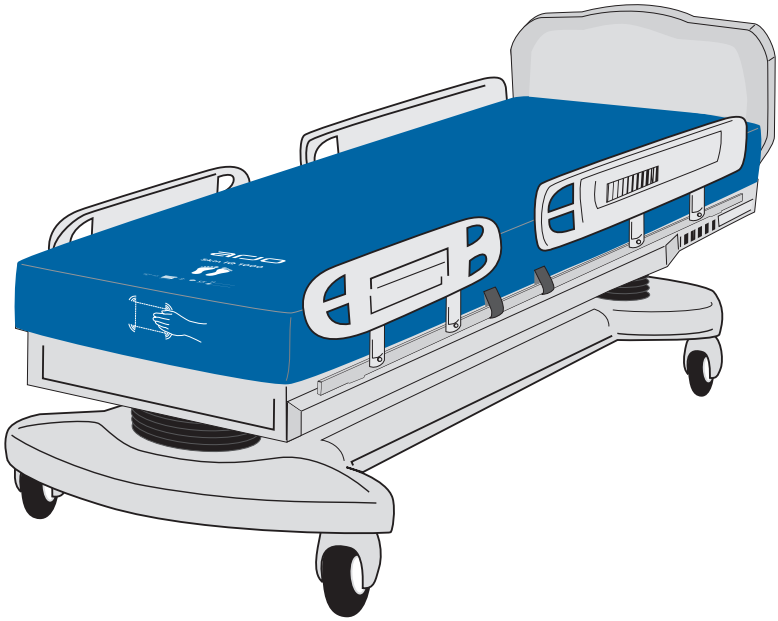
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Skin IQ 1000

Microclimate Manager



413003-RU Rev H · 09/2019

arjo
with people in mind

Настоящее руководство переведено на основе 413003-EN Ред. H.

Политика разработки и авторское право
® и ™ — торговые марки, принадлежащие группе компаний Arjo.
© Arjo 2019 г.
Поскольку политикой компании является непрерывное совершенствование, компания сохраняет за собой право вносить изменения в дизайн без предварительного уведомления. Запрещено копировать содержание настоящей публикации, целиком или частично, без согласия Arjo.

РУССКИЙ

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НАСТОЯЩИМ КОМПАНИЯ ARJO ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТ ВСЕХ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ РЫНОЧНЫХ СВОЙСТВ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ПРОДУКЦИИ КОМПАНИИ ARJO, ОПИСАННОЙ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ. ВСЕ ПИСЬМЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДЛАГАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ ARJO, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЯВНО ИЗЛОЖЕНЫ В ЭТОЙ ПУБЛИКАЦИИ ИЛИ ПОСТАВЛЯТЬСЯ С ПРОДУКТОМ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ARJO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ И РАСХОДЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ ЛИЦАМ ИЛИ ИМУЩЕСТВУ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ В ЦЕЛОМ ИЛИ ЧАСТИЧНО ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОДУКТА, КРОМЕ ТЕХ, ДЛЯ КОТОРЫХ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЯВНО ЗАПРЕЩЕНЫ КОНКРЕТНОЙ ПРИМЕНИМОЙ ПРАВОВОЙ НОРМОЙ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА НАЛАГАТЬ НА КОМПАНИЮ ARJO ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В СВЯЗИ С КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ КОНКРЕТНО ИЗЛОЖЕННЫХ В ЭТОМ АБЗАЦЕ.

Описания и спецификации компании Arjo в печатных материалах, в том числе в этой публикации, предназначены исключительно для общего описания продукта на время производства и не представляет собой каких-либо явных гарантий, за исключением тех, которые изложены в письменной ограниченной гарантии, поставляемой с данным продуктом. Информация в данной публикации может быть изменена в любое время. За обновлениями обращайтесь в компанию Arjo.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Компания Arjo рекомендует следующие условия для правильной работы своих продуктов. Несоблюдение этих условий приведет к аннулированию всех применимых гарантий.

- Используйте этот продукт только в соответствии с данным руководством и соответствующими маркировками продукта.
- **ВНИМАНИЕ!** Сборка, ведение работ, дополнения, изменения настроек, переделки, техническое обслуживание или ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Arjo. Для получения информации относительно технического обслуживания и ремонта обратитесь в компанию Arjo.
- Проверьте, что электрическая проводка в помещении удовлетворяет требованиям соответствующих государственных стандартов. Чтобы избежать поражения электрическим током, изделие следует подключать к заземленным электрическим розеткам.

Относительно терапевтических систем для поддержки тела пациента компании Arjo существуют специальные показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и правила техники безопасности. Для пользователей очень важно прочитать и понять эти инструкции, а также ознакомить с ними лечащего врача перед тем, как размещать на изделии пациента и использовать изделие. Эти рекомендации могут не соответствовать состоянию пациента.

ОСТОРОЖНО!

Данный продукт настроен производителем с учетом конкретных требований к напряжению. Конкретное напряжение указано на этикетке блока питания.

СОДЕРЖАНИЕ

КРАТКАЯ СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ....2

ВВЕДЕНИЕ....5

- Показания....5
- Противопоказания....5
- Условия эксплуатации....5
- Использование в сочетании с другими устройствами....6
- Угрозы безопасности и меры предосторожности....6
- Сведения по технике безопасности....7

РАСПАКОВКА И ОСМОТР....7

УСТАНОВКА....8

УХОД И ЧИСТКА....9

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ....9

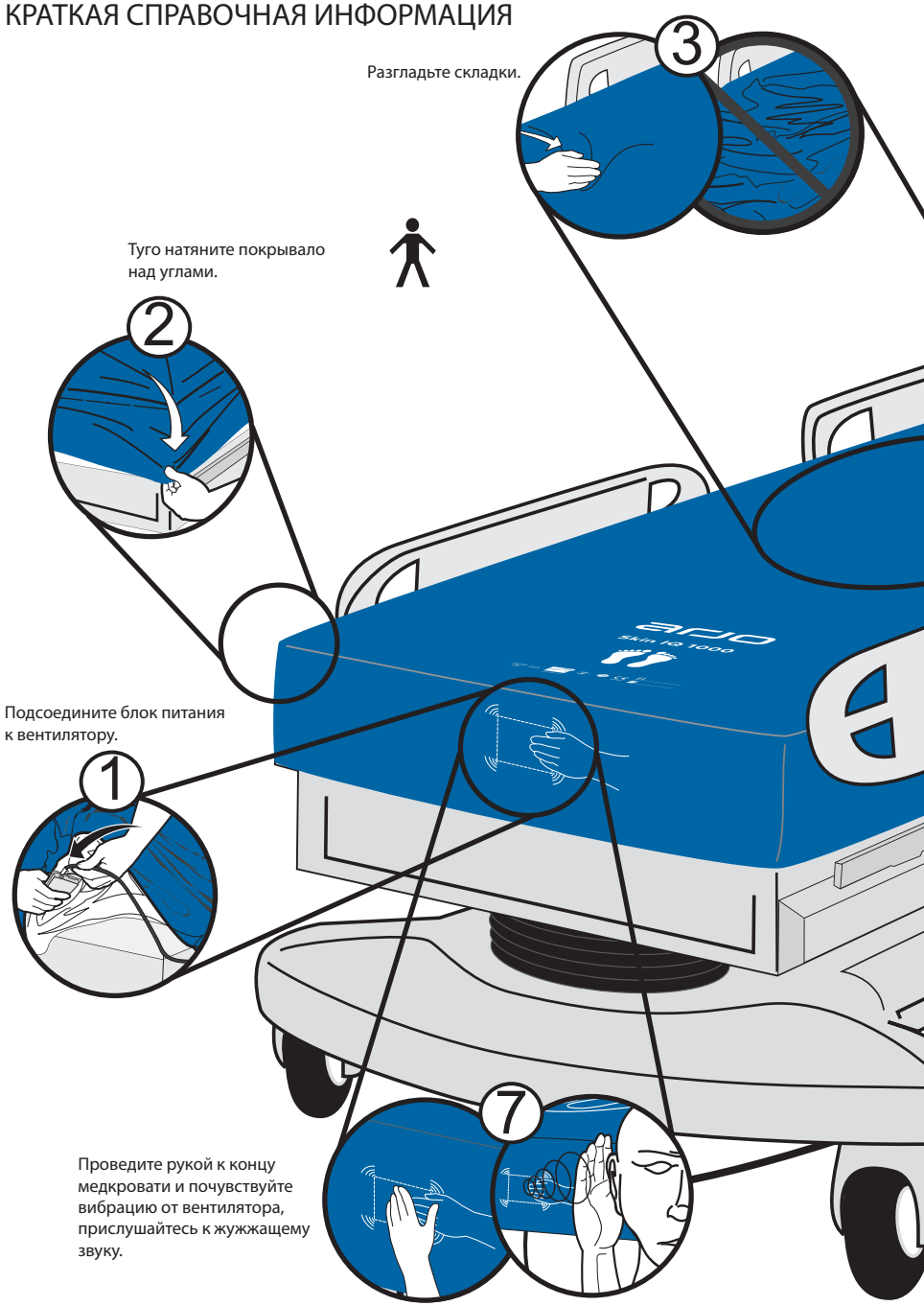
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....10

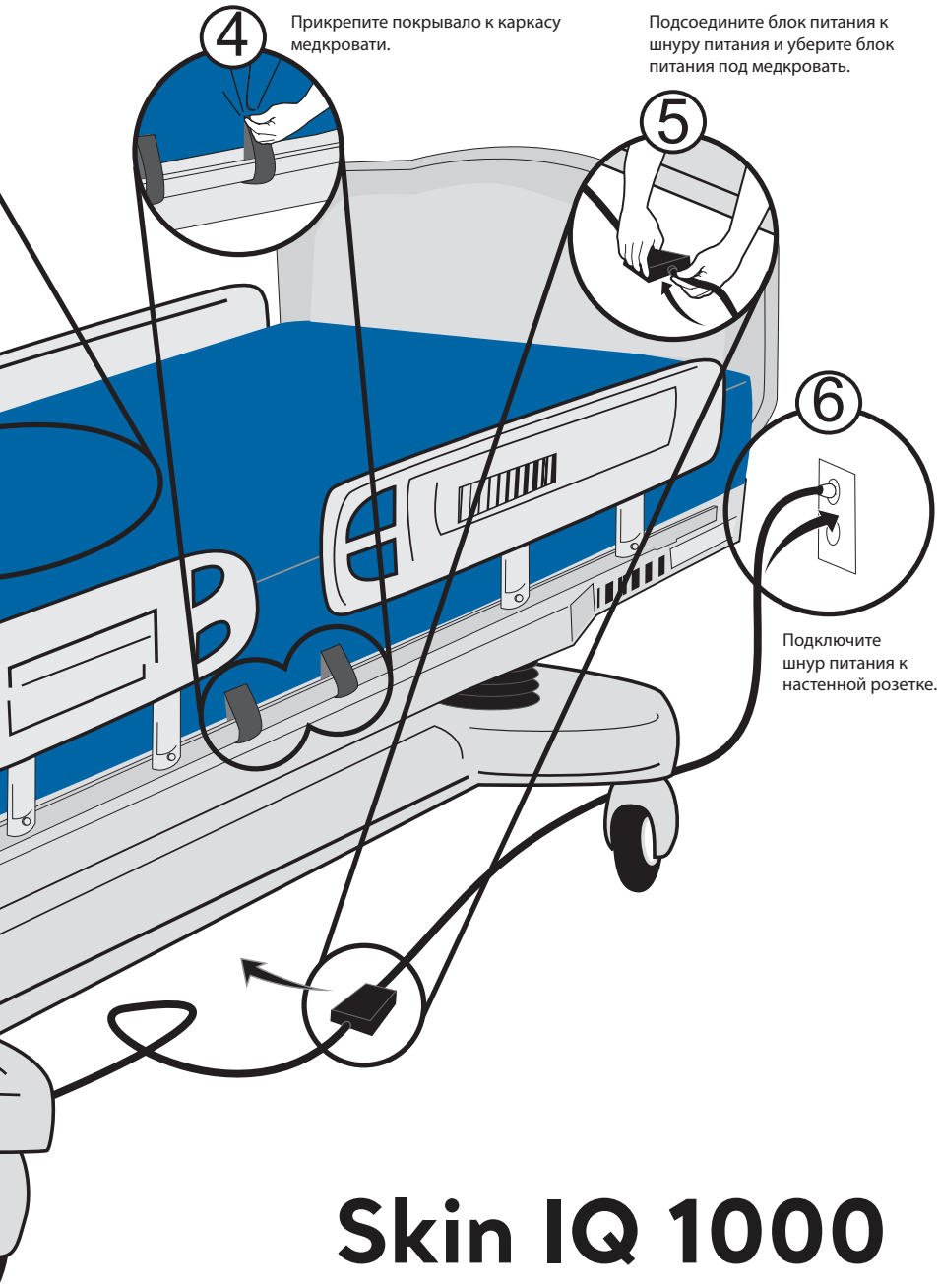
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ....11

ГАРАНТИЯ....14

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ....15

КРАТКАЯ СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ





RU

Skin IQ 1000

Данная страница намеренно оставлена пустой

ВВЕДЕНИЕ

Храните этот документ в легко доступном месте для получения необходимой информации.

Перед применением рекомендуется изучить все разделы настоящей инструкции. Перед размещением пациента на системе управления микроклиматом Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM) внимательно изучите разделы **Показания, Противопоказания, Угрозы безопасности и меры предосторожности,** а также **Сведения по технике безопасности**.

Настоящий документ не содержит конкретных инструкций по технике безопасности и работе с поверхностью перераспределения давления и/или каркасом медкровати, которые предоставляются медицинским учреждениям одновременно с получением в распоряжение *Skin IQ* 1000 MCM. Дополнительная информация размещена на этикетке изделия.

Персонал, осуществляющий уход, должен разъяснить пациенту и его семье (или официальным опекунам пациента) информацию в таких разделах, как **Сведения по технике безопасности**, **Угроза безопасности и меры предосторожности**, а также **Противопоказания**.

Skin IQ 1000 MCM представляет собой устройство одноразового использования для одного пациента, позволяющее управлять микроклиматом с помощью технологии отрицательной подачи воздуха (Negative Airflow Technology — NAT) при размещении над поверхностью перераспределения давления, установленной по заказу клиента.

Кроме того, изделие предназначено для уменьшения трения и повышения уровня комфорта пациента.

Skin IQ 1000 MCM подходит для использования в медицинских учреждениях интенсивной и восстановительной терапии, является паропроницаемым, снабжено устойчивым к проникновению жидкости покрытием из нейлоновой тафты.

Показания

Система управления микроклиматом *Skin IQ* 1000 MCM предназначается для применения вместе с поверхностью для перераспределения давления с целью предотвращения и лечения повреждений кожных покровов и пролежней (степени I–IV) у пациентов, которым показано поддержание микроклимата кожи.

Противопоказания

Несмотря на то что прямых противопоказаний для применения *Skin IQ* 1000 MCM не существует, персонал, осуществляющий уход, должен изучить любые противопоказания, указанные на этикетке поверхности перераспределения давления и/или каркаса медкровати, которые используются совместно с *Skin IQ* 1000 MCM, и следовать им.

Условия эксплуатации

- в отделениях интенсивной терапии;
- В отделениях восстановительной терапии

Использование в сочетании с другими устройствами

Система *Skin IQ* 1000 MCM предназначена для размещения на поверхности перераспределения давления длиной 203–213,4 см (80–84 дюйма), шириной 121,9 см (48 дюймов) и высотой 17,8 см (7 дюймов).

Информация об использовании в сочетании с другими устройствами размещена на этикетке поверхности перераспределения давления и/или каркаса медкровати.

Угрозы безопасности и меры предосторожности

Перемещение

Настоящее изделие не предназначено для использования в качестве устройства для перемещения.

Продолжительность использования

Рекомендуемая продолжительность использования для одного пациента — не более 60 дней для пациентов весом до 453,59 кг (1000 фунтов).

Однако продолжительность использования может меняться в зависимости от пациента. Во время оценки продолжительности использования *Skin IQ* 1000 MCM необходимо обратить внимание на такие клинические условия, как, помимо прочего, недержание, кожные патологии, пищевой статус, принимаемые лекарства, подвижность, вес или потребности в зависимости от причин болезни.

Высота

Skin IQ 1000 MCM увеличит высоту поверхности перераспределения давления, к которой она применяется, приблизительно на 6,35 мм (0,25 дюйма).

Использование в сочетании с другими устройствами

Все компоненты *Skin IQ* 1000 MCM предназначены для использования в качестве устройства автономной системы.

Входящий в комплект поставки блок питания должен использоваться только с *Skin IQ* 1000 MCM. Электропитание покрывала должно осуществляться только на базе блока питания *Skin IQ* 1000 с номером 4103832 по каталогу Arjo.



Попытки подключения и использования блока питания с другими устройствами или использования блоков питания других марок или моделей, кроме блока питания с номером 4103832 по каталогу Arjo, могут привести к неправильной работе оборудования, а также повысить риск получения травм пациентом.

Смещение пациента

Поверхности специального оборудования могут иметь необычные поддерживающие свойства и характеристики деформации, вследствие чего существует повышенный риск смещения пациента, его оседания и/или сдвига в опасное положение, в котором возможно защемление и/или случайное падение с медкровати. Во избежание защемления пациентов необходимо регулярное наблюдение за ними.

Сведения по технике безопасности

Изучите и соблюдайте правила техники безопасности, приведенные на этикетке поверхности перераспределения давления и/или каркаса медкровати, которые используются в комплекте с *Skin IQ* 1000 MCM.

RU

Шнур питания

Используйте только заземленную розетку электропитания и шнур питания, поставляемый вместе с блоком питания *Skin IQ* 1000. Кабель электропитания следует размещать таким образом, чтобы он не препятствовал движению, и его не могли повредить. Ни в коем случае не следует эксплуатировать *Skin IQ* 1000 MCM с изношенным или поврежденным шнуром питания. При обнаружении потертостей или других повреждений на кабеле питания обратитесь в компанию Arjo или к ее уполномоченному представителю с просьбой о замене кабеля.

Матрас

При его эксплуатации и транспортировке необходимо соблюдать осторожность. При падении и других видах ударного воздействия возможно повреждение устройства.

Уход за кожей

Регулярно проверяйте состояние кожи пациента. В особо тяжелых случаях может потребоваться применение дополнительного метода лечения или его замена. Уделяйте особое внимание местам возможного давления на кожу, а также областям, где возможен контакт с жидкостью или другими выделениями либо их скопление, например, при недержании. Своевременное вмешательство может сыграть решающую роль в предотвращении повреждения кожных покровов.

Семейство систем управления микроклиматом *Skin IQ* MCM снабжено антимикробным средством, входящим в состав слоя, контактирующего с кожей пациента. В редких случаях у некоторых пациентов возможно возникновение чувствительности или реакции на агент во время использования изделия. Необходимо регулярно следить за состоянием кожи пациента. При обнаружении каких-либо признаков реакции на агент следует прекратить использование изделия и применить соответствующее медицинское лечение.

При возникновении серьезного инцидента, связанного с данным медицинским устройством и затрагивающего пользователя либо пациента, пользователь либо пациент должен сообщить об этом серьезном инциденте производителю или дистрибьютору медицинского устройства. В Европейском союзе пользователь также должен сообщить о серьезном инциденте в компетентный орган того государства — члена ЕС, в котором он находится.

Дополнительную информацию о семействе систем управления микроклиматом *Skin IQ* MCM можно найти на веб-сайте www.arjo.com

Вес пациента

Максимальный вес пациента для данного устройства составляет 453,59 кг (1000 фунтов). Кроме того, учитывайте технические характеристики используемой поверхности перераспределения давления и/или каркаса медкровати. Возможны дополнительные ограничения по весу.

Утилизация

Покрывало содержит электрические компоненты, которые можно извлечь и утилизировать отдельно. О порядке извлечения см. в разделе Утилизация на стр. 8.

Общие требования

- Не прикасайтесь к *Skin IQ* 1000 MCM острыми инструментами. Проколы, надрезы и разрывы могут препятствовать правильной эксплуатации.
- Соблюдайте все действующие правила техники безопасности, а также процедуры медицинского учреждения, касающиеся безопасности пациентов и обслуживающего персонала.

РАСПАКОВКА И ОСМОТР

Распакуйте *Skin IQ* 1000 MCM из транспортной коробки и найдите компоненты согласно списку:

- покрывало с проспектом, содержащим инструкции по эксплуатации (поставляется полный комплект или только покрывало);
- блок питания (поставляется в полном комплекте или доступен в качестве отдельного элемента);
- шнур питания (поставляется в полном комплекте или с отдельным блоком питания).

Тщательно осмотрите все элементы. В случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов обратитесь в компанию Arjo или к ее уполномоченному представителю.

УСТАНОВКА

Иллюстрации следующих процедур см. в разделе **Краткая справочная информация** на стр. 2 и 3.

Недостаточная надежность закрепления покрывала на доступной поверхности может привести к получению травм пациентом или пользователем либо к повреждению оборудования.

1. Извлеките покрывало из транспортного мешка.
2. Снимите все защитные чехлы и материалы с доступной поверхности перераспределения давления.
3. Поместите покрывало поверх имеющейся поверхности так, чтобы изображение ног на покрывале находилось в ножной секции медкровати.
4. Подсоедините блок питания к вентилятору, расположенному под ножной частью покрывала.
5. Шнур, идущий от вентилятора к блоку питания, необходимо расположить на полу под медкроватью. Неправильное расположение шнура может привести к получению травмы.
6. Растяните покрывало на поверхности перераспределения давления, плотно натягивая его на каждый угол. Не допускайте защемления кабеля питания между покрывалом и матрасом.
7. Разгладьте все складки на покрывале.
8. Прикрепите покрывало к каркасу медкровати при помощи ремешков-липучек, расположенных на обратной стороне покрывала.
9. Проследите за тем, чтобы расположение эластичных лент не мешало регулировке положения кровати. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента или повреждению оборудования.
10. Для отслеживания использования запишите дату начала терапии на нижнем ярлыке с ножной стороны покрывала. Несоблюдение требования об отслеживании длительности использования может привести к аннулированию гарантии.
11. Убедитесь, что в непосредственной близости от покрывала нет острых предметов, которые могут повредить его.
12. Подсоедините блок питания к шнуру питания.
13. Подсоедините шнур питания к заземленной должным образом электрической розетке и убедитесь в наличии питания в сети. Удостоверьтесь, что электрическая розетка легко доступна для отсоединения устройства от сети питания. Обеспечьте правильное хранение блока и шнура питания на полу под медкроватью.
14. Проведите рукой к концу медкровати и нажмите на ножную часть покрывала, чтобы почувствовать вибрацию от вентилятора. Слабый жужжащий звук свидетельствует о работе вентилятора.

УХОД И ЧИСТКА

Во время использования для пациента очищайте покрывало *Skin IQ* 1000 путем протирки водным раствором мягкого мыла. Запрещается стирать покрывало *Skin IQ* 1000. Покрывало *Skin IQ* 1000 предназначено для использования только с одним пациентом.

RU

Не допускайте попадания брызг жидкостей на какую-либо часть блока питания *Skin IQ* 1000. В случае попадания жидкости на устройство необходимо выполнить следующие действия:

- отсоедините шнур питания от настенной розетки;
- удалите жидкости с изделия.

Перед повторным подсоединением шнура питания убедитесь в отсутствии влаги в блоке питания и вилке или возле них.

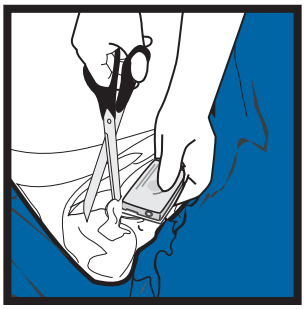
УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ

Само покрывало предназначено для использования только с одним пациентом, но некоторые компоненты, поставляемые вместе с ним, можно использовать повторно при правильном обращении с ними после отсоединения. Выполните следующие действия, чтобы снять вентилятор и утилизировать все компоненты *Skin IQ* 1000 MCM.

1. Отсоедините шнур питания от настенной розетки.
2. Отсоедините блок питания от вентилятора.

Блок и шнур питания можно использовать повторно. Соблюдайте требования всех правил и процедур медицинского учреждения относительно чистки, осмотра и повторного использования электронного оборудования. Если блок питания не используется повторно, утилизируйте его в соответствии с процедурами, принятыми в данном учреждении.

3. Отрежьте вентилятор от покрывала, как показано на рисунке.
4. Утилизируйте покрывало и вентилятор в соответствии с процедурами, утвержденными в медицинском учреждении.



Блок вентилятора содержит электронные компоненты, для которых может потребоваться вариант утилизации, отличный от методов утилизации мягких частей покрывала.

Неправильная утилизация любого из компонентов может привести к нарушению нормативных требований.

Тканый материал на покрывалах или любые другие ткани, полимеры либо пластиковые материалы и т. п. следует сортировать как горючие отходы.

Модули, содержащие электрические и электронные компоненты, следует разобрать и утилизировать как отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) или в соответствии с местным либо национальным законодательством.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Максимальная нагрузка по весу ..... 453,59 кг (1000 фунтов)

Рекомендуемая продолжительность использования для одного пациента — не более 60 дней для пациентов весом до 453,59 кг (1000 фунтов).

Учитывайте технические характеристики используемой поверхности перераспределения. Возможны дополнительные ограничения по весу.

Электрические:

Напряжение ..... 100-240 В переменного тока
Частота ..... 50/60 Гц
Напряжение (только для Саудовской Аравии) ..... 230 В переменного тока
Частота (только для Саудовской Аравии) ..... 60 Гц
Номинальный ток ..... 0,5 А
Максимальная утечка тока ..... 100 мкА при 115 В переменного тока 60 Гц и 200 мкА при 230 В переменного тока 50 Гц
Длина кабеля питания ..... 6 м (19,69 фута)

Условия эксплуатации:

Рабочие:

Температурный диапазон ..... От 14 °C до 35 °C (от 57,2 °F до 95 °F)

Транспортировка/хранение:

Температурный диапазон ..... От -29 °C до 60 °C (от 20,2 °F до 140 °F)

Покрывало *Skin IQ* 1000 классифицируется как рабочая часть типа B согласно стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012 (издание 3.1).

***Технические характеристики оборудования могут быть изменены без предварительного уведомления.**

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитные помехи. Хотя данное оборудование соответствует требованиям директивы 2014/30/EU в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), все электрическое оборудование может создавать помехи. При подозрении на возникновение помех расположите оборудование вдали от чувствительных к помехам устройств или обратитесь к производителю.

На работу медицинского электрического оборудования могут влиять портативные и мобильные РЧ-устройства связи.

На данное оборудование могут влиять радиоприемники, сотовые телефоны и аналогичные устройства, поэтому их следует держать на расстоянии не менее 2 м (6,5 фута) от оборудования.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в следующих таблицах.

В следующих таблицах документально зафиксированы уровни соответствия и руководство из стандарта IEC 60601-1-2:2014 (4-е издание) в отношении электромагнитной обстановки, в которой следует использовать систему управления микроклиматом *Skin IQ* 1000 MCM в клинических условиях.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">*Skin IQ* 1000 MCM предназначается для применения в определенной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь *Skin IQ* 1000 MCM должен обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоэмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>*Skin IQ* 1000 MCM использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения является минимальным и обычно не нарушает функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение
CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Данное оборудование подходит для использования в любых помещениях, в том числе в бытовых и непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной системе электроснабжения, поставляющей электроэнергию в бытовые помещения.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения
IEC 61000-3-2</td><td>Класс B</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения или фликер
IEC 61000-3-3</td><td>да</td></tr>
</table>

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная защищенность

Skin IQ 1000 MCM предназначается для применения в определенной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь *Skin IQ* 1000 MCM должен обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на защищенность	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень по нормативам	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Согласно стандарту IEC 60601-1-2, если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	от ±1 кВ до ±2 кВ для линий электропитания	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	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»	
Падения напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения входных линий сети питания IEC 61000-4-11	5 % в течение 0,5 периода 40 % в течение 5 периодов 70 % в течение 25 периодов 5 % в течение 5 секунд	5 % в течение 0,5 периода 40 % в течение 5 периодов 70 % в течение 25 периодов 5 % в течение 5 секунд	
Частота сети питания промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/М	30 А/М	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям.

ПРИМЕЧАНИЕ. U — уровень напряжения переменного тока электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и *Skin IQ* 1000 MCM

Skin IQ 1000 MCM предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь *Skin IQ* 1000 MCM может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и *Skin IQ* 1000 MCM, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика метры		
	от 150 кГц до 80 МГц Не применимо	От 80 МГц до 800 МГц $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$
0,01	Н/П	0,12	0,23
0,1	Н/П	0,37	0,74
1	Н/П	1,2	2,3
10	Н/П	3,7	7,4
100	Н/П	12	23

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная защищенность

Skin IQ 1000 MCM предназначается для применения в определенной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь *Skin IQ* 1000 MCM должен обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на защищенность	Уровень проверки IEC 60601	Уровень по нормативам	Электромагнитная обстановка — указания
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом *Skin IQ* 1000 MCM, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос Устройство, работающее от батареи
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадр.) от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = [\frac{3,5}{E1}] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем, и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (см. примечание a) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (см. примечание b). Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующим символом: 

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

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

a) Точное прогнозирование напряженности поля от стационарных радиопередатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (мобильных/беспроводных телефонов), наземных подвижных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания на частотах AM и FM и телевидения не представляется теоретически возможным. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения *Skin IQ* 1000 MCM превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой *Skin IQ* 1000 MCM с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение *Skin IQ* 1000 MCM.

b) Выше полосы частот 150 кГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

ГАРАНТИЯ

В связи с приобретением *Skin IQ* 1000 MCM компания Arjo и ее филиалы (все вместе именуемые в настоящем документе как Arjo) гарантируют первоначальному покупателю отсутствие в *Skin IQ* 1000 MCM дефектов материала или изготовления по вине изготовителя в течение шестидесяти (60) дней, начиная с даты первого размещения изделия на поверхности для пациента; или в течение одного года с даты приобретения в зависимости от того, что наступит раньше, при условии нормального использования и соблюдения всех применимых процедур, изложенных в инструкции по эксплуатации (ИЭ).

Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБУЮ ИЗ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВСЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ, ОБ ОТКАЗЕ ОТ КОТОРЫХ ЯВНО ОБЪЯВЛЕНО КОМПАНИЕЙ ARJO. СОГЛАСНО ДАННОЙ ГАРАНТИИ, ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ВОЗМЕЩЕНИЯ УЩЕРБА ДЛЯ КЛИЕНТА ЯВЛЯЮТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА. КОМПАНИЯ ARJO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ И РАСХОДЫ, ВКЛЮЧАЯ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ ИЛИ ИМУЩЕСТВУ ИЗ-ЗА НАРУШЕНИЯ ЛЮБОЙ ИЗ ГАРАНТИЙ НА ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ. ЭТИ ОГРАНИЧЕНИЯ НА ГАРАНТИЮ МОГУТ БЫТЬ НЕ РАЗРЕШЕНЫ В НЕКОТОРЫХ ГОСУДАРСТВАХ И ЮРИСДИКЦИЯХ. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ДАЕТ ВАМ ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПРАВА, И ВЫ МОЖЕТЕ ТАКЖЕ ОБЛАДАТЬ ДРУГИМИ ПРАВАМИ, КОТОРЫЕ МЕНЯЮТСЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ГОСУДАРСТВА ИЛИ ЮРИСДИКЦИИ.

Условия и ограничения

Согласно данной гарантии, при условии разумного извещения, компания Arjo заменит дефектные детали или целые устройства, охватываемые данной гарантией, исключительно по своему усмотрению. Возвраты или замены без разрешения компании Arjo будут запрещены. Данная гарантия распространяется только на издержки по замене материала/деталей и трудозатраты и не включает в себя транспортные и погрузочно-разгрузочные затраты или сборы за утилизацию.

Данная гарантия не покрывает и не распространяется на:

- аксессуары пациента, включая, например, съемные наматрасники и расходные материалы, используемые вместе с изделием *Skin IQ* 1000 MCM; или
- естественный износ и разрыв; или
- повреждение или отказ продукта по причинам, не зависящим от компании Arjo, включая, например, неправильное обращение, кражу, пожар, наводнение, ураган, молнию, замерзание, отказ питания, снижение питания, закупорку пор покрывала из-за табакокурения, необычные атмосферные условия или обстоятельства непреодолимой силы.

Данная гарантия АННУЛИРУЕТСЯ в случае:

- невозможности предоставления доказательств покупки первоначальным покупателем;
- выполнения регулировки, изменения и/или ремонта, помимо описанных в инструкции по эксплуатации системы управления микроклиматом *Skin IQ* 1000 MCM, юридическими лицами, не уполномоченными компанией Arjo;
- несоответствия электрической изоляции помещения соответствующим государственным стандартам электрической проводки;
- установки или использования изделия с несоблюдением инструкций и предупреждений, перечисленных в инструкции по эксплуатации *Skin IQ* 1000 MCM.

Данную гарантию ни в коем случае нельзя толковать как расширение любого другого соглашения, заключенного сторонами.

Компания Arjo оставляет за собой право изменять материал изделия при условии наличия сырья подобного качества.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Intertek
4008071

Соответствует требованиям AAMI ES60601-1-6.
Соответствует стандартам CSA. C22.2 № 60601-1.

Не использовать крючки

Важная информация о рабочих характеристиках изделия

Область контакта матраса с пятками

2797

Маркировка CE указывает на соответствие гармонизированному законодательству Европейского сообщества.
Рисунки отражают надзор со стороны уполномоченного органа.

Постоянный ток

Обращайтесь к инструкциям по эксплуатации

Для использования одним пациентом

Изготовитель

Нижний и верхний пределы температуры

IPX1

Защита от проникновения жидкости.

MD

Означает, что продукт представляет собой медицинское устройство согласно регламенту ЕС по медицинским устройствам 2017/745

Название медицинского учреждения

Максимальный вес пациента

Не открывать с помощью ножниц

Each

Содержимое упаковки

Может представлять опасность как препятствие движению

Изделие или его части предназначены для отдельной утилизации через специальный пункт утилизации.
По истечении срока нормальной эксплуатации изделий следует утилизировать их в соответствии с требованиями действующего в регионе законодательства либо обратиться за консультацией к местному представителю компании Arjo.

Переменный ток

Хранить в сухом месте

Предупреждение о возможной опасности для системы, пациента или персонала

Дата производства

Не мыть под душем

Контактирующий с пациентом элемент типа B

Защитное заземление.
Устройство класса 1

Протрите поверхности очищающим раствором, затем протрите тряпкой, смоченной в воде, и вытрите насухо

Дата первого использования

Данная страница намеренно оставлена пустой

Данная страница намеренно оставлена пустой

Данная страница намеренно оставлена пустой

AUSTRALIA
Arjo Australia Pty Ltd
78, Forsyth Street
O'Connor
AU-6163 Western Australia
Tel: +61 89337 4111
Free: +1 800 072 040
Fax: + 61 89337 9077

BELGIQUE / BELGIË
Arjo NV/SA
Evenbroekveld 16
BE-9420 ERPE-MERE
Tél/Tel: +32 (0) 53 60 73 80
Fax: +32 (0) 53 60 73 81
E-mail: info.belgium@arjo.be

BRASIL
Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda
Rua Marina Ciufuli Zanfelice, 329 PB02
Galpão - Lapa
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 05040-000
Phone: 55-11-3588-5088
E-mail: vendas.latam@arjo.com
E-mail: servicios.latam@arjo.com

CANADA
Arjo Canada Inc.
90 Matheson Boulevard West
Suite 300
CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3
Tel/Tél: +1 905 238 7880
Free: +1 800 665 4831 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 905 238 7881
E-mail: info.canada@arjo.com

ČESKÁ REPUBLIKA
Arjo Czech Republic s.r.o.
Na Strzi 1702/65
140 00 Praha
Czech Republic
Phone No: +420225092307
e-mail: info.cz@arjo.com

DANMARK
Arjo A/S
Vassingerødvej 52
DK-3540 LYNGE
Tel: +45 49 13 84 86
Fax: +45 49 13 84 87
E-mail:
dk_kundeservice@arjo.com

DEUTSCHLAND
Arjo GmbH
Peter-Sander-Strasse 10
DE-55252 MAINZ-KASTEL
Tel: +49 (0) 6134 186 0
Fax: +49 (0) 6134 186 160
E-mail: info-de@arjo.com

ESPAÑA
Arjo Ibérica S.L.
Parque Empresarial Rivas Futura, C/
Marie Curie 5
Edificio Alfa Planta 6 oficina 6.1-.62
ES-28521 Rivas Vacia, MADRID
Tel: +34 93 583 11 20
Fax: +34 93 583 11 22
E-mail: info.es@arjo.com
FRANCE
Arjo SAS
2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70133
FR-59436 RONCQ CEDEX
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14
E-mail: info.france@arjo.com

HONG KONG
Arjo Hong Kong Limited
Room 411-414, 4/F,
Manhattan Centre,
8 Kwai Cheong Road,
Kwai Chung, N.T.,
HONG KONG
Tel: +852 2960 7600
Fax: +852 2960 1711

ITALIA
Arjo Italia S.p.A.
Via Giacomo Peroni 400-402
IT-00131 ROMA
Tel: +39 (0) 6 87426211
Fax: +39 (0) 6 87426222
E-mail: Italy.promo@arjo.com

MIDDLE EAST
Arjo Middle East FZ-LLC
Office 908, 9th Floor,
HQ Building,North Tower,
Dubai Science Park,
Al Barsha South
P.O Box 11488, Dubai,
United Arab Emirates
Direct +971 487 48053
Fax +971 487 48072
Email: Info.ME@arjo.com

NEDERLAND
Arjo BV
Biezenwei 21
4004 MB TIEL
Postbus 6116
4000 HC TIEL
Tel: +31 (0) 344 64 08 00
Fax: +31 (0) 344 64 08 85
E-mail: info.nl@arjo.com

NEW ZEALAND
Arjo Ltd
34 Vestey Drive
Mount Wellington
NZ-AUCKLAND 1060
Tel: +64 (0) 9 573 5344
Free Call: 0800 000 151
Fax: +64 (0) 9 573 5384
E-mail: nz.info@Arjo.com

NORGE
Arjo Norway AS
Olaf Helsets vei 5
N-0694 OSLO
Tel: +47 22 08 00 50
Faks: +47 22 08 00 51
E-mail: no.kundeservice@arjo.com

ÖSTERREICH
Arjo GmbH
Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG
A-1230 Wien
Tel: +43 1 8 66 56
Fax: +43 1 866 56 7000

POLSKA
Arjo Polska Sp. z o.o.
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)
Tel: +48 61 662 15 50
Fax: +48 61 662 15 90
E-mail: arjo@arjo.com

PORTUGAL
Arjo em Portugal
MAQUET Portugal, Lda.
(Distribudor Exclusivo)
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G
PT-1600-233 Lisboa
Tel: +351 214 189 815
Fax: +351 214 177 413
E-mail: Portugal@arjo.com

SUISSE / SCHWEIZ
Arjo AG
Fabrikstrasse 8
Postfach
CH-4614 HÄGENDORF
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

SUOMI
Arjo Scandinavia AB
Riihitontuntie 7 C
02200 Espoo
Finland
Puh: +358 9 6824 1260
E-mail:
Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

SVERIGE
Arjo International HQ
Hans Michelsensgatan 10
SE-211 20 MALMÖ
Tel: +46 (0) 10 494 7760
Fax: +46 (0) 10 494 7761
E-mail: kundservice@arjo.com

UNITED KINGDOM
Arjo UK and Ireland
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 700
Fax: +44 (0) 1582 745 745
E-mail: sales.admin@arjo.com

USA
Arjo Inc.
2349 W Lake Street Suite 250
US-Addison, IL 60101
Tel: +1 630 307 2756
Free: +1 800 323 1245 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 630 307 6195
E-mail: us.info@arjo.com

JAPAN
Arjo Japan K.K.
東京都港区虎ノ門三丁目7番8号　ランディック第2虎ノ門ビル9階
電話：+81 (0)3-6435-6401

Address page - REV 24: 04/2019

www.arjo.com

At Arjo, we are committed to improving the everyday lives of people affected by reduced mobility and age-related health challenges. With products and solutions that ensure ergonomic patient handling, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the effective prevention of pressure ulcers and venous thromboembolism, we help professionals across care environments to continually raise the standard of safe and dignified care. Everything we do, we do with people in mind.

ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com

CE
2797