель _____

Владелец _____

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

22 листов

Директор

ООО «ЭлитМаксима»

Беленький С.Г.

