УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра Здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
"25" 06 2021 г.

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ МАССАЖА «SFERA»

Руководство по эксплуатации
590193744.004 РЭ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
УП "Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении"
_____ М.И. Злотникова
"22" 06 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Ректор УО «Гродненский государственный медицинский университет»
_____ Е.Н. Кроткова
"14" 06 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач ГУЗ «Гродненская областная клиническая больница медицинской реабилитации»
_____ В.Л. Енджиевский
"14" 06 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ООО "Неманская ИСКРА"
_____ С.Н. Рогатень
"16" 06 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач ГУ «Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения»
_____ А.В. Пацеев
"16" 06 2021 г.

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

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа работы и эксплуатации аппарата физиотерапевтического для массажа «SFERA».

ВНИМАНИЕ!
НЕ ВКЛЮЧАТЬ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

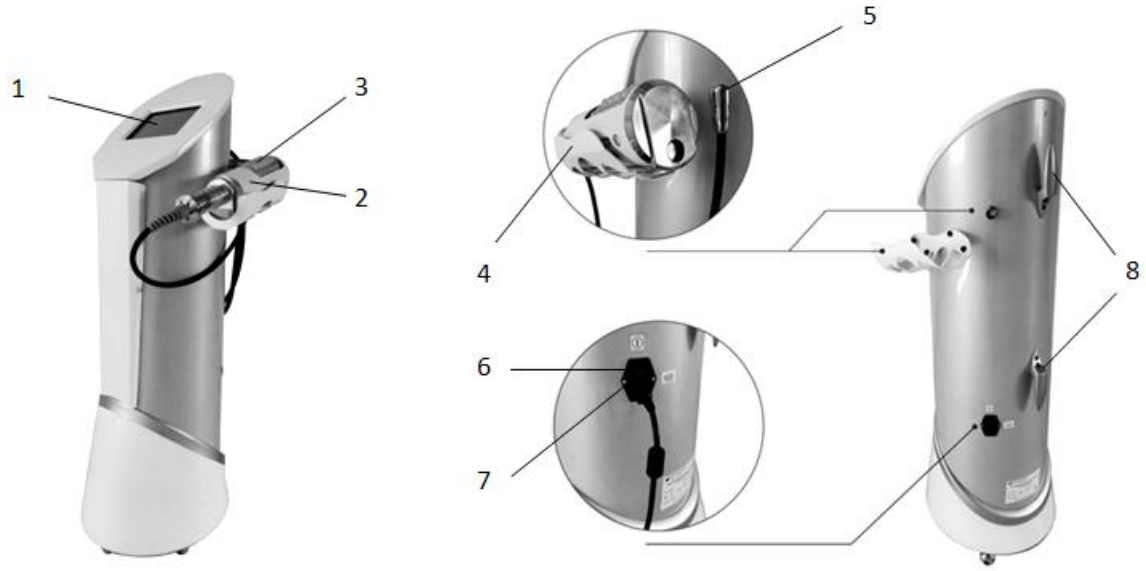
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

1.1.1 Аппарат физиотерапевтический для массажа «SFERA» (далее – аппарат) предназначен для применения в физиотерапии, эстетической и спортивной медицине с целью оказания вибромеханического воздействия на разные участки тела при гиноидной липодистрафии (все стадии, в том числе фиброз), дряблости кожи, локальных жировых отложениях, гипертрофических рубцах; при заболеваниях и травмах периферической нервной системы, неврологических проявлениях остеохондроза позвоночника (люмбалгия, цервикалгия, торакалгия), при заболеваниях и травмах опорно-двигательного аппарата (тендиниты, остеоартроз); для снятия напряжения мышц после тренировок и соревнований, контрактурах, устранения мышечной усталости.

1.1.2 Процесс массажа происходит при помощи манипулы, в которой расположен сменный блок, приводимый в движение электродвигателем. Сменный блок имеет форму цилиндра, контур которого образуют 10 осей с установленными на них фигурными роликами или шариками. Шарики изготавливаются из силикона или термоэластопласта и вращаются вокруг своих осей. Фигурные ролики могут быть изготовлены из пластика или алюминия и крепятся на осях неподвижно. Фигурный ролик представляет собой цельную конструкцию, состоящую из шаровидных элементов, расположенных на определенном расстоянии друг от друга. Фигурные ролики или шарики крепятся на осях сменного блока таким образом, что выпуклые их части располагаются в шахматном порядке. При вращении сменного блока в месте контакта с телом происходит чередование «выпуклость – пустота». При таком конструктивном решении рабочей поверхности сменного блока на обрабатываемую поверхность тела человека оказывается вибромеханическое воздействие.

1.1.3 Внешний вид аппарата показан на рисунке 1.



1- сенсорная панель управления
2- манипула
3- сменный блок
4- держатель манипулы
5- разъем манипулы
6- кнопка включения питания
7- разъем для шнура питания
8- ручки

Рисунок 1

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

1.1.4 Режим работы аппарата продолжительный.

1.1.5 По потенциальному риску применения аппарат относится к классу 2а.

1.1.6 Аппарат предназначен для размещения в помещениях медицинских лечебно-профилактических учреждений, зданий культурно-бытового назначения, спортивных сооружений, производственно-административных зданий и т.д., соответствующих нормам проектирования СНиП 2.08.02 и обеспечивающих нормальную эксплуатацию согласно ГОСТ 30324.0.

1.1.7 Руководство и декларации изготовителя по электромагнитной совместимости для аппарата приведены в таблице 1

Таблица 1

Аппараты предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	A A	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	A A	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	A A	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 IEC 61000-4-11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	A A A A	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

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

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	А	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Напряжение радиопомех по EN 55011	150 кГц – 30 МГц 30 МГц – 1 ГГц	Не превышает нормированных значений	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Устойчивость к кондуктивным помехам по IEC 61000-4-6	150кГц – 80 МГц Уровень 3 В	Соответствует нормированным значениям	
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю по IEC 61000-4-3	80 МГц – 2,5 ГГц 3 В/м (10 В/м)	Соответствует нормированным значениям	
Примечание - $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

1.2 Особенности эксплуатации

1.2.1 Эксплуатировать аппарат необходимо:

- при температуре окружающей среды от плюс 10˚С до плюс 35˚С и относительной влажности не более 80% при температуре 25˚С;
- при номинальном напряжении 230В ± 10% и частоте 50 Гц в электрической сети переменного тока.

1.2.2 Аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных помещениях.

1.2.3 Аппарат следует размещать в помещениях с естественным или принудительным вентилированием вдали от источников тепла, в месте, недоступном для прямых солнечных лучей.

1.2.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять включенный в сеть аппарат без присмотра, а также производить ремонтные и профилактические работы при включенном в сеть аппарате.

1.2.5 Суммарное время работы с аппаратом за 8-ми часовую рабочую смену не должно превышать 4 часа.

1.3 Технические характеристики

1.3.1 Основные технические характеристики аппарата указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единицы измерения	Значение
Высота, мм, не более	1240
Ширина, мм, не более	490
Глубина, мм, не более	470
Масса, кг, не более	35
Номинальная потребляемая мощность, Вт, не более	300
Скорость вращения сменного блока, об/мин, не более	700

1.3.2 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.3.3 Средний срок службы аппарата - не менее 3 лет.

1.3.4 Средняя наработка на отказ - не менее 2000 ч.

1.3.5 Среднее время восстановления – не более 1 ч.

1.4 Комплектность поставки аппарата

1.4.1 Состав комплекта поставки приведен в таблице 2.

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

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
1. Аппарат	1
2. Манипула	1
3. Сменный блок	2
4. Чехол для манипулы	1
5. Шнур питания	1
6. Руководство по эксплуатации	1
7. Методическое пособие «Аппараты физиотерапевтические для массажа SFERA. Методики применения	1
8. Упаковка	1

1.4.2 Манипула может изготавливаться в двух исполнениях. Исполнение манипулы, входящее в комплект поставки, должно быть оговорено в договоре на поставку.

1.4.3 Сменные блоки изготавливаются трех типов: тип 1 - с шариками из силикона или термоэластопласта, тип 2- с пластиковыми роликами, тип 3 – с металлическими роликами. Типы сменных блоков, входящих в комплект поставки, оговариваются в договоре на поставку.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ 30324.0, ГОСТ 20790, СТБ ЕН 980.

1.5.2 На задней стенке аппарата закреплена табличка, общий вид которой приведен на рисунке 2.



Рисунок 2

1.5.3 Используемые символы:

~	- переменный ток;
⚠	- внимание обратитесь к эксплуатационным документам;
	- изделие с рабочей частью типа В по способу защиты от поражения электрическим током;
	- дата изготовления;
	- место производства;
EAC	- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического сообщества (наносится при поставке на территорию государств-членов ЕАЭС).

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

1.6 Показания к применению аппарата

1.6.1 Показания к применению аппарата при заболеваниях:

- заболевания и травмы периферической нервной системы, неврологические проявления остеохондроза позвоночника (люмбалгия, цервикалгия, торакалгия);
- заболевания и травмы опорно-двигательного аппарата (тендиниты, остеоартроз).

1.6.2 В спортивной медицине применение аппарата может быть полезным при следующих состояниях: напряжение мышц после тренировок и соревнований, контрактуры, мышечная усталость.

1.6.3 В эстетической медицине применение аппарата показано при целлюлите (все стадии, в том числе фиброз), дряблости кожи, признаках старения кожи, локальных жировых отложениях, гипертрофических рубцах.

1.7 Противопоказания к применению аппарата

1.7.1 Противопоказаниями к применению аппарата являются:

– злокачественные образования;

– доброкачественные новообразования, склонные к росту (исключается применение физиотерапии в зоне их локализации);

– психические заболевания с психотическими симптомами;

– системные заболевания крови (лейкозы, лейкемии, анемии, в том числе анемии при кровопотерях, например, при маточных кровотечениях);

– нарушения свертываемости крови, тромбозы;

– тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;

– заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации;

– острые инфекционные заболевания;

– беременность;

– острые и хронические тромбофлебиты;

– наличие кардиостимулятора и металлических протезов;

– аутоиммунные заболевания соединительной ткани;

– кожные заболевания (дерматит, экзема, нарушения целостности кожных покровов).

1.7.2 Процедуру не рекомендуется проводить на пациентах с индексом массы тела 23 и менее (ИМТ ≤ 23).

1.8 Меры безопасности

ВНИМАНИЕ! В ИЗДЕЛИИ ИМЕЮТСЯ ОПАСНЫЕ ДЛЯ ЖИЗНИ НАПРЯЖЕНИЯ!
В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ СООБЩИТЕ ИЗГОТОВИТЕЛЮ.

1.8.1 При использовании аппарата соблюдайте ниже перечисленные требования безопасности. Если Вы используете аппарат не по назначению или не соблюдаете изложенных в данном разделе требований безопасности, изготовитель не несет ответственности за работу аппарата.

1.8.2 По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I и должен подключаться к электрической сети через розетку с проводником защитного заземления.

1.8.3 Перед подключением аппарата к электрической сети необходимо визуально проверить отсутствие повреждения шнура питания и вилки. При повреждении шнура питания его следует заменить аналогичным шнуром, полученным у изготовителя или специального агента.

1.8.4 Для обеспечения работоспособности и предупреждения выхода из строя изделия рекомендуется подключать аппарат к электрической сети через стабилизатор напряжения.

1.8.5 К эксплуатации аппаратом допускаются персонал, не моложе 18 лет, имеющий медицинское образование, прошедший инструктаж по технике безопасности, не имеющий медицинских противопоказаний, изучивший настоящее Руководство по эксплуатации и методическое пособие «Аппараты физиотерапевтические для массажа SFERA. Методики применения» (далее – методическое пособие), обученный правильной работе на данном оборудовании.

1.8.6 В процессе эксплуатации запрещается использование манипул без чехлов.

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

1.8.7 Во избежание сбоев в работе и предотвращения замыканий и пожара, а также поражения электрическим током, соблюдайте следующее:

- отсоединяйте вилку из розетки электросети, берясь не за шнур, а за вилку;
- не вынимайте вилку из розетки при работающем аппарате;
- прокладывайте шнур питания вдали от нагревательных приборов;
- не ставьте тяжелые предметы на шнур питания;
- не пытайтесь ремонтировать или переделывать шнур питания;
- не пытайтесь самостоятельно разбирать и/или модернизировать аппарат;
- не проливайте воду на аппарат;
- не пользуйтесь неисправными розетками;
- **не пользуйтесь неисправным аппаратом!**

1.8.8 **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

-эксплуатировать аппарат во влажном, непроветриваемом помещении;

- использование для подключения аппарата розетки без проводника защитного заземления;
- эксплуатация аппарата, имеющего механические повреждения;
- использование для подключения аппарата к электрической сети переходников, многоместных (имеющих два и более мест подключения) и нестандартных розеток, удлинительных шнуров;
- использование предохранителей, не соответствующих номиналу, указанному в документации на аппарата, проволочных перемычек вместо сетевого предохранителя;
- **эксплуатация** аппарата**, после попадания внутрь него жидкостей**

1.8.9 При попадании внутрь аппарата жидкостей, **незамедлительно выключите изделие**, извлеките вилку шнура питания из розетки. Не включайте аппарат до полного устранения жидкости и высыхания ее в месте попадания.

1.8.10 ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять включенным в сеть аппарат без присмотра, а также производить ремонтные и профилактические работы при включенном в сеть аппарате.

1.8.11 **Для обеспечения пожарной безопасности**:

- все помещения должны быть обеспечены первичными средствами пожаротушения в соответствии с нормами;
- по окончании работ аппарат должен быть отключен от сети;
- все неисправности в электросетях, которые могут вызвать искрение, короткое замыкание, сверхдопустимый нагрев изоляции кабелей и проводов должны немедленно устраняться.

1.9 Подготовка аппарата к эксплуатации

1.9.1 После распаковки следует произвести внешний осмотр аппарата. В случае транспортировки или длительного хранения в условиях, отличающихся от рабочих, аппарат перед включением в электрическую сеть следует выдержать 4 часа в комнатных условиях.

Аппарат не должен иметь механических повреждений корпуса, панели управления, манипулы, шнура питания.

1.9.2 Комплектность аппарата должна соответствовать таблице 2.

1.9.3 Присоедините манипулу к корпусу аппарата (см. рисунок 3), выполнив следующие действия:

- соедините вилку разъема манипулы с соответствующей розеткой на корпусе аппарата согласно рисунку 4 (штыри вилки разъема должны совпасть с гнездами розетки разъема);
- прижмите вилку разъема до упора;
- закрутите гайку вилки разъема по часовой стрелке.

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



Рисунок 3

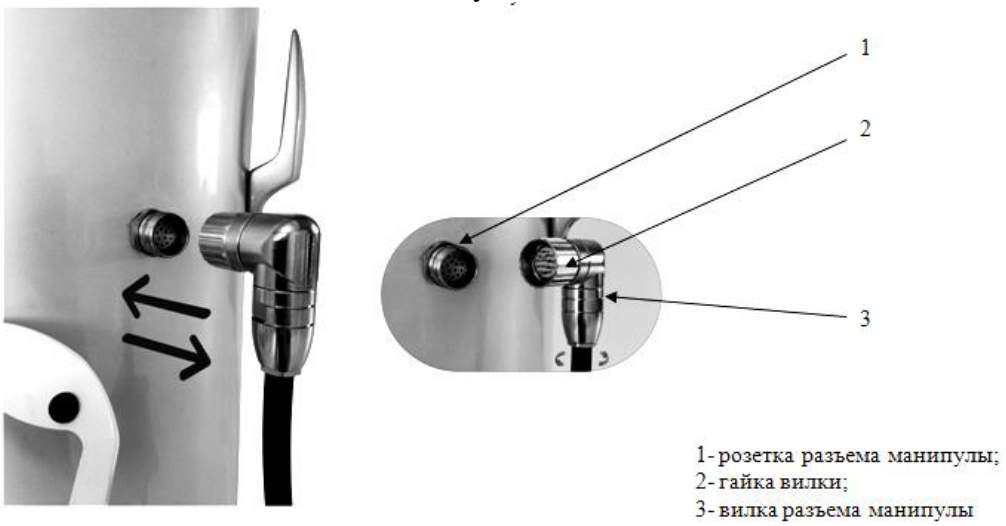


Рисунок 4

1.9.4 Перед первым включением предварительно проведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата (см. п. 2.3).

1.9.5 Для извлечения сменного блока произведите манипуляции согласно п. 1.12.

1.9.6 Наденьте чехол на манипулу.

1.9.6 Расположите аппарат таким образом, чтобы при работе исключить задевание корпуса аппарата и предотвратить натяжение соединительного кабеля между манипулой и корпусом аппарата.

1.9.7 Присоедините шнур питания к корпусу аппарата. Подключите аппарат к электрической сети: вставьте вилку шнура питания в розетку с проводником защитного заземления.

1.9.8 Работу на аппарате осуществляйте при заторможенных колесах.

1.9.9 Включите аппарат, нажав на кнопку включения на его тыльной стороне (рисунок 5). Загорится сенсорный экран аппарата. В случае отсутствия реакции экрана при включении обратитесь к таблице 4 настоящего РЭ.

1.9.10 При необходимости (см. таблицу 4) проверьте наличие и целостность рабочего предохранителя. Для этого извлеките держатель предохранителей, установленный в сетевом разъеме на тыльной стороне аппарата (рисунок 5). В случае отсутствия или неисправности рабочего предохранителя, установите запасной предохранитель (тип F2AL250V) в держателе.

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

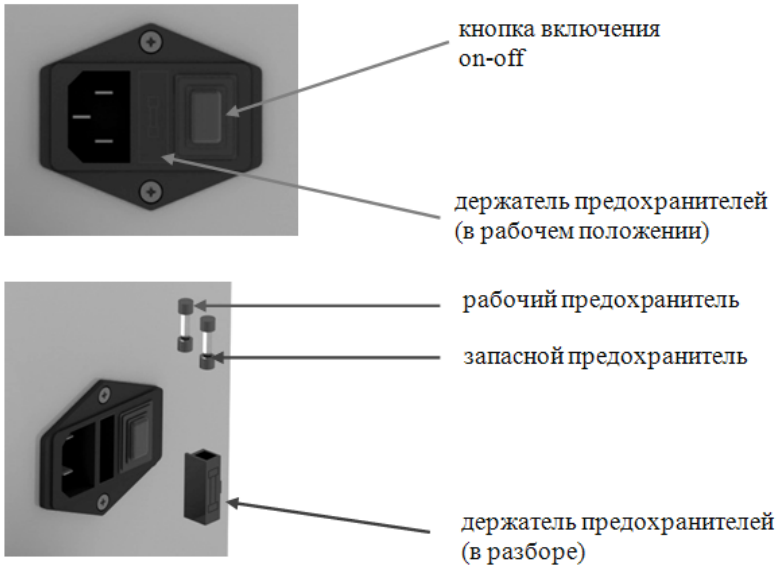


Рисунок 5

1.9.11 Работы по п. 1.9.10 проводите на отключенном от сети аппарате!

1.10 Управление аппаратом

1.10.1 Аппарат оснащен сенсорной панелью управления. С помощью панели управления регулируется время и скорость вращения сменного блока манипулы, осуществляется прерывание процесса работы на короткий промежуток времени и т.д.

1.10.2 На корпусе манипулы (исполнения 1 и 2) располагается дополнительный элемент управления джойстик для регулирования скорости и смены направления вращения сменного блока (рисунок 6). Манипула исполнения 2 дополнительно оснащена индикаторами направления вращения сменного блока (рисунок 7). Световая активация индикатора соответствует направлению движения манипулы, в котором необходимо осуществлять массажные движения.

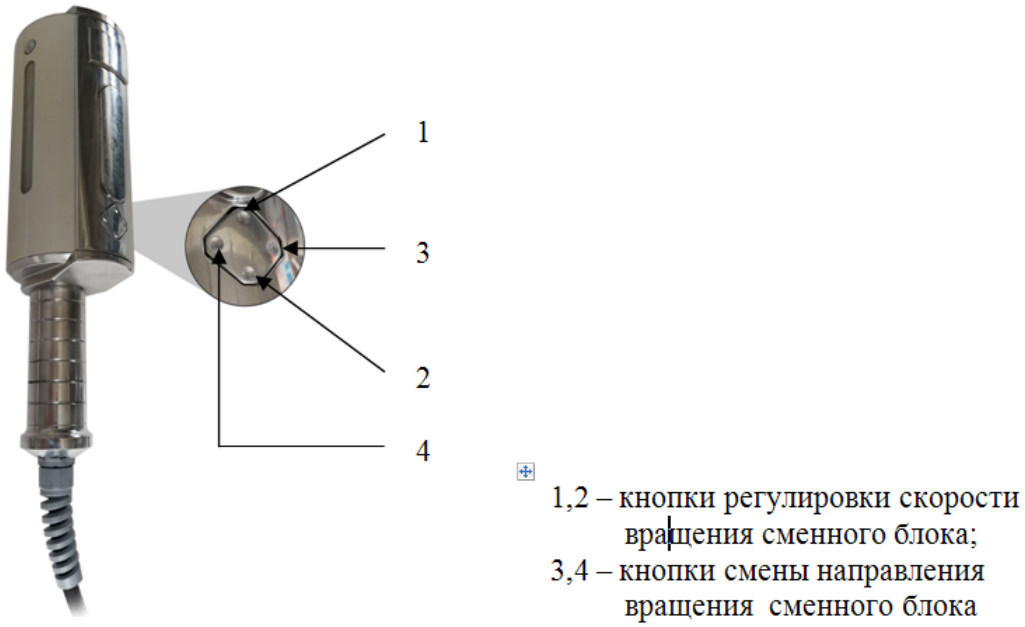


Рисунок 6

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

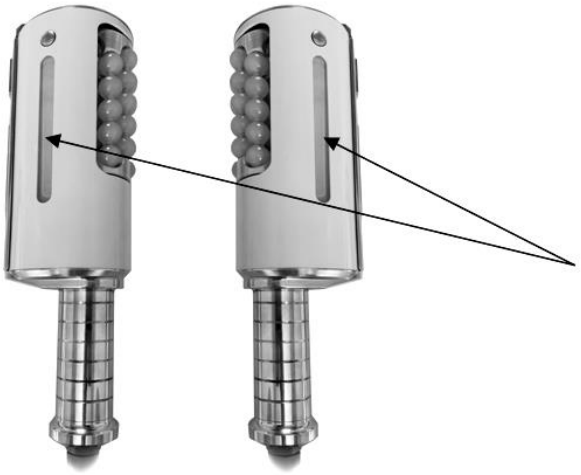


Рисунок 7

1.11 Порядок работы

1.11.1 Включение

1.11.1.1 Подключите аппарат к электрической сети.
1.11.1.2 Включите аппарат, нажав на кнопку включения на его тыльной стороне.
1.11.1.3 Для начала работы с аппаратом коснитесь пальцем зкрана.

1.11.1.4 Для выхода в Главное меню нажмите «  » (рисунок 8).

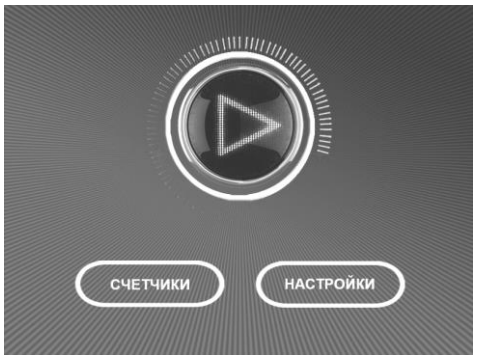


Рисунок 8

1.11.2 Главное меню



Рисунок 9

1.11.2.1 Настройте время программы/сеанса кнопками «+» «-».

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

1.11.2.2 Настройте скорость вращения сменного блока кнопками «+» «-».

1.11.2.3 Задайте направление вращение сменного блока «».

1.11.2.4 Для начала сеанса нажмите «START».

1.11.2.5 Для смены направления вращения сменного блока нажмите повторно «».

1.11.2.6 Во время сеанса направление и скорость вращения сменного блока можно регулировать джойстиком, расположенным на корпусе манипулы (см. рисунок 5).

1.11.2.6 В верхней части окна сенсорного экрана располагается индикатор усилия нажатия на манипулу (рисунок 8). Перемещение световой полосы из зеленой зоны индикатора в красную свидетельствует об увеличении давления, прилагаемого мастером к манипуле в процессе массажа, от минимального (зеленая зона) до максимального (красная зона) уровня.

1.11.2.7 Для временного прекращения программы/сеанса нажмите «ПАУЗА».

1.11.2.8 Для выхода из Главного меню и перехода к опциям «СЧЕТЧИКИ» и «НАСТРОЙКИ» нажмите «».

1.11.3 Счетчики

1.11.3.1 При нажатии кнопки «СЧЕТЧИКИ» будут доступны для просмотра счетчики времени работы аппарата («Нестираемый счетчик», «Статистический счетчик»), счетчики сеансов («Нестираемый счетчик», «Стираемый счетчик»).

1.11.3.2 Доступна функция обнуления «Статистического счетчика» времени работы аппарата и «Стираемого счетчика» сеансов. Для обнуления нажмите «RESET».

1.11.4 Настройки

1.11.4.1 При нажатии кнопки «НАСТРОЙКИ» будут доступны следующие настройки: «ДАТА/ВРЕМЯ», «ЯРКОСТЬ», «ЯЗЫК», «ВЕРСИЯ ПО», «СЕРВИС», «ТО».

1.11.4.2 Для активации необходимой настройки нажмите на соответствующую пиктограмму на экране.

Кнопками «▲» «▼» настройте дату, время.

Кнопками «◄» «►» отрегулируйте яркость.

Опция «СЕРВИС» доступна только для сервисной службы.

В опции «ТО» доступно для просмотра время работы манипулы с момента ее установки на аппарат. При осуществлении замены манипулы необходимо перезагрузить счетчик времени нажатием «RESET».

1.12 Замена сменного блока

1.12.1 Снимите чехол с манипулы.

1.12.2 Удерживая манипулу, нажмите одновременно на две кнопки фиксатора на корпусе манипулы.

1.12.3 Поднимите крышку манипулы, извлеките сменный блок. Произведите сборку в обратном порядке.

1.13 Рекомендации по использованию аппарата

1.13.1 Подробная информация о показаниях к применению, описание, последовательность проводимых манипуляций, противопоказания к применению изложены в методическом пособии «Аппараты физиотерапевтические для массажа SFERA. Методики применения» (далее - методики применения), входящем в комплект поставки.

1.13.2 Процесс массажа следует начинать с наименьшей рекомендуемой скорости вращения сменного блока с постепенным и плавным увеличением. Массаж проводится на терпимом для человека уровне воздействия, не превышающем максимальное рекомендуемое значение скорости вращения сменного блока. При появлении у пациента болезненных ощущений во время проведения массажа рекомендуется вернуться к предыдущим (комфортным) показателям скорости вращения сменного блока и усилию нажатия на манипулу со стороны мастера.

1.13.3 Массаж можно проводить по телу:

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

- с предварительно нанесенным косметическим или массажным маслом (используйте сменный блок с шариками из силикона или термоэластопласта);

- с предварительно надетым специальным костюмом (используйте сменный блок из металлических или пластиковых роликов).

1.13.4 Воздействие вблизи и на костные выступы должно быть минимальным.

1.13.5 Строго следуйте информации, изложенной в методическом пособии, при выборе обрабатываемых зон тела и движений манипулы на них.

1.13.6 Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.

1.13.7 При возникновении каких-либо отклонений в нормальной работе аппарата или в состоянии пациента, необходимо выключить аппарат до выяснения причин. Возобновлять работу необходимо, убедившись, что нормальному состоянию пациента и персонала ничто не угрожает, аппарат нормально функционирует.

1.13.8 При любых неисправностях в аппарате его необходимо немедленно выключить.

1.13.9 **Сообщайте изготовителю об неблагоприятных событиях, связанных с применением аппарата!**

1.13.10 **Время использования аппарата - не более 4 часов за 8-ми часовую рабочую смену/день.**

2 Уход за аппаратом

2.1 Уход за аппаратом проводится только после его отключения от сети.

2.2 Регулярно чистите место соединения сменного блока манипулы с приводом (рисунок 10).

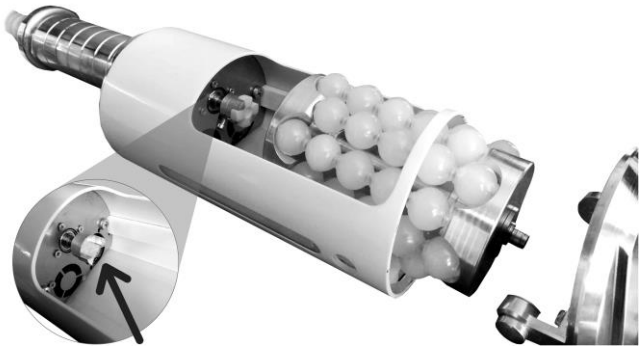


Рисунок 10

2.3 Перед первым использованием аппарата его наружные поверхности необходимо дезинфицировать. После каждого сеанса детали и узлы аппарата, которые во время проведения процедуры могут находиться в контакте с кожными покровами пользователя, в том числе сменные блоки, должны подвергаться дезинфекции. Используйте мягкую салфетку одноразового использования, смоченную в растворе дезинфицирующего средства. При этом строго выполняйте указания изготовителя дезинфицирующего средства.

2.4 Поверхность корпуса аппарата регулярно протирайте слегка влажной салфеткой из микрофибры без ворса с последующим удалением влаги сухой салфеткой из того же материала. Для чистки используйте воду. Допускается применение нейтрального чистящего средства, без абразивных свойств, не содержащее агрессивных веществ и спирта. Избегайте сильного трения.

2.5 Панель управления протирайте без усилий сухой салфеткой из микрофибры без ворса. При необходимости допускается использовать слегка влажную салфетку. Для увлажнения используйте воду.

2.6 При очистке корпуса манипулы необходимо следовать следующим правилам:

- используйте нейтральные чистящие средства без абразивных свойств, не содержащие агрессивных веществ и спирта;

- чистящее средство следует наносить равномерно тонким слоем на ткань без ворса или на губку;

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

- следует избегать сильного трения и очищать поверхность очень быстро, чтобы избежать высыхания моющего средства на поверхности металлических поверхностей (образование пятнистости);

- не используйте растворители;

- после любой очистки чистящее средство должно быть удалено водой.

2.7 Чтобы сохранить внешний вид манипулы необходимо избегать контакта:

- с агрессивными веществами, такими как стиральный порошок, моющие средства для мытья посуды, сильные кислоты и концентрированные щелочи.

- с сильными абразивными веществами, такими как песок, сталь, дерево, стекло.

3 Техническое обслуживание

3.1 Виды работ по техническому обслуживанию (далее - ТО) аппарата и периодичность их проведения представлены в таблице 3.

3.2 При всех видах технического обслуживания необходимо соблюдение режимов и мер безопасности в соответствии с пп. 1.1.5, 1.7, 1.8.

3.3 Ежедневный осмотр аппарата (ТО-1), очистка его узлов и поверхностей (ТО-2, ТО-3), дезинфекция при вводе в эксплуатацию и дальнейшем использовании (ТО-4, ТО-5), замена манипулы (ТО-6) проводится персоналом, допущенным к работе с ним (по п.1.7.5).

3.4 **Замену манипулы** необходимо осуществить по истечении срока ее службы. Срок службы составляет не менее 500 часов. Подключение новой манипулы в соответствии с п. 1.9.3. **После замены манипулы необходимо перезагрузить счетчик времени замены манипулы нажатием на кнопку «RESET» в опции «ТО».**

3.5 Периодическое обслуживание аппарата (ТО-7) в соответствии с таблицей 3 настоящего РЭ, должен проводить специалист изготовителя или специалист уполномоченной ремонтной организации, с соблюдением мер безопасности.

3.6 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата или его отдельных частей техническим требованиям, указанным в настоящем РЭ, дальнейшая эксплуатация запрещена, и он подлежит ремонту.

3.7 По вопросам периодического обслуживания и ремонта обращайтесь к изготовителю ООО «**Неманская ИСКРА**» (231337, Республика Беларусь, Гродненская область, город Ивье, улица Пушкина, дом 15, тел. +375296064949) или уполномоченному представителю в Российской Федерации ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» (123103, г.Москва, ул.Паршина, д.16, комн. 301 тел. + 7 (925) 712-18-53)

Таблица 3

№ ТО	Виды работ	Периодичность	Средства и методы
1	2	3	4
1	Проверка целостности шнура питания, элементов манипулы, корпуса аппарата, панели управления, равномерности вращения сменного блока	Ежедневно	Внешний осмотр
2	Очистка места соединения сменного блока манипулы с приводом	Ежедневно	В соответствии с п. 2.2
3	Очистка поверхностей аппарата и манипулы	1 раз в 7 дней	В соответствии с п. 2.4-2.7
4	Дезинфекция сменных блоков и манипулы	Перед первым использованием и после каждой процедуры	В соответствии с п. 2.3
5	Дезинфекция поверхностей аппарата	Перед первым включением. При последующей	В соответствии с п. 2.3

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

		эксплуатации - согласно графику, установленному организацией, эксплуатирующей электровибромас-сажер	
6	Замена манипулы	По истечении срока службы манипулы (не менее 500 часов)	В соответствии с п. 3.3, 3.4
7	Проверка целостности шнура питания, элементов манипулы, корпуса аппарата, панели управления, равномерности вращения сменного блока Проверка надежности крепления кабеля манипулы к корпусу аппарата Проверка электрических соединений Проверка исправности элементов управления	1 раз в полгода	Внешний осмотр Внешний осмотр Внешний осмотр В соответствии с п. 1.11

4 Текущий ремонт

4.1Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 4.

Таблица 4

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Не загорается сенсорный экран	а) частично вставленная вилка шнура питания в сетевом разъеме б) повреждение шнура питания в) выход из строя сетевого предохранителя	а) вставить вилку шнура питания до конца б) заменить шнур питания в) проверить и при необходимости заменить предохранитель (см. п. 1.9.10)

5 Сведения об упаковке

5.1 Аппарат упаковывается в транспортную тару.

5.2 Аппарат перед упаковкой в транспортную тару упаковывается с помощью клейкой ленты в воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку, изготовленную из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337 или другим ТНПА и модифицирующих добавок.

5.3 Принадлежности аппарата упаковываются в картонную коробку и укладываются в транспортную тару в соответствии с требованиями чертежей.

5.4 По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

5.5 На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх» по ГОСТ 14192.

5.6 Погрузочно-разгрузочные работы могут осуществляться как ручным способом, так и механизированным.

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

6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование аппарата следует производить любым видом транспорта в крытых транспортных средствах по правилам, действующим на соответствующем виде транспорта.

6.2 Климатические условия транспортирования не должны выходить за пределы заданных условий:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха 100% при плюс 25 °С.

6.3 По согласованию с изготовителем допускается транспортирование аппарата в условиях, отличающихся от приведенных в п.6.2 (в соответствии с п.6.8.3 d ГОСТ 30324.0-95). Допускаемые (согласованные с изготовителем) условия окружающей среды при транспортировании и хранении, наносятся изготовителем снаружи упаковки.

6.4 Размещение и хранение ящиков с аппаратами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключающее возможность смещения ящиков и ударов, их друг о друга и о стенки транспортных средств.

6.5 Упакованный аппарат должен храниться в условиях 2 по ГОСТ 15150.

Температура окружающего воздуха от плюс 40 °С до минус 50 °С. Относительная влажность воздуха 98% при плюс 25˚С.

При хранении не допускается наличия в окружающей среде паров агрессивных веществ (кислот, щелочей и т.п.).

7 Утилизация аппарата

7.1 Аппарат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. По окончании срока службы, аппарат должен быть правильно утилизирован.

7.2 Утилизация проводится в соответствии с действующим законодательством страны. Необходимо обращать внимание на мероприятия по программе утилизации, которые могут проходить в городе или регионе, где эксплуатируется аппарат, так как такие материалы как пластмасса, чёрные и цветные металлы могут быть использованы в качестве вторичного сырья.

7.3 Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», аппарат относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Аппарат должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

7.4 При утилизации аппарата следует соблюдать общие меры предосторожности в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ BY 590193744.004-2019 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, монтажа, транспортировки и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев со дня продажи.

8.3 Гарантийные обязательства изложены в гарантийном талоне, входящем в комплект поставки аппарата.

8.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении требований, изложенных в данном руководстве по эксплуатации.

8.5 Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом.

В Российской Федерации организацией, уполномоченной на оказание гарантийного обслуживания, является ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» (123103, г.Москва, ул.Паршина, д.16, комн. 301 тел. + 7 (925) 712-18-53)

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

8.6 Гарантия не включает в себя гарантию на естественный износ или механическое повреждение манипулы и шнура питания.

9 Свидетельство о приемке

9.1 Аппарат физиотерапевтический для массажа «SFERA» №________
(заводской номер)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ BY 590193744.004-2019 и признан годным к эксплуатации.

Контролер (Представитель) ОТК

МП _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

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

10 Перечень выполненных работ по техническому обслуживанию и ремонту аппарата

Аппарат физиотерапевтический
для массажа «SFERA»

(серийный номер изделия)

(дата изготовления: месяц, год)

Таблица 3

Дата	Вид выполненных работ (техническое обслуживание и ремонт)	Содержание выполненной работы. Наименование и тип замененной детали	Фамилия и подпись мастера

Изготовитель:
Общество с ограниченной ответственностью «**Неманская ИСКРА**»
231337, Республика Беларусь, Гродненская область, город Ивье, улица Пушкина, дом 15,
тел. +375 25 694 64 77; +375 29 606 49 49 (тех. поддержка),
info@iskra-neman.ru

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