



Экономические
Электрорешения

ООО «Экономические Электрорешения»
105523 г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп.5, оф. 311
ИНН: 7719426200, КПП: 771901001, ОКПО: 51045777
www.экоэлектро.рф, info@ecoelectro.club
т. 8(499) 653 83 62

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Экономические Электрорешения»



Д.А. Леденков

« 28 »

2021 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие

УСТРОЙСТВО МАССАЖНОЕ «БЬЮТИЛАЙЗЕР ТЕРАПИ» (BEAUTYLIZER THERAPY)

ПО ТУ 32.50.21-005-51045777-2018

ПАСПОРТ

Руководство по эксплуатации
Руководство пользователя



2021

№ 941568-001 ПС Версия: 3.2021

Настоящая эксплуатационная документация включает в себя паспорт, руководство по эксплуатации и руководство пользователя. Распространяется на медицинское изделие Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи» (Beautylizer Therapy) по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018 (далее – устройство, медицинское изделие, изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя. Настоящая эксплуатационная документация предназначена для изучения конструкции, принципа работы, правил эксплуатации и обслуживания медицинского изделия.

В эксплуатационной документации приведены основные технические характеристики и параметры медицинского изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации медицинского изделия, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с медицинским изделием.

Данная эксплуатационная документация в течение всего срока службы медицинского изделия должна находиться у лиц, ответственных за его сохранность.

Оглавление

1. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.1. Сведения о разработчике медицинского изделия	5
1.2. Сведения о производителе.....	5
2. СВЕДЕНИЯ О НАИМЕНОВАНИИ И НАЗНАЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ..	6
2.1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	6
2.2. Назначение медицинского изделия	7
2.3. Область применения медицинского изделия	7
2.4. Показания к применению медицинского изделия.....	7
2.5. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	7
2.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	7
2.7. Меры предосторожности	8
2.8. Информация об обстоятельствах, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником.....	8
2.9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	8
2.10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	9
2.11. Частота и особенности использования медицинского изделия	9
3. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
3.1. Описание медицинского изделия.....	9
3.2. Конструкция медицинского изделия и основные технические данные.....	12
3.3. Программное обеспечение медицинского изделия.....	21
3.4. Сведения о классификации медицинского изделия.....	22
4. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	23
4.1. Маркировка медицинского изделия	23
4.2. Упаковка медицинского изделия	23
4.3. Комплект поставки	24
5. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	25
5.1. Условия эксплуатации медицинского изделия.....	25
5.2. Меры предосторожности при эксплуатации	25
5.3. Подготовка медицинского изделия к работе	26
5.4. Порядок применения медицинского изделия.	27
5.4.1 Управление функциями медицинского изделия в варианте исполнения I.....	27
5.4.2. Управление функциями медицинского изделия в варианте исполнения II-V.	29
5.5. Техническое обслуживание и ремонт.....	33
5.5.1. Регулярное обслуживание устройства пользователем.	33

5.5.2. Регламентное обслуживание медицинского изделия	35
5.5.3. Гарантийный и послегарантийный ремонт медицинского изделия.	35
5.5.4. Виды неисправностей и их устранение	36
5.5.5. Порядок санитарной обработки медицинского изделия	37
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	39
6.1. Условия транспортирования медицинского изделия.....	39
6.2. Условия хранения медицинского изделия	39
6.3. Утилизация медицинского изделия	39
6.4. Сведения об охране окружающей среды	39
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	40
7.1. Гарантийный срок эксплуатации	40
7.2. Срок службы медицинского изделия.....	40
7.3. Условия ограничения гарантийных обязательств	40
7.4. Рекламация	40
ПРИЛОЖЕНИЕ А	41
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	44
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	45
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	46
ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	50
ПРИЛОЖЕНИЕ Е.....	53

1. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Сведения о разработчике медицинского изделия

Полное наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Экономические Электрорешения»
Сокращённое наименование:	ООО «Экономические Электрорешения»
Адрес (место нахождения):	Адрес: 105523 г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 5, оф. 311
Телефон:	+7 495 646 08 53
E-mail:	info@beautylizer.ru

1.2. Сведения о производителе

Полное наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Экономические Электрорешения»
Сокращённое наименование:	ООО «Экономические Электрорешения»
Адрес (место нахождения):	105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 5, оф. 311
Телефон:	+7 495 646 08 53
E-mail:	info@beautylizer.ru
Адрес места производства медицинского изделия:	105523, г. Москва, Щёлковское шоссе, дом 100, корп. 5, помещ. 305, помещ. 411

Сведения об уполномоченном представителе

Наименование:	<u>ООО "Белпольфран"</u>
Адрес (место нахождения):	Республика Беларусь, 223018, Минская область, Минский р-н, Ждановичский с/с, д. Тарасово, ул. Ратомская, дом № 1Б, оф.60.
Телефон:	+375 (29) 683-44-72
E-mail:	belpolfran@yandex.ru

2. СВЕДЕНИЯ О НАИМЕНОВАНИИ И НАЗНАЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи» (Beautylizer Therapy) по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018, варианты исполнения:

I. Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Пульс» (Beautylizer Therapy Pulse), в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Вакуумно-роликовая манипула для тела – 1 шт.
3. Вакуумно-роликовая манипула для лица – 1 шт.
4. Гибкий соединительный шланг – 1 шт.
5. Кабель питания (сетевой шнур) – 1 шт.
6. Костюм эндермологический, единый размер (one size) – 10 шт.
7. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.
8. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

II. Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres), в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии, в составе:
 - 2.1. Блок манипулы – 1 шт.
 - 2.2. Роллер с твердостью сфер 70 – не более 2 шт.
 - 2.3. Роллер с твердостью сфер 80 (при необходимости) – 1 шт.
3. Кабель питания (сетевой шнур) – 1 шт.
4. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.
5. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

III. Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres), в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии, в составе:
 - 2.1. Блок манипулы – 1 шт.
 - 2.2. Роллер с твердостью сфер 80 – не более 2 шт.
 - 2.3. Роллер с твердостью сфер 70 (при необходимости) – 1 шт.
3. Кабель питания (сетевой шнур) – 1 шт.
4. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.
5. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

IV. Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres), в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии, в составе:
 - 2.1. Блок манипулы – 1 шт.
 - 2.2. Роллер с твердостью сфер 70 – не более 2 шт.
 - 2.3. Роллер с твердостью сфер 80 (при необходимости) – 1 шт.
3. Кабель питания (сетевой шнур) – 1 шт.
4. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.
5. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

V. Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres), в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии, в составе:
 - 2.1. Блок манипулы – 1 шт.
 - 2.2. Роллер с твердостью сфер 80 - не более 2 шт.
 - 2.3. Роллер с твердостью сфер 70 (при необходимости) – 1 шт.
3. Кабель питания (сетевой шнур) – 1 шт.
4. Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.
5. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

2.2. Назначение медицинского изделия

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи» (Beautylizer Therapy) по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018 предназначено для вакуумного и (или) механического воздействия на различные участки поверхности тела человека, в целях оказания комплексного воздействия на кожу и подкожно-жировые ткани.

2.3. Область применения медицинского изделия

Область применения – косметология, дерматовенерология, медицинский массаж.

2.4. Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- эстетическая и косметическая коррекция фигуры (все формы целлюлита, локализованные жировые отложения, возрастные изменения кожи [морщины, дряблость тканей, растяжки] и т.п., а также образовавшиеся после липосакции кожные складки);
- спортивный массаж – снижение уровня молочной кислоты, отечности ног, стимуляция ступней ног, лечение шейно-плечевого синдрома, профилактика после интенсивных физических нагрузок, болях в спине, мышечных спазмах в области икр и стоп и т.п.;
- устранение лимфатического и венозного застоя, профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- реабилитация после травм и хирургических вмешательств (в послеоперационный период восстановление чувствительности нервных окончаний);
- улучшение тонуса, самочувствия и физического состояния.

2.5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие противопоказано к применению в следующих случаях:

- заболевания: онкологические, инфекционные, розацеа, грыжа паховая или абдоминальная, атеросклероз нижних конечностей, переломы и мышечные повреждения в остром периоде, раны, повреждения кожи, пролежни, язвы, свежие рубцы, гипертрофические или келоидные рубцы, флебит, значительное варикозное расширение вен с трофическими нарушениями.
- беременность (общее противопоказание, возможно проведение терапии на нижних конечностях с целью улучшения самочувствия при синдроме «тяжелых» ног, проводится с осторожностью, после консультации с врачом).
- участки: имплантаты (стабильные), зоны пластических операций, растущие родинки, пирсинг.

2.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены, за исключением:

вакуумно-роликовый массаж не нарушает целостность кожи и не сопровождается значительными осложнениями, но максимальные риски, при условии соблюдения противопоказаний к процедуре, заключаются в образовании синяков и гематом, которые не требуют лечения или наблюдения, а с течением времени проходят самостоятельно. Пренебрежение существующими ограничениями чревато обострением имеющихся заболеваний.

**ВНИМАНИЕ!**

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом.

2.7. Меры предосторожности

Подробная информация о мерах предосторожности указана в разделе «Данные для применения медицинского изделия».

Информация о мерах предосторожности в документации описывается следующими категориями:

**ВНИМАНИЕ!**

Содержит предостережение, указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению медицинского изделия.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с медицинским изделием.

**ВАЖНО!**

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия.

**ВНИМАНИЕ!**

Информация напрямую касается безопасности и эффективности. Применение медицинского изделия без учета этих предупреждений может привести к травмам.

**ВАЖНО!**

Эксплуатация без учета требований по применению медицинского изделия может повлиять на его нормальную и безопасную работу.

Внимательно ознакомьтесь с требованиями безопасности по работе с медицинским изделием.

2.8. Информация об обстоятельствах, при которых необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Обязательная консультация с врачом, перед применением медицинского изделия, необходима пациентам:

- с острой люмбоишиалгией, люмбалгией;
- с травмами и острым воспалением;
- при беременности.

2.9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинский персонал или специалисты, с уровнем квалификации массажиста 3 категории лечебно-

профилактических отделений медицинских учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, косметологических кабинетов.

Медицинское изделие разработано для применения на пациентах указанных учреждений, имеющих соответствующие показания к применению изделия.

Не допускается самостоятельное применение устройства пациентами.

2.10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

2.11. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многоразового применения.

3. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Описание медицинского изделия

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи» (Beautylizer Therapy) по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018 представляет собой специальное устройство, подключаемое к сети переменного тока, и ориентированное для выполнения терапевтического воздействия (вакуумного и (или) механического), с использованием массажа, на различные участки поверхности тела человека, в целях оказания комплексной терапии на кожу и подкожно-жировые ткани.

Устройство выпускается в пяти вариантах исполнения, и конструктивно состоит из блока основного (агрегата) на самоориентирующихся колесах, оборудованных стопорным устройством и манипулы (рабочего элемента), соединенных между собой гибким соединительным кабелем (шлангом):

Вариант исполнения I – Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Пульс» (Beautylizer Therapy Pulse), оснащённое вакуумно-роликовой манипулой и основным блоком в металлическом корпусе.

Вариант исполнения II – Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres), оснащённое манипулой для виброкомпрессии (твёрдостью сфер 70 единиц) и основным блоком в металлическом корпусе.

Вариант исполнения III – Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres), оснащённое манипулой для виброкомпрессии (твёрдостью сфер 80 единиц) и основным блоком в металлическом корпусе.

Вариант исполнения IV – Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres), оснащённое манипулой для виброкомпрессии (твёрдостью сфер 70 единиц) и основным блоком в пластиковом корпусе.

Вариант исполнения V – Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres), оснащённое манипулой для виброкомпрессии (твёрдостью сфер 80 единиц) и основным блоком в пластиковом корпусе.

Внешний вид медицинского изделия в вариантах исполнения представлен на рисунке 1.



а) **Вариант исполнения I:** устройство с вакуумно-роликовой манипулой и основным блоком в металлическом корпусе

б) **Вариант исполнения II и III:**
устройство с манипулой для
виброкомпрессии и основным блоком в
металлическом корпусе



в) **Вариант исполнения IV и V:**
устройство с манипулой для виброкомпрессии и
основным блоком в пластиковом корпусе.

Рисунок 1 - Общий вид медицинского изделия в вариантах исполнения

Основной блок служит для размещения вакуумного насоса, вентилятора, клапанов и фильтра (для варианта исполнения I), блока питания, электрических узлов и электронных компонентов, а также имеет держатель (кронштейн) для размещения манипулы в нерабочее время.



Вакуумно-роликовая манипула представляет собой насадку с двумя цилиндрическими, расположенными по краям вакуумного отверстия, роликами.



Ролики позволяют плавно перемещать манипулу по телу, а вакуумное отверстие беспрепятственно создавать постоянное регулируемое всасывание воздуха, обеспечивая тем самым массажное воздействие на кожные ткани.

Манипула для виброкомпрессии оснащена роликом, который состоит из двенадцати рядов, расположенных в шахматном порядке сфер определенной жесткости (всего 72 штуки). Сферы при вращении оказывают ритмичное воздействие в виде виброкомпрессии определенной частоты на кожу.

Частота вращения ролика и микровибраций соответственно регулируется с помощью сенсорного экрана на корпусе блока основного или путем нажатия на соответствующие кнопки управления на манипуле. Интенсивность воздействия регулируется прикладываемыми усилиями оператора. Устройство способно распознавать недостаточную либо избыточную нагрузку на тело пациента.



Уровень силы воздействия отображается на светодиодной шкале (рисунок Г.4). Следует учитывать, что уровень нажатия индивидуален для каждого пациента, типа и места воздействия. При нажатии на манипулу во время процедуры ряд светодиодов указывает на оптимальный уровень давления. Для того чтобы сохранять нужный уровень давления необходимо стараться, чтобы уровень нажатия соответствовал особенностям пациента, этапам процедуры и месту воздействия.

Чувствительность манипулы к интенсивности воздействия регулируется с помощью сенсорного экрана на корпусе блока основного и имеет три уровня настройки – высокий, средний, низкий. При настройке высокого уровня для заполнения светодиодной шкалы

оператору потребуются приложить относительно больше усилий, а при настройке низкого уровня – меньше.

3.2. Конструкция медицинского изделия и основные технические данные

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи» (Beautylizer Therapy) по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Конструктивное исполнение и технические характеристики Устройства «Бьютилайзер Терапи Пульс» (Beautylizer Therapy Pulse), (вариант исполнения I), приведены ниже:

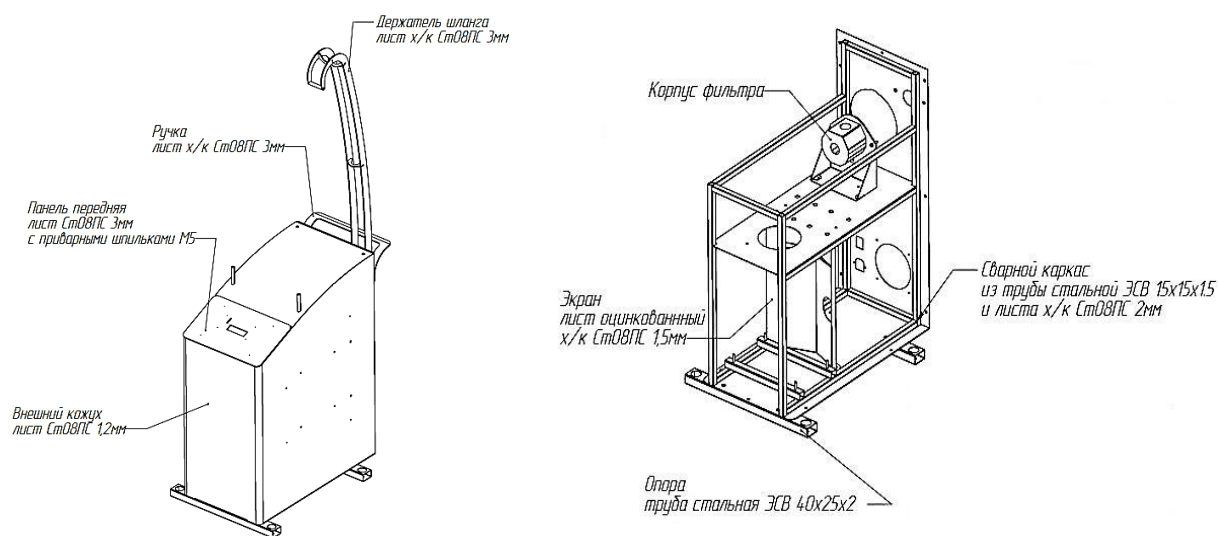
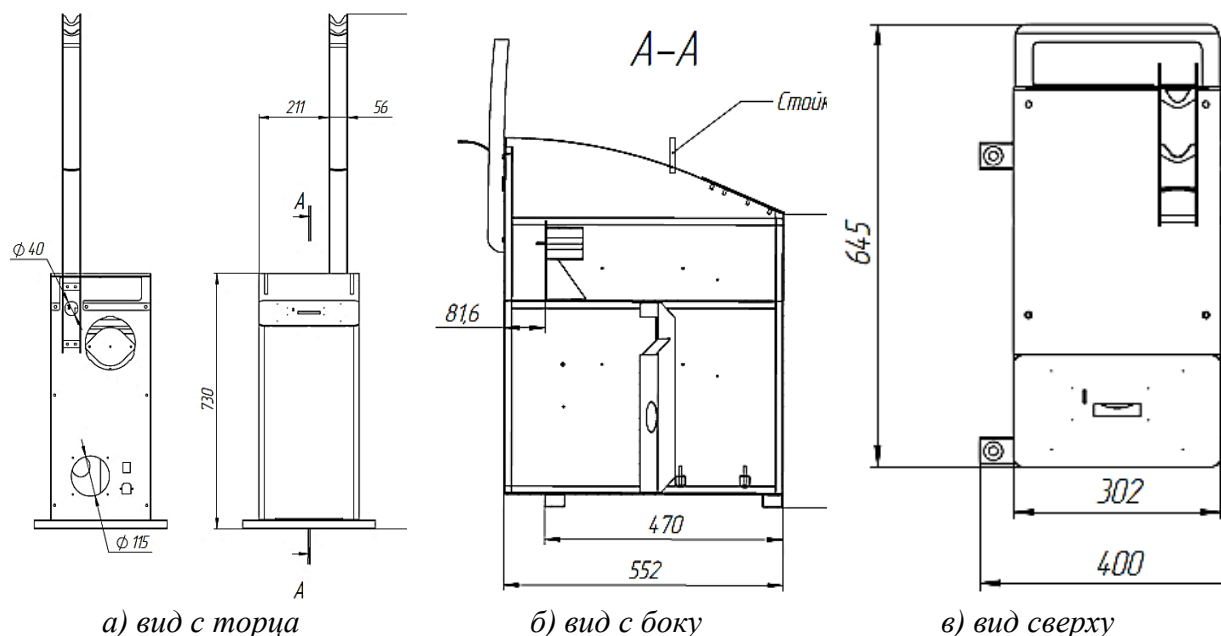


Рисунок 2 – Конструктивное исполнение основного блока в металлическом корпусе



а) вид с торца

б) вид с боку

в) вид сверху

Рисунок 3 – Линейные размеры основного блока в металлическом корпусе

Таблица 1 – Технические характеристики устройства (вариант исполнения I)

Наименование характеристики	Значение
Масса-габаритные характеристики:	
Масса устройства в сборе, кг	45,0 ± 1,0
Масса основного блока, кг	44,0 ± 1,0 (без манипул)
Масса манипулы для тела, кг	0,65 ± 0,01
Масса манипулы для лица, кг	0,08 ± 0,01
Габаритные размеры устройства в сборе, мм	645,0 × 545,0 × 1615,0 (по колёсам, со штангой и ручкой)
Габаритные размеры основного блока, мм	645,0 × 545,0 × 875,0 (по колёсам, без штанги, с ручкой)
Габаритные размеры манипулы для тела, мм	224,0 × 97,0 × 140,0
Габаритные размеры манипулы для лица, мм	115,0 × 50,0 × 37,0
Габаритные размеры шланга, мм (L × D _{внеш} × d _{внутр})	2950,0 × 30,0 × 26,0
Длина кабеля питания (сетового шнура), м	1,8
Колеса (количество, диаметр, ширина)	4 × 100,0 ± 5 мм × 31,0 ± 3 мм
Электрические характеристики:	
Электропитание/сеть	Электрическая сеть переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220В ±10%
Потребляемая мощность, кВт	не более 1,5
Номинальный ток предохранителя, А	8
Предохранители (номинал, А × количество, шт.)	8 × 1
Заземление	Защитное (в приборной вилке)
Функциональные характеристики:	
Режим работы	повторно-кратковременный (работа 60-90 мин, перерыв 10-15 мин)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Диапазон настройки разряжения (вакуума), %	от 2 до 100. При значении от 2 до 14 шаг настройки 1, при значении от 15 до 100 шаг настройки 5.
Разряжение (вакуум), кПа (мбар)	от 0,96 (9,66) до 27,70 (277,00) ± 10%
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 5 до 90, с шагом 1
Объем перекачиваемого воздуха, м ³ в час	90-100
Долговечность опор качения (колес со стопором), циклы прокатывания	10000
Общая нагрузка на колёса, Н	не менее 350
Усилие, необходимое для перемещения устройства, Н	не более 50
Максимальный уровень звукового давления на удалении 1,5 м (без учёта уровня звукового давления динамика), дБА	69
Звуковое давление динамика (неотключаемого, звукового индикатора), дБА	83 (нерегулируемое)

Наименование характеристики	Значение
Тип дисплея	Монохромный, жидкокристаллический
Размер (диагональ) дисплея, см (дюйм)	6,86 (2,7)
Средняя наработка на отказ, час	10000
Требования безопасности:	
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты	IP20
Степень потенциального риска	1
Класс безопасности программного обеспечения	A

Параметры мощности разряжения воздуха, создаваемые устройством в варианте исполнения I, в зависимости от заданной настройки, указаны в таблице 2.

Таблица 2 – Мощность разряжения воздуха

Настроенное значение	Мощность разряжения воздуха кПа (мбар) $\pm 10\%$	Настроенное значение	Мощность разряжения воздуха кПа (мбар) $\pm 10\%$
2%	0,96 (9,66)	30%	12,90 (129,00)
3%	1,20 (12,00)	35%	16,30 (163,00)
4%	1,43 (14,30)	40%	18,50 (185,00)
5%	1,77 (17,70)	45%	19,50 (195,00)
6%	2,20 (22,00)	50%	21,20 (212,00)
7%	2,57 (25,70)	55%	24,00 (240,00)
8%	3,03 (30,30)	60%	24,50 (245,00)
9%	3,47 (34,70)	65%	25,00 (250,00)
10%	3,83 (38,30)	70%	26,00 (260,00)
11%	4,23 (42,30)	75%	26,50 (265,00)
12%	4,77 (47,70)	80%	27,00 (270,00)
13%	5,23 (52,33)	85%	27,20 (272,00)
14%	5,70 (57,00)	90%	27,40 (274,00)
15%	5,72 (57,20)	95%	27,60 (276,00)
20%	8,50 (85,00)	100%	27,70 (277,00)
25%	11,20 (112,00)	-	-

Костюм эндермологический в составе устройства в варианте исполнения I предназначен для индивидуального применения на одном пациенте. После окончания первой процедуры костюм выдаётся пациенту для самостоятельной санитарной обработки, хранения и применения в процессе следующих процедур до появления признаков предельного состояния.

Конструктивное исполнение и технические характеристики Устройства «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres) (варианты исполнения II и III), приведены ниже:

Основной блок, устройства в варианте исполнения II или III, конструктивно выполнен идентичным блоку устройства варианта I.



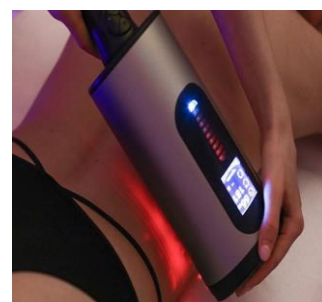
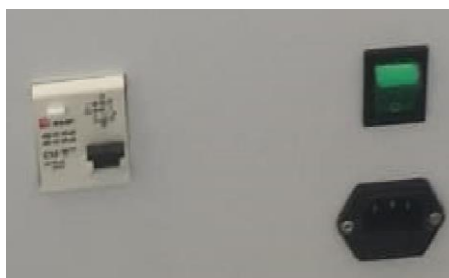
Отличительной особенностью является отсутствие держателей шланга и вакуумно-роликовой манипулы в верхней части корпуса основного блока, а также защитной решетки фильтра и вентиляционного отверстия на задней стенке. Для размещения манипулы в нерабочее время используется кронштейн (ложемент) на боковой поверхности блока.



А также в отличие от вакуумно-роликовой манипулы устройства варианта исполнения I, манипула для виброкомпрессии представляет собой цилиндрический роллер из силиконовых сфер, имеющих твердость по Шору, А: 70 или 80 единиц, расположенных в шахматном порядке.



Встроенная светодиодная подсветка для дополнительного стимулирования коллагеновых волокон (светотерапия): под воздействием красного света в коже активизируются обменные процессы, усиливается выработка коллагена.



Дополнительно на задней стенке расположен дифференциальный автоматический выключатель типа АД-12, представляющий собой аппарат, сочетающий функции автоматического выключателя с устройством защитного отключения.

При обнаружении автоматическим выключателем в защищаемом участке сети тока утечки (повреждения) на землю или сверхтока (тока перегрузки или короткого замыкания) происходит срабатывание устройства, приводящее к отключению защищаемой сети.

Примечание: в варианте исполнения I, выключатель расположен внутри объема основного блока.

Манипула состоит непосредственно, из массажного роллера и блока манипулы, который содержит механический ременный редуктор, электродвигатель, плату электроники с дисплеем и красными светодиодами для светотерапии, что исключает необходимость использования компрессора.

Питание манипулы осуществляется через гибкий кабель.



Таблица 3 – Технические характеристики устройства (вариант исполнения II и III)

Наименование характеристики	Значение
Масса-габаритные характеристики:	
Масса устройства в сборе, кг	31,5 ± 1,0
Масса основного блока, кг	28,5 ± 1,0
Масса манипулы, кг	2,5 ± 0,1
Габаритные размеры устройства в сборе, мм	715,0 × 630,0 × 880,0 (по колёсам, с ручкой и ложементом)
Габаритные размеры основного блока, мм	715,0 × 560,0 × 880,0 (по колёсам, с ручкой, без ложемента)
Габаритные размеры манипулы, мм	430,0 × 110,0
Длина гибкого кабеля, м	3,0
Длина кабеля питания (сетового шнура), м	1,8
Колеса (количество, диаметр, ширина)	4 × 125,0 ± 5 мм × 81,0 ± 3 мм
Электрические характеристики:	
Электропитание/сеть	Электрическая сеть переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В ± 10%

Наименование характеристики	Значение
Потребляемая мощность, кВт	не более 0,3
Номинальный ток предохранителя, А	5
Предохранители (номинал, А × количество, шт.)	5 × 1
Заземление	Защитное (в приборной вилке)
Функциональные характеристики:	
Режим работы ¹⁾	повторно-кратковременный (работа 30-75 минут, перерыв 15-20 минут)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Количество сфер роллера, шт.	72 в 12 рядах
Частота вращения массажного роллера, об/мин	от 100 до 450, с шагом 1
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 1 до 95, с шагом 1
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, с	от 5 до 20, с шагом 1
Диапазон частот микровибрации, Гц ²⁾	от 120 до 540, с шагом 1
Светодиодная подсветка:	
Количество светодиодов, шт.	4
Длина волны светодиодной подсветки для светотерапии, нм	от 660 до 650
Цвет спектра (свечения)	красный
Мощность, Вт	от 1 до 3
Световой поток, Лм	от 70 до 90
Цветовая температура, °К (градус Кельвина)	1800
Долговечность опор качения (колес со стопором), циклы прокатывания	10 000
Общая нагрузка на колёса, Н	не менее 350
Усилие, необходимое для перемещения устройства, Н	не более 50
Твердость по Шору (А) сфер роллера, ед.	70 - вариант II, 80 - вариант III В ходе эксплуатации допускается падение твёрдости на 10 ед.
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика), дБА	не более 55
Звуковое давление динамика (звукового индикатора), дБА	83 (нерегулируемое, только «вкл.» / «выкл.»)
Тип дисплея основного блока	Цветной, жидкокристаллический, с сенсорным управлением
Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	17,78 (7,0)
Тип дисплея манипулы для виброкомпрессии	Цветной жидкокристаллический
Размер (диагональ) дисплея манипулы для виброкомпрессии, см (дюйм)	5,08 (2,0)
Средняя наработка на отказ, час	5000
Требования безопасности:	
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип защиты от поражения электрическим током	рабочая часть типа В
Степень защиты	IP20

Наименование характеристики	Значение
Степень потенциального риска	1
Класс безопасности программного обеспечения	A

Примечания:

¹⁾ В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.8.12-37-2005 Суммарное время работы персонала с устройством массажным (при работе с манипулой для виброкомпрессии) без применения средств индивидуальной защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 3,2 часа.

Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 4 дБА и более, в помещении в зоне расположения аппарата за рабочую смену не ограничивается.

²⁾ Частота микровибраций - условная средняя частота микропульсаций аппарата, создаваемая массажными сферами при вращении роллера, за счёт одновременного контакта множества массажных элементов роллера с поверхностью кожного покрова пациента.

Конструктивное исполнение и технические характеристики Устройства «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres), в составе с манипулой для виброкомпрессии, роллером с твердостью сфер 70 или 80 единиц и основным блоком в пластиковом корпусе (вариант исполнения IV и V), приведены ниже.

Технические и функциональные характеристики устройства в варианте исполнения IV и V указаны в таблице 4.

Отличием данных вариантов исполнения от вариантов I – III является конструктивное исполнение корпуса основного блока.

Общий вид конструктивного исполнения устройства в варианте IV или V представлен на рисунке 4 и 5.

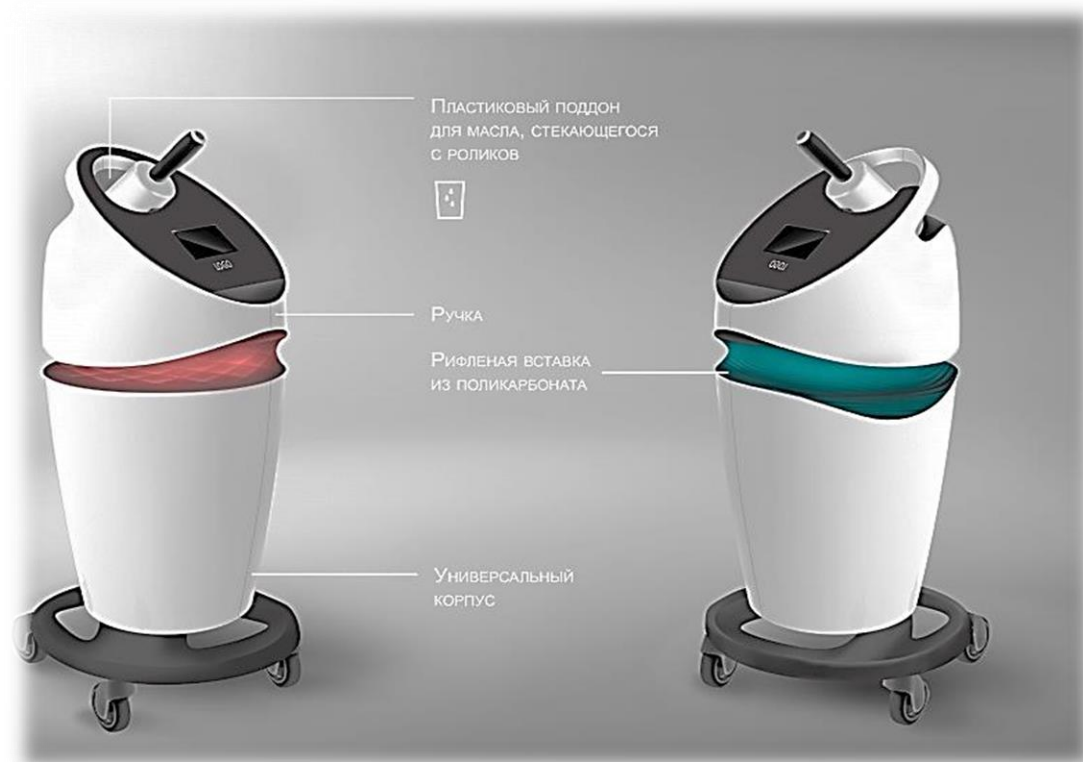


Рисунок 4 – Общий вид конструктивного исполнения устройства с манипулой для виброкомпрессии и основным блоком в пластиковом корпусе

Таблица 4 – Технические характеристики устройства (вариант исполнения IV и V)

Наименование характеристики	Значение
Масса-габаритные характеристики:	
Масса устройства в сборе, кг	42,0 ± 1,0
Масса основного блока, кг	39,5 ± 1,0
Масса манипулы, кг	2,5 ± 0,1
Габаритные размеры устройства в сборе, мм	560,0 × 560,0 × 1250,0
Габаритные размеры основного блока, мм	560,0 × 560,0 × 1160,0
Габаритные размеры манипулы, мм	430,0 × 110,0
Длина гибкого кабеля, м	3,0
Длина кабеля питания (сетового шнура), м	2,0
Объем поддона для масла, л	1,85 ± 0,1
Колеса (количество, диаметр, ширина)	3 × 100,0 ± 5,0 мм × 81,0 ± 3,0 мм
Электрические характеристики:	
Электропитание/сеть	Электрическая сеть переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В ± 10%
Потребляемая мощность, кВт	не более 0,3
Номинальный ток предохранителя, А	5
Предохранители (номинал, А × количество, шт.)	5 × 1
Заземление	Защитное (в приборной вилке)
Функциональные характеристики:	
Режим работы ¹⁾	повторно-кратковременный (работа 30-75 минут, перерыв 15-20 минут)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Количество сфер роллера, шт.	72 в 12 рядах
Частота вращения массажного роллера, об/мин	от 100 до 450, с шагом 1
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 1 до 95, с шагом 1
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, с	от 5 до 20, с шагом 1
Диапазон частот микровибрации, Гц*	от 120 до 540, с шагом 1
Светодиодная подсветка:	
Количество светодиодов, шт.	4
Длина волны светодиодной подсветки для светотерапии, нм	от 660 до 650
Цвет спектра (свечения)	красный
Мощность, Вт	от 1 до 3
Световой поток, Лм	от 70 до 90
Цветовая температура, °К (градус Кельвина)	1800
Долговечность опор качения (колес со стопором), циклы прокатывания	10 000
Общая нагрузка на колёса, Н	не менее 350
Усилие, необходимое для перемещения устройства, Н	не более 50
Твердость по Шору (А) сфер роллера, ед.	70 - вариант IV, 80 - вариант V

Наименование характеристики	Значение
	В ходе эксплуатации допускается падение твёрдости на 10 ед.
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика), дБА	не более 55
Звуковое давление динамика (звукового индикатора), дБА	83 (не регулируемое, только «вкл.» / «выкл.»)
Тип дисплея основного блока	Цветной, жидкокристаллический, с сенсорным управлением
Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	17,78 (7,0)
Тип дисплея манипулы для виброкомпрессии	Цветной, жидкокристаллический
Размер (диагональ) дисплея манипулы для виброкомпрессии, см (дюйм)	5,08 (2,0)
Средняя наработка на отказ, час	5000
Требования безопасности:	
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип защиты от поражения электрическим током	рабочая часть типа В
Степень защиты	IP20
Степень потенциального риска	1
Класс безопасности программного обеспечения	A

Примечание – ¹⁾ В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.8.12-37-2005 Суммарное время работы персонала с устройством массажным (при работе с манипулой для виброкомпрессии) без применения средств индивидуальной защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 3,2 часа.

Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 4 дБА и более, в помещении в зоне расположения аппарата за рабочую смену не ограничивается.

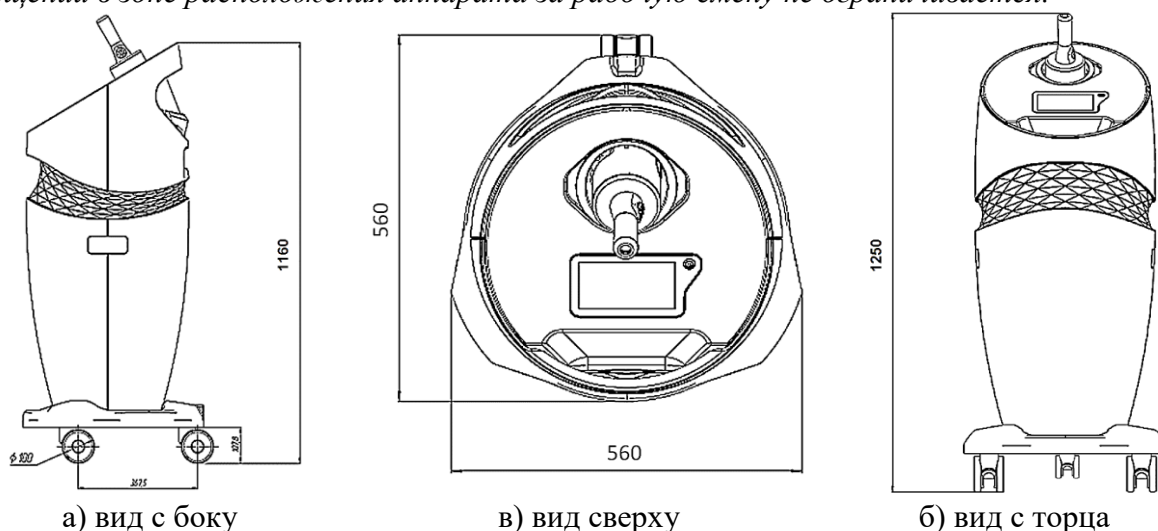


Рисунок 5 – Габаритные размеры устройства в вариантах исполнения IV и V

Основной блок в металлическом корпусе изготовлен из коррозионностойких материалов или иметь защитные покрытия.

Окраска обработанных металлических поверхностей - по классу VI ГОСТ 9.032, группа условий эксплуатации - 6 ГОСТ 9.104.

Качество очистки поверхностей от жировых загрязнений соответствует второй степени обезжиривания поверхности по ГОСТ 9.402.

Конструкция устройства исключает самопроизвольное ослабление или разъединение креплений сборочных единиц и деталей.

Медицинское изделие исправно в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, в соответствии с ГОСТ Р 50444, при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 80% при 25 °С без конденсации и атмосферном давлении, ГПа – от 930 до 1040.

Медицинское изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании, в условиях хранения 2 (С), и при хранении, в условии 1 (Л) - по ГОСТ 15150.

Медицинское изделие устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании, в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Медицинское изделие устойчиво к санитарной обработке (дезинфекции) на протяжении всего срока службы.

Костюм эндермологический, единый размер (one size), в составе изделия в варианте исполнения I, устойчив к двукратной стирке и дезинфекции по требованиям технологического режима стирки одежды (таблица 5, 6, 9, п. 36, 37, 40, 41 Инструкции по технологии обработки белья медицинских учреждений №330 от 16.07.1986 г.).

При индивидуальном применении пациентом костюм эндермологический устойчив к санитарной обработке методом ручной стирки в домашних условиях при температуре воды до 40 °С с применением мыла хозяйственного по ОСТ 18-368 и/или средств моющих синтетических порошкообразных по ГОСТ 25644 («Лотос», «Био-с», «Айна» и т.п.).

Критерием предельного состояния костюма эндермологического является полная утрата эластичности ткани, наличие разрывов.

Конструкция медицинского изделия обеспечивает на протяжении всего срока службы исключение возможности возникновения механических повреждений и остаточной деформации при нормальной эксплуатации.

Срок службы изделия – 5 лет.

За критерий предельного состояния принимается такое состояние, при котором восстановление функциональности невозможно или стоимость ремонта превышает половину стоимости нового изделия, в частности: наличие механических повреждений, не допускающих дальнейшую эксплуатацию.

3.3. Программное обеспечение медицинского изделия

Медицинское изделие в варианте исполнения I оснащено программным обеспечением версии 2.3.1, дата разработки 20.08.2017.

Медицинское изделие в вариантах исполнения II-V оснащено программным обеспечением версии 03.06.0010, дата разработки 02.07.2018.

Программное обеспечение встроенное (установлено в блок основной устройства) и полностью готово к работе при поставке потребителю, без необходимости использования дополнительных компьютерных файлов и программ на внешних носителях информации.

Программное обеспечение обеспечивает управление всеми функциями устройства без необходимости подключения каких-либо дополнительных модулей (пультов) управления, электронно-вычислительных устройств и другого периферического оборудования, не предусмотренного конструкцией и составом устройства массажного.

Устройство не имеет внешних разъёмов для подключения электронно-вычислительных устройств пользователем, а также модулей беспроводной связи, что исключает возможность изменения конфигурации или версии программного обеспечения, его удаления, перезаписи или копирования, непосредственного взаимодействия с программным кодом пользователем при нормальной эксплуатации.

Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 и по степени тяжести классификации безопасности соответствует классу А.

3.4. Сведения о классификации медицинского изделия

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи» (Beautylizer Therapy) по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018, в зависимости от потенциального риска применения, относится к 2а (п. 4.9.1 приказа Минздрава РФ от 6 июня 2012 года №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Медицинское изделие, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.

Устройство, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Медицинское изделие, в части воздействия климатических факторов, изготовлено в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

4. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Маркировка медицинского изделия

Маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 32.50.21-005-51045777-2018 и нанесена на каждое медицинское изделие, поставляемое потребителю.

Место расположения и способ нанесения маркировки на изделие соответствует требованиям конструкторской документации.

Маркировка выполнена технологическим способом, обеспечивающим ее четкое и ясное изображение в течение всего срока службы изделия.

Каждое медицинское изделие должно иметь маркировку, содержащую следующие сведения:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- номинальное напряжение и вид тока источника питания;
- номинальная потребляемая мощность (Вт);
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды);
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- год и месяц изготовления;
- обозначение технических условий;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- число изделий (при использовании групповой упаковки);
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи, в соответствии с ГОСТ 14192.

4.2. Упаковка медицинского изделия

Упаковка медицинского изделия осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий ТУ 32.50.21-005-51045777-2018.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении медицинского изделия.

Медицинское изделие упаковывают в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- устойчивую упаковочную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или картона для потребительской тары по ГОСТ 7933, как надежную каркасную основу для упаковки габаритного изделия;
- специальные пенопластовые уголки L-, T-, U-, П-образного профиля, имеющие пазы и разработанные для защиты угловых соединений, кромок, углов, боковых и торцевых частей;

- ложемент из вспененного полистирола для амортизации и устойчивой фиксации устройства в таре.

4.3. Комплект поставки

Медицинское изделие поставляется в заводской упаковке производителя (в потребительской таре).

В комплект поставки входит медицинское изделие одного варианта исполнения, включая эксплуатационный документ – паспорт, удостоверяющий качество продукции и в соответствии с ГОСТ 2.601, содержащий гарантии изготовителя, значения основных технических характеристик и параметров изделия, а также требования, относящиеся к использованию по назначению, обслуживанию, хранению, транспортированию и утилизации изделия.

Наименование	Количество
I. Устройство «Бьютилайзер Терапи Пульс» (Beautylizer Therapy Pulse), в составе:	-
1. Блок основной	1 шт.
2. Вакуумно-роликовая манипула для тела	1 шт.
3. Вакуумно-роликовая манипула для лица	1 шт.
4. Гибкий соединительный шланг	1 шт.
5. Кабель питания (сетевой шнур)	1 шт.
6. Костюм эnderмологический, единый размер (one size)	10 шт.
7. Паспорт на медицинское изделие	1 шт.
8. Потребительская тара (упаковка)	1 шт.
II. Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres), в составе:	-
1. Блок основной	1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии, в составе:	-
2.1. Блок манипулы	1 шт.
2.2. Роллер с твердостью сфер 70	не более 2 шт.
2.3. Роллер с твердостью сфер 80 (при необходимости)	1 шт.
3. Кабель питания (сетевой шнур)	1 шт.
4. Паспорт на медицинское изделие	1 шт.
5. Потребительская тара (упаковка)	1 шт.
III. Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres), в составе:	-
1. Блок основной	1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии, в составе:	-
2.1. Блок манипулы	1 шт.
2.2. Роллер с твердостью сфер 80	не более 2 шт.
2.3. Роллер с твердостью сфер 70 (при необходимости)	1 шт.
3. Кабель питания (сетевой шнур)	1 шт.
4. Паспорт на медицинское изделие	1 шт.
5. Потребительская тара (упаковка)	1 шт.
IV. Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres), в составе:	-
1. Блок основной	1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии, в составе:	-
2.1. Блок манипулы	1 шт.
2.2. Роллер с твердостью сфер 70	не более 2 шт.
2.3. Роллер с твердостью сфер 80 (при необходимости)	1 шт.

Наименование	Количество
3. Кабель питания (сетевой шнур)	1 шт.
4. Паспорт на медицинское изделие	1 шт.
5. Потребительская тара (упаковка)	1 шт.
V. Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфире» (Beautylizer Therapy Cosmospheres), в составе:	-
1. Блок основной	1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии, в составе:	-
2.1. Блок манипулы	1 шт.
2.2. Роллер с твердостью сфер 80	не более 2 шт.
2.3. Роллер с твердостью сфер 70 (при необходимости)	1 шт.
3. Кабель питания (сетевой шнур)	1 шт.
4. Паспорт на медицинское изделие	1 шт.
5. Потребительская тара (упаковка)	1 шт.

5. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Условия эксплуатации медицинского изделия

Устройство следует эксплуатировать в помещениях лечебно-профилактических отделений медицинских учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, а также в косметологических кабинетах, в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха 80% при 25°С, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа – от 930 до 1040.

Рекомендуется обеспечить проход от стены до края массажной кушетки (стола) не менее 70 см.

Помещение должно быть проветриваемым.

При эксплуатации устройства следует обеспечить защиту от пыли, повышенной влажности, влияния механических вибраций и электрических сбоев.

При эксплуатации устройства должны быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности.

Устройство не должно располагаться вблизи источников тепла, ионизирующего излучения или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ!

Перед эксплуатацией медицинского изделия (после транспортирования, хранения и предыдущего применения) необходимо провести его санитарную обработку.

5.2. Меры предосторожности при эксплуатации

До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно прочитать требования по эксплуатации устройства и ознакомиться с особенностями его применения.

Не следует пользоваться изделием в местах повышенной влажности.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе медицинского изделия.

Работа медицинского изделия может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств.

 ВНИМАНИЕ!

Подключайте и отключайте медицинское изделие от сетевой розетки, держась за корпус вилки. Не вынимайте вилку из розетки при работающем изделии.

Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов. Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.

При хранении и эксплуатации медицинского изделия, необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар). Не рекомендуется использовать медицинское изделие при наличии механических повреждений.

При нахождении медицинского изделия в условиях отрицательных температур, его применение допускается только после выдержки в помещении при температуре плюс 20°C, в течение не менее 5 часов.

Убедитесь, что при подключении шнура питания, розетка имеет заземляющий контакт.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Эксплуатировать медицинское изделие без заземления.

Проверьте работоспособность медицинского изделия без участия пациента, если медицинское изделие не использовалось в течение длительного времени.

Перед каждым использованием медицинского изделия поверхности, контактирующие с пациентом, должны быть подвергнуты санитарной обработке (дезинфекции).

Запускайте медицинское изделие при минимальной частоте вращения массажного роллера (для вариантов исполнения с роллером для виброкомпрессии), во избежание болевых ощущений, обусловленных воздействием роллера.

Не разбирайте медицинское изделие самостоятельно. Производитель не несёт ответственности ни за какие повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Своевременно проводите техническое обслуживание и санитарную обработку медицинского изделия.

 ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.

Не используйте поврежденные: шнур питания, вилку или розетку.

Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

По окончании работы с медицинским изделием проведите его техническое обслуживание (при необходимости) и санитарную обработку (дезинфекцию).

В случае выявления какой-либо неисправности медицинского изделия, отключите его от сети электропитания.

5.3. Подготовка медицинского изделия к работе

Перед эксплуатацией необходимо распаковать медицинское изделие и произвести его внешний осмотр. Проверить наличие всех составных частей, установленных на изделии или размещенных в потребительской упаковке комплекта поставки. При отсутствии каких-либо составных частей необходимо связаться с поставщиком.

Убедиться в отсутствии возможных повреждений, связанных с транспортированием, как то: неестественные деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и воздействия низких температур (резких перепадов

температур) на чувствительную матрицу ЖК-дисплея. При обнаружении повреждений необходимо связаться с поставщиком.

Произвести, при необходимости, подсоединение держателя (кронштейна) для размещения шланга манипулы, ложемент манипулы, ручки основного блока.

Для установки медицинского изделия и подготовки его к работе, специальный инструмент и приспособления не требуются.

Установить медицинское изделие на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на полу на всех четырех опорах (колесах) на поверхности с наклоном, не превышающим более чем на 10 градусов.

Произвести подключение медицинского изделия к сети электропитания.

❗ ВАЖНО!

Подключение устройства к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи кабеля питания с сетевой вилкой из комплекта поставки.

Медицинское изделие не имеет открытых контактов и безопасно при работе с ним.

5.4. Порядок применения медицинского изделия.

Управление функциями Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи» (Beautylizer Therapy) по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018 выполняется при помощи пользовательского интерфейса встроенного программного обеспечения, специально разработанного для данного медицинского изделия. С помощью этого интерфейса любой пользователь может выполнять команды, необходимые для работы с устройством.

Программное обеспечение имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия.

5.4.1 Управление функциями медицинского изделия в варианте исполнения I.

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Пульс» (Beautylizer Therapy Pulse) с вакуумно-роликовой манипулой и основным блоком в металлическом корпусе (вариант исполнения I):



После включения питания, на задней панели устройства, загорается дисплей с диагональю 6,86 см (2,7 дюйма) в верхней части основного блока.

На ЖК-дисплее загораются сменяющие друг друга надписи.



Не нажимая ON/OFF, кнопками со стрелками "вверх" и "вниз", выставляем продолжительность сеанса.



Запускаем устройство.

Теми же кнопками со стрелками регулируем мощность вакуума. Она выражается в процентах (на фото обозначено 25% от номинального значения).

Максимальное значение разряжения (номинальное) на устройстве - 100%.



Крайняя справа - кнопка переменного (пульсирующего) вакуума.

Пульсация более тщательно прорабатывает глубокие слои кожи, обеспечивая больший эффект в коррекции фигуры и борьбе с целлюлитом.

После ее нажатия запускаем разряжение (вакуум). Частоту выбираем от 2 Гц до 12 Гц (2,4,6,8 и 12). Делается это той же кнопкой. Рекомендуется не использовать пульсирующий вакуум в течение всего сеанса, а только в последние минуты при обработке отдельных частей тела: бедер (особенно передней поверхности), ягодиц, живота и рук.



По истечении заданного времени сеанса устройство автоматически выключается.

Далее следует стадия охлаждения, длится она одну минуту.

В течении данного время

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать питание устройства, выдергивать вилку из розетки.



ВНИМАНИЕ!

Режим работы устройства повторно-кратковременный.

Необходимо по истечении заданного режима делать перерыв 10-15 минут.

**Меню прибора.**

Включает в себя:

- счетчики;
- настройки;
- сервис.

Демонстрация их осуществляется с помощью первой левой кнопки на панели, перелистать стрелками "вверх-вниз".



5.4.2. Управление функциями медицинского изделия в варианте исполнения II-V.

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres) и Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres) с манипулой для виброкомпрессии и основным блоком в металлическом или пластиковом корпусе (вариант исполнения II-V):

В качестве основного устройства индикации и управления используется цветной графический ЖК-дисплей с сенсорной панелью и с диагональю 17,78 см (7 дюймов) (рисунок 5), а в качестве дополнительного устройства индикации – миниатюрный дисплей на манипуле (рисунок 6). Управление на манипуле происходит только путем нажатия на кнопки джойстика. Экран на манипуле предназначен только для индикации.

Устройство позволяет: установку времени процедуры; изменение скорости вращения массажного роллера; управление светодиодной подсветкой для светотерапии (включение / отключение); установку режима реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления; установку диапазона частот микровибрации.



Рисунок 5 – Цветной графический ЖК-дисплей основного блока.
Экран управления (режим установки)



Рисунок 6 – Вспомогательный дисплей манипулы в режиме работы

РЕЖИМЫ РАБОТЫ:

1) Режим ожидания (меню настроек)



Режим ожидания установок включается после запуска устройства. В данном режиме устанавливается время процедуры и скорость вращения массажного роллера (rpm | об/мин) / частота микровибраций (Hz | Гц), путем нажатия на изображения + и — напротив соответствующих значений: TIME — время, SPEED — скорость вращения / частота микровибраций.

Непосредственное переключение между установкой скорости вращения массажного роллера и частотой микровибраций приведено в подразделе «Меню настройки параметров».

После завершения установок для начала работы нажать START.

Примечания:

Пиктограмма  осуществляет вход в меню установок и переключения между параметрами.

Пиктограмма  предназначена для настройки чувствительности манипулы к усилию воздействия на тело пациента. Можно выбрать один из трёх уровней – высокий, средний и низкий. Исходя из настроенного уровня светодиодная шкала на блоке манипулы будет реагировать на усилие, прикладываемое оператором с большей или меньшей чувствительностью. Например, при настройке высокого уровня чувствительности (три сегмента пиктограммы заполнены желтым цветом) для заполнения светодиодной шкалы манипулы потребуется относительно меньшее усилие нажатия, а при низком уровне чувствительности (один сегмент пиктограммы заполнен желтым цветом) – потребуется большее усилие.

2) Рабочий режим



Рабочий режим включается после нажатия сенсорной точки («кнопки») «START».

В данном режиме отображается оставшееся время процедуры (TIME).

А также отображается текущая скорость вращения массажного роллера (speed rpm) или установка частоты микровибраций (speed Hz).

Возможно изменение скорости или частоты путем нажатия на «+» и «—», предварительно осуществляя переключение между параметрами.



Путем нажатия на «REVERSE» включается режим реверсивной работы.

Прекращение процедуры осуществляется нажатием кнопки «STOP».

Для кратковременного перерыва нажмите «PAUSE».

Нажатием на «RED» возможно включение или отключение светодиодной подсветки для светотерапии.

На дисплее манипулы отображается оставшееся время до конца процедуры, скорость вращения массажного роллера, время реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления и непосредственно направление вращения.



Скорость вращения роллера, а также направление его вращения изменяется путем нажатия кнопок на манипуле.



--- оставшееся время процедуры в минутах

--- скорость вращения массажного роллера

--- время периода реверсного вращения роллера

--- направление вращения роллера.

Рисунок 7 – Экран манипулы в режиме реверсного вращения

3) Рабочий режим с активным реверсом



В рабочем режиме с активным реверсом сохраняются все параметры рабочего режима, но смена направления роллера происходит автоматически через соответствующий промежуток времени.

Значение цикла реверса можно отрегулировать нажатием кнопок «+» и «—» рядом с пиктограммой реверсивной работы

Во время реверсивного режима работы также происходит отображение скорости вращения массажного роллера или частоты микровибраций.

Для досрочного прекращения процедуры допускается нажатие кнопки STOP на основном дисплее.

Окончание процедуры сопровождается коротким звуковым сигналом.

Меню настройки параметров

Из меню настройки параметров, при нажатии на пиктограмму в виде шестерёнки в нижнем левом углу, можно осуществить вход в меню настроек. В данном режиме

отображается общее время процедуры (TOTAL TIME).



Переключение между установкой скорости вращения массажного роллера и частотой микровибраций, осуществляется путем нажатия на соответствующие единицы измерения rpm и Hz.

Пиктограмма в виде динамика (справа снизу) предназначена для включения (on) / отключения (of) звука.

С помощью «LED BRIGHTNESS» возможно увеличение или уменьшение подсветки дисплея на манипуле.

Внимание! На цветном графическом ЖК-дисплее основного блока изменения подсветки нет.

После завершения эксплуатации устройства, его необходимо отключить от сети электропитания. Обязательно необходимо обесточить медицинское изделие перед длительным перерывом в работе.

ВНИМАНИЕ!

Режим работы устройства повторно-кратковременный.

Необходимо по истечении заданного режима делать перерыв 15-20 минут.

5.5. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание медицинского изделия включает в себя регулярное обслуживание пользователем, регламентное обслуживание, гарантийный и послегарантийный ремонт.

5.5.1. Регулярное обслуживание устройства пользователем.

Регулярное обслуживание направлено на обеспечение основных требований безопасности устройства в процессе его эксплуатации.

Регулярное обслуживание должно осуществляться пользователем устройства в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

Перед началом обслуживания, устройство следует отключить от сети электропитания.

ВНИМАНИЕ!

При регулярном обслуживании, включая непосредственно санитарную обработку (дезинфекцию) устройства следует использовать средства индивидуальной защиты.

Мероприятия регулярного обслуживания медицинского изделия включают:

1. Содержание манипулы устройства в чистоте.
2. Регулярная (ежедневная, перед применением) протирка поверхности устройства тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
3. Обработка роликов манипулы и внутренней части манипулы неспиртовым антибактериальным раствором после каждого применения.
4. Чистка фильтра каждые 24 часа работы. Замена фильтра каждые 100 часов.

Примечание – Очистка/замена фильтра предусмотрена для устройства варианта исполнения I.

Для очистки и замены фильтра выполните следующие действия:



Немного **поворачивая влево**, снимите защитную решетку.

Далее извлеките фильтр, как показано ниже, на фотографическом изображении, а именно: отщелкиваем 2 держателя крышки фильтра и заменяем/очищаем фильтр.

Завершая работу закрываем крышку фильтра и устанавливаем на место защитную решетку, провернув **ее вправо**, до сцепления.



5. Контроль внешнего вида и чистоты устройства должен осуществляться ежедневно, при постоянной эксплуатации, или перед каждым применением (еженедельно) при нерегулярном использовании.

6. Контроль состояния манипулы и в частности роллера на износ сфер (роликов) и их повреждения. Износ сфер (роликов) зависит от давления на ролик (манипулу), скорости вращения и других особенностей эксплуатации.

7. Санитарная обработка (дезинфекция) медицинского изделия, в соответствии с порядком предусмотренным производителем.

Санитарная обработка костюма эндермологического выполняется пациентом в домашних условиях между сеансами процедур с применением Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи Пульс» (Beautylizer Therapy Pulse).

Для обработки костюма необходимо выполнить ручную стирку при температуре воды до 40 °С с применением мыла хозяйственного по ОСТ 18-368 и/или средств моющих синтетических порошкообразных Лотос, Био-с, Айна и т.п.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Самостоятельно осуществлять ремонт, разбирать или модифицировать устройство.

Перечень отдельных неисправностей, которые может устранить, пользователь приведены в подразделе «Виды неисправностей и их устранение».

5.5.2. Регламентное обслуживание медицинского изделия

Регламентное обслуживание направлено на обеспечение безопасности и функциональной надежности медицинского изделия в процессе его эксплуатации.

Регламентное обслуживание должно осуществляться изготовителем устройства либо организациями (персоналом), аттестованными изготовителем.

Регламентное обслуживание следует выполнять через определённые интервалы работы устройства. Регламентное обслуживание должно включать в себя работы, указанные в таблице 7.

Таблица 7 – Регламентное обслуживание медицинского изделия

Наименование работ	Сроки проведения	Состав работ*
Профилактические работы	Один раз в 250 часов работы устройства	Проверка функциональных характеристик, замена подшипников вакуумного насоса и манипулы для виброкомпрессии, ревизия держателя кабеля, замена кабеля манипулы, ревизия микропереключателей кнопок управления, очистка электронных плат и датчиков, а также выполнение других мероприятий согласно плана профилактических работ.
Техническое обслуживание	Один раз в 500 часов работы устройства	Проверка функциональных характеристик, замена сфер роллера манипулы для виброкомпрессии, замена ремней редуктора, замена подшипников вакуумного насоса и манипулы для виброкомпрессии, замена щёток вакуумного насоса, ревизия держателя кабеля, замена кабеля манипулы, ревизия корпуса основного блока, ревизия микропереключателей кнопок управления, замена платы кнопок управления, очистка электронных плат и датчиков, смазка узлов и механизмов, а также выполнение других мероприятий согласно плана обслуживания.
Примечание – состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учётом технического состояния конкретного устройства, и отражается в соответствующем плане.		

Для выполнения регламентного обслуживания пользователю следует заблаговременно связаться с изготовителем по адресу или телефону, указанному в эксплуатационной документации для согласования конкретной даты выполнения работ.

Пользователю рекомендуется обратиться к изготовителю не позднее чем через 200 и 450 часов работы устройства, соответственно.

5.5.3. Гарантийный и послегарантийный ремонт медицинского изделия.

Гарантийный и послегарантийный ремонт устройства направлен на обеспечение безопасности и функциональной надежности в течение всего срока эксплуатации устройства.

Гарантийный и послегарантийный ремонт должен выполняться изготовителем либо организациями (персоналом), аттестованными изготовителем.

Гарантийный и послегарантийный ремонт должен выполняться по мере необходимости при поступлении соответствующей заявки или рекламации от пользователя в период эксплуатации устройства или по решению изготовителя или аттестованной организации (персонала), в период выполнения регламентных работ.

Гарантийный и послегарантийный ремонт выполняется в случае отклонения технических и функциональных характеристик устройства от номинальных значений. Объем гарантийного и послегарантийного ремонта определяется планом ремонтных мероприятий, составленным с учётом технического состояния конкретного устройства.

5.5.4. Виды неисправностей и их устранение

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 8.

❗ ВАЖНО!

Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые писаны в таблице 8. В случае возникновения других неисправностей, а также, в случае если описанными способами неисправность устранить не удалось, пользователю следует обратиться к производителю.

Таблица 8 – Виды неисправностей и способы их устранения.

Ситуация	Возможная неисправность	Действия
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надежное.	Перегорел предохранитель	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъеме питания на задней панели устройства.
Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START»	Сбой в работе (неисправность) электронной платы	Отключите устройство от сети (извлеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.
Устройство включается, но двигатель прекращает работать либо «стучит»	Требуется замена щеток или двигателя	Вызвать сервисного инженера для замены щеток или ремонта/замены двигателя.

5.5.5. Порядок санитарной обработки медицинского изделия



ВНИМАНИЕ!

Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие следует подвергать санитарной обработке, не реже 1 раза в 7 дней, или после завершения использования устройства потребителем. Для очистки и обработки используется мягкий материал (бязь, микроволокно), смоченный в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами (мыльный раствор, перекись водорода и т.п.).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Чистка и обработка изделия спиртосодержащими средствами, растворителями, а также средствами в своем составе имеющими красители.

На время проведения процедуры санитарно-гигиенической обработки, устройство должно быть обесточено.

Допускается применение дезинфекционных средств, имеющих документы, подтверждающие в установленном порядке безопасность используемой продукции.

Для роллера и корпуса блока манипулы следует применять химический метод дезинфекции.

**ВНИМАНИЕ!**

Для роллера **НЕ** используйте температурные методы дезинфекции! Не подвергайте изделие воздействию сред с температурой выше 50°C.

Действенность химического метода обусловлена применением специальных дезинфицирующих средств. Они могут быть в готовых растворах, таблетках, аэрозолях.

Должны использоваться растворы с широким спектром антимикробного действия, включая противовирусный и противогрибковый эффект.

Ёмкости с растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь маркировку с названием, концентрацией и датой приготовления.

С роллером манипулы надлежит проводить дезинфекцию и процедуру санитарной очистки после каждого применения медицинского изделия. Порядок проведения дезинфекции роллера:

- 1) Все манипуляции проводите в защитных перчатках.
- 2) Откройте крышку манипулы (для варианта II-V).
- 3) Извлеките роллер (для варианта II-V) или отсоедините манипулу (для варианта I).

3.1) Для варианта исполнения I, проведите очистку роликов и доступных поверхностей манипулы при помощи ватно-марлевых тампонов, смоченных в растворе хлоргексидина или другого не спиртосодержащего дезинфицирующего раствора.

Внимание! Не допускается полное погружение манипулы варианта II-V в дезинфицирующие жидкости.

3.2) Для варианта II-V провести очистку внутренних поверхностей манипулы от остатков масла.

**ВНИМАНИЕ!**

Не допускается промывать роллер водой сразу после использования устройства, т.к. образующиеся капли могут попасть на специалиста и окружающие поверхности. В начале проводится санитарная очистка роллера: очищается от загрязнений (например - от эпидермиса), с помощью ватно-марлевых тампонов или одноразовых щёточек в растворе дезинфектора.

После завершения санитарной очистки использованный роллер погружают в раствор выбранного дезинфицирующего средства (рекомендуется выбрать средство которое включает в себя и санитарную очистку, например - растворы средств Биолот, Биолот-1, Лизетол АФ, Бланизол, Пероксимед, Септодор, Векс-Сайд, а также средства Гротанат Борербад). При этом жидкость должна полностью покрывать все части роллера.

Католиты и анолиты используют однократно, растворы средств Луч, Зифа, Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак макси) - двукратно. Растворы остальных средств допускается применять до загрязнения (появление первых признаков изменения внешнего вида), но не более чем в течение времени, указанного в инструкции по применению конкретного средства.

При применении растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством, растворов моющих средств Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс, а также натрия двууглекислого, неизмененный раствор допускается использовать до шести раз в течение рабочей смены.

Время экспозиции (выдержки в растворе) зависит от выбранного раствора. Все манипуляции выполняются в защитных перчатках.

Перед применением нового средства тщательно ознакомиться с инструкцией. При выборе средства убедитесь, что оно не разрушает пластиковые изделия и изделия из силикона.

После того как время экспозиции закончилось роллер вынимают из раствора и промывают проточной водой в течении 5 минут.

Поскольку при проведении процедуры массажа не происходит повреждения кожных покровов, достаточно проведения процедур дезинфекции и санитарной очистки. Проведение стерилизации роллера и манипулы не предусмотрено.

Используйте одноразовую щетку с мягкой щетиной для удаления частиц эпидермиса из внутренних труднодоступных мест роллера, либо ультразвуковую ванну соответствующего размера.

Санитарная обработка костюма эндермологического выполняется пациентом в домашних условиях между сеансами процедур с применением Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи Пульс» (Beautylizer Therapy Pulse).

Для обработки костюма необходимо выполнить ручную стирку при температуре воды до 40 °С с применением мыла хозяйственного по ОСТ 18-368 и/или средств моющих синтетических порошкообразных Лотос, Био-с, Айна и т.п.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1. Условия транспортирования медицинского изделия

Допускается транспортировка упакованных изделий во всех видах крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений, атмосферных осадков, прямых солнечных лучей в процессе транспортирования, транспортного хранения и при выполнении погрузочно-разгрузочных работ.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от минус 50°С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении медицинского изделия должно обеспечиваться его сохранность от повреждений.

6.2. Условия хранения медицинского изделия

Условия хранения должны соответствовать условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

6.3. Утилизация медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с программой по переработки и утилизации материалов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Устройство и его составные части не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требуют: согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, утилизация осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

6.4. Сведения об охране окружающей среды

Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция

изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведённых в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

7.1. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

7.2. Срок службы медицинского изделия

Срок службы медицинского изделия – 5 лет со дня продажи.

7.3. Условия ограничения гарантийных обязательств

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлёкшие повреждения компонентов медицинского изделия;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортировки и хранения пользователем.

Изготовитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.



ВНИМАНИЕ!

Внесение каких-либо изменений в конструкцию медицинского изделия, программное обеспечение или самостоятельный ремонт могут повлечь к освобождению изготовителя от гарантийных обязательств.

7.4. Рекламация

В случае необходимости проведения профилактического и технического обслуживания, возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, в случае его несоответствия заявленным требованиям, а также по другим интересующим Вас вопросам, обратитесь к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, которые указаны в разделе 1 настоящего документа.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Основные материалы, контактирующие с телом человека, при эксплуатации медицинского изделия Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи (Beautylizer Therapy)» по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018

Полное наименование изделия, его составной части или принадлежности	Материалы	Вид контакта с пациентом
<i>Корпус</i> для: Вакуумно-роликовая манипула для тела, Вакуумно-роликовая манипула для лица	Полиуретан марки XS14008-1, (SYNTHENE®, Франция), белый, пигмент марки SO strong (SYNTHENE®, Франция), голубой, пигмент марки SO strong (SYNTHENE®, Франция)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
<i>Внутренняя уплотнительная вставка</i> для Вакуумно-роликовая манипула для тела, Вакуумно-роликовая манипула для лица	Полиуретановая резина марки PMC 780 (ALCOR®plast, Россия)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
<i>Ролики</i> для: Вакуумно-роликовая манипула для тела, Вакуумно-роликовая манипула для лица.	Полиоксиметилен марки POM-C (Полимер, Россия)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
<i>Соединительный шланг</i> для: Вакуумно-роликовой манипулы для тела; Вакуумно-роликовой манипулы для лица.	Поливинилхлорид марки Master-PVC L, (Masterflex SE, Швеция)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
<i>Костюм эндермологический, единый размер (one size)</i>	Полиамид 66(80%) DuPont и эластан (20%) (ООО «Феори», Россия)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)

Полное наименование изделия, его составной части или принадлежности	Материалы	Вид контакта с пациентом
Корпус Манипулы для виброкомпрессии	Алюминиевый сплав марки AL6061, (следующего состава): алюминий (Al) 95.8-98.6; кремний (Si) 0.4-0.8; железо (Fe) до 0,7; медь (Cu) 0.15-0.4; марганец (Mn) до 0,15; магний (Mg) 0,8-1,2; хром (Cr) 0.04-0.35; цинк (Zn) до 0,25; титан (Ti) до 0,15	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
Пластиковые части Манипулы для виброкомпрессии	Полиуретан марки XS14008-1, (SYNTHENE®, Франция), черный, пигмент черный марки SO strong (SYNTHENE®, Франция)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
Накладка ручки и джойстика управления Манипулы для виброкомпрессии	Полиуретан марки VytaFlex (Smooth-On, США)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
Вспомогательный дисплей манипулы для виброкомпрессии	FRD20024N (Shenzhen Frida Lcd Co., Ltd.)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
Роллер с твердостью сфер 70 манипулы для виброкомпрессии	Силикон марки RS-851 (TRO Silicone Co. Ltd., КНР), цвет серый, марка красителя g142 (TRO Silicone Co. Ltd., КНР)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)

Полное наименование изделия, его составной части или принадлежности	Материалы	Вид контакта с пациентом
Роллер с твердостью сфер 70, 80 манипулы для виброкомпрессии	Силикон марки RS-851 (TRO Silicone Co. Ltd., КНР), цвет черный, марка красителя b23 (TRO Silicone Co. Ltd., КНР)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
Роллер с твердостью сфер 80 манипулы для виброкомпрессии	Силикон марки RS-851 (TRO Silicone Co. Ltd., КНР), цвет синий, марка красителя b18/1 (TRO Silicone Co. Ltd., КНР)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
Оплетка кабеля МКШ 7х0,5 - Гибкий соединительный кабель манипулы для виброкомпрессии	Поливинилхлоридный пластикат марки ППО 30-35 (ОАО «Щучинский завод «Автопровод», Республика Беларусь)	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека – с неповреждённой кожей. Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Национальные стандарты Российской Федерации, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи (Beautylizer Therapy)» по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018 соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «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 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89) «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)».

ПРИЛОЖЕНИЕ В (справочное)

ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам!
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В (TYPE B APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованию по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ТОКУ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	IP20	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии с ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)
	Защитное заземление (земля)		Переменный ток
	Вкл.(питание: подключение к сети)		Выкл. (питание: отключение от сети)*
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Не стерильно		Осторожно, электричество
	Общий предписывающий знак действия		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Вертикальное положения груза
	Центр тяжести		Крюками не брать

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Применение <i>Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи (Beautylizer Therapy)» по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018</i> следует обеспечить в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р	Группа 1	Установка 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. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Установка подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует		
Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
<i>Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи (Beautylizer Therapy)» по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018</i> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю <i>устройства</i> следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 0,5 кВ,± 1 кВ,±2 кВ,± 4 кВ для линий электроснабжения ± 0,25 кВ,± 0,5 кВ,± 1 кВ,± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной о

П

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи (Beautylizer Therapy)» по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по ИЕС	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	В, 3В, 10 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части установки, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	<p>Рекомендуемое расстояние</p> $d\sqrt{P}$ $d\sqrt{P}$ $d\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ <p>Где «P» - номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от</p>

			<p>оборудования, обозначенного</p>  <p>следующим символом:</p>
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется установка, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и *Устройством массажным «Бьютилайзер Терапи» (Beautylizer Therapy) по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018*

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи» (Beautylizer Therapy) по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель *установки* может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и у

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»

(ООО «Экономические Электрорешения»)

105523 г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 5, оф. 311.

Телефон: +7 495 646 08 53

E-mail: info@beautylizer.ru

**Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока**

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи (Beautylizer Therapy)»

по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018

(Заполняет производитель)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи (Beautylizer Therapy)»

в варианте исполнения _____
наименование изделия

по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018

№ _____
заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
год, месяц, число

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

заполняет продавец

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____

(подпись)

Общество с ограниченной
ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)

105523 г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100,
корп. 5, оф. 311.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи (Beautylizer Therapy)»
по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
(год, месяц, число) (подпись и печать)

М.П.





Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Общество с ограниченной
ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)

105523 г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100,
корп. 5, оф. 311.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи (Beautylizer Therapy)»
по ТУ 32.50.21-005-51045777-2018

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность
медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:



Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)_____
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

ПРИЛОЖЕНИЕ Е**КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ**

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)
--	-----------------------------	------------------	--------------------------------

--	--	--	--