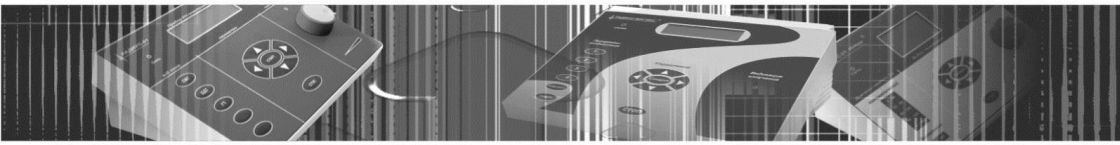
РАДИУС
ФИЗИОТЕРАПИЯ И РЕАБИЛИТАЦИЯ

АППАРАТ ВАКУУМНОГО МАССАЖА «РАДИУС-ВАКУПРАКТ»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТУ BY 100172712.005-2016

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

Содержание

Введение 3
1 Описание и работа аппарата 3
1.1 Назначение аппарата 3
1.2 Основные технические характеристики аппарата 4
Дополнительные технические характеристики аппарата: 4
1.3 Комплектность 6
1.4 Устройство и работа аппарата 6
1.5 Маркировка и упаковка аппарата 11
2. Использование аппарата по назначению 11
2.1 Эксплуатационные ограничения 11
3 Подготовка аппарата к использованию 13
3.1 Меры безопасности при подготовке аппарата к работе 13
3.2 Внешний осмотр при подготовке аппарата к работе 14
3.3 Осмотр рабочего места 14
3.4 Проверка готовности аппарата к использованию 14
4 Порядок работы 15
5 Техническое обслуживание аппарата 17
6 Текущий ремонт изделия 18
7 Правила хранения и транспортирования 18
8 Утилизация 19

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

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит описание конструкции, функционирования и использования аппарата вакуумного массажа «РАДИУС–ВАКУПРАКТ» ТУ BY 100172712.005-2016 (далее по тексту – аппарат), а также удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем его основные параметры и технические характеристики.

На аппарате разрешается работа квалифицированного медперсонала, допущенного к эксплуатации аппарата и изучившего настоящее РЭ.

Вакуумное воздействие от аппарата используется с лечебными, реабилитационными, косметологическими, профилактическими и оздоравливающими целями.

Противопоказаниями для проведения процедур вакуумного воздействия от аппарата являются общие противопоказания для проведения массажа и физиотерапии.

1 Описание и работа аппарата

1.1 Назначение аппарата

1.1.1 Аппарат предназначен для проведения вакуумной терапии за счет разрежения воздуха в специальных, подключаемых к аппарату вакуумных аппликаторах (ВА).

1.1.2 Аппарат является портативным источником разреженного воздуха и предназначен для эксплуатации внутри помещений в условиях естественной вентиляции.

1.1.3 Величина воздушного разрежения в ВА задается пользователем.

1.1.4 Аппарат предназначен для применения в кабинетах массажа, физиотерапии, рефлексотерапии, мануальной терапии, в палатах, а также в домашних условиях по назначению врача.

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

1.2 Основные технические характеристики аппарата

1.2.1. Степень разрежения, кПа, в диапазоне……..от 0 до (- 50 ± 1)
1.2.3. Потребляемая мощность, ВА, не более.....50
1.2.4. Напряжение сети питания, В……(230±10%)
1.2.5. Частота сети питания, Гц……..(50±0,5)
1.2.6. Габариты, мм, не более:
– корпус аппарата……275x190x90
– вакуум-аппликатор ВА-20……..ø50x130
– вакуум-аппликатор ВА-32……..ø60x130
– вакуум-аппликатор ВА-40……ø80x130
– стойка приборная……1100x600x470
1.2.7. Масса, кг, не более:
– аппарата с сетевым шнуром……1,50
– вакуум-аппликатора ВА-20……0,05
– вакуум-аппликатора ВА-32……0,07
– вакуум-аппликатора ВА-40……..0,09
– стойка приборная……..20

Дополнительные технические характеристики аппарата:

•Аппарат является устройством, автоматически поддерживающим в ходе процедуры предварительно заданный пользователем уровень разрежения в ВА. Для правильной работы аппарата все используемые ВА должны находиться в контакте с телом пациента.

•Аппарат снабжен тремя выходами (штуцерами), поэтому он может работать с одним, двумя или тремя ВА одновременно. При этом разрежение во всех подключенных к аппарату ВА одинаково. Если в ходе процедуры используется менее трех ВА, то неиспользуемые выходы аппарата должны быть заглушены специальными заглушками.

•ВА аппарата представляют собой полые эргономичные сосуды различной формы из химически инертного пластика, снабженные штуцером для подсоединения ВА, с помощью соединительной трубки, к одному из выходных штуцеров аппарата.

•Диапазон регулирования вакуума: (0-50) кПа, с шагом 1 кПа.

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

•Аппарат предназначен для обслуживания одного пациента, от одного до трех полей воздействия.

•Для организации рабочего места аппарат может комплектоваться диэлектрической стойкой с шуфлядками и колесиками, позволяющей удобно поместить аппарат, ВА и другие вспомогательные материалы и принадлежности.

•Время установления рабочего режима: не более 1 мин.

•Отображение величины разрежения на цифровом светодиодном индикаторе.

•Звуковые оповещения событий.

•Плавная установка разрежения эргономичной ручкой регулировки разрежения.

•Ручка регулировки разрежения может работать как кнопка, при нажатии на ручку происходит запуск/остановка работы насоса аппарата.

•При включении аппарата сетевым тумблером, а также после остановки работы насоса, регулятор разрежения автоматически устанавливается в исходное значение в 10 кПа, позволяющее после запуска насоса легко фиксировать ВА на тело пациента. При необходимости, перед запуском процедуры, можно исходное значение изменить на любое другое значение из диапазона регулирования вакуума.

•Электробезопасность аппарата (класс защиты) – II, тип защиты – BF, и для него не требуется защитное заземление.

•Класс возможных последствий отказа – А.

•Группа воспринимаемых механических воздействий: переносной.

•Корпус аппарата изготовлен из ударопрочных пластиков, его поверхности устойчивы к дезинфекции.

•Степень защиты корпуса – IP 20.

•Аппарат является изделием многократного применения, кратковременного контакта, контактирующим с поверхностью тела человека. Время непрерывной работы, не менее 8 часов.

•Аппарат и принадлежности выпускаются на производстве, сертифицированном по стандарту ISO 9001-2015.

•Гарантийный ремонт в течение 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

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

1.3 Комплектность

В состав аппарата входят:

– аппарат «РАДИУС-ВАКУПРАКТ»……..1 шт.
– вакуум-аппликатор ВА-20,……..3 шт.
– вакуум-аппликатор ВА-32,……..3 шт.
– вакуум-аппликатор ВА-40,……..3 шт.
– трубка соединительная……..3 шт.
– шнур сетевой……1 шт.
– заглушка……..2 шт.
– стойка приборная*……..1 шт.
– руководство по эксплуатации……1 шт.
– паспорт,……1 шт.

* Поставляется по согласованию с заказчиком

1.4 Устройство и работа аппарата

1.4.1 Аппарат является устройством, автоматически поддерживающим заданный пользователем уровень разрежения в ВА. Одновременно аппарат может работать с одним, двумя или тремя ВА. При этом разрежение во всех подключенных к аппарату ВА одинаково. Для правильной работы аппарата все используемые ВА должны находиться в контакте с телом пациента. Если в ходе процедуры используется менее трех ВА, то неиспользуемые выходы (штуцеры) аппарата должны быть заглушены специальными заглушками.

1.4.2 Внешний вид аппарата, расположение органов управления, соединительных гнезд и выходных штуцеров показаны на рисунке 1 (сверху — вид аппарата справа, внизу — вид сзади).

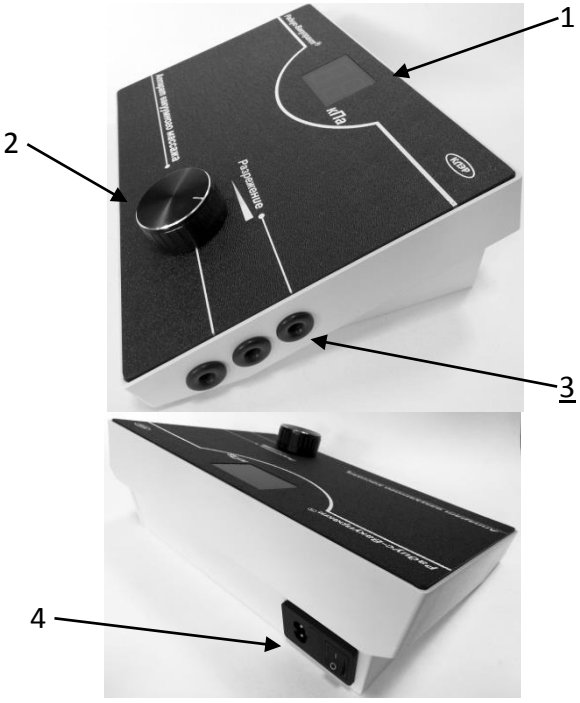
С правой стороны аппарата размещаются (выходы) штуцеры к которым, с помощью соединительных трубок, подсоединяются ВА.

На задней стенке аппарата находится сетевой выключатель, гнездо предохранителя и разъем сетевого шнура.

1.4.3 Конструктивно аппарат выполнен в виде размещенных в корпусе из ударопрочного пластика

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

электрического вакуумного насоса, блока питания насоса и электронных устройств, а также блока управления, в составе которого имеется датчик давления, измеряющий величину выходного давления.



1 – цифровой светодиодный индикатор величины разрежения;
2 – ручка регулировки уровня разрежения;
3 – выходы (штуцеры) аппарата;
4 – сетевой блок (состоящий из разъема сетевого шнура, гнезда предохранителя и сетевого выключателя).

Рисунок 1 — Внешний вид аппарата.

1.4.4 Для управления аппаратом используется размещенная на его корпусе панель управления, внешний вид которой показан на рисунке 2.

1.4.4.1 На передней панели аппарата справа снизу

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

расположена ручка регулировки уровня разрежения, при нажатии на ручку происходит запуск/остановка работы насоса аппарата.



Рисунок 2 — Внешний вид панели управления аппарата.

1.4.4.2 На передней панели аппарата вверху в центре расположен двузначный цифровой светодиодный индикатор величины разрежения. Индикатор величины разрежения отображает величину установленного пользователем уровня разрежения, а также сигнализирует о подключении аппарата к сети питания.

1.4.5 В процессе работы, пользователь с помощью ручки регулирования разрежения задает величину необходимого давления и, разместив ВА на теле пациента, запускает процедуру. Аппарат включает вакуумный насос и, контролирует уровень разрежения на выходе с помощью датчика давления. Если ВА правильно установлены на теле пациента, то через некоторое время заданный уровень разрежения будет

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

достигнут, и аппарат автоматически отключит насос, а пользователь может приступать к процедуре массажа.

1.4.6 В ходе проведения процедуры массажа по мере необходимости, автоматически включается, насос на время, необходимое для откачки воздуха до заданного уровня, чтобы компенсировать потерю разрежения. Потеря разрежения в ходе процедуры может возникать в силу различных причин, в частности, из-за потери контакта ВА с телом пациента или неплотного соединения штуцеров аппарата или ВА с соединительной трубкой.

1.4.7 ВА аппарата представляют собой полые эргономичные сосуды различной формы из химически инертного пластика, снабженные штуцером для подсоединения ВА, с помощью соединительной трубки, к одному из выходных штуцеров аппарата. Внешний вид вакуум-аппликатора типа ВА-ХХ показан на рисунке 3.



Рисунок 3 — Внешний вид вакуум-аппликатора типа ВА-ХХ.

1.4.8 При включении рабочего режима, аппарат автоматически откачивает воздух из ВА, прижатого к телу пациента до предварительно заданного уровня. При этом, используемый стабильно или лабильно ВА, фиксируется к коже и втягивает в себя ткани, с формированием лечебных реакций за счет дозированного разряжения.

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

1.4.9 Для проведения вакуумных процедур ВА может фиксироваться к телу пациента, находящегося в различных исходных положениях.

1.4.10 После проведения вакуумной процедуры ВА нуждаются в проведении дезинфекции дезинфицирующим средством согласно инструкции по применению. Кипятить ВА нельзя. Всегда необходимо очищать и промывать ВА от органических загрязнений с соблюдением мер противоэпидемической защиты.

1.4.11 При каждом включении аппарата сетевым тумблером на индикаторе величины разрежения автоматически устанавливается значение равное 10 кПа, позволяющее легко фиксировать ВА к телу пациента. При необходимости, перед проведением процедуры можно установить любое другое значение из диапазона 0-50 кПа.

1.4.12 Для удобной организации рабочего места, по требованию заказчика, аппарат может комплектоваться приборной стойкой, позволяющей удобно разместить не только аппарат и принадлежности к нему, а также другие вспомогательные материалы и принадлежности вблизи кушетки с пациентом. Внешний вид приборной стойки показан на рисунке 4.



Рисунок 4 — Внешний вид приборной стойки.

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

1.5 Маркировка и упаковка аппарата

1.5.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ 30324.0, а ее устойчивость к действию внешних воздействующих факторов (дезинфекции) соответствует требованиям ГОСТ 20790 п. 8.1.1. На задней стенке аппарата закреплена табличка (шильдик), общий вид которой приведен ниже.



1.5.2 При транспортировании в транспортной упаковке опломбированный или опечатанный аппарат, РЭ и паспорт упаковываются в ящик, изготовленный из коробчатого картона типа Б или В по ГОСТ 7933. В ящик также вкладывается упаковочный лист согласно ГОСТ 20790.

1.5.3 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192. На тару нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги» и наклеена этикетка, на которой указаны:

– наименование, страна и адрес изготовителя;
– обозначение изделия;
– назначение изделия;
– год и месяц упаковывания;
– обозначение ТУ.

2. Использование аппарата по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Транспортирование и хранение аппарата необходимо осуществлять в соответствии с требованиями раздела «Правила хранения и транспортирования».

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

2.1.2 После перевозки аппарата в зимних условиях, перед включением, его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 6 часов.

2.1.3 Аппарат рассчитан для работы в следующих климатических условиях: температура окружающей среды от +15^{o}С до +35^{o}С, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа, относительная влажность воздуха от 45 % до 80 % при +25^{o}С.

2.1.4 Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением 230±23В, частотой 50±0,5 Гц

2.2 Категорически запрещается:

2.2.1 Эксплуатация аппарата, имеющего механические повреждения.

2.2.2 Использование для подключения аппарата к электрической сети удлинителей, переходников и нестандартных розеток.

2.2.3 Эксплуатация аппарата, после попадания внутрь него жидкостей или посторонних предметов.

2.2.4 Эксплуатация аппарата с неисправным сетевым проводом или подключение его к неисправной сетевой вилке.

2.2.5 Подключение вилки сетевого провода аппарата к розетке сети переменного тока мокрыми руками.

2.2.6 Использование предохранителей, не соответствующих номиналу, указанному в документации на аппарат, проволочных перемычек вместо сетевого предохранителя.

2.2.7 Проводить процедуры аппаратом при значительных изменениях сетевого напряжения.

2.2.8 Использование для целей дезинфекции непредусмотренные для этого жидкости, растворы и другие средства.

2.2.9 Передача аппарата для ремонта или проверки организациям (лицам), не имеющим действующего договора с предприятием-изготовителем по оказанию указанных услуг, а также соответствующего свидетельства, подтверждающего

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

наличие необходимой квалификации и условий для проведения перечисленных работ.

2.3 **Во избежание выхода из строя аппарата избегайте попадания жидкостей внутрь ВА во время работы вакуумного насоса.**

3 Подготовка аппарата к использованию

3.1 Меры безопасности при подготовке аппарата к работе

3.1.1 После длительного хранения или транспортирования, аппарат извлечь из транспортной упаковки и проверить:

– комплектность аппарата в соответствии с п. 1.3 настоящего РЭ;

– сохранность пломб на корпусе аппарата;

– соответствие заводского номера аппарата номеру, указанному в паспорте аппарата;

– наличие в паспорте аппарата отметки о дате выпуска аппарата, штампа предприятия-изготовителя, подписи и штампа продавца, необходимых для бесплатного гарантийного ремонта и технического обслуживания аппарата.

В случае выявления несоответствия обратиться к поставщику аппарата.

3.1.2 После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже +10°С перед включением выдержать аппарат в помещении с температурой от +10°С до +35°С не менее двух часов.

3.1.3 По электробезопасности аппарат соответствует II классу, тип защиты BF по ГОСТ 30324.0. Защитного заземления не требуется. Степень защиты оболочкой соответствует IP 20 по ГОСТ 14254.

3.1.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ: Оставлять включенный в сеть аппарат без присмотра, а также производить ремонтные и профилактические работы при включенном в сеть аппарате.

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

3.2 Внешний осмотр при подготовке аппарата к работе

3.2.1 Перед началом использования аппарата произвести внешний осмотр целостности сетевого шнура, сетевой вилки, корпуса аппарата, трубок соединительных и корпусов ВА. Эксплуатация аппарата с поврежденными сетевым шнуром, сетевой вилкой, корпусом, трубками соединительными и корпусами ВА ЗАПРЕЩЕНА!

3.2.2 Определить наличие и целостность предохранителя, устанавливаемого в держателе на задней стенке аппарата. В случае отсутствия или неисправности предохранителя, установить предохранитель типа S1020 (5х20 мм) номиналом 4А.

3.2.3 Произвести внешний осмотр целостности штуцеров на корпусе аппарата и ВА.

Эксплуатация аппарата со штуцерами, имеющими видимые повреждения, ЗАПРЕЩЕНА!

3.3 Осмотр рабочего места

3.3.1 Установить аппарат на рабочем месте, на устойчивом основании, обеспечив удобство работы, достаточное освещение и вентиляцию.

3.3.2 Розетки для подключения вилки сетевого шнура должны находиться в **легкодоступном месте и быть исправны. Сетевая вилка аппарата должна плотно** входить в гнезда розеток. Гнезда розеток не должны быть изношены.

3.4 Проверка готовности аппарата к использованию

Включить аппарат в сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Подсоединить ВА с помощью соединительной трубки к штуцеру аппарата. Заглушить заглушками свободные штуцеры. Включить аппарат сетевым выключателем. Проверить наличие индикации на индикаторе величины разрежения. Выставить ручкой регулировки уровня разрежения значение разрежения 10-15 кПа. Однократно нажать ручку регулировки уровня разрежения, приложить ВА к поверхности ладони, убедиться в наличии характерного звука работы вакуумного насоса, а также в

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

наличии втягивания кожи и фиксации ВА к ладонной поверхности кисти. После этого, отключить насос однократно нажав ручку регулировки уровня разрежения, и снять ВА с поверхности ладони.

4 Порядок работы

4.1 Включить аппарат сетевым тумблером, установив его в положение «**I**» (Вкл.). При этом на передней панели аппарата засветится индикатор величины разрежения и на нем устанавливается значение равное 10 кПа.

4.2 Подключить к аппарату необходимое количество ВА. Неиспользуемые штуцеры аппарата заглушить заглушками.

4.3 При необходимости, нанести на тело пациента контактное масло, проинструктировать пациента о характере проводимой процедуры.

4.4 Установить ВА на теле пациента и запустить выполнение процедуры однократным нажатием ручки регулировки уровня разрежения. Включится вакуумный насос, и аппарат автоматически достигнет заданного уровня разрежения в ВА, после чего вакуумный насос отключится, а аппарат будет удерживать заданный вакуум.

ВНИМАНИЕ! При отсутствии полного контакта ВА с телом в течение 30 секунд происходит автоматическое отключение разряжения и остановка работы вакуумного насоса.

4.5 Увеличить разрежение в ВА ручкой регулировки уровня разрежения в соответствии с выбранной методикой воздействия и приступить к процедуре вакуумного воздействия. При этом аппарат будет автоматически удерживать заданный уровень разрежения.

ВНИМАНИЕ! Для снижения уровня разрежения во время вакуумной процедуры необходимо, сначала ручкой регулировки уровня разрежения установить уменьшенное значение разрежения, затем кратковременно отсоединить один ВА от поверхности тела, а после этого вновь плотно наложить ВА на тело в зоне воздействия. При этом аппарат перейдет на

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

новый уменьшенный уровень разрежения, и будет удерживать его автоматически.

4.6 После окончания времени вакуумной процедуры однократным нажатием на ручку регулировки уровня разрежения отключить вакуумный насос аппарата.

4.7 Отсоединить ВА от тела пациента.

4.8 Произвести выключение аппарата сетевым тумблером переведя его в положение «**0**» (при этом гаснет индикатор величины разрежения).

4.9 Дезинфекция использованных ВА осуществляется дезинфицирующим средством согласно инструкции по его применению. Возможна дезинфекция методом кипячения.

4.10 Количество процедур на курс лечения соответствует выбранной методике вакуумного воздействия.

4.11. При использовании аппарата следует руководствоваться требованиями безопасности, изложенными в разделе 2.

4.12 Аппарат питается от сети однофазного переменного тока с гальванической развязкой от сети, поэтому при эксплуатации аппарата необходимо соблюдение медицинским персоналом «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

4.13 ВА аппарата, контактирующие с телом пациента, выполнены из нетоксичных материалов, разрешенных к применению для этих целей Министерством здравоохранения РБ, и устойчивых к очистке и дезинфекции. Использование с аппаратом ВА сторонних производителей ЗАПРЕЩЕНО!

4.14 В случае возникновения экстремальной ситуации и (или) экстренной эвакуации обслуживающего персонала, а также отказа аппарата необходимо однократно нажать на ручку регулировки уровня разрежения, снять ВА с тела пациента, выключить сетевой тумблер, выдернуть сетевой шнур из розетки.

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

5 Техническое обслуживание аппарата

5.1 Техническое обслуживание аппарата должно производиться в строгом соответствии с действующими: Постановлениями, Правилами, Приказами, Стандартами, как общегосударственными, так и отраслевыми, ведомственными и другими в порядке их приоритетности, а также положениям настоящего РЭ. Виды работ по техническому обслуживанию аппарата и периодичность их проведения представлены в таблице А.

Таблица А — Виды работ по техническому обслуживанию (ТО)

№ ТО	Виды работ	Периодичность	Средства и методы
1	Проверить целостность: 1) сетевого шнура и вилки; 2) корпусов ВА; 3) трубок соединительных	Еже-дневно	Внешний осмотр
2	Очистка поверхностей аппарата, ВА, трубок соединительных. Проверка целостности сетевого шнура и вилки. Проверка надежности крепления трубок соединительных к штуцерам аппарата и ВА. Проверка работоспособности аппарата.	1 раз в полгода	В соотв. с п 1.4.10 В соотв. с п 3.4
3	Проверка ручного регулирования степени разрежения согласно п.1.2.1. Проверка состояния, устранение выявленных повреждений и, при необходимости, замена сетевого шнура, ВА и трубок соединительных.	1 раз в 2 года	Вакуумметр кл. 2,5 типа ДВ 05

5.2 При всех видах технического обслуживания необходимо соблюдение мер безопасности, в соответствии с разделом 2 настоящего РЭ.

5.3 Ежедневный осмотр (ТО-1) проводится перед включением аппарата персоналом, допущенным к работе (проведению процедур) с ним.

5.4 Рекомендуется в ходе ежедневного осмотра проведение проверки работоспособности аппарата в соответствии с п 3.4.

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

5.5 Периодическое обслуживание аппарата (ТО-2 и ТО-3), в соответствие с таблицей А настоящего РЭ, должен производить специалист, допущенный для проведения указанных работ.

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

6 Текущий ремонт изделия

6.1 Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице Б.

6.2 Все остальные неисправности необходимо устранять в условиях специализированных ремонтных мастерских, указанных предприятием-изготовителем.

6.3 При проведении текущего ремонта необходимо соблюдать «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

7 Правила хранения и транспортирования

7.1 Допускается хранение аппарата в условиях неотапливаемых помещений при температуре воздуха от + 40^0С до - 50^0С и относительной влажности воздуха до 98% при температуре воздуха +25^0С.

Таблица Б — Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствие световой индикации включения аппарата в сеть	1) выход из строя сетевого предохранителя 2) обрыв сетевого шнура	1) проверить и заменить предохранитель при необходимости 2) восстановить или заменить сетевой шнур

7.2 Транспортирование аппарата в упаковке, предусмотренной ТУ BY 100172712.005-2016 может быть осуществлено любым видом закрытого транспорта при температуре от +50^0С до -50^0С и относительной влажности

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

воздуха 80% при температуре 20^0С. Отсек воздушного транспорта должен быть герметичным. При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных аппаратов от атмосферных осадков.

8 Утилизация

8.1 После завершения срока эксплуатации аппарата, утилизации подлежат радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы.

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

ООО “КЛЭР”
Юридический адрес: Республика Беларусь,
223058, Минский район, д. Лесковка, ул. Лесная, 2а, к.20
Адрес производства: Республика Беларусь,
223051, Минский район, аг. Колодищи, ул. Минская, 5-103
Факс: + 375 17 508-30-91, 505-54-93 E-Mail: radius@radius.by; radius.by@gmail.com
Тел.: + 375 17 510-63-11, 510-63-23, 505-50-24 Web: www.radius.by Skype: radius_minsk

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

РАДИУС
ФИЗИОТЕРАПИЯ И РЕАБИЛИТАЦИЯ

АППАРАТ ВАКУУМНОГО МАССАЖА «РАДИУС-ВАКУПРАКТПРО»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТУ BY 100172712.005-2015

МИНСК
2015

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

Содержание

Введение 3
1 Описание и работа аппарата 3
1.1 Назначение аппарата 3
1.2 Основные технические характеристики аппарата 4
1.3 Комплектность 4
1.4 Устройство аппарата 4
1.5 Организация меню аппарата 7
1.6 Работа аппарата 9
1.7 Вакуум-аппликаторы аппарата 9
1.5 Маркировка и упаковка аппарата 11
2. Использование аппарата по назначению 12
2.1 Эксплуатационные ограничения 12
3 Подготовка аппарата к использованию 13
3.1 Меры безопасности при подготовке аппарата к работе 13
3.2 Внешний осмотр при подготовке аппарата к работе 13
3.3 Осмотр рабочего места 14
3.4 Проверка готовности аппарата к использованию 14
4 Порядок работы 15
5 Техническое обслуживание аппарата 17
6 Текущий ремонт изделия 17
7 Правила хранения и транспортирования 17
8 Утилизация 18

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

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит описание конструкции, функционирования и использования аппарата вакуумного массажа «Радиус–ВакуПрактПро» ТУ BY 100172712.005-2015 (далее по тексту – аппарат), а также удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем его основные параметры и технические характеристики.

На аппарате разрешается работа квалифицированного медперсонала, допущенного к эксплуатации аппарата и изучившего настоящее РЭ.

Абсолютные противопоказания: опухоли любого характера и локализации; резкое истощение организма; острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния; выраженный склероз сосудов со склонностью к тромбозам и кровоизлияниям; неврозы с аффективными состояниями и судорожными припадками; заболевания сердечнососудистой системы: острые воспалительные процессы в миокарде, эндокарде, перикарде, пороки сердца в стадии декомпенсации, гипертоническая болезнь III степени, инфаркт миокарда в остром периоде, частые приступы стенокардии, острая сердечнососудистая недостаточность; варикозное расширение вен II-III степени, тромбофлебит; гнойные и грибковые по-ражения кожи; вторая половина беременности, а также общие противопоказания к физиотерапии.

Внимание! Запрещается проводить вакуумный массаж на области сердца, глаз, ушей, сосков молочных желез, беременным на животе.

1 Описание и работа аппарата

1.1 Назначение аппарата

1.1.1 Аппарат предназначен для проведения вакуум-аппликаторами (ВА) с разреженным воздухом массажа тела человека в лечебных и профилактических целях, и может быть использован в комплексном лечении заболеваний в общей терапии, ортопедо-травматологии, неврологии, дерматологии, ангиологии, реабилитологии, спортивной медицине и косметологии. Вакуумный массаж производится путем местного воздействия на поверхность тела человека ВА с разреженным воздухом по стабильной или лабильной методике.

1.1.2 Аппарат является портативным источником разреженного воздуха и предназначен для эксплуатации внутри помещений в условиях естественной вентиляции.

1.1.3 Величина разрежения в ВА задается пользователем.

1.1.4 Аппарат предназначен для применения в медицинских учреждениях, как в кабинетах физиотерапии, так и в качестве портативного аппарата для использования непосредственно в палате, а также в домашних условиях по назначению врача.

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

1.2 Основные технические характеристики аппарата

1.2.1 Степень разрежения, кПа, в диапазоне ..... от 0 до (- 50 ± 1)
1.2.3 Частота пульсаций, мин$^{-1}$, в диапазоне ..... от 0 до 60
1.2.4 Длительность процедуры, мин, в диапазоне ..... от 1 до 60
1.2.5 Потребляемая мощность, ВА, не более 15
1.2.6 Напряжение сети питания, В ..... (230±10%)
1.2.7 Частота сети питания, Гц ..... (50±0,5)
1.2.8 Габариты, мм, не более:
– корпус аппарата 305x280x105
– вакуум-аппликатор ВА-20 ..... ø50x130
– вакуум-аппликатор ВА-32 ..... ø60x130
– вакуум-аппликатор ВА-40 ..... ø80x130
– звенный вакуум-аппликатор ВА ø60x80
– стойка приборная 1100x600x470
1.2.9 Масса, кг, не более:
– аппарата с сетевым шнуром 1,50
– вакуум-аппликатора ВА-20 0,05
– вакуум-аппликатора ВА-32 0,07
– вакуум-аппликатора ВА-40 0,09
– звенного вакуум-аппликатор ВА, не более 0,35
– стойка приборная 20

1.3 Комплектность

В состав аппарата входят:

– аппарат «Радиус-ВакуПрактПро» ..... 1 шт.
– вакуум-аппликатор ВА-20 ..... 2 шт.
– вакуум-аппликатор ВА-32 ..... 2 шт.
– вакуум-аппликатор ВА-40 ..... 2 шт.
– звенный вакуум-аппликатор ВА ..... 2 шт.
– трубка соединительная ..... 2 шт.
– шнур сетевой ..... 1 шт.
– заглушка ..... 2 шт.
– стойка приборная* 1 шт.
– руководство по эксплуатации ..... 1 шт.
– паспорт ..... 1 шт.

* Поставляется по согласованию с заказчиком

1.4 Устройство аппарата

1.4.1 Аппарат является двухканальным устройством, автоматически поддерживающим заданный пользователем уровень разрежения и режим пульсаций в ВА, в каждом из каналов. Одновременно аппарат может работать с одним или двумя ВА, в том числе звенными ВА. При этом максимальная величина разрежения одинакова в обоих каналах, а характер изменения разрежения в каждом канале

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

может устанавливаться независимо (например, в одном канале постоянное разрежение, а в другом — пульсирующее). Для правильной работы аппарата все используемые ВА должны находиться в контакте с телом пациента. Если в ходе процедуры используется один канал, то выход (штуцер) неиспользуемого канала должен быть заглушен специальной заглушкой.

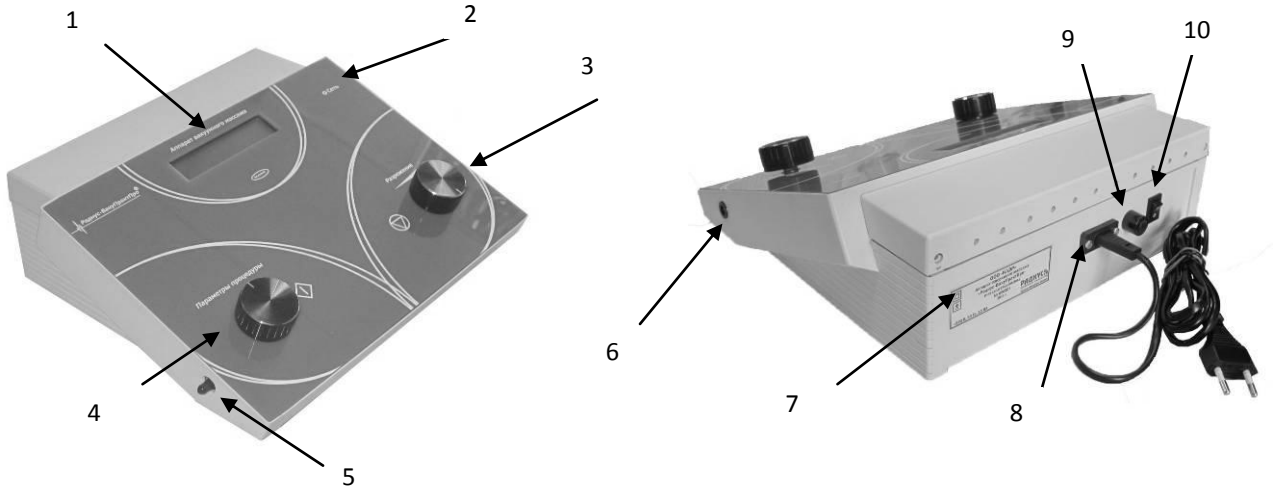
1.4.2 Аппарат работает в двух основных режимах работы, которые реализуются поочередно, после включения аппарата в сеть:

– режим установки параметров процедуры — режим, в котором можно установить (выбрать, изменить или подтвердить) параметры процедуры и параметры воздействия, иными словами, составить программу воздействия (ПВ);

– рабочий режим, который запускается, после режима установки, в котором аппарат автоматически выполняет заданную ПВ.

1.4.3 Конструктивно аппарат выполнен в виде размещенных в корпусе из ударопрочного пластика электрического вакуумного насоса, электромагнитных клапанов, блока питания насоса и электронных устройств, а также блока управления, в составе которого имеется датчик давления, измеряющий величину выходного давления.

1.4.4 Внешний вид аппарата, расположение органов управления, соединительных гнезд и выходных штуцеров показаны на рисунке 1 (слева — вид аппарата спереди слева, справа — вид сзади справа).



1 – жидкокристаллический дисплей;
2 – индикатор сети;
3 – ручка управления аппаратом (регулирование параметров, при нажатии – кнопка СТОП);
4 – ручка управления аппаратом (выбор параметров, при нажатии – кнопка СТАРТ);
5 – выход (штуцер) 1 канала аппарата;
6 – выход (штуцер) 2 канала аппарата;
7 – шильдик;
8 – разъем сетевого шнура;
9 – гнездо предохранителя;
10 – сетевой выключатель;

Рисунок 1 — Внешний вид аппарата.

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

На левой боковой стенке аппарата размещен выход первого канала, на правой — выход второго канала. К выходам аппарата с помощью соединительных трубок подсоединяются ВА.

На задней стенке аппарата установлены сетевой выключатель, гнездо предохранителя и разъем сетевого шнура.

1.4.5 Для управления аппаратом используется размещенная на его корпусе панель управления, внешний вид которой показан на рисунке 2.

1.4.5.1 На панели управления вверху в центре расположен жидкокристаллический дисплей (ЖКД), на котором, в режиме установки параметров процедуры, отображается информация о параметрах процедуры, а в рабочем режиме — данные о ходе процедуры. Кроме того, справа вверху передней панели аппарата расположен индикатор подключении аппарата к сети питания.

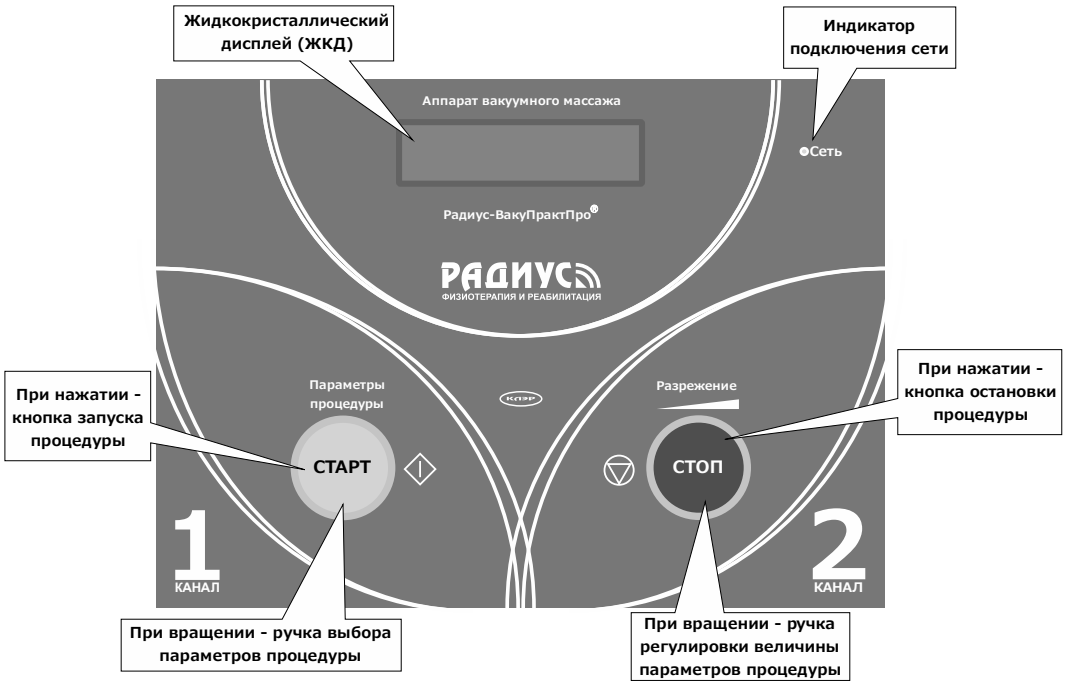


Рисунок 2 — Внешний вид панели управления аппарата.

1.4.5.2 На панели управления снизу расположены две ручки для управления аппаратом (**СТАРТ** и **СТОП**), которые могут вращаться по/против часовой стрелки, а также выполнять функцию кнопок, при нажатии на них сверху вниз.

1.4.5.3 Слева внизу на панели управления распложена ручка **СТАРТ**, которая в режиме установки параметров процедуры:

– при вращении по/против часовой стрелки, приводит к поочередному выделению параметров процедуры и параметров воздействия (в левую сторону и правую сторону от исходно активного параметра, соответственно);

ВНИМАНИЕ. Выделенный (активный) параметр меню на экране ЖКД начинает мигать с частотой, приблизительно, 1 Гц.

— при однократном нажатии на нее сверху вниз приводит к переходу аппарата из режима установки параметров процедуры в рабочий режим, т.е. производится запуск выполнения ПВ с установленными параметрами.

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

1.4.5.4 Справа внизу на передней панели аппарата распложена ручка **СТОП**, которая:

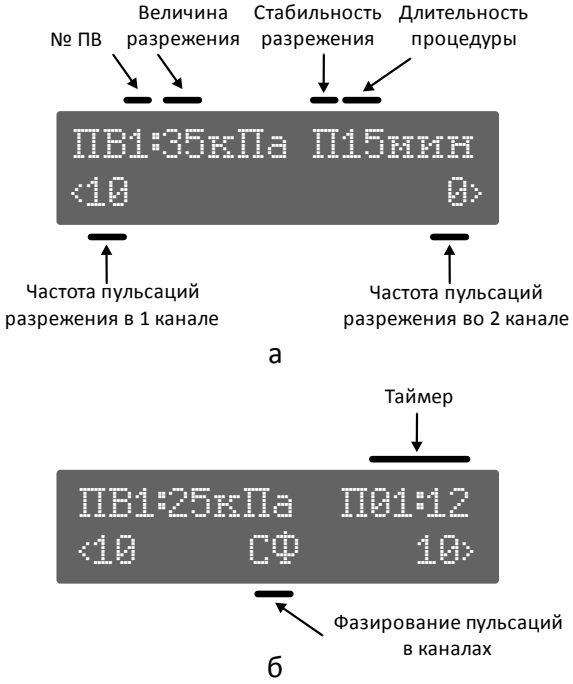
– в режиме установки параметров процедуры, при вращении по/против часовой стрелки, увеличивает/уменьшает, соответственно, численное значение выделенного параметра, либо перебирает возможные значения выделенного нечислового параметра;

– в рабочем режиме, при вращении по часовой стрелке, увеличивает величину разрежения в каналах аппарата;

— в рабочем режиме, при однократном нажатии на нее сверху вниз приводит к выходу из рабочего режима, т.е. производится остановка выполнения ПВ.

1.5 Организация меню аппарата

1.5.1 Организация элементов меню аппарата в режиме установки параметров процедуры и в рабочем режиме показана на рисунке 3.



а – в режиме установки параметров процедуры,
б – в рабочем режиме

Рисунок 3 — Внешний вид жидкокристаллического дисплея.

1.5.2 Для элементов меню используются следующие обозначения:

1. Верхняя строка на рисунке 3а:

ПВ1: — программа воздействия № 1, доступен для изменения номер ПВ, он может принимать значения в диапазоне от 1 до 9.

35кПа — максимальная величина разрежения (отрицательного давления) в ВА, выраженная в кПа (килопаскалях, 1 кПа = 1000 Па ≈ 0,01 атм) доступно для изменения ее численное значение, которое может быть установлено в диапазоне от1 до 50кПа.

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

П — параметр, характеризующий стабильность величины максимального разрежения, может принимать значения **П** (означает постоянное максимальное разрежения в ходе выполнения процедуры) или Н (означает равномерное нарастание разрежения в ВА в ходе выполнения процедуры от минимального установочного разрежения (5-10 кПа) до установленной пользователем максимальной величины разрежения).

15мин — длительность процедуры, выраженная в минутах, доступно для изменения численное значение длительности в пределах от 1 до 99 мин.

2. Нижняя строка на рисунке 3а:

< — знак, указывающий на выход первого канала (левый).

10 — частота пульсаций разрежения в первом канале, может устанавливаться в диапазоне от 0 до 60 пульсаций в минуту. При этом частота 60 мин$^{-1}$ = 1 пульсации в секунду, а значению **0** соответствует отсутствие пульсаций в канале.

0 — на рисунке 3а соответствует отсутствию пульсаций во втором канале (правом).

> — знак, указывающий на выход второго канала (правый).

ВНИМАНИЕ. В аппарате допускается устанавливать одинаковую или разную частоту пульсаций в каналах, или отключать пульсации в одном или в обоих каналах.

ВНИМАНИЕ. Если в аппарате установлена одинаковая частота пульсаций в обоих каналах, тогда во второй строке меню появляется дополнительный параметр, отвечающий за фазирование пульсаций в каналах.

3. Нижняя строка на рисунке 3б:

< — знак, указывающий на выход первого канала (левый).

10 — частота пульсаций разрежения в первом канале.

СФ — дополнительный параметр фазирования пульсаций в каналах. Может принимать два значения:

- **СФ** означает синфазные пульсации (одновременные в обоих каналах),
- **ПФ** означает противофазные пульсации (когда в одном канале разрежение нарастает, то в другом оно падает на каждом цикле пульсации).

10 — на рисунке 3б частоте в 10 пульсаций в минуту во втором канале (правом).

> — знак, указывающий на выход второго канала (правый).

1. Верхняя строка на рисунке 3б:

ПВ1: — программа воздействия № 1.

25кПа — максимальная величина разрежения.

П — постоянное максимальное разрежение в ходе выполнения процедуры.

01:12 — показания таймера — количество времени до окончания процедуры в формате **ММ:СС** (на рисунке 3б означает, что осталось 1 мин 12 с до конца процедуры).

ВНИМАНИЕ. Таймер включается при переходе аппарат в рабочий режим, после однократного нажатия ручки СТАРТ сверху вниз. После окончания времени процедуры меню автоматически возвращается в режим установки параметров процедуры.

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

1.6 Работа аппарата

1.6.1 В процессе работы, пользователь с помощью ручек управления аппаратом задает микропроцессору блока управления команду о параметрах процедуры и, разместив ВА на теле пациента, запускает процедуру однократным нажатием ручки СТАРТ сверху вниз. Микропроцессор включает вакуумный насос аппарата и, контролирует уровень разрежения на выходе аппарата с помощью датчика давления. Если ВА правильно установлены на теле пациента, то через некоторое время заданный уровень разрежения будет достигнут и микропроцессор автоматически отключит насос, а пользователь может приступать к процедуре массажа по стабильной или лабильной методике.

1.6.2 При работе на аппарате по стабильной методике, ВА устанавливаются на теле пациента неподвижно. Уровень разрежения в ВА может задаваться постоянным, нарастающим или пульсирующим в течение времени процедуры. При этом пульсации разрежения могут происходить только в одном из каналов, либо с разной частотой в обоих каналах, либо с одинаковой частотой в каналах синфазно или в противофазе. После окончания времени процедуры, аппарат автоматически остановит пульсации разрежения в ВА, повысит давление в ВА до атмосферного, переведет меню в режим установки параметров процедуры и оповестит пользователя звуковым сигналом об окончании процедуры. После этого ВА можно снять с тела пациента.

1.6.3 При работе на аппарате по лабильной методике, вначале ВА устанавливаются на теле пациента неподвижно. Уровень и стабильность разрежения в ВА может задаваться как в п. 1.6.2. После достижения требуемого уровня разрежения, пользователь может приступать к массажу, совершая массажные движения с помощью ВА, удерживаемых в руках. После окончания времени процедуры, аппарат автоматически остановит пульсации разрежения в ВА, повысит давление в ВА до атмосферного, переведет меню в режим установки параметров процедуры и оповестит пользователя звуковым сигналом об окончании процедуры. После этого ВА можно снять с тела пациента.

ВНИМАНИЕ. В случае необходимости, в любой момент, процедура массажа может быть прервана путем однократного нажатия ручки СТОП сверху вниз. При этом аппарат выйдет из рабочего режима, повысит давление в ВА до атмосферного, переведет меню в режим установки параметров процедуры и оповестит пользователя звуковым сигналом об окончании процедуры

1.7 Вакуум-аппликаторы аппарата

1.7.1 ВА аппарата представляют собой полые оболочки эргономической формы из биологически инертного пластика, снабженные штуцером для подсоединения ВА, с помощью соединительной трубки, к одному из выходов аппарата. Внешний вид вакуум-аппликатора типа ВА-ХХ показан на рисунке 4.

1.7.2 В аппарате используются два вида ВА: ВА для ручного массажа типа ВА-ХХ (рисунок 4а) и звенный ВА для массажа по стабильной методике (рисунок 4б).

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



а б

а — ВА для ручного массажа типа ВА-ХХ; б — звенный ВА

Рисунок 4 — Внешний вид вакуум-аппликатора типа ВА-ХХ.

1.7.3 При включении рабочего режима, аппарат автоматически откачивает воздух из ВА, прижатого к телу пациента до предварительно заданного уровня. Покоящийся или перемещаемый по поверхности тела ВА всасывает в свою полость кожу и подкожный слой, воздействуя таким образом на них, и на ткань мышц, находящихся глубоко под кожей, что производит терапевтический эффект.

1.7.4 Для проведения процедур ВА может свободно укладываться на теле пациента, находящегося в положении сидя или лежа.

1.7.5 После проведения процедуры массажа ВА нуждаются в проведении дезинфекции в 3% водном растворе перекиси водорода с 0,5% моющего средства типа "Лотос", или 70% раствором спирта этилового, или в 1% растворе хлорамина. Дезинфицирование проводить путем двукратной протирки поверхности салфеткой из бязи или марли с интервалом между протирками 10-15 мин. Возможна дезинфекция методом кипячения. Перед кипячением ВА очищают от органических загрязнений, промывая водопроводной водой с соблюдением мер противоэпидемической защиты.

1.7.6 Для организации стационарного рабочего места массажиста аппарат может комплектоваться приборной стойкой, позволяющей удобно разместить аппарат и принадлежности к нему, а также другие вспомогательные материалы и принадлежности вблизи массажного стола или кушетки. Внешний вид приборной стойки показан на рисунке 5.

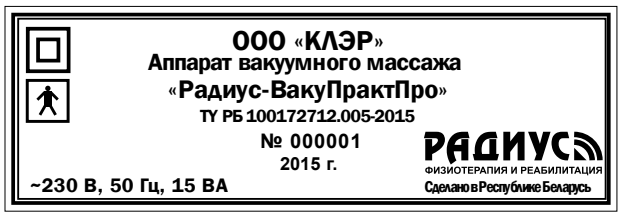


Рисунок 5 — Внешний вид приборной стойки.

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

1.5 Маркировка и упаковка аппарата

1.5.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ 30324.0, а ее устойчивость к действию внешних воздействующих факторов (дезинфекции) соответствует требованиям ГОСТ 20790-93 п. 8.1.1. На задней стенке аппарата закреплена табличка, общий вид которой приведен ниже.



1.5.2 При транспортировании в транспортной упаковке опломбированный или опечатанный аппарат, РЭ и паспорт упаковываются в ящик, изготовленный из коробчатого картона типа Б или В по ГОСТ 7933-89. В ящик также вкладывается упаковочный лист согласно ГОСТ 20790-93.

1.5.3 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192-96. На тару нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги» и наклеена этикетка, на которой указаны:

– наименование, страна и адрес изготовителя;

– обозначение изделия;

– назначение изделия;

– год и месяц упаковывания;

– обозначение ТУ.

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

2. Использование аппарата по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Транспортирование и хранение аппарата необходимо осуществлять в соответствии с требованиями раздела «Правила хранения и транспортирования».

2.1.2 После перевозки аппарата в зимних условиях, перед включением, его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 6 часов.

2.1.3 Аппарат рассчитан для работы в следующих климатических условиях: температура окружающей среды от +15^{o}С до +35^{o}С, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа, относительная влажность воздуха от 45 % до 80 % при +25^{o}С.

2.1.4 Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением 230±23В, частотой 50±0,5 Гц

2.2 Категорически запрещается:

2.2.1 Эксплуатация аппарата, имеющего механические повреждения.

2.2.2 Использование для подключения аппарата к электрической сети удлинителей, переходников и нестандартных розеток.

2.2.3 Эксплуатация аппарата, после попадания внутрь него жидкостей или посторонних предметов.

2.2.4 Эксплуатация аппарата с неисправным сетевым проводом или подключение его к неисправной сетевой вилке.

2.2.5 Подключение вилки сетевого провода аппарата к розетке сети переменного тока мокрыми руками.

2.2.6 Использование предохранителей, не соответствующих номиналу, указанному в документации на аппарат, проволочных перемычек вместо сетевого предохранителя.

2.2.7 Проведение процедур аппаратом при изменениях сетевого напряжения сверх указанных в п. 2.1.4.

2.2.8 Использование для целей дезинфекции непредусмотренные для этого жидкости, растворы и другие средства.

2.2.9 Передача аппарата для ремонта или проверки организациям (лицам), не имеющим действующего договора с предприятием-изготовителем по оказанию указанных услуг, а также соответствующего свидетельства, подтверждающего наличие необходимой квалификации и условий для проведения перечисленных работ.

2.3 **Во избежание выхода из строя аппарата избегайте попадания жидкостей внутрь ВА во время работы вакуумного насоса.**

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

3 Подготовка аппарата к использованию

3.1 Меры безопасности при подготовке аппарата к работе

3.1.1 После длительного хранения или транспортирования, аппарат извлечь из транспортной упаковки и проверить:

– комплектность аппарата в соответствии с п. 1.3 настоящего РЭ;

– сохранность пломб на корпусе аппарата;

– соответствие заводского номера аппарата номеру, указанному в паспорте аппарата;

– наличие в паспорте аппарата отметки о дате выпуска аппарата, штампа предприятия-изготовителя, подписи и штампа продавца, необходимых для бесплатного гарантийного ремонта и технического обслуживания аппарата.

В случае выявления несоответствия обратиться к поставщику аппарата.

3.1.2 После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже +10°С перед включением выдержать аппарат в помещении с температурой от +10°С до +35°С не менее двух часов.

3.1.3 По электробезопасности аппарат соответствует II классу, тип защиты BF по ГОСТ 30324.0-95. Защитного заземления не требуется. Степень защиты оболочкой соответствует IP 20 по ГОСТ 14254-96.

3.1.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ: Оставлять включенный в сеть аппарат без присмотра, а также производить ремонтные и профилактические работы при включенном в сеть аппарате.

3.2 Внешний осмотр при подготовке аппарата к работе

3.2.1 Перед началом использования аппарата произвести внешний осмотр целостности сетевого шнура, сетевой вилки, корпуса аппарата, трубок соединительных и корпусов ВА. Эксплуатация аппарата с поврежденными сетевым шнуром, сетевой вилкой, корпусом, трубками соединительными и корпусами ВА ЗАПРЕЩЕНА!

3.2.2 Определить наличие и целостность предохранителя, устанавливаемого в держателе на задней стенке аппарата. В случае отсутствия или неисправности предохранителя, установить предохранитель типа S1020 (5х20 мм) номиналом 1А.

3.2.3 Произвести внешний осмотр целостности штуцеров на корпусе аппарата и ВА.

Эксплуатация аппарата со штуцерами, имеющими видимые повреждения, ЗАПРЕЩЕНА!

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

3.3 Осмотр рабочего места

3.3.1 Установить аппарат на рабочем месте, на устойчивом основании, обеспечив удобство работы и условия естественной вентиляции.

3.3.2 Розетки для подключения вилки сетевого шнура должны находиться в легкодоступном месте и быть исправны. Гнезда розеток не должны быть изношены, а сетевая вилка аппарата должна плотно входить в гнезда розеток.

3.4 Проверка готовности аппарата к использованию

Включить аппарат в сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Подсоединить ВА с помощью соединительной трубки к выходу (штуцеру) аппарата. Заглушить заглушкой свободный выход (штуцер). Включить аппарат сетевым выключателем. Проверить наличие индикации на индикаторе сети и загрузку меню на ЖКД. Выставить ручкой управления аппаратом СТОП разрежение 10-15 кПа. Запустить рабочий режим, однократно нажав ручку управления аппаратом СТАРТ, убедиться в наличии характерного звука работы вакуумного насоса, приложить ВА к поверхности ладони и убедиться, что ВА присасывается к телу. После этого, отключить рабочий режим однократно нажав ручку управления аппаратом СТОП, и снять ВА с поверхности ладони.

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

4 Порядок работы

4.1 Перед началом каждой процедуры провести дезинфекцию используемого для процедур ВА в 3% водном растворе перекиси водорода с 0,5% моющего средства типа «Лотос», или 70% раствором спирта этилового, или в 1% растворе хлорамина. Дезинфицирование проводить путем двукратной протирки поверхности салфеткой из бязи или марли с интервалом между протирками 10-15 мин.

4.2 Включить аппарат сетевым тумблером, установив сетевой тумблер в положение «**I**» (Вкл.). На передней панели аппарата засветится индикатор сети, и на экране ЖКД появится меню, отображающее параметры последней проведенной процедуры.

4.3 Подключить к аппарату необходимое количество ВА. Неиспользуемый выход аппарата заглушить заглушкой.

4.4 Нанести на тело пациента смазывающий крем или жидкость, убедиться в том, что они впитались в поверхность тела, проинструктировать пациента о характере проводимой процедуры.

4.5 Выбрать ПВ, с помощью ручек управления аппаратом установить в меню необходимые параметры процедуры.

4.6 Установить ВА на теле пациента и запустить рабочий режим однократным нажатием ручки управления **СТАРТ**. Включится вакуумный насос, и аппарат автоматически достигнет заданного уровня разрежения в ВА и отключит вакуумный насос.

4.7 Ориентируясь на ощущения пациента, вращением ручки управления **СТОП** установить разрежение в ВА до необходимого уровня. Приступить к процедуре массажа с помощью ВА по стабильной или лабильной методике. Аппарат будет автоматически поддерживать заданный уровень разрежения и пульсаций.

ВНИМАНИЕ! При необходимости, уровень разрежения в ВА может быть снижен в ходе процедуры вращением ручки управления СТОП против часовой стрелки.

4.8 После окончания процедуры массажа и повышения уровня давления в ВА до атмосферного, снять ВА с тела пациента.

4.9 В случае готовности к процедуре очередного пациента, провести дезинфекцию ВА в соответствии с п.4.1 и повторить операции по п. 4.3-4.8.

4.10 При отсутствии очередного пациента произвести выключение аппарата сетевым тумблером переведя его в положение «**0**» (при этом гаснут ЖКИ и индикатор сети) и провести дезинфекцию ВА в соответствии с п. 4.1.

4.11. Курс — по назначению врача.

4.12 При использовании аппарата следует руководствоваться требованиями безопасности, изложенными в разделе 2.

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

4.13 Аппарат питается от сети однофазного переменного тока с гальванической развязкой от сети, поэтому при эксплуатации аппарата необходимо соблюдение лечащим персоналом «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

4.14 ВА аппарата, контактирующий с телом пациента, выполнен из нетоксичных материалов, разрешенных к применению для этих целей Министерством здравоохранения РБ, и устойчивых к очистке и дезинфекции. Использование с аппаратом ВА сторонних производителей ЗАПРЕЩЕНО!

4.15 В случае возникновения экстремальной ситуации и (или) экстренной эвакуации обслуживающего персонала, а также отказа аппарата необходимо однократно нажать сверху вниз на ручку **СТОП**, снять ВА с тела пациента, выключить сетевой выключатель, выдернуть сетевой шнур из розетки.

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

5 Техническое обслуживание аппарата

5.1 Техническое обслуживание аппарата должно производиться в строгом соответствии с действующими: Постановлениями, Правилами, Приказами, Стандартами, как общегосударственными, так и отраслевыми, ведомственными и другими в порядке их приоритетности, а также положениям настоящего РЭ.

Виды работ по техническому обслуживанию аппарата и периодичность их проведения представлены в таблице А.

5.2 При всех видах технического обслуживания необходимо соблюдение мер безопасности, в соответствии с разделом 3 настоящего РЭ.

5.3 Ежедневный осмотр проводится перед включением персоналом, допущенным к работе с аппаратом (проведению процедур).

Ежедневно, перед началом работы провести внешний осмотр аппарата. Убедиться в отсутствии видимых механических повреждений, следов воздействия жидкостей, коррозии. Проверить состояние сетевого шнура и вилки.

5.4 Проверка работоспособности аппарата в ходе ежедневного осмотра производится в соответствии с п 3.4.

5.5 Периодическое обслуживание аппарата, в соответствие с таблицей А настоящего РЭ, должен производить специалист, допущенный для проведения указанных работ.

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

6 Текущий ремонт изделия

6.1 Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице Б.

6.2 Все остальные неисправности необходимо устранять в условиях специализированных ремонтных мастерских, указанных предприятием-изготовителем.

6.3 При проведении текущего ремонта необходимо соблюдать «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

7 Правила хранения и транспортирования

7.1 Допускается хранение аппарата в условиях неотапливаемых помещений при температуре воздуха от + 40^0С до - 50^0С и относительной влажности воздуха до 98% при температуре воздуха +25^0С.

7.2 Транспортирование аппарата в упаковке, предусмотренной ТУ BY 100172712.005-2015 может быть осуществлено любым видом закрытого транспорта при температуре от +50^0С до -50^0С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 20^0С. Отсек воздушного транспорта должен быть герметичным. При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных аппаратов от атмосферных осадков.

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

8 Утилизация

8.1 После завершения срока эксплуатации аппарата, утилизации подлежат радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы.

Таблица А.

Вид технического обслуживания	Кем выполняется Периодичность технического обслуживания	Содержание работ. Методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
При эксплуатации	Медперсоналом. Ежедневно	Внешним осмотром проверить: 1) исправность сетевого шнура и вилки; 2) исправность корпусов вакуум-аппликаторов; 3) исправность трубок соединительных	На сетевом шнуре и вилки сетевого шнура не должно быть разрывов и повреждения изоляции. На поверхности вакуум-аппликаторов и трубок соединительных не должно быть сквозных отверстий
Периодическое	Специально подготовленным персоналом. Не реже одного раза в 2 года	Испытания на электробезопасность по ГОСТ 30324.0 класса II, тип защиты BF Проверку ручного регулирования степени разрежения в соответствии с п.1.2.1.	Производится с помощью вакуумметра, подключаемого к одному из выходных штуцеров, при этом второй штуцер должен быть заглушен.

Таблица Б.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствие световой индикации включения аппарата в сеть	1) выход из строя сетевого предохранителя 2) обрыв сетевого шнура	1) проверить и заменить предохранитель при необходимости 2) восстановить или заменить сетевой шнур

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

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

ООО «КЛЭР»
223051, Минский район,
п.Колодищи, ул. Минская, 5, ком.450
Факс: + 375 17 508-30-91, 505-54-93
Тел.: + 375 17 510-63-11, 510-63-23, 505-50-24
E-mail: radius@radius.by, radius.by@gmail.com
skype: radius_minsk

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