«УТВЕРЖДАЮ» Директор ООО «ВИТ» _____ В.А. Климов «20» октября 2012 г.	**«СОГЛАСОВАНО»** Генеральный директор ООО «ЦАМ» _____ М.Г. Потапов «20» октября 2012 г.

КОМПЛЕКС ВОДНО-ИММЕРСИОННЫЙ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ «МЕДСИМ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТНУК.468351.001РЭ

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

Содержание

		Стр
ВВЕДЕНИЕ		3
1.	**Описание и работа Комплекса иммерсионного**	3
1.1.	Назначение Комплекса иммерсионного	3
1.2.	Технические характеристики Комплекса иммерсионного	3
1.3.	Комплектность Комплекса иммерсионного	4
1.4.	Устройство и работа Комплекса иммерсионного	6
1.5.	Маркировка Комплекса иммерсионного	7
1.6.	Упаковка Комплекса иммерсионного	7
2.	**Использование по назначению Комплекса иммерсионного**	7
2.1.	Эксплуатационные ограничения	7
2.2.	Подготовка к использованию Комплекса иммерсионного	7
2.3.	Использование Комплекса иммерсионного	8
2.4.	Режим проведения процедур	8
3.	**Техническое обслуживание**	8
3.1.	Проверка готовности Комплекса иммерсионного к использованию	9
3.2.	Рекомендации по уходу	
4.	**Текущий ремонт**	9
5.	**Хранение и транспортирование**	9
6.	**Гарантийные обязательства**	10

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с принципом действия, назначением, устройством, порядком работы и обслуживанием изделия медицинской техники «Комплекс водно-иммерсионный автоматизированный «МЕДСИМ» ТУ 9444-001-27454812-2012 (далее «Комплекс иммерсионный»).

Комплекс иммерсионный предназначен для наземного моделирования воздействий «невесомости» на организм человека вследствие погружения его в чашу бассейна с водой, от которой он отделен тканевым прорезиненным полотном с площадью, существенно превышающим зеркало воды.

Комплекс иммерсионный в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Комплекс иммерсионный по классу опасности в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ Р 51609.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Комплексы иммерсионные, предназначенные для поставок на внутренний рынок.

Для работы с Комплексами иммерсионными необходимо проведение курса инструктажа для специалистов потребителя.

1. Описание и работа Комплекса иммерсионного

1.1. Назначение Комплекса иммерсионного

Комплекс водно-иммерсионный автоматизированный «МЕДСИМ» предназначен для физиотерапевтических воздействий на организм человека микрогравитации с одновременным проведением сеансов релаксации и лечебного сна с целью восстановления функциональных возможностей человека. Область применения - отделения физиотерапии лечебно-профилактических учреждений.

1.2. Технические характеристики

- Габариты комплекса:

- габаритные размеры комплекса 2700 х 1400 х 1000 мм;
- внутренние размеры чаши бассейна 2100 х 1100 х 950 мм.

Вес комплекса с оборудованием без воды и пациента не более 350 кг.

- Вес комплекса с оборудованием без воды и пациента не более 350 кг.
- Вес комплекса, наполненного водой, не более 2400 кг.
- Комплекс иммерсионный должен обеспечивать нагрев воды в автоматическом режиме.

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

- Комплекс иммерсионный должен обеспечивать возможность регулирования температуры воды в чаше бассейна. Шаг регулирования 1°С.
- Для контроля температуры внутри чаши бассейна Комплекса иммерсионного на пульте управления отражаются фактическая и предустановленная (желаемая) температура воды, а также загорается значок включения нагревателя. Контроль температуры воды в чаше бассейна Комплекса иммерсионного осуществляется термометром, погрешность измерений которого не превышает 0,3°С.
- Средний срок службы не менее 36 месяцев.

1.3 Комплектность Комплекса иммерсионного

Комплект поставки Комплекса иммерсионного (Рис.1), должен соответствовать перечню, указанному в Таблице 1.



Рис.1 Комплекс иммерсионный

Рис. 1. Комплекс иммерсионный

где:

1- Комплекс иммерсионный;

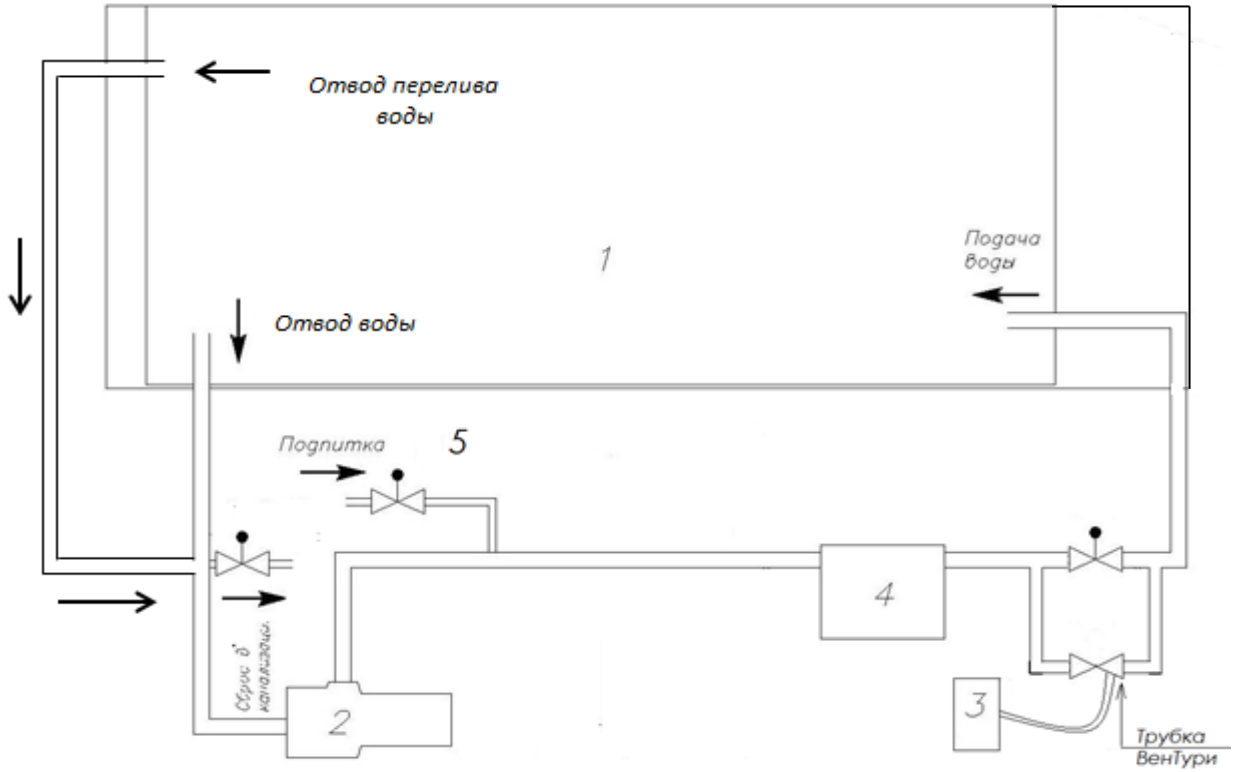
2- Полотно тканевое прорезиненное;

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

Таблица 1. Комплект поставки Комплекса иммерсионного

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1	**2**	**3**	**4**
1.	Комплекс водно-иммерсионный автоматизированный «МЕДСИМ»	ТНУК.468351.001	1
2.	Полотно тканевое прорезиненное (размеры 4500х4000 мм)	*Россия, г. Ярославль, ЗАО «Ярославль-Резинотехника»* ТУ 38 305-05-280-90	1
3.	Паспорт	ТНУК.468351.001ПС	1
4.	Руководство по эксплуатации	ТНУК.468351.001РЭ	1
5.	Инструкция по применению		1

1.4. Устройство и работа Комплекса иммерсионного



Функциональная схема Комплекса иммерсионного представлена на Рис.2:

Рис. 2. Функциональная схема Комплекса иммерсионного
где:
1 – чаша бассейна с каркасом;
2 – циркуляционный насос;
3 – озоновый генератор

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

4 – блок управления нагревом воды со встроенным нагревателем;

5 – вентиль подачи воды;

6 – сливной патрубок.

В соответствии с функциональной схемой (Рис.2), Комплекс иммерсионный состоит из: чаши бассейна с каркасом (1), циркуляционного насоса (2), озонового генератора (3), блока управления нагревом со встроенным нагревателем (4), вентиля подачи воды из водопровода (5), сливного патрубка (6).

Подача воды в чашу бассейна Комплекса иммерсионного (1) осуществляется при помощи вентиля подачи воды из водопровода (5). Вода заливается в чашу бассейна до уровня, не превышающего 15 см до верхней кромки бассейна. В процессе эксплуатации вода в комплексе циркулирует при помощи циркуляционного насоса (2), проходит обеззараживание при помощи озонового генератора (3), нагревается до заданного значения температуры в блоке нагрева (4). В случае необходимости при уборке или ремонте Комплекса иммерсионного вода сливается в канализацию при помощи сливного патрубка (6).

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

1.5. Маркировка Комплекса иммерсионного

Маркировка изделия выполнена по ГОСТ Р 50444 и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской (порядковый) номер;
- год и месяц выпуска (две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий.

Маркировка разборчива, постоянно нанесенная и несмываемая.

1.6. Упаковка Комплекса иммерсионного

Эксплуатационная документация должна быть упакована в пакет из пленки полиэтиленовой марки НС, толщиной не менее 0,15 мм по ГОСТ 10354, так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

Комплекс иммерсионный должен быть уложен в ящик из листовых древесных материалов по ГОСТ 101981. Свободное пространство должно быть заполнено вкладышами и обечайками из гофрированного картона по ГОСТ 7376.

2. Использование по назначению Комплекса иммерсионного

2.1. Эксплуатационные ограничения

Эксплуатация Комплекса иммерсионного должна осуществляться согласно ТУ 9444–001-27454812-2012 при нормальных климатических условиях по ГОСТ Р 15150. Во избежание переохлаждения или перегрева пациента, находящегося в чаше бассейна Комплекса иммерсионного, диапазон температуры воды в чаше бассейна должен быть в пределах 30-36^{o}C.

2.2. Подготовка Комплекса иммерсионного к использованию

В первый раз в процессе подготовки Комплекса иммерсионного к использованию следует провести следующие обязательные действия:

- залить в чашу бассейна холодную воду с помощью вентиля подачи воды из водопровода (5) (Рис.2) до уровня, не превышающего 15 см до верхней кромки чаши бассейна;
- установить полотно тканевое прорезиненное (2) (Рис.1) поверх чаши бассейна Комплекса иммерсионного и зафиксировать его при помощи системы крепления полотна так, чтобы исключить возможность несанкционированного контакта методиста с водой в чаше бассейна по время нагревания воды;
- включить Комплекс иммерсионный в сеть с помощью автоматического переключателя на электрическом щитке в помещении, где расположен комплекс (электропитание сети 220В±10% 50Гц);
- включить блок управления (4) (Рис. 2) на передней панели Комплекса иммерсионного;
- установить необходимое значение температуры воды в чаше бассейна на табло-индикаторе при помощи кнопок «+» или «–» в пределах 30-36^{o}C (рекомендуемое значение температуры воды в чаше бассейна – +32^{o} C) ;
- дождаться установления заданного значения температуры воды в чаше бассейна Комплекса иммерсионного;

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

- отключить Комплекс иммерсионный от сети с помощью автоматического переключателя на электрическом щитке;

- привести подъемное устройство с ложементом, подключенное к сети переменного тока через трансформатор разделительный ТПК-1,6-Л001(3) (Рис.1), в поднятое состояние (находится в верхней точке) при помощи пульта управления подъемным устройством;

- постелить на полотно тканевое прорезиненное индивидуальную простыню для пациента;

С этого момента комплекс готов к работе.

2.3 Использование Комплекса иммерсионного

Применение Комплекса иммерсионного осуществляется в следующей последовательности:

- пациент поднимается по лестнице при помощи методиста;
- пациент ложится на ложемент подъемного устройства Комплекса иммерсионного - подъемное устройство находится в верхней точке (поднятое состояние);
- с помощью пульта управления подъемное устройство опускается в нижнюю точку, а пациент при этом погружается в чашу бассейна с водой;
- проводится сеанс иммерсионный процедуры согласно показаниям врача;
- с помощью пульта управления подъемное устройство поднимает пациента до уровня верхней точки (поднятое состояние);
- пациент поднимается с ложемента и с помощью методиста спускается по лестнице.

2.4. Режим проведения процедуры

Сеанс иммерсионной терапии может длиться от 30 до 90 минут, что определяется показаниями врача.

Длительность первого сеанса не должна превышать 15 минут.

Сеанс релаксации и лечебного сна - 20-90 минут

Сеанс для снижения тонуса - 15-45 минут

Сеанс для снятия отечного синдрома – 30-90 минут

Сеанс для восстановления, снятия стресса, тревоги - 15-45 минут

3. Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ!!!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДЪЕМ ЛОЖЕМЕНТА ПОДЪЕМНОГО УСТРОЙСТВА ВЫШЕ 5 СМ ОТ УРОВНЯ ВОДЫ В ЧАШЕ БАССЕЙНА!!!

При несоблюдении данных условий, изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства.

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

3.1. Проверка готовности Комплекса иммерсионного

Проверка готовности Комплекса иммерсионного к проведению процедур осуществляется ежедневно методистом перед началом работы.

Техническое обслуживание Комплекса иммерсионного должно проводиться не менее 1 раза в два месяца. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

- спустить воду из чаши бассейна Комплекса иммерсионного;
- отключить Комплекс иммерсионный от сети с помощью автоматического переключателя на электрическом щитке;
- снять установленное и закрепленное полотно тканевое прорезиненное с поверхности чаши бассейна Комплекса иммерсионного;
- провести дезинфекцию поверхности полотна тканевого прорезиненного протиранием его поверхности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства;
- провести дезинфекцию внутренней поверхности чаши бассейна Комплекса иммерсионного путем протирания ее поверхности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства.

После выполнения технического обслуживания Комплекс иммерсионный необходимо подготовить к работе. Для этого необходимо провести действия по подготовке к применению Комплекса иммерсионного согласно п.2.2 настоящего руководства по эксплуатации.

3.2. Рекомендации по уходу

Полотно тканевое прорезиненное дезинфицируют протиранием поверхности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства. Нежелательно использовать для обработки моющие средства с содержанием хлора и спирта во избежание повреждения полотна.

Дезинфекцию внутренней поверхности чаши бассейна Комплекса иммерсионного проводится путем протирания ее поверхности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства.

4. Текущий ремонт

- Комплекс иммерсионный имеет в блоке управления встроенные средства диагностики, которые контролируют температуру нагрева воды, работу циркуляционного насоса. Ремонт проводится только представителями предприятия – изготовителя.
- Полотно тканевое прорезиненное относится к неремонтируемым изделиям и в случае отказа необходимо произвести его замену.

5. Хранение и транспортирование

- Комплекс иммерсионный в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться при нормальных климатических условиях по ГОСТ Р 15150 на любое расстояние любыми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

- Комплекс иммерсионный должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м. от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов.

- Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

- Размещение упакованного Комплекса иммерсионного рядом с источником тепла ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

6. Гарантийные обязательства

- Изготовитель гарантирует соответствие Комплекса иммерсионного требованиям технических условий ТУ 9444–001-27454812-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации.

- Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев с момента продажи.

- Гарантийный срок на полотно тканевое прорезиненное – 6 месяцев со дня продажи, но не более 12 месяцев со дня изготовления.

По вопросу гарантийного и технического обслуживания обращаться по адресам:

- 197375, Россия, г. Санкт-Петербург, Новоколомяжский проспект, д. 1, лит. А, помещ. 51-Н, каб. 1, ООО «ВИТ», тел./факс 8(812) 543-70-53;

- 220018, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Шаранговича, д. 19, каб. 630, Частное производственное унитарное предприятие «Азгар-ФТО», тел./факс (8017) 305-05-00, (8029) 152-68-48;
E-mail: service.azgarfto@mail.ru, azgar-fto@mail.ru .

При вызове представителей организации-изготовителя для ремонтных работ необходимо сообщить:

- наименование предприятия, почтовый адрес;
- перечень дефектов.

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

КОМПЛЕКС ВОДНО-ИММЕРСИОННЫЙ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ «МЕДСИМ»

ПАСПОРТ
ТНУК.468351.001ПС

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

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации изделия ТНУК.468351.001РЭ.

1.2. Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.3. Все записи в паспорте производить чернилами, тушью или машинописным способом отчетливо и аккуратно.

1.4. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Комплекс водно-иммерсионный автоматизированный «МЕДСИМ»
№ ___
серийный номер

изготовлен ООО «ВИТ»

наименование или код изготовителя

Дата изготовления
число, месяц, год

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Габариты комплекса:

- габаритные размеры комплекса 2700 х 1400 х 1000 мм;
- внутренние размеры чаши бассейна 2100 х 1100 х 950 мм

- Вес комплекса с оборудованием без воды 350 кг.
- Вес комплекса, наполненного водой 2400 кг.
- Комплекс иммерсионный обеспечивает нагрев воды в автоматическом режиме.
- Комплекс иммерсионный обеспечивает возможность регулирования температуры воды в чаше бассейна. Шаг регулирования 1°С.
- Для контроля температуры внутри чаши бассейна Комплекса иммерсионного на табло-индикаторе отражаются фактическая и предустановленная (желаемая) температура воды.
- Средний срок службы 84 месяца.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки Комплекса иммерсионного должен соответствовать перечню, указанному в Таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1	2	3	4
1.	Комплекс водно-иммерсионный автоматизированный «МЕДСИМ»	ТНУК.468351.001	1
2.	Полотно тканевое прорезиненное	ТУ 38 305-05-280-90	1
3.	Паспорт		1
4.	Руководство по эксплуатации	ТНУК.468351.001РЭ	1
5.	Инструкция по применению		1

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

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс водно-иммерсионный автоматизированный «МЕДСИМ» **№ ____** соответствует требованиям ТУ 9444-001-27454812-2012 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие Комплекса иммерсионного требованиям технических условий ТУ 9444–001-27454812-2012 при соблюдении заказчиком условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных в ТУ, а также требованиям руководства по эксплуатации ТНУК.468351.001РЭ.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации Комплекса иммерсионного 12 месяцев со дня продажи.

6.3. Гарантийный срок эксплуатации полотна тканевого прорезиненного 12 месяцев со дня продажи.

По вопросу гарантийного и сервисного обслуживания обращаться по адресу:

- ООО «ВИТ», 197375, Россия, Санкт-Петербург, Новоколомяжский проспект, д.11, лит А, пом. 51-Н, каб. 1, тел./факс 8 (812) 374 70 53;

- 220018, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Шаранговича, д. 19, каб. 630, Частное производственное унитарное предприятие «Азгар-ФТО», тел./факс (8017) 305-05-00, (8029) 152-68-48;
E-mail: service.azgarfto@mail.ru, azgar-fto@mail.ru .

При оформлении заявки на обслуживание заказчику необходимо указать:
- наименование предприятия, почтовый адрес;
- перечень дефектов.

7. КОНСЕРВАЦИЯ

Комплекс водно-иммерсионный автоматизированный «МЕДСИМ» подлежит консервации при следующих условиях:

- перед консервацией необходимо провести техническое обслуживание, согласно пункту 3.2. Руководства по эксплуатации комплекса. После этого комплекс должен высохнуть и помещен на хранение, согласно пункту 6. Руководства по эксплуатации.

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

Гарантийный талон № ___

Комплекс водно-иммерсионный автоматизированный «МЕДСИМ»

Серийный № ____

Дата продажи « ___ » _____ 20____ г.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев.

Фирма-производитель: ООО «ВИТ»

197375, Россия, Санкт-Петербург, Новоколомяжский проспект, д.11, лит А, пом. 51-Н

Печать
организации-производителя

Организация-продавец: _____

телефон:

e-mail:

Печать
организации-продавца

Комплекс иммерсионный получил в полном комплекте; с условиями гарантии согласен:

Подпись покупателя_____

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

Внимание покупателей!

1. Настоящая гарантия действительна только в том случае, если Гарантийный талон правильно заполнен продавцом. В Гарантийном талоне должно быть правильно и четко указанно: наименование изделия, заводской номер изделия, дата продажи, четкая печать организации-продавца и подписи покупателя при получении товара. Наименование изделия, его заводской номер в паспорте должны соответствовать данным, указанным в гарантийном талоне. При нарушении этих условий, а также в случае, когда данные, указанные в гарантийном талоне изменены или стерты, талон признается недействительным. Условия гарантии действуют в рамках Закона РФ «О защите прав потребителей».

2. Гарантия теряет силу в случаях:
2.1 Нарушения требований, указанных в «Руководстве по эксплуатации».
2.2 Наличия механических повреждений, возникших по вине покупателя.
2.3 Наличия неправильно заполненного Гарантийного талона.

3. Гарантийный срок эксплуатации иммерсионного комплекса – 12 месяцев, полотна тканевого прорезиненного – 12 месяцев.

Гарантийным талоном организация подтверждает качество Комплекса иммерсионного и берет на себя обязательство по бесплатному устранению всех неисправностей, возникших по вине производителя.
Гарантийное и сервисное обслуживание производится сервисным отделом, расположенным по адресу:

- ООО «ВИТ», 197375, Россия, Санкт-Петербург, Новоколомяжский проспект, д.11, лит А, пом. 51-Н, каб. 1;

- 220018, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Шаранговича, д. 19, каб. 630, Частное производственное унитарное предприятие «Азгар-ФТО», тел./факс (8017) 305-05-00, (8029) 152-68-48;
E-mail: service.azgarfto@mail.ru, azgar-fto@mail.ru .

При оформлении заявки на обслуживание заказчику необходимо указать:
- наименование предприятия, почтовый адрес;
- перечень дефектов.

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