



Утверждаю:
Ген. директор ООО «Физiotехника»
Лапаев А.Е.
13.03.2019г



ВАННА ВОДОЛЕЧЕБНАЯ ПОВОРОТНАЯ

«Неман»

ТУ 32.50.50-25-76228444-2018

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ФКПИ.941551.012-РЭ

ООО «Физiotехника»

Санкт-Петербург

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
5. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	13
6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	19
7. УСТАНОВКА ВАННЫ, МОНТАЖ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	20
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ДЕЗИНФЕКЦИЯ)	21
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ (РЕМОНТ) ...	22
10. МАРКИРОВКА	23
11. УПАКОВКА	24
12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	244
13. СРОКИ СЛУЖБЫ	244
14. УТИЛИЗАЦИЯ	244
15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	24
16. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	298
17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	309
18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	30

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА

1. Перед началом работы обслуживающий персонал должен внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (далее – Руководство).
2. Руководство должно всегда находиться рядом с ванной водолечебной поворотной «Неман» (далее – Ванна).
3.  Обслуживающему персоналу не оставлять без присмотра работающую ванну. Внимательно следить за пациентом во время процедур.
4. Разработка конструкторской документации на ванну проводилась с учётом указаний ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. В настоящем Руководстве приводится описание, правила эксплуатации и принцип работы Ванны.

1.2. Руководство предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала с конструкцией Ванны и правилами ее использования.

1.3. Руководство содержит основные технические данные, а также указания по хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для наиболее рационального использования Ванны.

Наименование изделия: Ванна водолечебная поворотная «Неман».

ТУ 32.50.50-25-76228444-2018.

Производитель: ООО «Физиотехника», Санкт-Петербург, ул. Съезжинская д. 23, лит.А, пом.2-Н, телефон: (812) 321-67-80, e-mail: al@pt-med.ru.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1. Ванна разработана с целью использования в реабилитационных, физиотерапевтических и косметических отделениях и кабинетах лечебно-профилактических и поликлинических, санаторно-курортных медицинских организаций и СПА-салонах.

2.2. Ванна предназначена для проведения водолечебных процедур у людей с ограниченными возможностями и пожилого возраста.

2.3. Электрооборудование, установленное на Ванне, работает от сети переменного тока напряжением 220 (±22) В, 50 Гц.

2.4. Расшифровка применяемых обозначений:



- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя (ООО «Физиотехника»);



- заводской номер;



- дата изготовления;



– Переменный ток.



- рабочая часть типа В



– Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



– **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** – используется, когда нужно идентифицировать опасность для человека или риск повреждения изделия.

ВНИМАНИЕ – используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или в случае, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ – используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.



- знак безопасности (во избежание получения травмы заземления)



- **ОСТОРОЖНО! ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!** – используется для предупреждения об опасности поражения электрическим током.

IP 45 – степень защиты (защита от водяных потоков с любого направления).



- Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.



- Защитное заземление (земля)

N – Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединённом к сети изделия

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Принятие ванн людьми с ограниченными возможностями (инвалидов, больных ДЦП).

Заболевания и последствия травм периферической (остеохондроз, миалгия) и центральной (неврозы, закрытые травмы головного мозга, спастический паралич, атеросклероз сосудов головного мозга) нервной системы; заболевания кровообращения (нейро-циркуляторная дистония по гипертоническому типу, гипертоническая болезнь I-II стадий), дыхания (бронхиальная астма, хронический обструктивный бронхит), пищеварения (хронический гастрит, колит, дискинезия желчевыводящих путей), почечнокаменная болезнь, ожирение I-III степени, эректильная дисфункция, геморрой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острые воспалительные заболевания или обострение хронических заболеваний внутренних органов, вегетативные полиневропатии, гипотоническая болезнь, рецидивирующий тромбофлебит, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения III-IV ФК, мокнувшие дерматиты, имплантируемые кардиостимуляторы, инфекционные заболевания

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ – нет

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1.1 Функциональные и технические характеристики

Таблица 1

Наименование исполнения	Обозначение документа	Состав элементов на ложе ванны
1 Ванна водолечебная поворотная «Неман», бальнеологическая	ФКПИ.941551.012-01	У ванны имеется: термосмеситель; кран подачи воды в ванну; кран подачи воды в душ ручной; отверстие для залива воды в ванну; вентиль слива воды из ванны; сливное отверстие; отверстие, не допускающее перелив; поручни, 2 шт.
2 Ванна водолечебная поворотная «Неман», аэромассажная	ФКПИ.941551.012-02	У ванны имеется: термосмеситель; кран подачи воды в ванну; кран подачи воды в душ ручной;

3 Ванна водолечебная поворотная «Неман», с системой Water Light	ФКПИ.941551.012-03	отверстие для залива воды в ванну; вентиль слива воды из ванны; сливное отверстие; отверстие, не допускающее перелив; поручни, 2 шт.; аэрофорсунки, 12 шт.; кнопка включения аэрофорсунок. У ванны имеется: термосмеситель; кран подачи воды в ванну; кран подачи воды в душ ручной; отверстие для залива воды в ванну; вентиль слива воды из ванны; сливное отверстие; отверстие, не допускающее перелив; поручни, 2 шт.; система Water Light; кнопка включения системы Water Light.
4 Ванна водолечебная поворотная «Неман», аэромассажная с системой Water Light	ФКПИ.941551.012-04	У ванны имеется: термосмеситель; кран подачи воды в ванну; кран подачи воды в душ ручной; отверстие для залива воды в ванну; вентиль слива воды из ванны; сливное отверстие; отверстие, не допускающее перелив; поручни, 2 шт.; аэрофорсунки, 12 шт.; кнопка включения аэрофорсунок; система Water Light; кнопка включения системы Water Light.
5 Ванна водолечебная поворотная «Неман», с краном подачи минеральной воды	ФКПИ.941551.012-05	У ванны имеется: смеситель ручного душа; кран подачи горячей воды в ванну; кран подачи холодной воды в ванну; кран подачи минеральной воды в ванну; вентиль слива воды из ванны; сливное отверстие; отверстие для залива воды в ванну; отверстие, не допускающее перелив; поручни, 2 шт.

3.1.2 Максимальный объем ванны (350 ± 30) л.

3.1.3 Рабочий объем ванны (250 ± 20) л.

3.1.4 Масса пустой ванны не более 90 кг, а габаритные размеры (ДхШхВ)- не более 1850х1100х1270 мм.

3.1.5 При изготовлении ванны использованы следующие материалы:

- корпус ванны и ступенек – полиэфир NORPOL POLIESTER STANDART на основе эпокси винил-эфирной смолы или полиэфир NORPOL POLIESTER STANDART на основе бифенольной эпокси винил-эфирной смолы, фирма OY REICHOLD, Финляндия;
- краситель марки POLYCOR © ISO NPG PA;
- кран подачи воды в лейку ручного душа; кран подачи воды в ванну; смеситель термостатический, вентиль слива воды из ванны, аэрофорсунки, сливное отверстие; отверстие для залива воды в ванну; отверстие, не допускающее перелив: латунь ЛС64-2 по ГОСТ 15527-2004 с хромовым покрытием;
- кран подачи горячей воды в ванну; кран подачи холодной воды в ванну; кран подачи минеральной воды в ванну, крепление для лейки ручного душа – полипропилен марки PP R003EX/1;
- подголовник с присосками: подголовник - вспененный полиуретан, производитель ИП Исакова Эльвира Валиннуровна, ТУ 4941-001-13048112-2016, присоски -бутиловый каучук производства CUANGDE YARWINSUN RUBBER & PLASTIC CO., LTD;
- поручни на ванне и на ступени двухуровневой – сталь нержавеющая AISI 304;

- душ ручной с лейкой для обмыва ванны: лейка для обмыва ванны – АБС пластик марки Starex SD-0150 W91268 производитель Lotte (Ю.Корея), шланг душа ручного - термопластичный силикон, производства Oras Isometsantie, Финляндия
- рама корпуса ванны – сталь 3 ГОСТ 380, окрашенная порошковой краской марки «Три Тон» (эпоксидно-полиэфирная краска).
- пульт управления выносной с несъемным кабелем: АБС пластик марки Starex SD-0150 K2007, производитель Lotte (Ю.Корея), кнопки - АБС пластик марки Starex SD-0150 W91268, производитель Lotte (Ю.Корея)W91268
- трубы: труба полипропиленовая по ГОСТ 18599.
- ножка: материал резинового диска (опорной поверхности) - полиамид РА, армированный стекловолокном, синтетический каучук NBR, производства COMPANY MARTIN SPA; материал ножек - сталь нержавеющая AISI 304;
 - кнопка включения аэрофорсунок, кнопка включения системы Water Light: полиацеталь Ertacetal марки POM-C, Quadrant, Бельгия, латунь марки Л63 с хромым покрытием, сталь нержавеющая AISI 304;
 - лампы системы Water Light: латунь марки Л63, полиацеталь Ertacetal марки POM-C, Quadrant, Бельгия

3.1.6 Время наполнения ванны до рабочего объема при полностью открытом впускном кране не более 10 мин.

3.1.7 Время опорожнения рабочего объема ванны не более 6 мин.

3.1.8 Температура воды в ванне регулируется путем смешивания холодной и горячей воды в диапазоне от 25°C до 45°C с помощью термосмесителя, а у ванны с краном подачи минеральной воды вручную.

3.1.9 Ванна должна состоять из следующих основных частей:

- лежа ванны, на котором имеются элементы в составе, определенной модификацией ванны;
- рамы, на которой установлены элементы в составе, определенной модификацией ванны;
- ножек в количестве четырех штук;
- подголовника с присосками;
- пульта управления выносного;

Принадлежности:

- ступеньки двухуровневой с поручнем.
- ступеньки одноуровневой

3.1.10 В зависимости от модификации ванна имеет следующие элементы.

3.1.10.1 Ванна бальнеологическая имеет следующие элементы:

а) раму с закрепленными на ней:

блоком питания;

актуатором;

автоматом на 10 А;

б) ложе ванны с расположенными на нем следующими элементами.

На внешних панелях:

термосмеситель;

душ ручной с лейкой для обмыва ванны;

кран подачи воды в ванну;

кран подачи воды в душ ручной;

поручни, две штуки.

На внутренней стороне:

отверстие для залива воды в ванну;

вентиль для слива воды из ванны;

отверстие для слива воды из ванны;

отверстие, не допускающее перелив.

3.1.10.2 Ванна аэромассажная имеет следующие элементы:

а) раму с закрепленными на ней:

блоком питания;
актуатором;
автоматом на 10 А;
аэрокомпрессором;
б) ложе ванны с расположенными на нем следующими элементами.

На внешних панелях:

термосмеситель;
душ ручной с лейкой для обмыва ванны
кран подачи воды в ванну;
кран подачи воды в душ ручной;
кнопка включения аэрофорсунок;
поручни, две штуки.

На внутренней стороне:

отверстие для залива воды в ванну;
вентиль для слива воды из ванны;
отверстие, не допускающее перелив;
аэрофорсунки, 12 штук.

3.1.10.3 Ванна с системой Water Light имеет следующие элементы:

а) раму с закрепленными на ней:

блоком питания;
актуатором;
автоматом на 10 А;
б) ложе ванны с расположенными на нем следующими элементами.

На внешних панелях:

термосмеситель;
душ ручной с лейкой для обмыва ванны;
кран подачи воды в ванну;
кран подачи воды в душ ручной;
кнопка включения светодиодов системы Water Light;
поручни, две штуки.

На внутренней стороне:

отверстие для залива воды в ванну;
вентиль для слива воды из ванны;
отверстие, не допускающее перелив;
светодиоды системы Water Light в количестве 14 штук.

3.1.10.4 Ванна аромассажная с системой Water Light имеет следующие элементы:

а) раму с закрепленными на ней:

блоком питания;
актуатором;
автоматом на 10 А;
аэрокомпрессором;
б) ложе ванны с расположенными на нем следующими элементами.

На внешних панелях:

термосмеситель;
душ ручной с лейкой для обмыва ванны;
кран подачи воды в ванну;
кран подачи воды в душ ручной;
кнопка включения аэрофорсунок;
кнопка включения светодиодов системы Water Light;
поручни, две штуки.

На внутренней стороне:

отверстие для залива воды в ванну;
вентиль для слива воды из ванны;
отверстие для слива воды из ванны;

отверстие, не допускающее перелив;
аэрофорсунки, 12 штук;
светодиоды системы Water Light в количестве 14 штук.

3.1.10.5 Ванна с краном подачи минеральной воды имеет следующие элементы:

а) раму с закрепленными на ней:

блоком питания;

актуатором;

автоматом на 10 А;

б) ложе ванны с расположенными на нем следующими элементами.

На внешних панелях:

смеситель для душа ручного;

душ ручной с лейкой для обмыва ванны;

кран подачи горячей воды в ванну;

кран подачи холодной воды в ванну;

кран подачи минеральной воды в ванну;

поручни, две штуки.

На внутренней стороне:

отверстие для залива воды в ванну;

вентиль для слива воды из ванны;

отверстие для слива воды из ванны;

отверстие, не допускающее перелив.

3.1.11 Ступенька двухуровневая с поручнем имеет следующие размеры и массу:

габаритные размеры (ДхШхВ) – не более 500х635х1280 мм;

ширина ступенек – (580 ± 20) мм;

высота нижней ступеньки – (220 ± 10) мм;

высота верхней ступеньки – (200 ± 20) мм;

глубина каждой ступеньки – (290 ± 20) мм;

длина горизонтального участка поручня – (330 ± 20) мм;

диаметр поручня – (25 ± 1) мм;

масса – не более 15 кг.

3.1.12 Ступенька одноуровневая имеет следующие размеры и массу:

габаритные размеры (ДхШхВ) – не более 550х350х180 мм;

масса – не более 5 кг.

3.1.13 Размеры отверстий для слива воды из ванны и для заполнения водой следующие:

отверстие для слива воды из ложа ванны – диаметр (40 ± 1) мм;

отверстие для слива воды при достижении уровня рабочего объема (отверстие, не допускающее перелив) – диаметр (25 ± 1) мм;

отверстие для залива воды в ложе ванны – диаметр (25 ± 1) мм.

3.1.14 Поручни имеют следующие размеры:

диаметр поручня – (25 ± 1) мм;

длина поручня – (400 ± 20) мм.

3.1.15 Шланг ручного душа имеет длину не менее 1,5 м.

3.1.16 Ножки ванны имеют длину (100 ± 2) мм, диаметр (12 ± 1) мм, диаметр опорной поверхности резинового диска (62 ± 1) мм, величину изменения высоты ножки после ее установки на раме – не менее 30 мм.

3.1.17 Подголовник с присосками имеет следующие размеры и массу:

габаритные размеры (ДхШхВ) – не более $(270 \times 120 \times 80)$ мм;

масса – не более 400 г.

3.1.18 Пульт управления выносной имеет:

габаритные размеры (ДхШхВ) – не более $170 \times 75 \times 40$ мм;

длину несъемного кабеля – не менее 1,5 м;

массу – не более 200 г.

3.1.19 Длина съемного кабеля питания от блока питания не менее 2,0 м.

3.1.20 Актуатор, осуществляющий наклон лежа ванны, функционирует только при нажатых кнопках «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» на выносном пульте управления.

При исчезновении на входе блока питания сетевого напряжения, на его выходе автоматически поддерживается постоянное напряжение (24 ± 1) В, с помощью которого обеспечивается нормальная работа актуатора. Это постоянное напряжение создаётся Li-ion аккумулятором, ёмкостью 1300 мА/ч.

3.1.21 Механизм, осуществляющий наклон лежа ванны, нормально функционировать при наличии нагрузки на сиденье в ложе ванны массой не более 150 кг.

3.1.22 При нажатии кнопки включения аэрофорсунок у ванны аэромассажной с системой Water Light начинают работать аэрофорсунки. При повторном нажатии кнопки включения аэрофорсунок работа аэрофорсунок прекращается.

3.1.23 При нажатии кнопки включения светодиодов у ванны с системой Water Light и ванны аэромассажной с системой Water Light загораются светодиоды и светят синим цветом; при повторном нажатии цвет свечения сменяется на зеленый; при следующем нажатии цвет свечения сменяется на фиолетовый, при следующем нажатии цвет свечения сменяется на оранжевый.

При быстром двойном нажатии кнопки включения светодиодов происходит автоматическая смена цветов свечения светодиодов.

При нажатии и удержании в течение (2-3) с кнопки включения светодиодов, светодиоды гаснут.

3.1.24 Блок питания получает электропитание от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В частотой 50 Гц и имеет на выходе напряжение (24 ± 1) В постоянного тока при колебаниях напряжения питания на $\pm 10\%$, и ванна сохраняет работоспособность.

3.1.25 Мощность, потребляемая из сети при работе механизма, осуществляющего наклон лежа ванны, не более:

- исполнение – бальнеологическая – 100 Вт;
- исполнение – аэромассажная – 800 Вт;
- исполнение – с системой Water Light – 150 Вт;
- исполнение – аэромассажная с системой Water Light – 850 Вт;
- исполнение – с краном подачи минеральной воды – 100 Вт.

3.1.26 Наружные и внутренние поверхности ванны и наружные поверхности всех элементов и устройств, установленных на ванне, а также принадлежностей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113.

3.1.27 Диапазон температур, в котором работает ванна, от $+10$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80 %.

3.1.28 Ванна устойчива к климатическим воздействиям, возникающим при транспортировании, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

3.1.29 Ванна устойчива к механическим воздействиям, которые возникают при транспортировании и которые соответствуют по параметрам требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

3.1.30 Средний срок службы ванны до списания не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние, при котором восстановление рабочего состояния ванны технически или экономически нецелесообразно.

Ванна изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации ванна изготавливается в соответствии с требованиями к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

Ванна имеет продолжительный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой.

Номенклатурное обозначение ванны – 186340.

Степень защиты ванны соответствует IP45 по ГОСТ 14254.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки Ванны представлен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Ванна водолечебная поворотная «Неман», бальнеологическая, в составе:	ФКПИ.941551.012-01	1
1.1 пульт управления выносной;	ФКПИ.943229.013	1
1.2 ножка;	ФКПИ.943229.014	4
1.3 подголовник с присосками;	ФКПИ.943229.016	1
1.4 душ ручной с лейкой для обмыва ванны	ФКПИ.943229.015	1
Принадлежности:		
1.4 ступенька двухуровневая с поручнем	ФКПИ.943229.017	1
1.5 ступенька одноуровневая	ФКПИ.943229.018	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
1.6 Руководство по эксплуатации	ФКПИ.941551.012-РЭ	1
1.7 Инструкция по применению	ФКПИ.941551.012-ИП	1
2. Ванна водолечебная поворотная «Неман», аэромассажная, в составе:	ФКПИ.941551.012-02	1
2.1 пульт управления выносной;	ФКПИ.943229.013	1
2.2 ножка;	ФКПИ.943229.014	4
2.3 подголовник с присосками;	ФКПИ.943229.016	1
2.4 душ ручной с лейкой для обмыва ванны	ФКПИ.943229.015	1
Принадлежности:		
2.4 ступенька двухуровневая с поручнем	ФКПИ.943229.017	1
2.5 ступенька одноуровневая	ФКПИ.943229.018	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
2.6 Руководство по эксплуатации	ФКПИ.941551.012-РЭ	1
2.7 Инструкция по применению	ФКПИ.941551.012-ИП	1
3 Ванна водолечебная поворотная «Неман», с системой Water Light, в составе:	ФКПИ.941551.012-03	1
3.1 пульт управления выносной;	ФКПИ.943229.013	1
3.2 ножка;	ФКПИ.943229.014	4
3.3 подголовник с присосками;	ФКПИ.943229.016	1
3.4 душ ручной с лейкой для обмыва ванны	ФКПИ.943229.015	1
Принадлежности:		
3.4 ступенька двухуровневая с Поручнем	ФКПИ.943229.017	1
3.5 ступенька одноуровневая	ФКПИ.943229.018	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
3.6 Руководство по эксплуатации	ФКПИ.941551.012-РЭ	1
3.7 Инструкция по применению	ФКПИ.941551.012-ИП	1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
4 Ванна водолечебная поворотная «Неман», аэромассажная с системой Water Light, в составе:	ФКПИ.941551.012-04	1
4.1 пульт управления выносной;	ФКПИ.943229.013	1
4.2 ножка;	ФКПИ.943229.014	4
4.3 подголовник с присосками;	ФКПИ.943229.016	1
4.4 душ ручной с лейкой для обмыва ванны	ФКПИ.943229.015	1
Принадлежности:		
4.4 ступенька двухуровневая с Поручнем	ФКПИ.943229.017	1
4.5 ступенька одноуровневая	ФКПИ.943229.018	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
4.6 Руководство по эксплуатации	ФКПИ.941551.012-РЭ	1
4.7 Инструкция по применению	ФКПИ.941551.012-ИП	1
5 Ванна водолечебная поворотная «Неман», с краном подачи минеральной воды, в составе:	ФКПИ.941551.012-05	1
5.1 пульт управления выносной;	ФКПИ.943229.013	1
5.2 ножка;	ФКПИ.943229.014	4
5.3 подголовник с присосками;	ФКПИ.943229.016	1
5.4 душ ручной с лейкой для обмыва ванны	ФКПИ.943229.015	1
Принадлежности:		
5.4 ступенька двухуровневая с Поручнем	ФКПИ.943229.017	1
5.5 ступенька одноуровневая	ФКПИ.943229.018	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
5.6 Руководство по эксплуатации	ФКПИ.941551.012-РЭ	1
5.7 Инструкция по применению	ФКПИ.941551.012-ИП	1
Примечание – Поставка может осуществляться в любом сочетании поз. 1, 2, 3, 4 и 5.		

5. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

5.1. Конструкция Ванны представлена на рисунках 1 - 10.

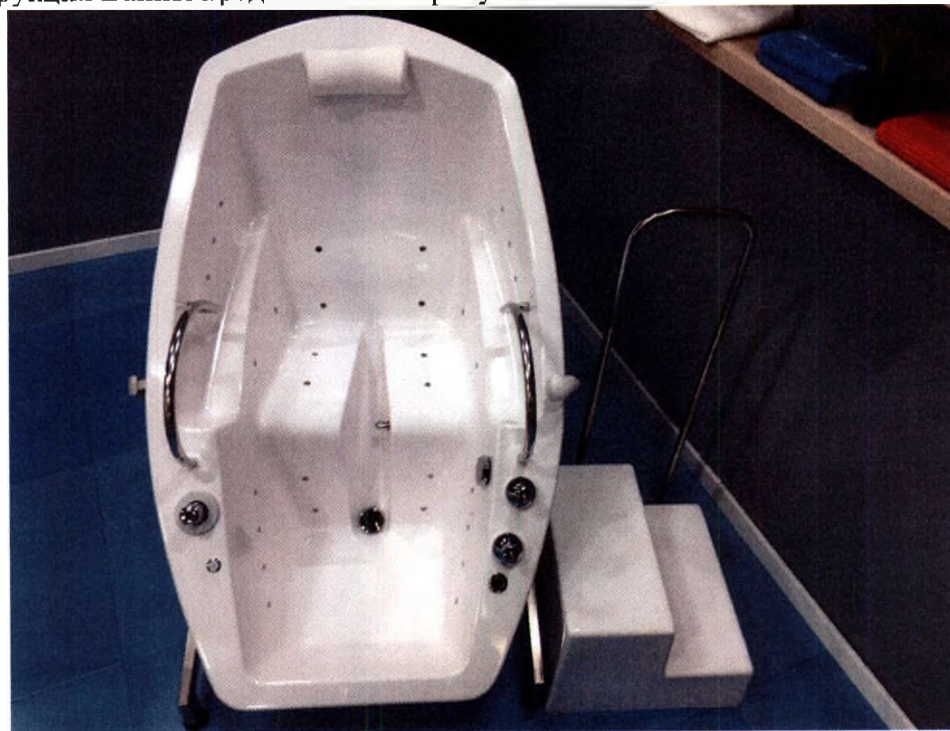


Рис.1. Ванна «Неман»

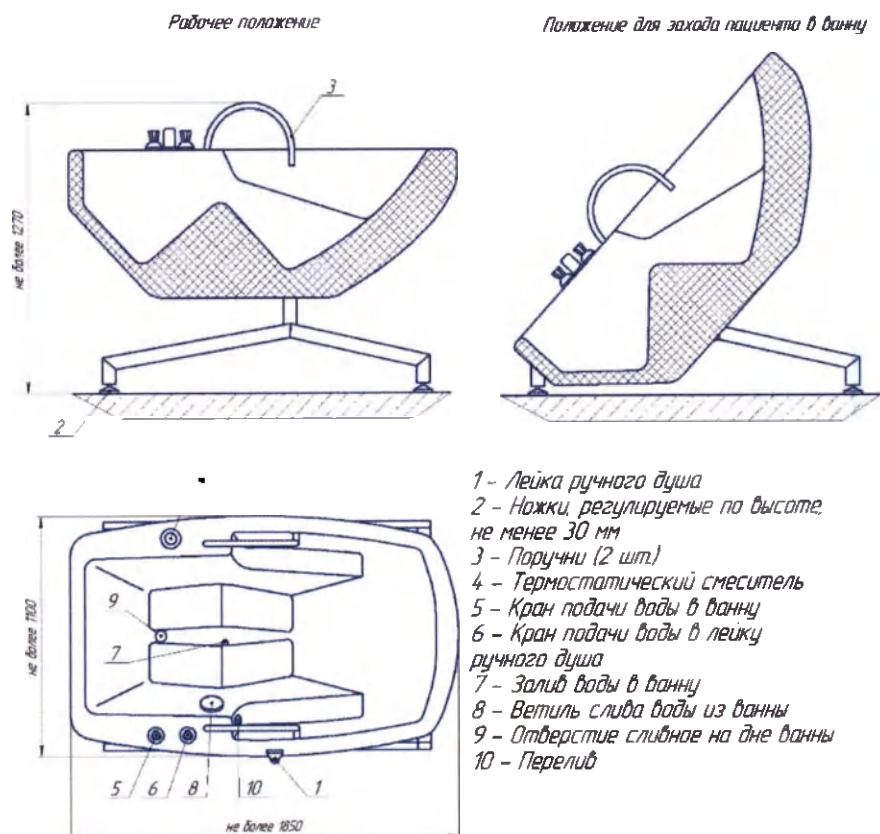


Рис.2. Ванна водолечебная поворотная «Неман» бальнеологическая. Схема общего устройства

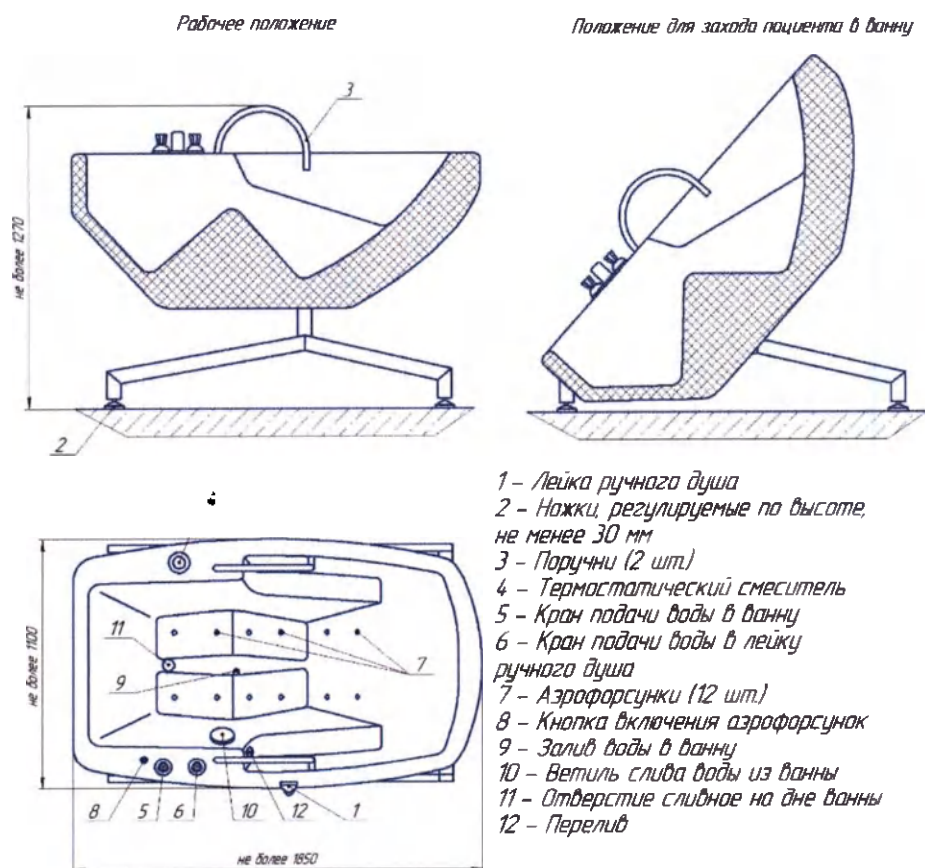


Рис.3. Ванна водолечебная поворотная «Неман» аэромассажная. Схема общего устройства

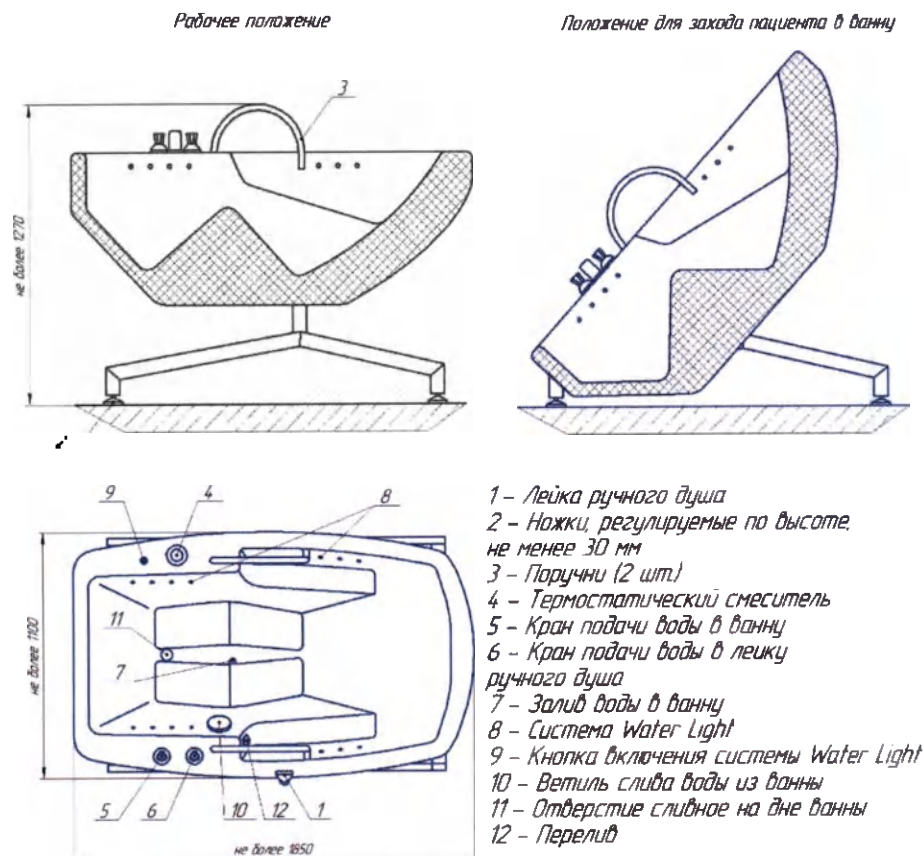


Рис.4. Ванна водолечебная поворотная «Неман» с системой Water Light. Схема общего устройства

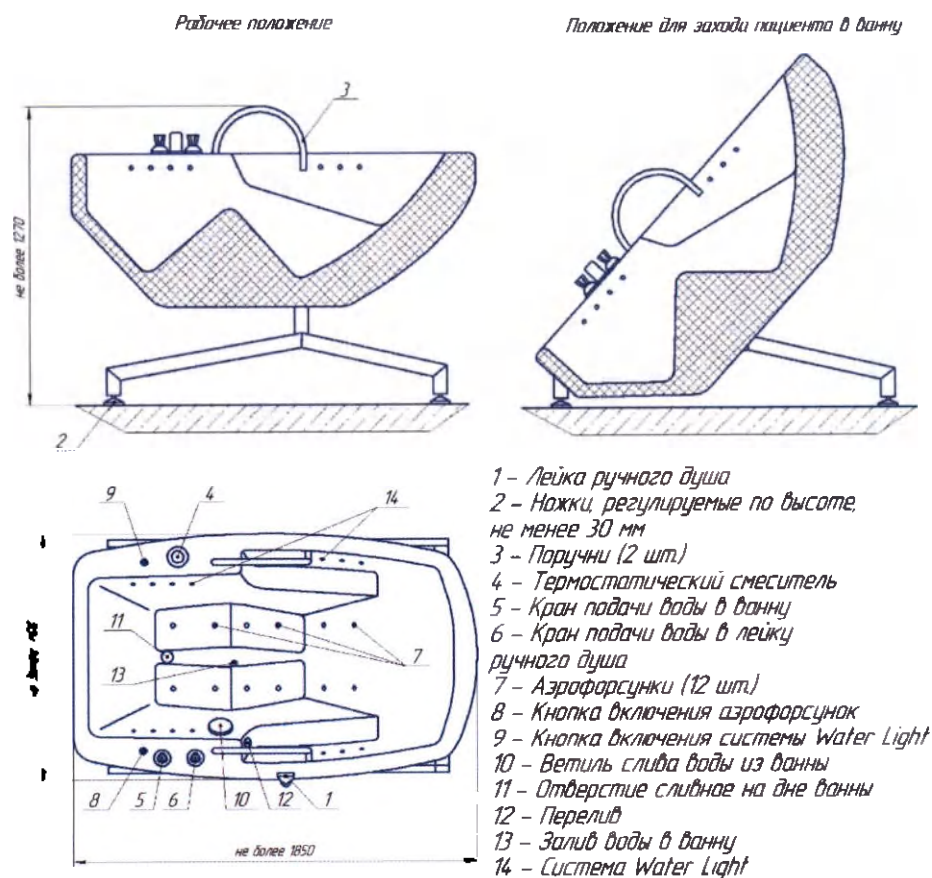


Рис.5. Ванна водолечебная поворотная «Неман» аэромассажная с системой Water Light. Схема общего устройства

Рабочее положение

Положение для захода пациента в ванну

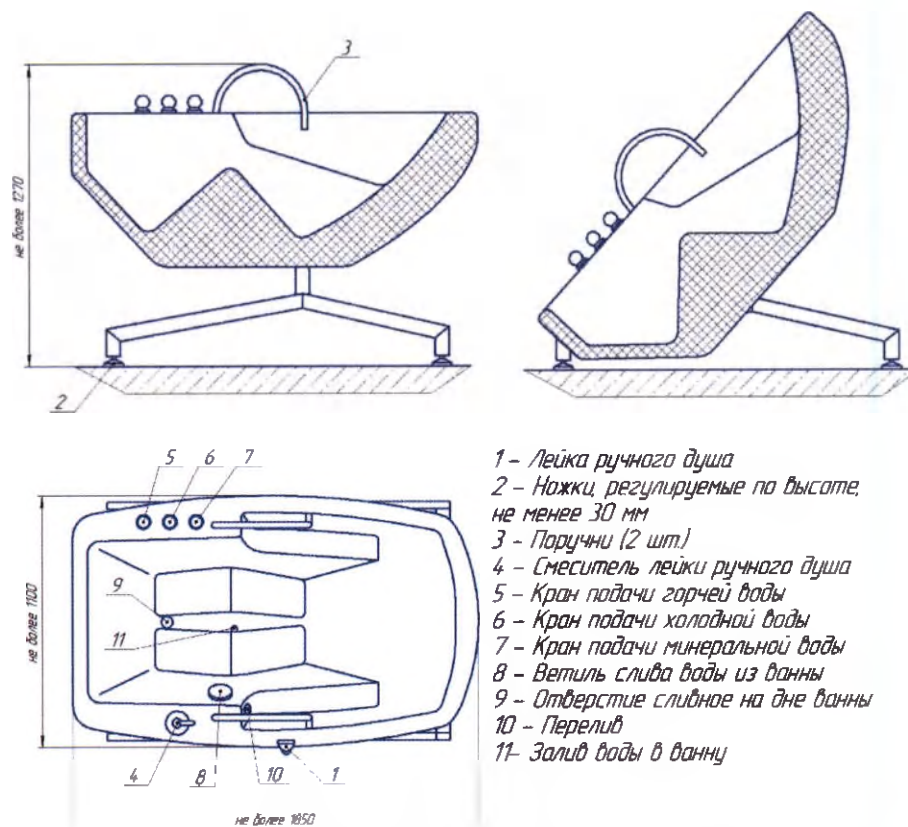
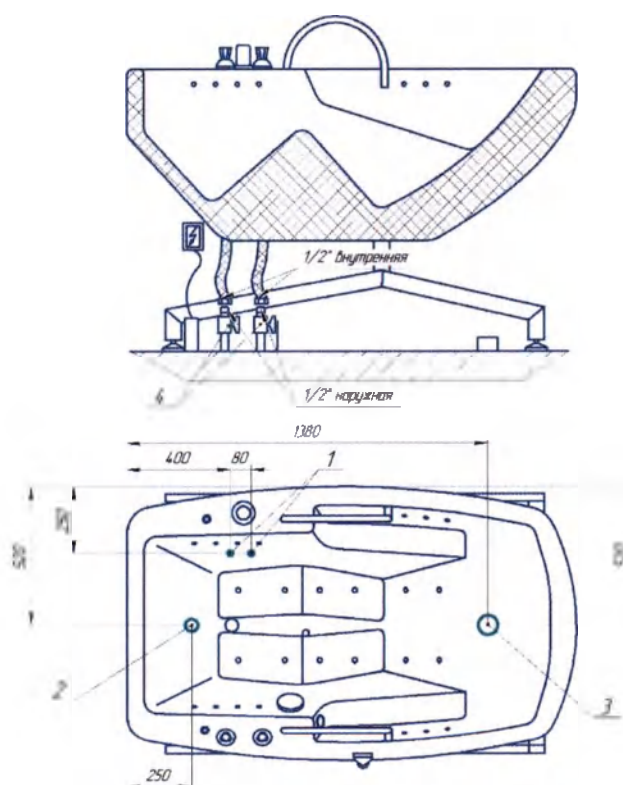


Рис.6. Ванна водолечебная поворотная «Неман» с краном подачи минеральной воды. Схема общего устройства



- 1 - Место подведения холодной и горячей воды 1/2"
2 - Место подведения электрического кабеля
3 - Место вывода из пола фановой трубы $\Phi 50$ мм
4 - Краны шаровые

Рис.7. Ванна водолечебная поворотная «Неман». Схема монтажная

5.2. Ложе Ванны изготовлено из материала, устойчивого к агрессивным средам. Ванна снабжена регулируемыми по высоте ножками..

5.3. Стандартные цвета ванны и ступенек - белый и голубой. Краситель марки POLYCOR® ISO NPG PA.

5.4. Наружный и внутренний контур ванны выполнен в едином органичном стиле, а приборная панель оснащена декоративными кранами.

5.5. На панели управления Ванны расположены в зависимости от модификации:

- кран подачи воды в ванну;
- кран подачи воды в лейку ручного душа;
- кран «Минеральная вода»;
- кнопка включения «ВКЛ/ВЫКЛ» аэрофорсунок;
- кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ» системы Water Light;
- термостатический смеситель.

5.6. На металлической раме под корпусом Ванны крепится компрессор, подключенный к системе распределения воздуха. Оборудование включается кнопкой, расположенной на панели управления.

5.7. Форсунки для аэромассажа выполняются из нержавеющей стали.

5.8. Слив воды осуществляется системы слив-перелив автомат.

5.9. Для удобного входа пациента в Ванну прилагается либо ступенька двухуровневая с поручнем с противоскользящей рифленной поверхностью (Рис.8а), либо ступенька одноуровневая с противоскользящей рифленной поверхностью (Рис.8).

5.10 Для подъема и опускания ванны имеется пульт управления выносной, на панели которого изображены две стрелки «верх» и «вниз». Соответственно, стрелка «верх» - подъем ванны до горизонтального положения, стрелка «вниз» - опускание ванны.

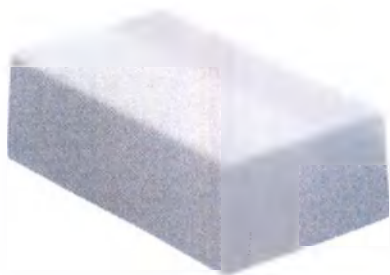


Рис. 8. Ступень одноуровневая



Рис. 8а. Ступень двухуровневая с поручнем



Рис. 86 Душ ручной с лейкой для обмыва ванны

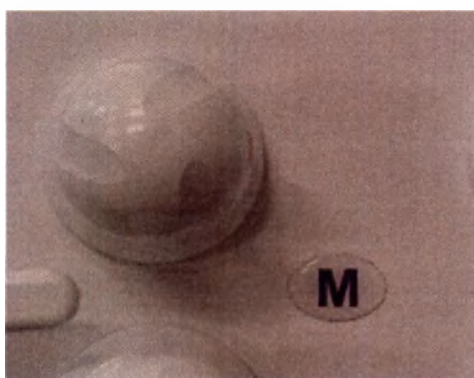
Органы управления



Кнопка включения «ВКЛ/ВЫКЛ» аэрофорсунок



Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ» системы Water Light



Кран «Минеральная вода»



Кран подачи воды в лейку ручного душа



Кран подачи воды в ванну



Термостатический смеситель



Кнопки пульта управления



Пульт управления выносной

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1. По безопасности ванна соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 -2010 для класса I, тип В.
- 6.2. Поверхность Ванны является ровной, без острых выступов, задигов, заусенцев, углов и механических повреждений, способных нанести травму пациенту. Рабочая поверхность ступенек имеет рифление.
- 6.3. В Ванне установлен специальный клапан, который не допускает перелив воды через борта при наполнении.
- 6.4. Не реже, чем 1 раз в 6 месяцев, должен проводиться осмотр шлангов на предмет протекания и проверка резьбовых соединений на предмет ослабления затяжки.
- 6.5. По электромагнитной совместимости ванна соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- 6.6. В зависимости от потенциального риска применения Ванна относится к изделиям класса 1 – изделия с низкой степенью риска.
- 6.7. Материалы, из которых изготовлена Ванна, имеющие непосредственный контакт с пациентом или с водой, имеют токсикологическое заключение.

- 6.8. При обнаружении неполадок в работе Ванны следует прекратить ее эксплуатацию до тех пор, пока они не будут устранены.
- 6.9 В зависимости от опасности отказов в процессе эксплуатации ванна относится к классу В по ГОСТ Р 50444.
- 6.10 Разработка конструкторской документации на ванну проводилась с учётом указаний ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013.
- 6.11 Термостатический смеситель должен содержать клапан, который должен перекрывать поступление воды в ванну при прекращении поступления в него холодной воды.
- 6.12 Корректированное значение уровня звуковой мощности при работе ванны не более 55 дБА.

7. УСТАНОВКА ВАННЫ, МОНТАЖ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- 7.1. Ширина входного проема помещения, предназначенного для установки Ванны, должна составлять не менее 1100 мм.
- 7.2. До установки Ванны необходимо выполнить строительно-монтажные работы по выводу труб горячей и холодной воды, а также подводу электрического питания, согласно рисунку 7.
- Электрический кабель следует провести в цементной стяжке пола, в водонепроницаемой трубе таким образом, чтобы он вышел под пультом управления Ванны. При этом место выхода кабеля из трубы должно быть дополнительно гидроизолировано. Высота выхода водонепроницаемой трубы над уровнем пола должна быть не менее 50 мм, а кабеля – 800 мм.
- 7.3. Ванна не должна устанавливаться вплотную к стенам.
- 7.4. При заносе Ванны в помещение для установки необходимо поднимать ее исключительно за раму. Не поднимайте Ванну за верхнюю крышку или смонтированное на приборной панели оборудование, они могут не выдержать нагрузки и быть повреждены.
- 7.5. Установка и подключение:
- 7.5.1. Установить Ванну горизонтально, используя регулируемые по высоте ножки;
- 7.5.3. Подключить горячую и холодную воду через фильтры грубой очистки воды. Максимальное давление в подводящих трубах не должно превышать 6 атм. Подключение горячей и холодной воды осуществляется к гибкой подводке. Гибкая подводка выведена наружу через отверстия в дне ванны.
- 7.5.4. Подключить слив воды из Ванны пластиковой трубой Ø 50 мм, сформировав гидрозатвор из углов Ø 50 мм. **Фановые углы в комплект поставки не входят.**
- 7.5.5. Подключить электропитание к щиту внутри ванны, проведя электрический кабель в полу во влагозащищенной трубе согласно пункту 7.2.
- Для подключения электрического кабеля провести его внутрь Ванны через отверстие в дне. Затем снять крышку с технического отверстия напротив щита и подсоедините электрический кабель к щиту. Установить крышку на свое место.



Внимание: Подключение производится согласно нормам СП 158.13330.2014 (п.7.7.) через УЗО (устройство защитного отключения), установленного непосредственно в помещении, где проводятся процедуры, на высоте 1,5 метра от уровня пола в щите IP65. Заранее проверьте целостность заземления. Все электрические соединения изолируются, согласно нормам.

Для подключения электропитания оборудования Ванны используйте трехжильный провод марки ПВС со скрученными медными жилами с ПВХ изоляцией сечением 1,5 мм² (ПВС 3*1,5 мм²), с ПВХ оболочкой. **Заземление ванны производить проводом ПВС 1*2,5 мм², закрепляя провод за болт на раме Ванны.**

7.6. Ввод в эксплуатацию:



7.6.1. **Внимание:** после транспортировки в условиях отрицательных температур, Ванна в транспортной упаковке должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 4 часов.

7.6.2 Проверить работу актуатора, осуществляющего наклон лежа ванны, от Li-ion аккумулятора. Перевести ванну в рабочее положение.

7.6.3. Наполнить Ванну с помощью крана подачи воды до уровня на 2 см ниже уровня перелива.

7.6.4. Проверить работу аэромассажа и системы Water Light кнопками, расположенными на панели управления.

Аккумуляторная батарея

При исчезновении на входе блока питания сетевого напряжения, на его выходе автоматически поддерживается постоянное напряжение (24 ± 1) В, с помощью которого обеспечивается нормальная работа актуатора.

Это постоянное напряжение создаётся Li-ion аккумулятором, ёмкостью 1300 мА/ч.

Срок службы аккумулятора 3 года. Замена аккумулятора возможна только квалифицированным персоналом.



Внимание: не включать оборудование в случае, если Ванна не наполнена водой.

7.6.5. Проверить слив воды.

7.6.6. Проверить душ ручной с лейкой для обмыва Ванны.



Для надёжной установки ванны используются регулируемые по высоте ножки ванны (не менее 30 мм).



Внимание: Температура воды в ванне устанавливается персоналом с помощью термостатического смесителя. Рекомендуемые пределы регулирования температуры воды в ванне – от +25 до +45 °С, а у ванны с краном подачи минеральной воды вручную. Контроль температуры осуществляется термометром, который имеет пределы измерения температуры не менее, чем от нуля до +50 °С и цену деления не более 0,5 °С.



Внимание: При опускании и подъёме ванны в горизонтальное положение, необходим контроль персоналом, чтобы избежать травмы защемления.



Для удобства входа в ванну можно использовать ступень двухуровневую с поручнем или одноуровневую с противоскользящей рифленной поверхностью. Персоналу необходимо быть внимательным во время подъёма и спуска пациента по ступени

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ДЕЗИНФЕКЦИЯ)

8.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения поломок Ванны. Для проведения ТО допускаются специалисты, имеющие необходимую квалификацию.

8.2. При проведении ТО следует руководствоваться правилами безопасности данного Руководства.

8.3. При проведении ТО:

- отключить электропитание ванны;
- открыть и закрыть краны подачи воды, кран включения ручного душа;
- проверить слив воды из Ванны;
- проверить термостатический смеситель;
- проконтролировать соединения шлангов, кранов;

- при необходимости провести замену уплотнений в местах соединений трубопровода;
 - включить и выключить аэрокомпрессор;
 - проверить состояние и целостность сетевого кабеля;
- 8.4. Общий технический уход следует производить по мере необходимости, но не менее, чем 1 раз в 6 месяцев.
- 8.5. Санитарная обработка Ванны включает полный слив воды, механическую очистку и дезинфекцию.
- 8.5.1. Очистку поверхности Ванны необходимо проводить губкой, смоченной водой, с небольшим количеством моющего средства.
- 8.5.2. **Внимание:** категорически запрещается использовать моющие средства, содержащие абразивные компоненты, а также пользоваться металлическими щетками или инструментами.
- 8.5.3. Для сохранения поверхности Ванны блестящей допускается применять аккуратную натирку поверхности Ванны мягкой тканью.
- 8.5.4. Всегда используйте для чистки Ванны только жидкие чистящие средства.
- 8.5.5. Не используйте ацетон, аммиак или средства их содержащие для очистки фурнитуры (краны, манометры, лейки, шланги и др.).
- 8.5.6. Стойкие пятна (в т.ч. пятна накипи) могут быть удалены при помощи жидких моющих средств, таких как «Cif»-крем, «Санокс».
- 8.5.7. Способ применения моющего средства:
- равномерно нанести моющее средство на поверхность Ванны;
 - дать средству подействовать 5 – 10 минут, протереть губкой, а затем ополоснуть водой.
- При сильном загрязнении повторить обработку.
- 8.5.8. Для чистки хромированных поверхностей:
- распылить моющее средство непосредственно на очищаемую поверхность;
 - в случае сильного загрязнения дать подействовать средству примерно 5 минут;
 - обильно смыть водой, протереть губкой.
- 8.5.9. Дезинфекцию проводят с помощью таких дезинфицирующих средств, как «Клиндезин». Порядок ее проведения осуществляется согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.
- 8.5.10. Наружные и внутренние поверхности Ванны, а также наружные поверхности всех элементов и устройств, смонтированных на ванне, устойчивы к химической дезинфекции по МУ 287-113 3%-м раствором дезинфицирующего средства (например: «Аламинол», «Формалин», «Альдазан 2000» и т.п.).

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ (РЕМОНТ)

9.1 Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3. Возможные неисправности

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Вода медленно уходит.	Загрязнен сливной сифон или канализация.	Снять и прочистить сливной сифон. Прочистить канализацию.
Неустойчивое положение Ванны. Наклон на бок.	Ножки ванны не отрегулированы по высоте.	С помощью уровня выставить Ванну горизонтально, отрегулировав высоту ножек.
Не включается аэрокомпрессор.	Нет напряжения в сети; разорван пневмошланг от кнопки к пускателю аэрокомпрессора; разорван пневмопоршень внутри кнопки; внутри кнопки образовалась накипь.	Вызвать квалифицированного специалиста (электромонтера).
«Залипла» кнопка.	Передавливание кнопки во время нажатия.	Открутить хромированный корпус кнопки, вынуть поршень, оттянуть залипшую резиновую деталь, собрать кнопку в последовательности обратной разборки.

		Заменить кнопку.
Невозможность стабилизировать температуру смешанной воды	Закупоривание термостатического смесителя. Перепутано подключение ХВС и ГВС к термостатическим смесителям. Большая разница между давлением ХВС и ГВС	Очистка фильтров термостатического смесителя. Проверка правильности подводки воды. Стабилизация давления воды на входе.



Перед устранением неисправностей отключать электропитание ванны.

Ремонт

9.2 В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт специалистами, имеющими необходимую квалификацию. Изготовитель предоставляет по запросу всю необходимую информацию (чертежи, схемы и т.д.) при ремонте ремонтнопригодных частей изделия (узлы, насосы, трубопроводы, краны), обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленного изделия, при необходимости направляет своих специалистов для ремонта ванны. Также Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту изделия.

К выполнению ремонта ванны допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

10. МАРКИРОВКА

10.1 Маркировка ванны должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р 50267.0. Применяемые символы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

10.2 На раме ванны должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (Ванна водолечебная поворотная «Неман», исполнения: бальнеологическая или аэромассажная, или с системой Water Light, или аэромассажная с системой Water Light, или с краном подачи минеральной воды);



-  - заводской номер;

- номинальное напряжение и частота питающей сети - $\sim(220\pm 22)\text{В}$, 50 Гц;

- потребляемая мощность, не более, Вт:

исполнение – бальнеологическая – 100;

исполнение – аэромассажная – 800;

исполнение – с системой Water Light – 150;

исполнение – аэромассажная с системой Water Light – 850;

исполнение – с краном подачи минеральной воды – 100.



-  - дата изготовления;

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.50-25-76228444-2018

- IP45 – степень защиты от попадания воды;



-  - перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



-  - рабочая часть типа В



- Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации



- Предостережение.

10.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На упакованное место должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись «Условия хранения 2».

11. УПАКОВКА

11.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

11.2 Упаковка должна производиться по конструкторской документации предприятия – изготовителя и должна обеспечивать сохранность ванны при транспортировании и хранении.

11.3 В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

11.4 Масса брутто должна быть не более 150 кг.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

12.1 Ванну транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования ванны должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Условия хранения ванны в упаковке изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Указания по эксплуатации

После транспортирования в условиях отрицательных температур ванна в транспортной таре должна быть выдержана при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч

Внимание: запрещается хранение Ванны в помещениях с повышенной влажностью, а также в помещениях, где находятся вещества, выделяющие активные химические пары и газы.

13. СРОКИ СЛУЖБЫ

13.1. Средний срок службы Ванны до списания - не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние, при котором восстановление рабочего состояния технически или экономически не целесообразно.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Утилизация металлической рамы по окончании срока эксплуатации ванны производится как бытовые отходы класса А. Ложе и боковины ванны вывозятся на специальные полигоны для технологического мусора.

Внимание: не допускается сжигание ложа и боковин ванны.

14.2 Ванна не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.

Электрические компоненты ванны должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости ванна соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Ванна требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Ванна предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1 (ГОСТ 30805.14.1-2013)	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Ванна пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Ванна предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или

МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Ванна предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{f_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ванной

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ванной НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Ванна предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ванны может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ванной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

16. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)

Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 380-2005 Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки (с Изменением N 1)

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)

ГОСТ 12969-67 Таблички для машин и приборов. Технические требования.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)

ГОСТ 18599-2001. Трубы напорные из полиэтилена. Технические условия (с Изменением N 1)

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

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 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

РД50-707-91 "Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности"

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»:

часть 1 «Оценка и исследование»,

часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,
 ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,
 ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,
 ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
 ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,
 МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
 РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»
 МУ 287-113-2000 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.»
 СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"
 ТУ 4941-001-13048112-2016

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1. Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик Ванны требованиям ТУ 32.50.50-25-76228444-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в технических условиях и эксплуатационной документации.

17.2. Гарантийный срок эксплуатации Ванны – 12 месяцев с даты установки.

17.3 Гарантийный срок хранения ванны – 12 мес.

Дата изготовления: «__» _____ 20 г. М.П.

17.4. Изготовитель производит бесплатный ремонт ванны в течение гарантийного срока, при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта. В отдельных случаях производится дистанционное консультирование и поставка ремонтных комплектов.

17.5. Свидетельство об упаковке:

Ванна «Неман» ФКПИ.941551.012, заводской № _____, упакована согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

Упаковку проверил:

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи
«__» _____ 20 г.		

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

«__»

18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1. В течение гарантийного срока эксплуатации Ванны в случае ее отказа в работе или при обнаружении в ней неисправности(ей) потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости ее ремонта (см. таблица 4), или отправлен запрос по электронной почте.

Таблица 7. Сведения о рекламациях

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

18.2. Адрес предприятия-изготовителя: ООО «Физиотехника», Санкт-Петербург, ул. Съезжинская д. 23, лит.А, пом.2-Н, телефон: (812) 321-67-80, e-mail: service@pt-med.ru

Прошито и пронумеровано
Кол-во: 30 (тридцать) листа
Подпись
Ген. дир. Лапаев А.Е.

