

Руководство по эксплуатации

медицинского изделия

Матрац электрический медицинский МЭМ-01

по ТУ 9452-193-49640047-2012

ЮМГИ.942811.003-02 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
1.1	Назначение	5
1.2	Технические характеристики.....	5
1.3	Комплект поставки	8
1.4	Общие сведения	9
1.5	Назначение органов управления и индикации.....	11
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	14
2.1	Указания мер безопасности	14
2.2	Порядок установки	16
2.3	Подготовка к работе	17
2.4	Порядок работы	21
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	22
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	23
5	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	25
6	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	26
7	СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИЯ.....	27
8	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	28
9	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	30
10	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	31
11	СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ	32
12	СВЕДЕНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.....	34
	ПРИЛОЖЕНИЕ А Условные обозначения и маркировка.....	39
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б Сведения о применении национальных стандартов.....	40

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – руководство) предназначено для ознакомления с принципом действия матраца электрического медицинского МЭМ-01 (далее – матрац) и правилами его эксплуатации.

Матрац содержит ложе и блок управления. Ложе представляет из себя обогреватель типа «гнездышко», оборудованный гибким нагревателем, расположенным внутри ложа, на которое укладывают новорожденного (пациента).

Ложе состоит из подушки в чехле из резинотканевой клеенки и валика, которые помещены в матерчатый чехол.

Матрац предназначен для обогрева новорожденного с целью создать комфортные условия для его содержания, с помощью встроенного в ложе гибкого нагревательного элемента.

Матрац предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии новорожденных, в родильных домах и детских больницах, специально обученным персоналом.

Внимание! Перед использованием устройства прочитайте внимательно и до конца настоящее руководство по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за причиненный устройством вред здоровью пациента или выход из строя самого устройства при его использовании вне рамок настоящего руководства.

Используемые в маркировке устройства символы и обозначения приведены в Приложении А.

Сведения о применении национальных стандартов приведены в приложении Б.

Версия программного обеспечения не ниже 4.0.0.

Рекомендуемые типы кроваток:

1) Кровати для новорожденных КН-1 и КН-2 по ТУ 9452-028-07614107-2005, производства АО "Досчатинский завод медицинского оборудования", Россия (№ РУ ФСР 2009/06531 от 03.11.2015).

2) Кровать функциональная для новорожденных с кюветом из прозрачного органического стекла передвижная КНФ-01-"Айболит" по ТУ 9452-006-51768895-2003, производства ООО «Айболит-2000», Россия (№ РУ ФСР 2011/09912 от 25 января 2011 г.).

3) Кроватки неонатальные функциональные КНФ-01-3МЗ по ТУ 9452-068-07554931-2010, производства АО "Златоустовский машиностроительный завод", Россия (№ РУ ФСР 2011/111460 от 12.03.2015).

Показания к применению:

- 1) Необходимость в общей тепловой терапии;
- 2) Гипотермия, компенсация тепловых потерь новорожденных;

Противопоказания к применению:

- 1) Кровотечения;
- 2) Острые гнойные заболевания;
- 3) Острые воспалительные заболевания, приведшие к декомпенсации органов и систем;
- 4) Злокачественные новообразования;
- 5) Повреждения кожи (инфицированные раны).

Возможные побочные эффекты:

- 1) Тепловое воздействие (перегрев);
- 2) Шелушение и сухость кожных покровов;
- 3) Аллергические высыпания.

Потенциальные потребители:

К эксплуатации матраца допускается надлежащим образом, обученный персонал под управлением квалифицированного медицинского персонала, изучивший руководство по эксплуатации и допущенный к работе администрацией учреждения.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Матрац предназначен для обогрева новорожденного с целью создать комфортные условия для его содержания, с помощью встроенного в ложе гибкого нагревательного элемента.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры и масса составных частей представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса составных частей

Наименование и обозначение составной части	Габаритные размеры, мм, не более (длина x ширина x высота)	Масса, кг, не более
Блок управления ЮМГИ.468332.048-02	(235 x 175 x 185) *	4,0
Ложе ЮМГИ.942819.010-01	(700 x 400 x 115) *	2,0
Скоба ЮМГИ.746763.007	260x 60 x 105	0,2
Чехол ЮМГИ.325375.007	700 x 400 x 90	1,0
Примечание: -*габаритные размеры без учета подвижных частей и кабелей		

Длина сетевого шнура (входит в состав блока управления) – не менее 2,5 м

1.2.2 Напряжение питания однофазная сеть напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц, имеющая стационарное защитное заземление (зануление).

1.2.3 Потребляемая мощность не более 60 ВА.

1.2.4 Режим работы продолжительный. Время непрерывной работы не менее 96 часов.

1.2.5 Время разогрева поверхности ложа от плюс 20 °С до плюс 37 °С не более 30 минут.

1.2.6 Средний срок службы до списания не менее 5 лет.

1.2.7 Средняя наработка на отказ 2500 часов. Матрац предназначен для эксплуатации при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 30 °С.

1.2.8 Диапазон установки температуры регулирования от плюс 35 до плюс 38 °С, с дискретностью 0,1 °С.

1.2.9 Отклонение температуры поверхности ложа от среднего значения – не более $\pm 0,5$ °С.

1.2.10 Среднее значение температуры поверхности ложа отличается от заданного значения на величину не более ± 1 °С.

1.2.11 Среднее значение температуры поверхности ложа на периферии отличается от среднего значения температуры поверхности в центре ложа на величину не более $\pm 2,5$ °С.

1.2.12 Диапазон показаний температурного индикатора ТЕМПЕРАТУРА °С ПОВЕРХНОСТИ ЛОЖА от плюс 10 до плюс 42 °С.

Погрешность показаний не более:

– $\pm 0,7$ °С — в диапазоне от плюс 35 до плюс 42 °С включительно;

– $\pm 1,0$ °С — в диапазоне от плюс 10 до плюс 35 °С;

1.2.13 Матрац подает звуковые и световые сигналы тревоги в случаях:

– несанкционированного отключения напряжения питания 220 В, 50 Гц;


– возникновения неисправности в датчике температуры поверхности ложа;

– достижения температуры поверхности ложа значения выше 39 °С;

– отказа в системе регулирования температуры поверхности ложа;

– отклонения температуры поверхности ложа от заданной температуры на величину более ± 1 °С.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессе обогрева система слежения за отклонением температуры поверхности ложа от заданной на величину более ± 1 °С включается автоматически через 60 минут после включения обогрева.

1.2.14 Время приостановки звуковой сигнализации 5 минут ± 30 сек. Звук можно принудительно включить нажатием на кнопку «» до истечения 5 минут.

1.2.15 Матрац устойчив к дезинфекции способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства и отжатой. Чехол/матерчатый чехол устойчив к дезинфекции с помощью процесса кипячения. Валик устойчив к дезинфекции паровым методом.

1.1.16 Степень защиты от попадания твердых предметов и проникновения воды в зоне размещения пациента (ложе) IP23.

1.2.17 По безопасности матрац должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, для изделий класса II, с рабочей частью типа BF.

1.2.18 По электромагнитной совместимости матрац соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса А группы 1.

1.3 Комплект поставки

1.3.1 Комплект поставки матраца должен соответствовать списку, указанному в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки матраца

Наименование составной части	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол., шт.	Прим.
Блок управления	ЮМГИ.468332.048-02	1	
Ложе	ЮМГИ.942819.010-01	1	
Скоба	ЮМГИ.746763.007	1	
Чехол	ЮМГИ.325375.007	1	
Вставка плавкая ВПТ6-10 (2А)	ОЮ0.481.021 ТУ	2	
Вставка плавкая ВПТ6-13 (5А)	ОЮ0.481.021 ТУ	1	
Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.942811.003-02 РЭ	1	

1.4 Общие сведения

14.1 Внешний вид матраца в кроватке приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид матраца

1.4.2 После включения матраца переключателями СЕТЬ, ПИТАНИЕ и нажатием на кнопку ПУСК/СТОП начинается разогрев поверхности ложа

При достижении температуры поверхности ложа заданного значения блок управления начинает автоматически ее поддерживать (регулировать) в пределах ± 1 °С, путем включения и выключения нагревателя.

При необходимости (до нажатия на кнопку ПУСК/СТОП) можно задать любое значение температуры регулирования в пределах от плюс 35 до плюс 38°С, с дискретностью 0,1 °С, кнопками «◀», «▶».

Через 60 минут после начала разогрева в блоке управления автоматически включается система слежения за отклонением температуры поверхности ложа от заданной более, чем на ± 1 °С. В случае, если температура поверхности ложа отличается от заданной более, чем на ± 1 °С система сигнализации включит звуковой и световые сигналы тревоги (в том числе индикатор « $> \pm 1$ °С»).



Сигналы тревоги также включаются в случаях:

– несанкционированного отключения напряжения питания (230 \pm 23) В, 50 Гц (в том числе индикатор СЕТЬ);

– возникновения неисправности в датчике температуры поверхности ложа (в том числе индикатор ДАТЧИК);

– достижения температуры поверхности ложа значения выше 39°C (в том числе индикатор « >39°C »);

– отказа в системе регулирования температуры поверхности ложа (в том числе индикатор ТЕРМОРЕЛЕ).

1.4.3 Звуковой сигнал тревоги можно приостановить на время 5 минут нажатием на кнопку . Звук включится автоматически через 5 минут. Звук можно принудительно включить повторным нажатием на кнопку .

Кнопкой «> 39°C» после нажатия на кнопку ПУСК/СТОП можно проверить исправность системы слежения за перегревом.

Кнопками «+ 1°C », «-1°C» после нажатия на кнопку ПУСК/СТОП можно проверить исправность системы слежения за отклонением температуры.

1.5 Назначение органов управления и индикации

1.5.1 На верхней поверхности блока управления (см. рисунок 2) расположен сигнальный блок, содержащий:

- аварийный фонарь световое оповещение персонала о возникновении опасной ситуации;
- предупреждающие надписи.

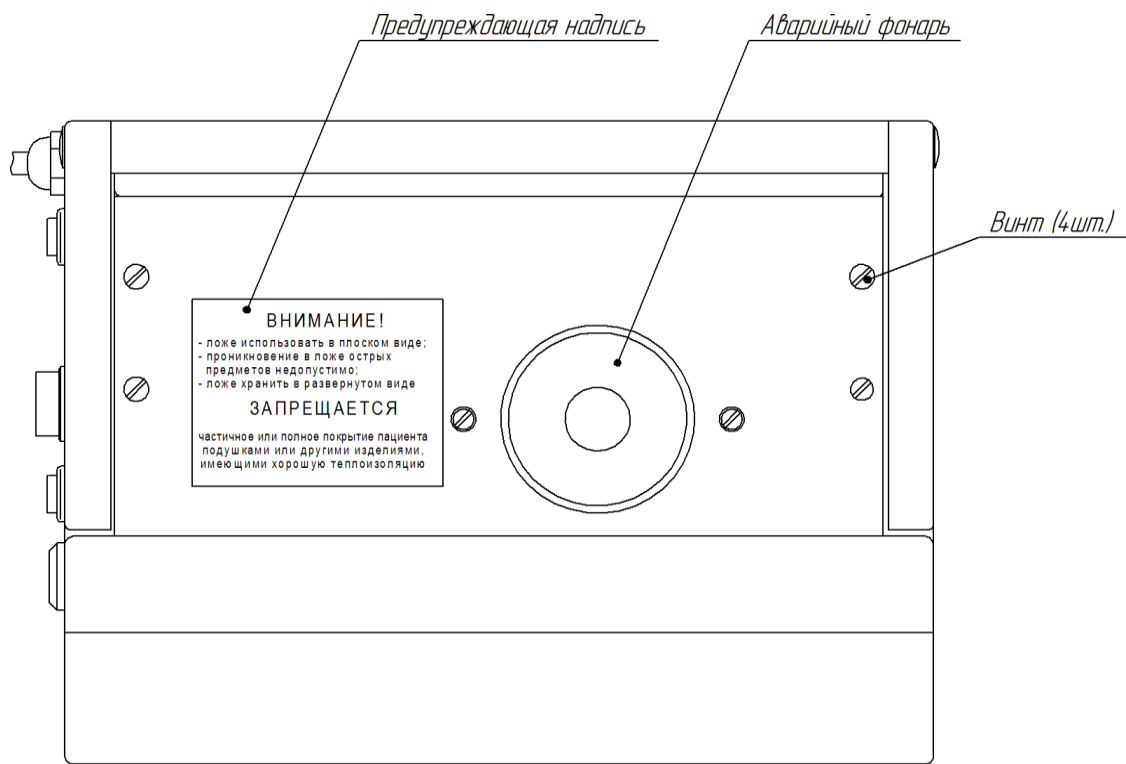



Рисунок 2 – Блок управления. Вид сверху

1.5.2 На лицевой стороне блока управления (см. рисунок 3) расположены:

- кнопки «◀», «▶» – задание необходимой температуры регулирования;
- кнопка ПУСК/СТОП – включение и выключение процесса обогрева;
- кнопка «~~🔊~~» – приостановка (включение) звуковой сигнализации;
- кнопки «+ 1°C», «- 1°C» - проверка исправности системы слежения за отклонением температуры поверхности ложа от заданной;
- кнопка «> 39°C» - проверка исправности системы слежения за перегревом;
- цифровой индикатор ТЕМПЕРАТУРА °С ЗАДАННАЯ — числовое значение заданной температуры;
- температурный индикатор ТЕМПЕРАТУРА °С ПОВЕРХНОСТИ ЛОЖА — числовое значение температуры поверхности ложа;

- индикатор НАГРЕВ — индикация работы нагревателя;
- индикатор ПУСК/СТОП индикация запуска и остановки процесса обогрева (засвеченное состояние — процесс запущен);
- индикатор «» — индикация состояния звуковой сигнализации (засвеченное состояние — сигнализация приостановлена).

СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ:

- СЕТЬ — потеря сети (230±23) В, 50 Гц;
- ДАТЧИК — неисправности в датчике температуры поверхности ложа;
- «> 39°C» — температура поверхности ложа выше 39 °C;
- «> ±1°C» — отклонение температуры ложа от заданной более, чем ± 1 °C;
- ТЕРМОРЕЛЕ — отказ в системе регулирования температуры поверхности ложа.

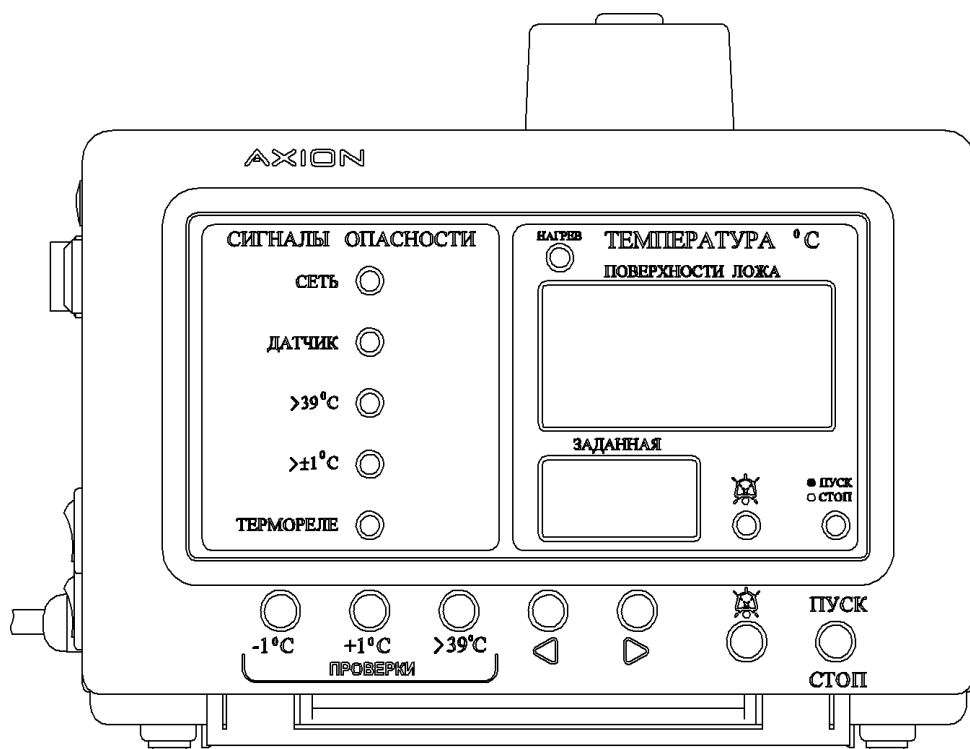


Рисунок 3 – Блок управления. Вид спереди.

1.5.3 На левой боковой стороне блока управления (см. рисунок 4) расположены:

- переключатель СЕТЬ — включение (выключение) напряжение питания (230±23) В, 50 Гц;

- переключатель ПИТАНИЕ — включение (выключение) встроенного в блок управления низковольтного источника постоянного напряжения и резервного питания от аккумулятора;
- разъемы ЛОЖЕ и ДАТЧИК — подключение ложа к блоку управления;
- выход шнура питания.

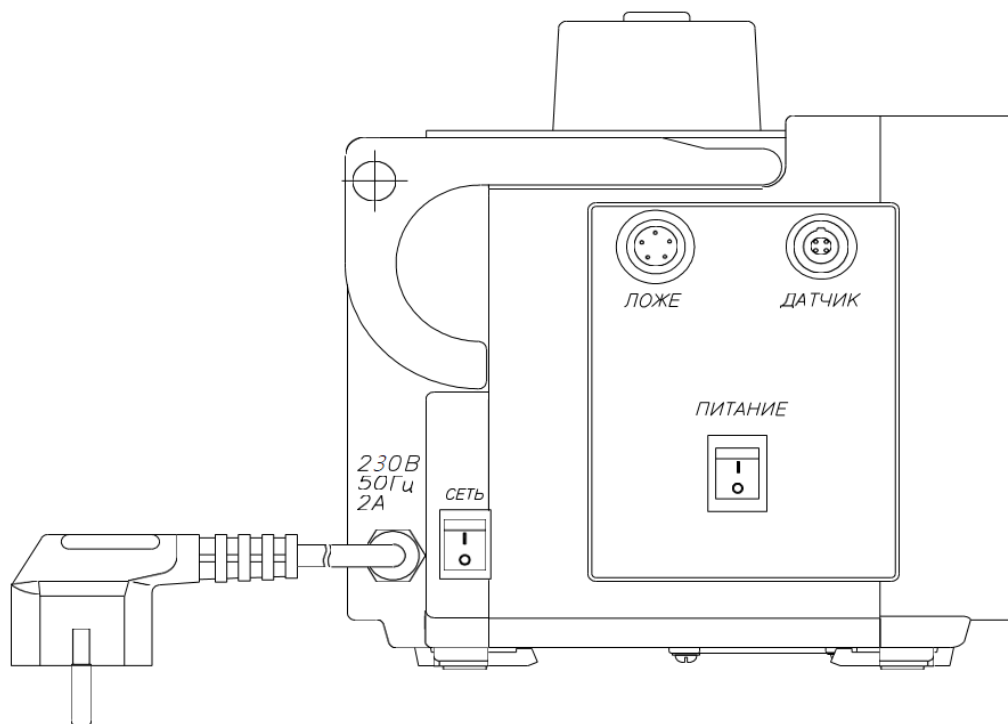


Рисунок 4 – Блок управления. Вид сбоку.

1.5.4 Приоритетность сигналов опасностей представлен в таблице 3:

Таблица 3 – Приоритетность сигналов опасности

Наименование	Функциональное указание	Приоритет
СЕТЬ	Несанкционирование отключение питания	СРЕДНИЙ
ДАТЧИК	Неисправности в датчике температуры поверхности ложа	СРЕДНИЙ
«> 39°C »	Температура поверхности ложа выше 39 °C	ВЫСОКИЙ
«> ±1°C »	Отклонение температуры ложа от заданной более, чем ± 1 °C	СРЕДНИЙ
ТЕРМОЛЕРЕ	Отказ в системе регулирования температуры поверхности ложа	ВЫСОКИЙ

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указания мер безопасности

2.1.1 К эксплуатации матраца допускается надлежащим образом обученный персонал под управлением квалифицированного медицинского персонала, изучивший настоящее руководство и допущенный к работе администрацией учреждения.

2.1.2 Матрац подключать только к однофазной электросети напряжением (230±23) В, 50 Гц, имеющей стационарное защитное заземление (зануление).

2.1.3 Перед обогревом пациента персонал должен проверить исправность работы системы сигнализации по методике п.2.3.3 настоящего руководства.

2.1.4 ВНИМАНИЕ!

- ЛОЖЕ МАТРАЦА ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ПЛОСКОМ ВИДЕ;
- ПРОНИКНОВЕНИЕ В ЛОЖЕ ОСТРЫХ ПРЕДМЕТОВ НЕДОПУСТИМО;
- ХРАНИТЬ ЛОЖЕ В РАЗВЕРНУТОМ ВИДЕ;
- РЕЖИМ РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРОИЗВОДИТСЯ ПО УКАЗАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА;
- МАТРАЦ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТОЛЬКО СОВМЕСТНО С КРОВАТКОЙ. КРОВАТКА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБОРУДОВАНА ВАННОЙ-КЮВЕТОЙ ТИПА КН- 05.13;
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАТРАЦА НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ЛОЖЕ НА ПРЕДМЕТ ОТСУТСТВИЯ МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ;
- ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН КОНТРОЛИРОВАТЬ ТЕМПЕРАТУРУ ТЕЛА ПАЦИЕНТА ЧЕРЕЗ РЕГУЛЯРНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ ВРЕМЕНИ;
- ДЕЗИНФЕКЦИЮ, ОЧИСТКУ И СТЕРИЛИЗАЦИЮ ПРОВОДИТЬ С УЧЕТОМ РЕКОМЕНДАЦИЙ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.
- МАТРАЦ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО С ВНЕШНИМ БЛОКОМ, УКАЗАННЫМ ПРЕДПРИЯТИЕМ-ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

2.1.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ В МАТРАЦЕ, ВКЛЮЧЕННОМ В ЭЛЕКТРОСЕТЬ;
- ОСТАВЛЯТЬ БЕЗ ПРИСМОТРА РАБОТАЮЩИЙ МАТРАЦ;
- ЧАСТИЧНОЕ ИЛИ ПОЛНОЕ ПОКРЫТИЕ ПАЦИЕНТА ПОДУШКАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ХОРОШУЮ ТЕПЛОИЗОЛЯЦИЮ;
- УСТАНАВЛИВАТЬ РАБОТАЮЩИЙ МАТРАЦ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА, ВЕНТИЛЯТОРОВ, НА СКВОЗНЯКАХ И ПОД СОЛНЕЧНЫМИ ЛУЧАМИ;
- ПРИ ПОЯВЛЕНИИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ МАТРАЦ ДО УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ.

2.2 Порядок установки

2.2.1 Распаковать матрац. Если матрац находился в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием выдержать его в нормальных условиях не менее 8 часов.

2.2.2 Проверить комплектность.

2.2.3 Продезинфицировать блок управления по МУ-287-113 способом двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе химического средства. Салфетка должна быть отжата.

2.2.4 Продезинфицировать ложе по МУ287-113 следующим образом:

а) Извлечь основание ложа (подушку в чехе из клеенки резиноканевой) и валик из матерчатого чехла.

б) Подушку продезинфицировать путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе химического средства. Салфетка должна быть отжата.

в) Провести дезинфекцию валика паровым методом.

г) Провести дезинфекцию матерчатого чехла кипячением.

д) Вставить валик и подушку в матерчатый чехол. Устанавливая подушку в матерчатый чехол убедиться, что сторона матерчатого чехла, к которой пришит рукав для валика, своей внутренней поверхностью соприкасается с отмаркированной стороной подушки, а кабели с разъемами выведены наружу.

2.2.5 Подготовить матрац к использованию, разместив в его ванне-кювете (согласно рисунку 1).

2.2.6 Закрепить блок управления на ванне-кювете (согласно рисунку 1).

При использовании кроваток других производителей для закрепления блока управления использовать скобу из комплекта поставки, установив ее на ванну-кювету.

Подключить ложе к блоку управления (к разъемам ЛОЖЕ и ДАТЧИК).


2.3 Подготовка к работе

2.3.1 Включить матрац следующим образом:

- подключить блок управления к электросети (230±23) В, 50 Гц;
- установить переключатель СЕТЬ в положение «I»;
- установить переключатель ПИТАНИЕ в положение «I».

2.3.2 Убедиться, что:

- температурный индикатор ТЕМПЕРАТУРА °С ПОВЕРХНОСТИ ЛОЖА показывает температуру поверхности ложа;
- цифровой индикатор ТЕМПЕРАТУРА °С ЗАДАННАЯ показывает одно из значений от 35,0 до 38,0;
- единичные индикаторы погашены.





Если единичные индикаторы засвечены, то погасить их нажатием на кнопки ПУСК/СТОП и «».

2.3.3 Проверить работоспособность системы сигнализации следующим образом.

а) Установить переключатель СЕТЬ в положение «O».

Должны:

- включится звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из трех коротких звуков, с паузами между сериями;
- замигать желтым светом аварийный фонарь;
- замигать индикатор СЕТЬ.

Нажать кнопку «». Звук должен прекратиться, индикатор «» - засветиться. Повторно нажать кнопку «». Звук должен появиться, индикатор «» - погаснуть. Установить переключатель СЕТЬ в положение «I». Сигналы тревоги должны прекратиться.

б) Установить переключатель ПИТАНИЕ в положение «O».

Отключить ложе от разъема ДАТЧИК блока управления и установить переключатель ПИТАНИЕ в положение «I».

Должны:

- включиться звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из трех коротких звуков, с паузами между сериями;
- замигать желтым светом аварийный фонарь;
- замигать индикатор ДАТЧИК.

Установить переключатель ПИТАНИЕ в положение «О», подключить ложе к разъему ДАТЧИК блока управления и установить переключатель ПИТАНИЕ в положение «I». Сигналов тревоги быть не должно.

в) Нажать кнопку ПУСК/СТОП. Должны засветиться индикаторы ПУСК/СТОП и НАГРЕВ. Нажать кнопку «> 39°C»;

Должны:

- включиться звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из десяти коротких звуков, с паузами между сериями;
- замигать красным светом аварийный фонарь;
- замигать индикатор «> 39 °C»;
- погаснуть индикаторы НАГРЕВ и ПУСК/СТОП.

Выключить и повторно включить матрац переключателем ПИТАНИЕ. Сигналы тревоги должны прекратиться.

г) Нажать кнопку ПУСК/СТОП, а затем кнопку «+ 1°C». Должны:

- включиться звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из трех коротких звуков, с паузами между сериями;
- замигать желтым светом аварийный фонарь;
- замигать индикатор «> ± 1°C»;
- погаснуть индикатор НАГРЕВ;
- продолжать светиться индикатор ПУСК/СТОП.

Нажать кнопку ПУСК/СТОП. Сигналы тревоги должны прекратиться. Индикатор ПУСК/СТОП должен погаснуть. Повторно нажать кнопку ПУСК/СТОП. Индикаторы ПУСК/СТОП и НАГРЕВ должны засветиться.

Нажать кнопку «- 1 °С». Должны:

- включиться звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из трех коротких звуков, с паузами между сериями;
- замигать желтым светом аварийный фонарь;
- замигать индикатор «> ± 1 °С»;
- продолжать светиться индикаторы ПУСК/СТОП и НАГРЕВ.

Нажать кнопку ПУСК/СТОП. Сигналы тревоги должны прекратиться. Индикаторы ПУСК/СТОП и НАГРЕВ должны погаснуть.

д) Нажать кнопку ПУСК/СТОП. Должны засветиться индикаторы ПУСК/СТОП и НАГРЕВ.

Отключить ложе от разъема ЛОЖЕ блока управления. Должны:

- включиться звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из десяти коротких звуков, с паузами между сериями;
- замигать красным светом аварийный фонарь;
- замигать индикатор ТЕРМОРЕЛЕ;
- погаснуть индикаторы НАГРЕВ и ПУСК/СТОП.

Подключить ложе к разъему ЛОЖЕ блока управления. Выключить и повторно включить матрац переключателем ПИТАНИЕ. Сигналы тревоги должны прекратиться.

Выключить матрац переключателями ПИТАНИЕ и СЕТЬ.

2.3.4 Определение опасных ситуаций от возникновения сигналов опасности, в качестве средства управления риском, представлено в таблице 4.

Таблица 4 – Определение тревожной ситуации

Наименование Функциональное указание	Возникновение потенциального вреда	Возможные результаты неисправности
СЕТЬ – Несанкционирование отключение питания	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	Дискомфорт или незначительное обратимое повреждение
ДАТЧИК – Неисправности в датчике температуры поверхности ложа	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	Дискомфорт или незначительное обратимое повреждение
«> 39°C » - Температура поверхности ложа выше 39 °C	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕ	Обратимое повреждение
«> ±1°C » - Отклонение температуры ложа от заданной более, чем ± 1 °C	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА	Дискомфорт или незначительное обратимое повреждение
ТЕРМОЛЕРЕ* – Отказ в системе регулирования температуры поверхности ложа	ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕ	Обратимое повреждение
Примечания: 1. Сигнал опасности «ТЕРМОРЕЛЕ» обозначает тревожную ситуацию самого высокого приоритета; 2. Указанные сигналы опасности должны иметь уровень звукового давления не менее 65 дБА на расстоянии 4 м от передней панели блока управления.		

2.4 Порядок работы

2.4.1 Включить матрац переключателями СЕТЬ и ПИТАНИЕ.

Кнопками «◀», «▶» установить заданную врачом температуру.

Нажать кнопку ПУСК/СТОП, должен засветиться индикатор НАГРЕВ и начаться процесс разогрева.

Рекомендуется поместить пациента на ложе через 40 - 45 минут после начала разогрева, когда ложе матраца прогреется. Периодически, через регулярные промежутки времени контролировать температуру тела пациента. По окончании сеанса обогрева нажать кнопку ПУСК/СТОП, извлечь пациента из ложа и выключить матрац переключателями ПИТАНИЕ и СЕТЬ.

Примечание: В случае включения сигналов тревоги, персонал (по индикаторам) должен определить причину тревоги и принять необходимые меры.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Матрац при эксплуатации подлежит техническому обслуживанию. Обслуживание осуществляется эксплуатирующим персоналом.

3.2 Техническое обслуживание, кроме проверки функционирования, проводит согласно таблице 5 с отключенным от сети (230±23) В, 50 Гц шнуром питания.

Таблица 5 – Техническое обслуживание

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Виды обслуживания				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
1 Внешний осмотр	Осмотреть матрац	+	+	+	+	
2 Проверка функционирования	Проверку проводить согласно п .2.2.5, 2.2.6, 2.3, 2.4 настоящего руководства, без пациента.	+	+	-	+	
3 Дезинфекция	Дезинфекцию, проводить согласно п. 2.2.3, 2.2.4 настоящего руководства	+	*	+	+	
Примечание Знак «+» - обслуживание проводят. Знак «-» - обслуживание не проводят. Знак «*» - обслуживание проводят при необходимости.						

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 К проведению текущего ремонта допускаются лица, имеющие навык в проведении ремонта медицинского электрооборудования и допущенные к работе администрацией учреждения.

4.2 Текущий ремонт осуществляется путем замены вышедших из строя частей запасными из комплекта ЗИП.

4.3 Текущий ремонт проводить следующим образом:

- убедиться в исправности сетевой розетки (230 ± 23) В, 50 Гц учреждения и наличия в ней напряжения питания переменного тока величиной (230 ± 23) В;

- осмотреть шнур питания матраца на предмет порезов изоляции и других механических дефектов. Проверить шнур с помощью омметра на предмет обрывов и замыканий;

- проверить исправность аккумулятора. Исправность аккумулятора подтверждается выполнением подпункта а) п. 2.3.3. В случае отсутствия звукового и световых сигналов тревоги зарядить аккумулятор по п. 4.5 настоящего руководства.

4.4 Если проведенные мероприятия не привели к восстановлению работоспособности матраца, направить его в ремонт.

Перед отправкой сделать записи в разделе «Сведения о ремонте» настоящего руководства.

4.5 Зарядка аккумулятора

4.5.1 Извлечь аккумулятор из батарейного отсека, отвинтив четыре винта на сигнальном блоке и приподняв сигнальный блок (см. рисунок 2). При извлечении аккумулятора прижимную пластину батарейного отсека слегка отжать.

Установку аккумулятора производить в обратном порядке.

4.5.2 Зарядку проводить в два этапа следующим образом.

а) Первый этап. Подключить к аккумулятору резистор мощностью 0,5 Вт номинальным сопротивлением 160 Ом. Выдержать аккумулятор в таком состоянии 2 -3 часа (разрядить).

б) Второй этап.

Подключить аккумулятор к источнику питания постоянного тока через балластный резистор мощностью 0,5 Вт номинальным сопротивлением 160 Ом.

Установить на выходе источника питания постоянное напряжение 11 В. Выдержать аккумулятор в таком состоянии 6 – 8 часов (зарядить), после чего отключить аккумулятор от источника питания и выключить источник.

5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Матрац в упаковке предприятия – изготовителя может храниться на складах в районах с умеренным и холодным климатом при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 40 °С.

Вне упаковки матрац рекомендуется хранить при температуре окружающей среды не ниже плюс 5 °С.

5.2 Матрац транспортируют любым видом транспорта, кроме морского и негерметизированных отсеков самолетов, при наличии защиты матраца от атмосферных осадков, для изделий весом до 50 кг, по правилам, действующим на транспорте соответствующего вида. Общее количество перегрузок не более четырех.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

Дезинфекция блока управления проводится по МУ287-113 способом двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе химического средства. Салфетка должна быть отжата.

Дезинфекция и стерилизация ложе проводится по МУ287-113 следующим образом:

а) Извлечь из матерчатого чехла валик и подушку;

б) Подушку и валик продезинфицировать путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе химического средства. Салфетка должна быть отжата.

в) Провести дезинфекцию валика паровым методом.

г) Провести дезинфекцию матерчатого чехла паровым методом, предстерилизационную очистку — с применением кипячения.

д) Провести стерилизацию матерчатого чехла паровым методом при температуре 134 ± 1 °С, давлении $0,21\pm 0,01$ МПа и времени обработки $5(+0,5)$ мин.

а) Извлечь из матерчатого чехла валик и подушку;

б) Подушку продезинфицировать путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе химического средства. Салфетка должна быть отжата.

в) Провести дезинфекцию чехла ложа паровым методом (при следующих параметрах: давление – 0,5-0,21 Мпа; Температура – 110-135 °С; Время выдержки – 30 мин.) или кипячением, предстерилизационную очистку — с применением кипячения.

д) Провести стерилизацию запасного чехла паровым методом (при условиях, описанных выше).

е) Вставить валик и подушку в чехол ложа. Устанавливая подушку в матерчатый чехол убедиться, что сторона матерчатого чехла, к которой пришит рукав для валика, своей внутренней поверхностью соприкасается с от маркированной стороной подушки, а кабели с разъемами выведены наружу.

7 СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Утилизации подвергается устройство, отслужившее установленный срок службы или пришедшее в негодность.

7.2 По окончании срока службы изделие подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», согласно которого изделие утилизируют как класс отходов Б.

7.3 Электронные узлы устройства должны быть утилизированы через специальные организации, информацию о которых предоставляет местные органы охраны окружающей среды.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие матраца требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации и использованию матраца по назначению.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня изготовления.

8.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

8.4 Данные гарантийные обязательства распространяются только на матрацы, эксплуатируемые на территории России и СНГ.

8.5 В случае поставки матраца в другие страны гарантии оговариваются в контракте на поставку.

8.6 Изготовитель обязуется в течении гарантийного срока безвозмездно ремонтировать или заменять матрац или его составные части. Замена деталей и узлов, имеющихся в ЗИП, не является причиной претензий изготовителю и производится в соответствии с руководством по эксплуатации силами и средствами потребителя.

8.7 Предприятие – изготовитель снимает гарантию в случае вскрытия матраца, нарушения целостности пломб, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и при отсутствии руководства по эксплуатации, а также несоблюдения правил транспортирования, хранения, эксплуатации и использования матраца не по назначению.

8.8 Адрес предприятия – изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412)51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412)72-43-29, 72-39-53

E-mail: med@c.axion.ru

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах «Аксион» можно найти на сайте www.axion-med.ru

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие медицинской техники

Матрац электрический медицинский МЭМ-01

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер _____

упакован _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(фамилия)

(подпись)

Изделие после упаковывания

принял _____

(фамилия)

(подпись)

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие медицинской техники

Матрац электрический медицинский МЭМ-01

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ 9452-193-49640047-2012

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку _____

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

11.1 В случае отказа устройства или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

11.2 Все неисправности устройства, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 4.

Таблица 4 – Таблица регистрации неисправностей.

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления на ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Продолжение таблицы 4

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления на ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

12 СВЕДЕНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

ЭМС и помехоустойчивость – это способность устройства, работающего в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой среде, а с другой стороны, работать без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи.

Матрац разработан, проверено и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Матрац должен быть подготовлен и установлен для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах 7-10.

Матрац соответствует специальным измерениям относительно ЭМС только при применении кабеля сетевого из комплекта поставки, поэтому использование других не оригинальных кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости устройства.



ВНИМАНИЕ! Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказать влияние на устройство.



ВНИМАНИЕ! Матрац не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. если такое применение необходимо, то следует проверить матрац на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Таблица 7 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Матрац предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Матрац 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 СИСПР 11	Класс А	Матрац пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения матраца или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Матрац предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его 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 ±2, 4, 8, 15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%

Продолжение таблицы 8

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Матрац предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети здания 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 помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания 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	100 % U_n (провал напряжения) в течении 0,5 периода (сдвиг фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°). 100% U_n (провал напряжения) в течение 1 периода (сдвиг фазы 0°). 30% U_n (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы 0°). 100 % U_n (провал напряжения) в течении 5 с (250 периодов).	100 % U_n (провал напряжения) в течении 0,5 периода (сдвиг фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°). 100% U_n (провал напряжения) в течение 1 периода (сдвиг фазы 0°). 30% U_n (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы 0°). 100 % U_n (провал напряжения) в течении 5 с (250 периодов).	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 9 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.


Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Матрац предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6.</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3В(средне-квадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3В(средне-квадратичное значение)</p> <p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос ^{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)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
<p>Примечания:</p> <p>На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры такие как переориентировка или перемещение.</p> <p>б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.</p>			

Таблица 10 – Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и облучателем

Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и облучателем

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$\bar{d}=1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$\bar{d}=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$\bar{d}=2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

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

При определении рекомендованных 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Условные обозначения и маркировка (обязательное)

Таблица А.1 – Условные обозначения и маркировка

Символы, обозначения	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
AXION	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
	Читайте информацию
МЭМ-01	Наименование изделия
(230±23) В, 50 Гц	Напряжение питания переменного тока и частота тока
Ni-MH, 8.4 В	Тип аккумулятора системы сигнализации
60 ВА	Потребляемая мощность
	Освещение
IP23	Степень защиты от проникновения твердых предметов и влаги
	Рабочая часть типа ВF
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Штабелирование ограничено (60 кг)
	Изделие класса II

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Сведения о применении национальных стандартов

(справочное)

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических
ГОСТ IEC 60601-2-35-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-35. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к нагревательным изделиям, применяющим одеяла, подушки и матрасы для обогрева в медицинских целях
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия