

Индивидуальный предприниматель
Слипко Андрей Вячеславович

УТВЕРЖДАЮ

ИП А.В. Слипко



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для вакуумного массажа

«Вакуум-тонус-28Э» по

ТУ 32.50.21-001-179630067-2018 в составе

2020 г.

Инд. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. №

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.	3 стр.
2. Назначение медицинского изделия и принципы действия.	3 стр.
3. Показания.	3 стр.
3.1 Противопоказания.	4 стр.
3.2 Относительные противопоказания.	4 стр.
4. Потенциальные потребители медицинского изделия.	4 стр.
5. Классификация медицинского изделия.	6 стр.
6. Описание Аппарата для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» по ТУ 32.50.21-001-179630067-2018 в составе	6 стр.
7. Состав Аппарата для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» по ТУ 32.50.21-001-179630067-2018 в составе	12 стр.
8. Основные параметры и характеристики	16 стр.
8.1 Технические требования.	16 стр.
9. Программное обеспечение	17 стр.
10. Подготовка и работа с аппаратом.	18 стр.
10.1 Включение аппарата	19 стр.
10.2 Зона «Установки нижнего предела»	20 стр.
10.3 Установка верхнего предела разряжения.	21 стр.
10.4 Установка таймера задержки верхнего предела и нижнего.	22 стр.
10.5 Установка таймера работы аппарата.	23 стр.
11. Начало работы.	24 стр.
12. Методика проведения вакуумного массажа.	26 стр.
12.1 Дополнительные параметры и настройки аппарата.	30 стр.

12.2 Автоматическое поднятие разряжения.	31 стр.
12.3 Установка предела подкачки.	32 стр.
13. Система сигнализации.	34 стр.
14. Дезинфекция.	36 стр.
15. Техническое обслуживание	37 стр.
16. Требования безопасности	37 стр.
17. Транспортирование и хранение	38 стр.
18. Указания по эксплуатации	39 стр.
19. Гарантии изготовителя	40 стр.
20. Сведения об утилизации	40 стр.
Приложение А	41 стр.

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» по ТУ 32.50.21-001-179630067-2018 в составе

Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства.

Производитель: ИП Слипка Андрей Вячеславович, Новгородская обл., город Пестово, 174581, ул. Речная, дом 31, E-mail: a-v-slipko@yandex.ru

Разработчик: ИП Слипка Андрей Вячеславович.

Адрес места производства: Новгородская область, г. Боровичи, ул. Промышленная д.11.

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия.

Аппарат для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» по ТУ 32.50.21-001-179630067-2018 в составе (далее по тексту упоминается как Аппарат для

вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» в составе или аппарат) предназначен для лечения остеохондроза, обусловленных им заболеваний периферической нервной и сосудистой систем и опорно-двигательного аппарата.

Аппарат для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» в составе позволяет работать методом вакуум-градиентной терапии (далее по тексту ВГТ). Принцип действия аппарата заключается в: создании отрицательного атмосферного давления под насадками, устанавливаемыми на тело пациента до заданного специалистом значения «верхнего предела», задержке значения «верхнего предела» на заданное специалистом количество секунд (или без задержек), стравливания разряжения до «нижнего предела» и, также, задержке на заданное специалистом количество секунд (или без задержки), с последующим многократным повторением данного цикла на заданное специалистом время. По окончании этого времени, насадки переставляются на другие участки тела, или снимаются, в зависимости от назначения специалиста.

Аппарат для вакуумного массажа «Вакуум-тонус-28Э» в составе, может применяться врачом физиотерапевтом, врачом косметологом и по назначению врача средним медицинским персоналом.

3. Показания.

Аппарат для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» в составе предназначен для лечения остеохондроза, обусловленных им заболеваний периферической нервной и сосудистой систем и опорно-двигательного аппарата, в косметологии.

3.1 Противопоказания.

Противопоказаниями к проведению ВГТ Аппаратом для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» в составе являются:

- доброкачественные и злокачественные опухоли любого генеза и локализации;
- резкое истощение организма;
- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния;
- выраженный склероз сосудов со склонностью к тромбозам и кровоизлияниям;
- нарушение свертываемости крови, склонность к появлению открытых кровотечений и другие болезни крови;
- Гемофилия или прием препаратов, разжижающих кровь (антикоагулянты);
- неврозы с аффективными состояниями и судорожными припадками;
- заболевания сердечно-сосудистой 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 сердечная недостаточность;
- варикозное расширение вен II-III степени;
- тромбофлебит;
- грибковые поражения кожи;
- вторая половина беременности;
- состояние алкогольного или наркотического опьянения.

3.2 Относительные противопоказания:

- состояние после тяжелой физической нагрузки (в этом случае перед проведением процедуры требуется 2-3 часовой отдых);
- грудной или старческий возраст (свыше 75 лет);
- первая половина беременности.

4. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Аппарат для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» в составе является физиотерапевтическим устройством. Массажер может применяться в лечебно-профилактических учреждениях, как аппарат врача-косметолога или массажиста, в комплексе с другими физиотерапевтическими процедурами.

5. Классификация медицинского изделия.

В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» в составе (см. приложение) относится к классу 2А по ГОСТ 31508. ОКПД2: 26.60.13.190.

Вид медицинского изделия: 182590

Класс безопасности для программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Аппарат соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IP30 по ГОСТ 14254.

По электробезопасности аппарат в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 соответствует классу I и рабочими частями типа BF.

6. Описание Аппарата для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» по ТУ 32.50.21-001-179630067-2018 в составе (см. приложение).

Аппарат для вакуумного массажа «Вакуум-тонус – 28Э» в составе (см. приложение), далее аппарат или массажер, позволяет работать методом вакуум-градиентной терапии (ВГТ).

Аппарат имеет 28 выходов, позволяющих одновременно обрабатывать всё тело пациента.

Панель управления позволяет быстро, без прерывания работы массажера менять установочные значения рабочих параметров.

Величина рабочего давления устанавливается программным обеспечением.

От 10 мб при работе по лицу и 600 мб при работе по крупным мышцам.

Программное обеспечение содержит 4(четыре) режима работы массажера.

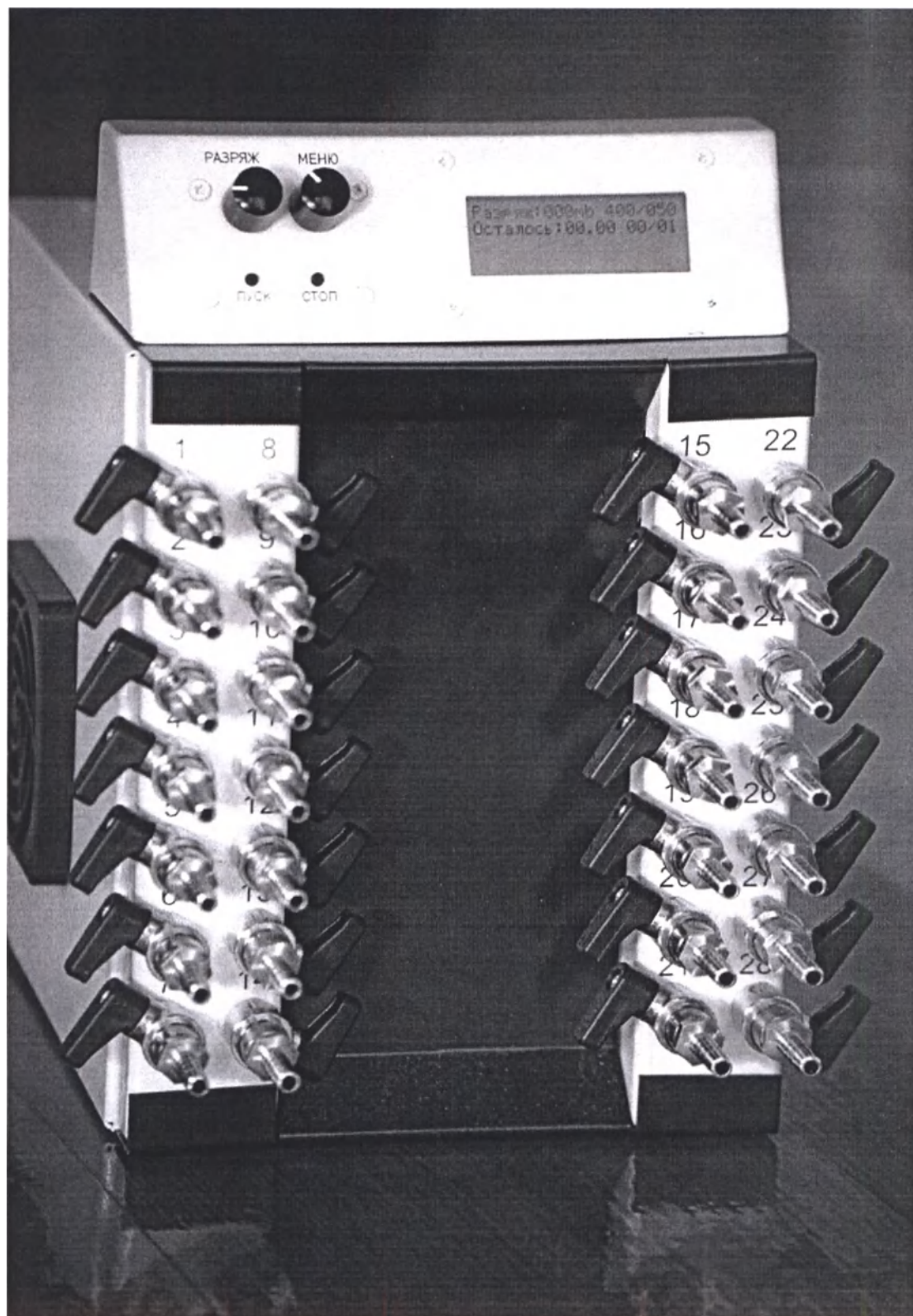
- а) задержка в верхней и нижней точках давления на заданное специалистом количество секунд;
- б) полное закрытие клапана для работы в статике;
- в) уменьшение или увеличение скорости срабатывания воздуха системы;
- г) постепенное увеличение отрицательного давления за заданный промежуток времени.

Массаж осуществляется насадками (банками) различной конфигурации в соответствии с анатомическими изгибами тела, что позволяет проработать все мышцы тела от поверхностных до глубоких.

6.1. Предупреждения

- Массажер представляет собой электронный аппарат. Избегайте его падения и механических воздействий.
- Запрещается самостоятельно разбирать аппарат.
- Не оставляйте аппарат на открытом солнце и в местах с повышенной температурой.
- Старайтесь не пользоваться массажером вблизи мощных источников электромагнитного излучения, проводов электропитания, распределительных щитов, электроприборов с большой мощностью потребления, которые могут привести к сбоям в работе.
- Не окунайте аппарат в жидкости, дезинфицируйте в соответствии с п. 14 настоящей Инструкции по эксплуатации.
- Для обеспечения безопасной работы должны использоваться принадлежности и запасные части, поставляемые только производителем

**Рис. 1. Внешний вид Аппарата для вакуумного массажа
«Вакуум – тонус-28Э» в составе**



Общий вид



Насадки



Насадка с выпукло-вогнутым основанием



Насадка овальная с плосковогнутым основанием



Насадка овальная с плоским основанием.



1

2

1. Краники

2. Насадка круглая

Рис. 2 Схемы работы.

Схема электрическая

1. Вакуумный насос
- МОЗА00С1К-EPDM
2. Электромагнитный клапан отсоединяющий насос
- 21103-1164200-03
3. Электромагнитный клапан всасывающий 21103-1164200-03
4. Клавиатура
5. Дисплей Winstar
- WH2004D-УСН-СТЭ
6. Блок управления
7. Блок питания PS-25-20
8. Датчик давления
- Дифференциальный МРК-5100СР
- 9,10 - Датчик температуры
- DS18B20
11. вентилятор

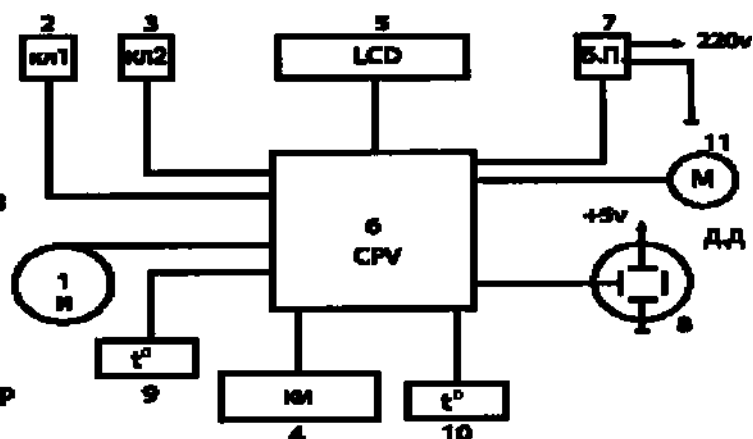
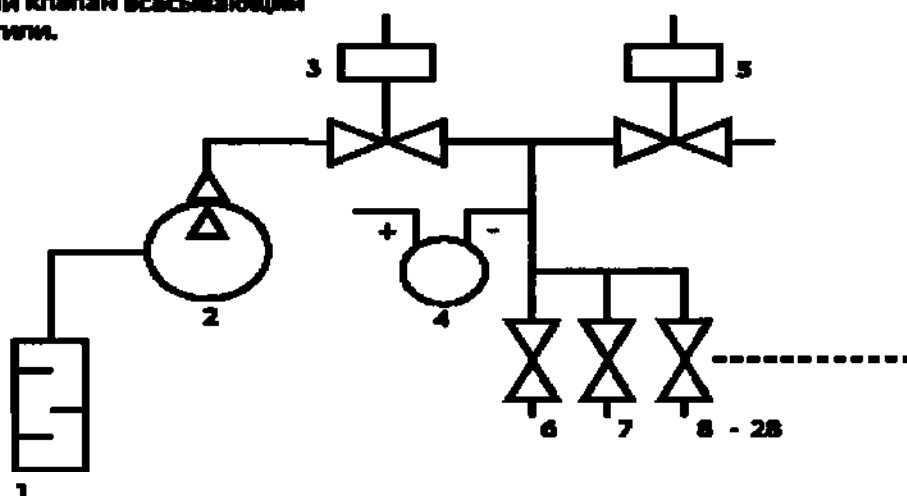


Схема пневматическая

1. Глушитель
2. Вакуумный насос
3. Электромагнитный клапан отсоединяющий насос
4. Датчик давления
5. Электромагнитный клапан всасывающий
- 6-28. Шаровые вентили.



7. Состав Аппарата для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э»

Состав Аппарата представлен в таблице 1.

Табл. 1 – Состав Аппарата для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э»

в составе

Наименование детали	Параметры	Кол-во	Назначение
Массажер вакуумный	175х220х300 (ВхШхГ) мм	1 шт.	Для проведения массажа методом вакуум-градиентной терапии (ВГТ).
Насадка овальная с плоским основанием	Длина 100 мм, ± 3 мм Ширина 64 мм, ± 3 мм Высота 60 мм, ± 3 мм Радиус закругления 32 мм ± 1 мм Вес 68 грамм ± 3 грамм	2 шт	Для обработки обширных участков тела
Насадка овальная с плоским основанием	Длина 155 мм, ± 5 мм Ширина 82 мм, ± 5 мм Высота 65 мм, ± 5 мм Радиус закругления 41 мм ± 1 мм Вес 112 грамм ± 3 грамм	2 шт	Для обработки обширных участков тела
Насадка овальная с плоским основанием	Длина 200 мм, ± 5 мм Ширина 110 мм, ± 5 мм Высота 85 мм, ± 5 мм Радиус закругления 55 мм. ± 1 мм Вес 150 грамм ± 3 грамм	2 шт	Для обработки обширных участков тела
Насадка овальная с вогнуто-выпуклым основанием	Длина 200 мм, ± 5 мм Ширина 110 мм, ± 5 мм Высота 85 мм, ± 5 мм Вес 150 грамм ± 3 грамм	3 шт.	Для обработки участков тела, в местах изгибов и анатомических складок
Насадка овальная с плоско-вогнутым	Длина 200 мм, ± 5 мм Ширина 110 мм, ± 5 мм	4 шт.	Для обработки участков тела, в

Наименование детали	Параметры	Кол-во	Назначение
основанием	Высота 85 мм, ± 5 мм Радиус закругления 55 мм ± 1 Вес 150 грамм ± 3 грамм		местах изгибов и анатомических складок
Насадка овальная с выпукло-вогнутым основанием	Длина 200 мм, ± 5 мм Ширина 110 мм, ± 5 мм Высота 85 мм, ± 5 мм Радиус закругления 55 мм ± 1 мм Вес 150 грамм ± 3 грамм	1 шт	Для обработки участков тела, в местах изгибов и анатомических складок
Насадка круглая	Диаметр 95 мм, ± 1 Высота 82 мм, ± 1 Вес 51 грамм ± 3 грамм	6 шт.	Для обработки обширных участков тела
Насадка круглая	Диаметр 75 мм, ± 1 мм Высота 70 мм, ± 1 мм Вес 34 грамма ± 3 грамм	6 шт.	Для обработки обширных участков тела
Насадка круглая	Диаметр 65 мм, ± 1 мм Высота 65 мм, ± 1 мм Вес 25 грамм ± 3 грамм	6 шт	Для обработки обширных участков тела
Насадка круглая	Диаметр 68 мм, ± 1 Высота 70 мм, ± 1 Вес 19 грамм ± 3 грамм	2 шт.	Для обработки обширных участков тела
Насадка круглая	Диаметр 60 мм, ± 1 Высота 65 мм, ± 1 Вес 17 грамм ± 3 грамм	2 шт	Для обработки обширных участков тела
Насадка круглая	Диаметр 62 мм, ± 1 мм Высота 62 мм, ± 1 мм Вес 13 грамм ± 3 грамм	2 шт	Для обработки обширных участков тела
Насадка круглая	Диаметр 45 мм, ± 1 мм Высота 60 мм, ± 1 мм Вес 10 грамм ± 3 грамм	2 шт.	Для обработки обширных участков тела

Наименование детали	Параметры	Кол-во	Назначение
Насадка круглая	Диаметр 35 мм, ± 1 мм Высота 58 мм, ± 1 мм Вес 9 грамм ± 3 грамм	2 шт.	Для проведения массажа на чувствительных участках тела (лицо, шея)
Насадка круглая	Диаметр 30 мм, ± 1 мм Высота 58 мм, ± 1 мм Вес 7 грамм ± 3 грамм	2 шт.	Для проведения массажа на чувствительных участках тела (лицо, шея)
Краники		28 шт.	Для перекрытия и регулировки подачи или откачки воздуха из насадок
Шланг соединительный с наконечником для круглых насадок	Диаметр 8 мм, 20 % Длина 1500 мм, $\pm 5\%$	14 шт.	Соединяет блок массажера с насадками. Предназначен для откачки и подачи воздуха в насадки
Шланг соединительный без наконечника	Диаметр 8 мм, 20 % Длина 1500 мм, $\pm 5\%$	14шт.	Соединяет блок массажера с насадками. Предназначен для откачки и подачи воздуха в насадки
Шнур сетевой	Длина 2м $\pm 5\%$, 220 В	1 шт.	Соединяет блок массажера с сетью постоянного эл. питания.
Инструкция по эксплуатации		1 шт.	

8. . Основные параметры и характеристики

8.1 Технические требования.

Таблица 2. Основные технические параметры и характеристики

Наименование	Параметры
Режим работы, мин	От 15 – 60
Сетевые требования, В.	Сеть переменного тока напряжением, 220 ±10V
Максимальные габаритные размеры: (ВхШхГ), мм	275х220х300
Вес (брутто), кг	12,5 ±0,5%
Вес (нетто), кг	Не более 8,7
Максимальная мощность вакуума, мБар:	Не более 600
Диапазон регулировки вакуума, мБар	От 10 до 600
Допускаемое отклонение степени вакуума от установленного значения, мБар	50 мБар
Максимальная производительность, л/мин	30
Макс. время работы с макс. мощностью, час	10.
Макс. уровень шума, дБ	Не более 60 (на расстоянии 1 м.)
Время создания разрежения в области воздействия, с	1-2 после включения массажера
Время работы вакуумного насоса, мин.	5 – 60.
Диапазон потребляемой мощности, Ватт	min 4 - max 120
Допустимая температура нагрева вентилятора., °С	80
Температура включения вентилятора, °С	30
Температура аппарата при включении, °С	Не ниже 10
Скорость вращения лопастей вентилятора, об/мин.	min- 500 max-1200

9. Программное обеспечение (далее – ПО)

ПО предназначено для управления аппаратом, при помощи панели управления. ПО прошивается в аппарат на заводе-изготовителе. Разработчиком программного обеспечения является ИП Слипка А.В. Версия ПО 1.5 дата 04.04.2017 г. Язык интерфейсных окон русский.

→Источником приема и вывода информации является экран и две поворотные-нажимные кнопки (далее – ручки управления). Изменения цифровых параметров проводятся в окне экрана, которое находится на передней стенке блока.

→Уменьшение/увеличение значений величины осуществляется посредством прокручивания ручек управления, при нажатии на ручку – подтверждается изменение.

→Начало и остановка работы вакуумного массажера подтверждается кнопками «Пуск» и «Стоп».

→Основной экран ПО разделен на 4 рабочих зоны (строки).

Выбор режима работы вакуумного массажера производится с помощью поворотных-нажимных кнопок,

- а) «Ручка меню» – расположена слева от основного экрана и предназначена для выбора и установки настроек, параметров и числовых значений;
- б) «Разряж» - расположена слева от основного экрана и предназначена для выбора режима работы вакуума.
- в) «Основной экран» - расположен в левой части панели управления на передней стенке блока. Предназначен для отображения функциональных строк и указанием всех настроек при использовании зоны «Кнопки меню» и кнопки «Разряж»;
- г) «Пуск» - расположена в нижней части панели управления и предназначена для ручного возврата в режим контроля и пуска работы массажера;

д) «Стоп» - расположена в нижней части панели управления и предназначена для сброса параметров и остановки работы массажера.

→В верхней части основного экрана расположена строка состояний, в которой возможно настроить требуемые данные (в цифровом или текстовом виде) по желанию врача, а именно:

- а) данные о выбранной величине разряджения;
- б) состояние теста;
- в) различные сообщения о ходе работы массажера и т.п.;
- г) сведения о тревоге;
- д) время установки удержания на верхнем и нижнем пределах;
- е) сведения о времени до окончания сеанса;
- ж) температура насоса.

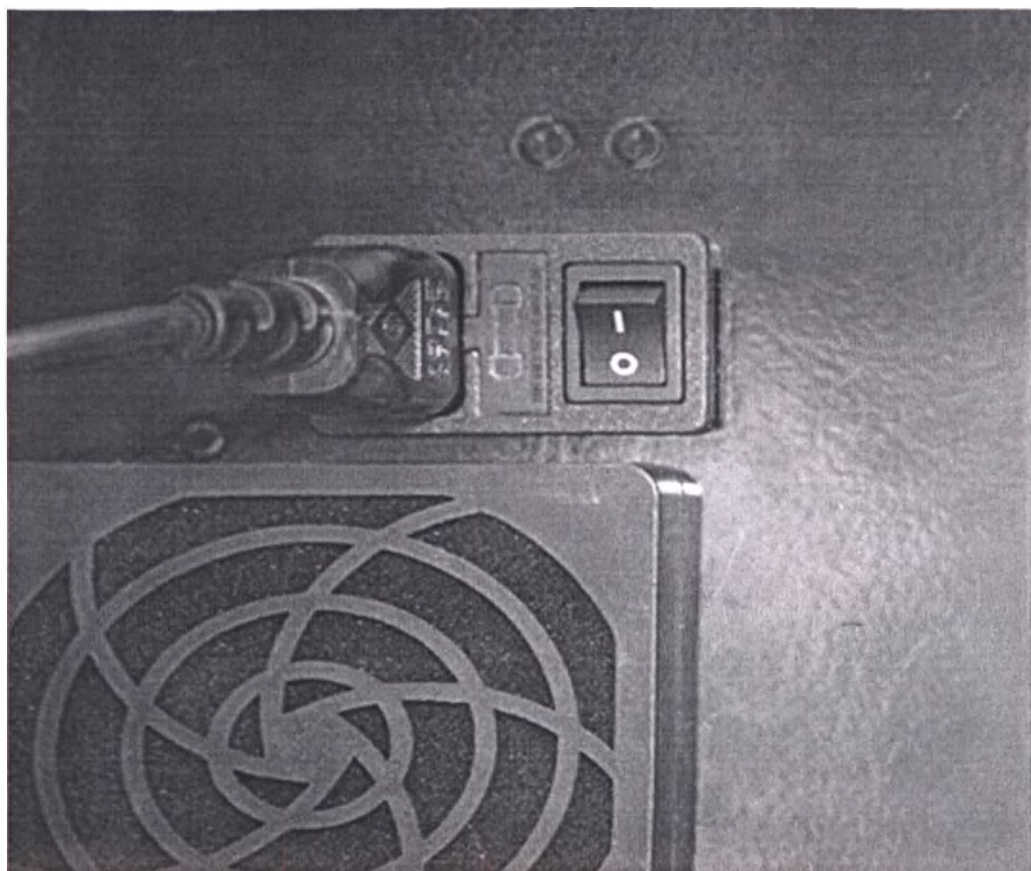
→В ПО реализована возможность изменения цифровых значений следующими способами:

- а) нажатием и вращением поворотной ручки «Меню»;
- б) использование поворотных ручек «Разрядж.», «Пуск», «Старт».

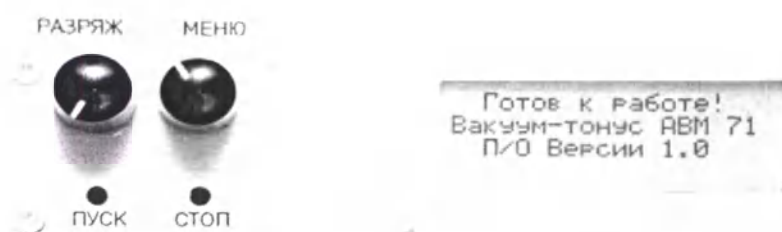
10. Подготовка и работа с аппаратом.

10.1 Включение аппарата.

- Установите массажер и рабочий комплект вакуумных насадок на стол или твердую ровную поверхность рядом с рабочим местом специалиста.
- Уберите все ненужные предметы вокруг аппарата, чтобы исключить их опрокидывание вакуумными трубками.
- Для предотвращения спутывания соединительных шлангов положите всю связку насадок на кушетку рядом с пациентом.
- Просчитайте количество устанавливаемых насадок.
- Соедините нужное количество трубок со штуцерами.
- Не подсоединяйте лишние трубки, чтобы в них не путаться.
- Убедитесь, что трубки, идущие от прибора, ничего не задевают и свободно перемещаются в рабочем пространстве.
- Убедитесь, что все краники закрыты.
- Подключите сетевой шнур в разъем на задней панели аппарата и сеть переменного тока напряжением 220 В. Концы шнура питания не взаимозаменяемые, шнур оснащен вилкой и выключателем.
- Аппарат включается нажатием кнопки электропитания на задней панели массажера.



- После включения массажера на экране отображается версия аппарата и ПО.



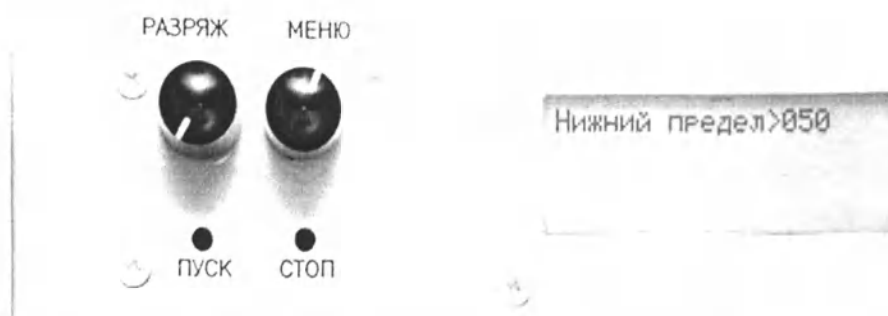
ВНИМАНИЕ: Аппарат может сохранять настройки с предыдущих сеансов.

Устанавливать сосуды рекомендуется после проверки параметров.

10.2 Зона «Установка нижнего предела разряджения»

- В данной зоне реализован формат отображения и настройки величины «Нижний предел».
- Регулировка происходит посредством нажатия на поворотную ручку «Разряж».

- На дисплее отобразится надпись «Нижний предел> 50».
- Для работы с задней поверхностью тела, рекомендуется установить значение разряжения 100.
- Изменение величины разряжения происходит поворотом ручки:
- для увеличения значения по часовой стрелке;
- для уменьшения значения против часовой стрелки.
- Выход из меню «Разряж» происходит нажатием на поворотную ручку «Разряж».

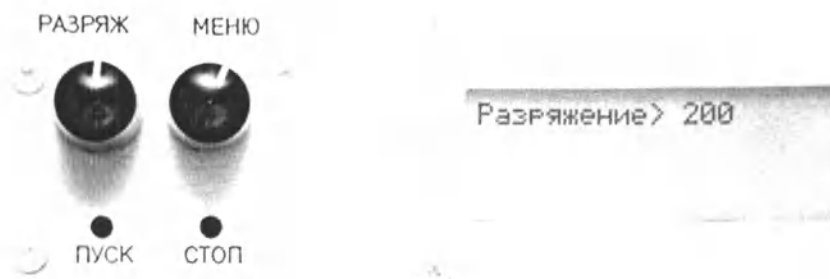


10.3 Установка верхнего предела разряжения.

- В зоне «Установка верхнего предела разряжения» реализована возможность настройки и отображения величины «Верхний предел».
- После сброса вакуума до значения -50 мбар, насос включается и откачивает из насадок воздух до предела, установленного пользователем.

ВНИМАНИЕ: Первую пробу аппарата необходимо испытывать с малым количеством насадок и на взрослом человеке.

- Для установки верхнего предела разряжения вращением поворотной ручки «Разряж» по часовой или против часовой стрелки выбирается нужное значение разряжения.



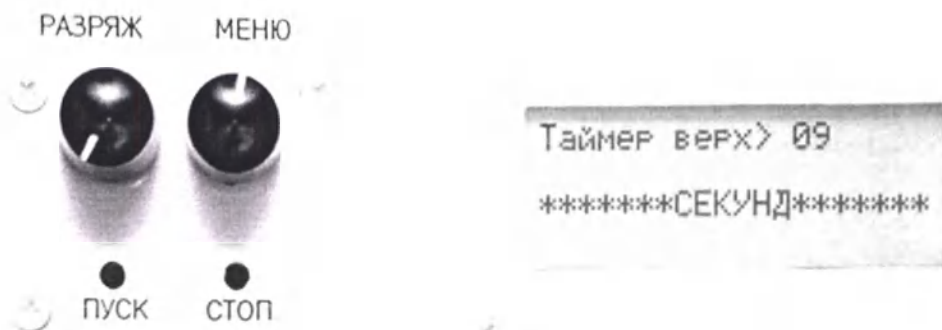
- Для детей рекомендуется выставить верхний предел -150 мбар, чтобы не было испуга, для взрослых -200 мбар для начала процедуры.

10.4 Установка таймера задержки верхнего предела и нижнего.

- Вращением поворотной ручки «Меню» по часовой стрелке выбирать на экране следующие значения.



- Затем нажатием один раз на поворотную ручку “Меню” и после этого вращением этой же ручки требуется установить необходимое время задержки от 1 до 60 секунд.



- При необходимости нажатием на поворотную ручку «Меню» установить значение задержки нижнего предела.



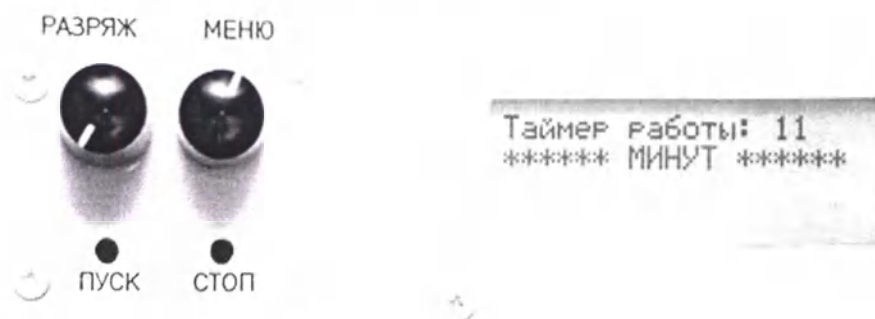
ВНИМАНИЕ: если кнопки не нажимать, то через 25 секунд аппарат сам выходит в режим контроля.

- Если аппарат находится в работе для ручного возврата в режим контроля нажать поворотную ручку «Пуск»
- Если аппарат находится в неработающем режиме для ручного возврата в режим контроля нажать кнопку «Стоп»

10.5 Установка таймера работы аппарата.

ВНИМАНИЕ: Для пробного сеанса можно этот пункт пропустить.

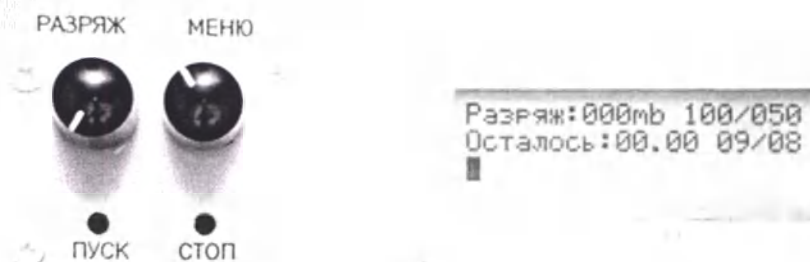
- Аппарат должен находиться в режиме контроля.
- Нажатием на поворотную ручку «Меню» и вращением этой же ручки производится установка таймера работы аппарата.



11. Начало работы.

- Соединить насадки со шлангами.
- Противоположный конец шланга подсоединить к крану (№1-№28).

ВНИМАНИЕ: Необходимо убедиться, что параметры, установленные на дисплее, соответствуют процедуре.

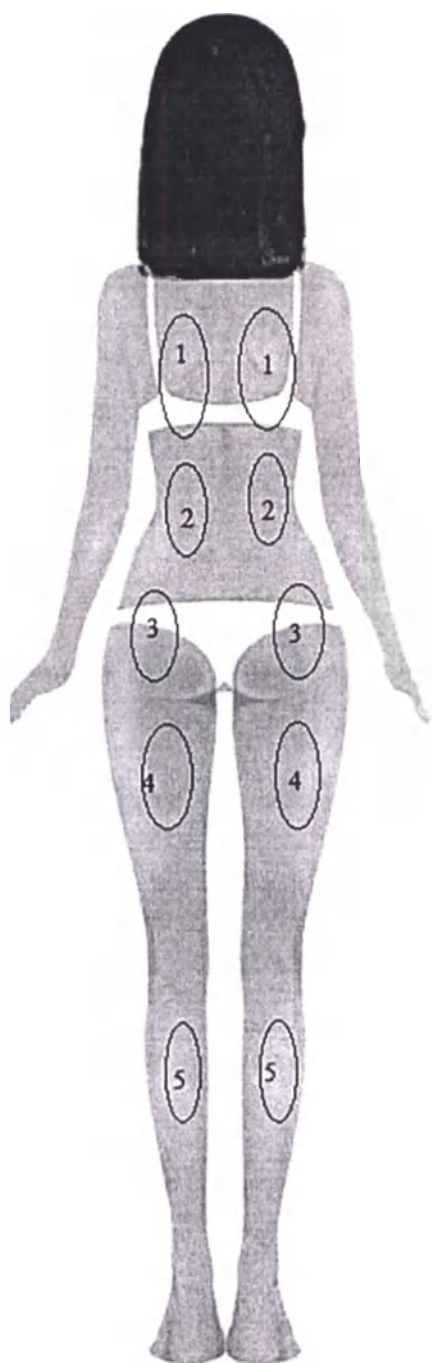


- Разряж:000mb 100/50 (число 100 - значение верхнего предела разряжения, число 50 – значение нижнего предела разряжения).
- Осталось:00.00 09/08 (число 09 - значение таймера задержки верхнего предела вакуума, число 08 - значение таймера задержки нижнего предела вакуума).
- Для начала работы необходимо нажать поворотную ручку «Пуск».
- Приложить насадку к участку тела пациента и медленно открыть кран, к которому подсоединен шланг.
- Подсоединить оставшиеся насадки.

ВНИМАНИЕ: При нажатии на поворотную ручку «Стоп» два раза все насадки отпадут от тела. Необходимо соблюдать осторожность со стеклянными большими банками.

- Для завершения сеанса нажать один раз поворотную ручку «Стоп».
- Для снятия насадок повторно нажать поворотную ручку «Стоп».

Рис. 3 Схема расположения вакуумных насадок.



- 1) Паравертебральная зона
- 2) Паравертебральная зона
- 3) Крестцово-ягодичная зона
- 4) Бедренная зона
- 5) Икроножная мышца.

12.Методика проведения вакуумного массажа.

Пациент ложится на кушетку, лицом вниз, принимая позу наилучшего расслабления мышц - ноги и голова в горизонтальном положении, руки вдоль тела.

а) Паравертебральная постановка насадок.

Постановка №1.

Установить насадки на зоны показанные на схеме. Удерживать насадки в течение 5-6 минут.

Постановка №2.

Затем насадки необходимо переставить:

- На спине двигать насадки на полбанки вниз, так прорабатываются места стыков соседних банок;
- на ягодицах необходимо сместить насадки ближе к бокам;
- на бедрах следует переставить насадки выше, с захватом ягодичной складки;
- насадки, расположенные на голени передвигать на наружную поверхность голени.

Удерживать насадки на месте в течении 5-6 минут.

Постановка №3.

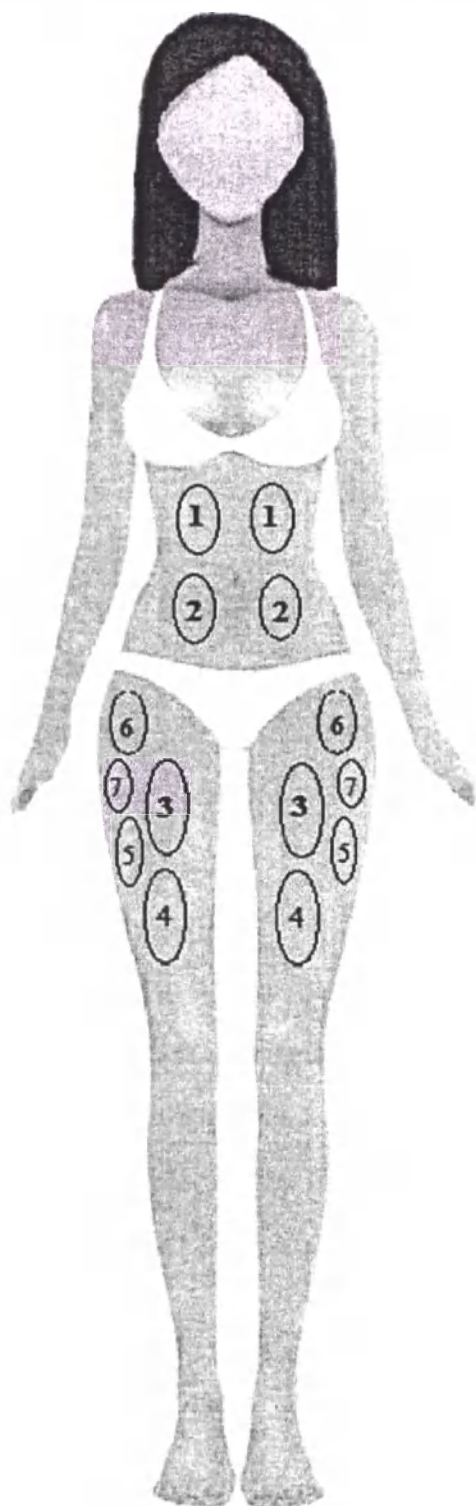
- На спине насадки двигать ближе к бокам, таким образом, чтобы захватить места стыков банок;
- на ягодицах насадки смещать на необработанные места стыков банок;
- на бедрах банки переставить ближе к бокам, обрабатывая места стыков соседних банок;
- насадки расположенные на голени передвигать ближе к бокам.

Удерживать насадки на месте в течение 5-6 минут.

Постановка № 4.

- На спине насадки переставить на полбанки вниз, на необработанные участки;
- на ягодицах насадки переставить вниз на полбанки, на необработанные участки;
- на бедрах насадки переставить на полбанки вниз, на не обработанные участки;
- на голени насадки установить на необработанные участки.

б) Постановка на зону живота.



- Установить насадки на живот и внешнюю поверхность бедра в соответствии со схемой.
- Удерживать на месте 5-6 мин. После чего переставить насадки ближе к бокам, на полбанки, на необработанные места.
- Переставить насадки на места стыков банок и удерживать 5-6 мин.

в)Массаж лица.



Перед проведением процедуры необходимо очистить лицо и зону декольте и увлажнить кожу, используя гипоаллергенные масла или крем.

- начинать необходимо со значения разряжения 10 мбар, постепенно увеличивая до 150 мбар.

- Насадки следует вести по массажным линиям, как указано на схеме. Время проведения процедуры не более 30 минут.

ВНИМАНИЕ: Не проводить массаж лица, если имеются гнойничковые высыпания или ранки. Не проводить процедуру при наличии недомогания.

С осторожностью проводить массаж при наличии чувствительной кожи лица, склонной к образованию тромбов, куперозе, при поражении лицевого нерва.

ВНИМАНИЕ: Установка насадок в зоны региональных лимфоузлов, на переднюю и боковую поверхность шеи, на грудину и молочные железы, сгибы конечностей (локтевые, коленные, паховые), голеностопы запрещается. Не правильная установка насадок может спровоцировать повреждение сосудистой системы.

При наличие признаков воспаления проводить массаж не разрешено.

При наличие хронических заболеваний, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

На мягких участках тела вакуум чувствуется сильнее. Болезненные ощущения также зависят от индивидуальных особенностей, и могут служить индикатором проблемной, функционально-ослабленной зоны с нарушением кровоснабжения. Гематомы более выражены именно на этих участках тела.

Чем больше сосуд, тем чувствительнее разряжение. Рекомендуется для проведения массажа использовать для контакта с кожей гипоаллергенные масла, например, оливковое и т.д.

Время проведения процедуры и количество устанавливаемых насадок выбирается в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и требуемого лечения.

После проведения процедуры рекомендуется тепло укрыть места проведения массажа и дать полежать пациенту 10-15 минут.

12.1 Дополнительные параметры и настройки аппарата.

Импульсный сброс вакуума.

- Аппарат имеет функцию постепенного сброса значения разряжения.
- Установка постепенного сброса значения разряжения устанавливается поворотной ручкой «Меню» в режиме «Клапан».



- Нажатием и вращением поворотной ручки «Меню» установить необходимое значение в строке «Моточасы». Чем ниже значение, тем быстрее сбрасывается разряжение.



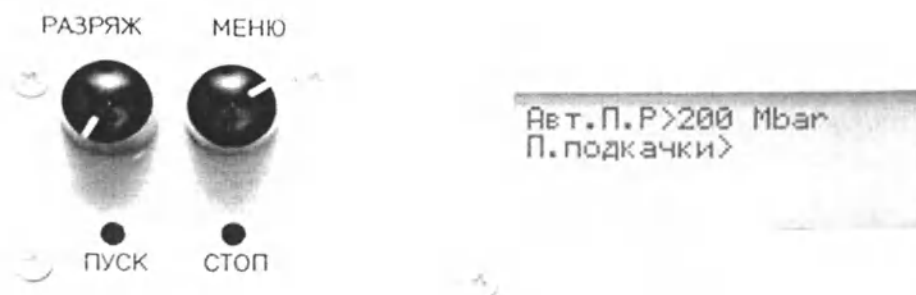
- Для выхода аппарата в режим контроля подождать 25 сек.
- Если аппарат находится в работе для ручного возврата в режим контроля нажать поворотную ручку «Пуск».
- Если аппарат находится в неработающем режиме для ручного возврата в режим контроля нажать кнопку «Стоп».

12.2 Автоматическое поднятие разряжения.

- Для включения и установки автоматического режима поднятия разряжения поворотной ручкой «Меню» выбрать пункт «Настройки».



- Нажать поворотную ручку «Меню» и вращать ее по часовой стрелке до нужного значения разряжения.

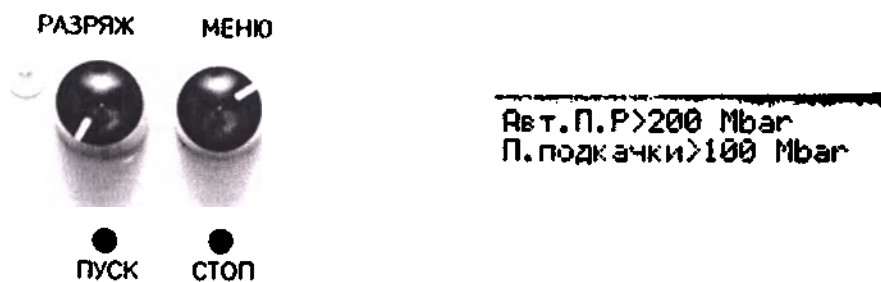


- Для выхода аппарата в режим контроля подождать 25 сек.
- Если аппарат находится в работе для ручного возврата в режим контроля нажать поворотную ручку «Пуск».
- Если аппарат находится в неработающем режиме для ручного возврата в режим контроля нажать кнопку «Стоп».

12.3 Установка предела подкачки.

Для фиксации вакуумных насадок на жестких участках тела, аппарат должен иметь функцию регулировки предела подкачки во время установки.

Ручкой «Меню» выбрать пункт «Настройки». Нажать на поворотную ручку два раза до появления цифрового значения в пункте П.подкачки>100.



- Вращать поворотной ручкой «Меню» до установки нужного значения.
- Для выхода аппарата в режим контроля подождать 25 сек.
- Если аппарат находится в работе для ручного возврата в режим контроля нажать поворотную ручку «Пуск».
- Если аппарат находится в неработающем режиме для ручного возврата в режим контроля нажать кнопку «Стоп».

13. Система сигнализации.

Аппарат имеет 2(две) степени защиты от перегрева насоса.

Первая степень это контроль температуры насоса. При нагреве температуры насоса более 80 С°, появится предупредительный звуковой сигнал и надпись на дисплее (см. Таблица 3 – Характеристики системы сигнализации), при дальнейшем нагреве насоса аппарат выключится, а вентилятор будет на полных оборотах охлаждать насос до тех пор, пока температура насоса не спадет до 29 С°.

Вторая степень защиты это контроль работы вентилятора.

Если вентилятор по каким-либо причинам выйдет из строя, сработает защита и аппарат выключится, на экране появится предупреждение о замене вентилятора.

Таблица 3 – Характеристики системы сигнализации

Приоритет	Тип сигнала	Значение	Значение сигнала	Образец тона
Низкий	Оптический сигнал	Не опасные для жизни ситуации	Температура аппарата при включении +10°С	Звуковой сигнал частота 3000 гц., продолжительность 50 мс. Надпись на экране: Низкая температура эксплуатации
Низкий	Звуковой сигнал	Не опасные для жизни ситуации	Перегрев насоса при 80 °С	4 сигнала: 1-й сигнал частота 3000 гц, 2-й сигнал 1000 гц, 3-й сигнал 3000 гц, 4-й сигнал 1000 гц.

				Длительность 500 мс , Интервал 10 сек.
Низкий	Оптический сигнал	Не опасные для жизни ситуации	Скорость вращения лопастей вентилятора ниже 500 об/мин.	Надпись на экране: Не испр. вентилятор.

Таблица 4 - Возможные неисправности.

№ п/п	Неисправность	Метод устранения
1	Не включается, отсутствует индикация	Заменить предохранитель. Отсутствует подключение сетевого шнура в аппарате.
2	Насос постоянно качает и не отключается.	Проверьте каждый кран, закрыты ли они плотно.
3	Не присасываются сосуды или падают.	1.Маленькое значение верхнего предела. 2.Маленькое значение нижнего предела, например -.050. 3.Сосуд установлен на жестком участке тела с маленьким значением вакуума. Верхний предел меньше - 100-150 мбар. Проверьте плотность закрытия незадействованных кранов.
4	Индикация работает, но аппарат не набирает вакуум.	Сбились настройки. Сделать установки по умолчанию Пережат шланг.

- Диапазон времени проведения одного полного цикла обслуживания пациента устанавливается от 5 мин. до 60 минут.

- Аппарат допускает повторение циклов работы через интервалы времени от 10 – 15 мин.

14. Дезинфекция.

Аппарат устойчив к дезинфекции, проводимой в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Способы чистки (протирание и погружение в ванну):

1. Протирание влажной тканью, смоченной в растворе слабощелочного моющего средства (мыльная вода и т.п.), затем удаление остатков моющего средства сухой безворсовой тканью.
2. Погружение: сначала промывание водой, а затем погружение в раствор слабощелочного моющего средства (мыльная вода и т.п.) рекомендуемая температура воды 40 °С приблизительно на три минуты. Затем промывание водой и полная просушка.

Способы дезинфекции:

А* Протирание: протрите влажной тканью, смоченной в 3% растворе перекиси водорода, а затем сотрите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.

В* Погружение: погрузите в раствор моющего средства не более чем 30 минут (рекомендованное время). Затем промойте водой и полностью просушите.

В следующей таблице приведены рекомендации по очистке и дезинфекции деталей аппарата, в том числе при первом использовании и после многократного использования.

Таблица 5. Способы очистки и дезинфекции.

Детали	Рекомендуемая частота	Очистка		Дезинфекция	
		1	2	А*	В*
Корпус аппарата					
Внешняя поверхность аппарата (включая корпус, шнур сетевой)	еженедельно	1		А*	
Электронная часть	еженедельно	1		А*	

Насадки			
Насадки	Каждый пациент / еженедельно	1 или 2	А* или В*
Шланги			
Шланги соединительные с наконечником/без наконечника	Еженедельно или по мере необходимости	2	А* или В*

ВНИМАНИЕ: Аппарат не влагозащищенный. Избегать попадания раствора внутрь корпуса. Протирать только **ВЛАЖНЫМИ**, но не **МОКРЫМИ** салфетками.

15. Техническое обслуживание

Общие указания

- Техническое обслуживание проводит медицинский персонал лечебно-профилактического учреждения.

При техническом обслуживании проводить работы согласно таблице № 5 по п. 1 или 2.

16. Требования безопасности

- При очистке запрещается применять различного вида растворители;
- При проведении очистки необходимо выключить аппарат;
- При работе категорически запрещается механическое повреждение шнура сетевого;
- Устранение любых неисправностей следует производить только в специализированных предприятиях по ремонту медицинской техники, а до истечения гарантийного срока - на заводе-изготовителе;
- Замену предохранителей производить только на отключенном от сети постоянного тока массажере.
- Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе аппарата на расстоянии 1 м, не превышает 60 дБА.
- Уровень звуковой мощности, создаваемый при срабатывании сигнала тревоги, не превышает 60 дБА.
- Средняя наработка на отказ не менее 500 ч.

- По возможным последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

17.Транспортирование и хранение

Упакованный аппарат транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Ящики с упакованными аппаратами при транспортировке должны быть закреплены строго в вертикальном состоянии, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств, а также их не бросать, не кантовать, беречь от воды, не штабелировать.

В транспортных средствах не должно быть кислот, щелочей и других химически активных веществ.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать приведенным ниже:

- а) температура – от минус 10 до плюс 60°C.
- б) относительная влажность – от 45 до 80 %.
- в) атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Условия хранения аппарата:

- а) температура – от плюс 2 до плюс 40°C.
- б) относительная влажность – от 10 до 75 %.
- в) атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Не допускается хранение аппаратов совместно с веществами, выделяющими в атмосферу остро пахнущие и вредные пары и газы.

После переноса аппарата из среды с температурой ниже -15 градусов в теплое помещение не включать в течение 30 минут до небольшого нагрева в естественных условиях.

Если температура выше -15, необходимо включить аппарат и ждать сигнал о готовности к работе.

Аппарат включает вентиляцию и температурой помещения, в котором находится, прогревает электронику и насос.

18. Указания по эксплуатации

- Эксплуатация аппарата должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по эксплуатации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается с помощью вакуумного аппарата вакуумировать холодильные установки, и применять не по назначению, например: всасывать любые жидкости и пар, использовать в качестве пылесоса. При попадании мусора в тракт всасывания возможно повреждение клапанов насоса.

ВНИМАНИЕ:

Аппарат для вакуумного массажа «Вакуум-тонус 28Э» в составе не имеет рабочих органов, находящихся под электрическим напряжением. Внутри аппарата имеется переменное напряжение 220 В, опасное для жизни. Данное переменное напряжение присутствует на:

- двигателе насоса;
- сетевом шнуре;
- выключателе сети;

В массажере не предусмотрены блокирующие приспособления, поэтому при проведении ремонтных работ перед разборкой аппарата предварительно следует отсоединить вилку сетевого шнура от сети переменного тока.

- Аппарат рассчитан на бесперебойную работу. Но для продления срока работы аппарата, рекомендуется делать перерывы 10-15 минут через каждый час эксплуатации, не выключая массажер (вентилятор продолжает работу).
- Срок службы аппарата – 10 лет.

- По вопросам качества аппарата необходимо обращаться к производителю по адресу:

ИП Слипка Андрей Вячеславович

Юридический адрес: Россия, 174581, Новгородская обл., г. Пестово, д. 31,

Фактический адрес: Россия, 174581, Новгородская обл., г. Пестово, д. 31,

Тел./Факс: +7-926-4000-926,

Сайт: www.vacuum-tonus.ru , e-mail: a-v-slipko@yandex.ru

19. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования, отсутствии механических повреждений, следов влаги и сохранности пломб.
- Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть, а для внерыночного потребителя – со дня получения потребителем.
- Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.
- Если аппарат перестал нормально работать, посмотрите неисправность по таблице 3 с помощью, которой возможно исправить режим работы.

20. Сведения об утилизации

- Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.
- Аппарат подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
- Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Медицинское изделие **Аппарат для вакуумного массажа «Вакуум – тонус-28Э» по ТУ 32.50.21-001-179630067-2018 в составе:** соответствует национальным стандартам РФ:

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.402-2004	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные.
ГОСТ 9.410-88	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия порошковые полимерные. Типовые технологические.
ГОСТ Р 27.302-2009	Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 9569-2006	Бумага парафинированная. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
ГОСТ 12971-67	Таблички прямоугольные для машин и приборов. Размеры
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 17242-86	Предохранители плавкие силовые низковольтные
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ 23170-78	Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 50779.30-95	Статистические методы. Приемочный контроль качества. Общие требования
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
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
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
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 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	медицинского назначения
СанПиН 2.1.7-2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

(обязательное)

[illegible]

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью

43 листа
Подпись _____

