

Extract from the Technical Documents. Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation

Extract from the Technical Documents

Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation, versions: 4x2 m, 4x3 m, 4x4 m, 4x5 m, 4x6 m, 4x7 m, 4x8 m, 4x9 m, 4x10 m, 5x2 m, 5x3 m, 5x5 m, 5x6 m, 5x7 m, 5x8 m, 5x9 m, 6x2 m, 6x3 m, 6x6 m, 6x7 m, 6x8 m, 7x2 m, 7x3 m, 8x2 m, 8x3 m, 9x2 m, 9x3 m, with accessories.

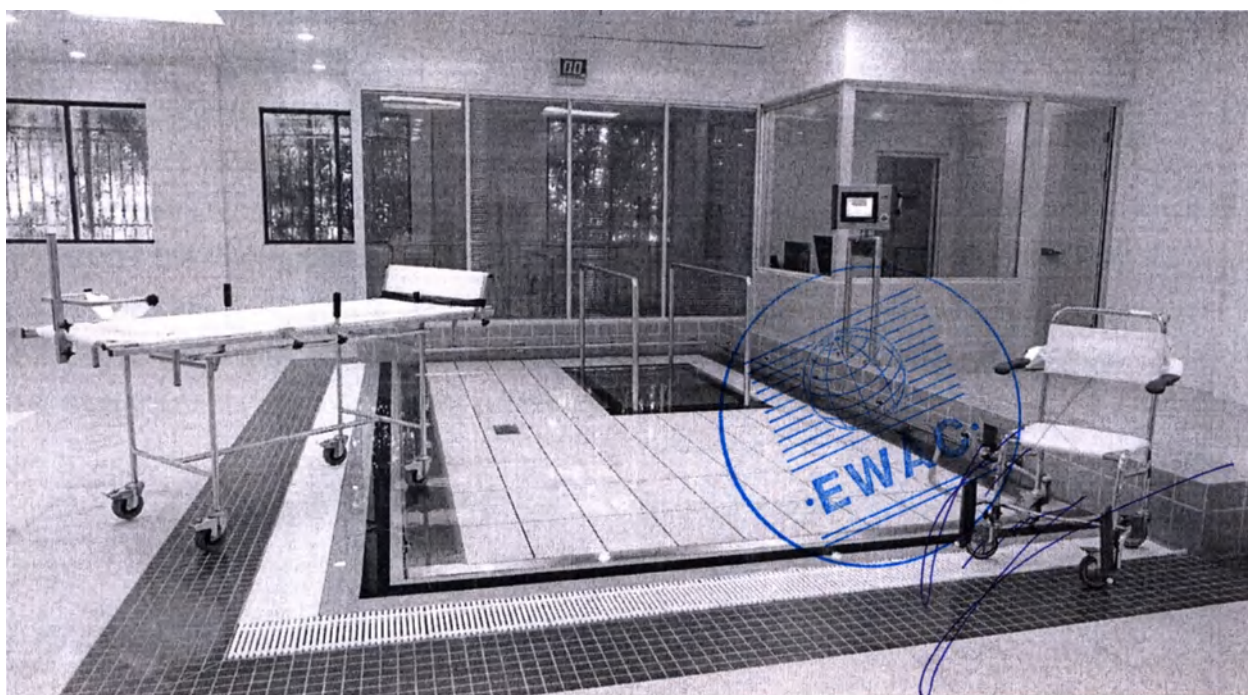
Manufacturer



EWAC Medical

The Netherlands

www.ewac.com



EWAC Medical

Contents Page

1. Preface	3
2. Intended use	3
3. Manufacturer	3
4. Design information	4
5. Operation, methods of use	7
6. Indications and contra-indications	8
6.1 Indications	8
6.2 Contra-indications	8
7. Technical data	9
8. Materials	11
9. Storage / Transportation	12
10. Operating Conditions	12
10.1 General	12
10.2 Requirements for pool water	13
10.3 Requirements for the water in the compression unit	13
10.4 Requirements for the environment	13
10.5. Maintenance (by the user)	13
10.6 Daily maintenance	13
10.7 Weekly maintenance	14
10.8 Monthly maintenance	14
10.9 Annual maintenance	15
11. Trouble shooting	16
12. Service and maintenance	16
13. Transport packing, package contents.....	17
14. Disposal	17
15. List of the international regulations/standards the medical device complies with	17
16. Service life.....	18
17. Use of risk management for medical devices.....	18
18. Requirements to environment protection	18

1. Preface

We very much appreciate your choice of the Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation¹. This unit incorporates the very latest technologies, and particular attention has been paid to reliability, accuracy, safety and a long working life.

In order to operate the Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation correctly and safely, it is very important that you should read these operating instructions carefully before use and keep it with the unit.

Keep this user manual in range for all involved personnel at all time.

The Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation has been designed according to up-to-date safety and quality requirements and complies with the following standards:

- The Certificate of Conformity № RQA662680 valid until 20.12.2016 confirming that EWAC B.V. quality management system conforms to EN ISO 13485:2012;
- The EWAC B.V. Declaration confirming that EWAC B.V. quality management system meets the requirements of Annex II, Article 3 of the Directive EC 93/42/EEC.

2. Intended Use

The Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation (hereinafter referred to as the "support device") is used for early post-stroke, post-traumatic or post-surgical rehabilitation of patients of any age group.

The Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation is a modern, safe and easy-to-handle apparatus, which has been developed, produced, installed and calibrated with greatest care and attention. The support device is built in conformity to the European guidelines for medical electrical equipment: IEC 601-1 and for swimming pool equipment: EN 13451-11 and is CE marked. EWAC B.V. can not be held responsible for any discomfort to the operator or to the patient due to faulty diagnosis, misuse or mishandling of the equipment and or accessories, or due to misunderstanding of the operating procedures, or maintenance errors.

3. Manufacturer

EWAC B.V., Dulleweg 16-18 1721 CT Broekop Langedijk, the Netherlands

This support device shall be operated according to the valid extract from the technical documents and user manual.

4. Design information

Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation, versions: 4x2 m, 4x3 m, 4x4 m, 4x5 m, 4x6 m, 4x7 m, 4x8 m, 4x9 m, 4x10 m, 5x2 m, 5x3 m, 5x5 m, 5x6 m, 5x7 m, 5x8 m, 5x9 m, 6x2 m, 6x3 m, 6x6 m, 6x7 m, 6x8 m, 7x2 m, 7x3 m, 8x2 m, 8x3 m, 9x2 m, 9x3 m, with accessories (hereafter "MD" or "Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation, with accessories") includes:

I. The Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation, variants:

1. 4 x 2 m

1). The height-adjustable artificial floor:

- Tiles, dimensions 30x50 cm, 54 pcs;
- Tile clips, 108 pcs;
- Floor frame, dimensions 4X2m, 1 pc;
- Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
- Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
- Bolts M12x60, 120 pcs;
- Nuts M12, 120 pcs.

2). Hydraulic system:

- Compressor unit;
- High-pressure hose, 10 m long;
- Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.

3). Control box.

4). Step-down transformer.

5). Connecting cable, 15 m long.

6). User manual.

2. 4 x 3 m

1). The height-adjustable artificial floor:

- Tiles, dimensions 30x50 cm, 80 pcs;
- Tile clips, 160 pcs;
- Floor frame, dimensions 4X3m, 1 pc;
- Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
- Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
- Bolts M12x60, 180 pcs;
- Nuts M12, 180 pcs.

2). Hydraulic system:

- Compressor unit;
- High-pressure hose, 10 m long;
- Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.

3). Control box.

4). Step-down transformer.

5). Connecting cable, 15 m long.

6). User manual.

3. 4 x 4 m

1). The height-adjustable artificial floor:

- Tiles, dimensions 30x50 cm, 106 pcs;
- Tile clips, 212 pcs;

- Floor frame, dimensions 4X4m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 240 pcs;
 - Nuts M12, 240 pcs.
- 2). Hydraulic system:
- Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

4. 4 x 5 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
- Tiles, dimensions 30x50 cm, 134 pcs;
 - Tile clips, 268 pcs;
 - Floor frame, dimensions 4X5m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 300 pcs;
 - Nuts M12, 300 pcs.
- 2). Hydraulic system:
- Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

5. 4 x 6 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
- Tiles, dimensions 30x50 cm, 160 pcs;
 - Tile clips, 320 pcs;
 - Floor frame, dimensions 4X6m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 360 pcs;
 - Nuts M12, 360 pcs.
- 2). Hydraulic system:
- Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

6. 4 x 7 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:

- Tiles, dimensions 30x50 cm, 187 pcs;
 - Tile clips, 374 pcs;
 - Floor frame, dimensions 4X7m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 360 pcs;
 - Nuts M12, 360 pcs.
- 2). Hydraulic system:
- Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

7. 4 x 8 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
- Tiles, dimensions 30x50 cm, 214 pcs;
 - Tile clips, 428 pcs;
 - Floor frame, dimensions 4X8m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 480 pcs;
 - Nuts M12, 480 pcs.
- 2). Hydraulic system:
- Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

1. 4 x 9 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
- Tiles, dimensions 30x50 cm, 240 pcs;
 - Tile clips, 480 pcs;
 - Floor frame, dimensions 4X9m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 540 pcs;
 - Nuts M12, 540 pcs.
- 2). Hydraulic system:
- Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

9. 4 x 10 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 267 pcs;
 - Tile clips, 534 pcs;
 - Floor frame, dimensions 4X10m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 600 pcs;
 - Nuts M12, 600 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

10. 5 x 2 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 67 pcs;
 - Tile clips, 134 pcs;
 - Floor frame, dimensions 5X2m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 150 pcs;
 - Nuts M12, 150 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

11. 5 x 3 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 100 pcs;
 - Tile clips, 200 pcs;
 - Floor frame, dimensions 5X3m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 225 pcs;
 - Nuts M12, 225 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.

6). User manual.

12. 5 x 5 m

1). The height-adjustable artificial floor:

- Tiles, dimensions 30x50 cm, 167 pcs;
- Tile clips, 334 pcs;
- Floor frame, dimensions 5X5m, 1 pc;
- Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
- Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
- Bolts M12x60, 375 pcs;
- Nuts M12, 375 pcs.

2). Hydraulic system:

- Compressor unit;
- High-pressure hose, 10 m long;
- Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.

3). Control box.

4). Step-down transformer.

5). Connecting cable, 15 m long.

6). User manual.

14. 5 x 7 m

1). The height-adjustable artificial floor:

- Tiles, dimensions 30x50 cm, 234 pcs;
- Tile clips, 468 pcs;
- Floor frame, dimensions 5X7m, 1 pc;
- Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
- Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
- Bolts M12x60, 525 pcs;
- Nuts M12, 525 pcs.

2). Hydraulic system:

- Compressor unit;
- High-pressure hose, 10 m long;
- Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.

3). Control box.

4). Step-down transformer.

5). Connecting cable, 15 m long.

6). User manual.

15. 5 x 8 m

1). The height-adjustable artificial floor:

- Tiles, dimensions 30x50 cm, 267 pcs;
- Tile clips, 534 pcs;
- Floor frame, dimensions 5X8m, 1 pc;
- Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
- Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
- Bolts M12x60, 600 pcs;
- Nuts M12, 600 pcs.

2). Hydraulic system:

- Compressor unit;
- High-pressure hose, 10 m long;
- Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.

3). Control box.

- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

16. 5 x 9 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 300 pcs;
 - Tile clips, 600 pcs;
 - Floor frame, dimensions 5X9m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 675 pcs;
 - Nuts M12, 675 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

17. 6 x 2 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 80 pcs;
 - Tile clips, 160 pcs;
 - Floor frame, dimensions 6X2m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 180 pcs;
 - Nuts M12, 180 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

18. 6 x 3 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 120 pcs;
 - Tile clips, 240 pcs;
 - Floor frame, dimensions 6X3m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 270 pcs;
 - Nuts M12, 270 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;

- Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

19. 6 x 6 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 240 pcs;
 - Tile clips, 480 pcs;
 - Floor frame, dimensions 6X6m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 540 pcs;
 - Nuts M12, 540 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

20. 6 x 7 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 280 pcs;
 - Tile clips, 560 pcs;
 - Floor frame, dimensions 6X7m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 630 pcs;
 - Nuts M12, 630 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

21. 6 x 8 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 320 pcs;
 - Tile clips, 640 pcs;
 - Floor frame, dimensions 6X8m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 720 pcs;
 - Nuts M12, 720 pcs.
- 2). Hydraulic system:

- Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
 - 4). Step-down transformer.
 - 5). Connecting cable, 15 m long.
 - 6). User manual.

22. 7 x 2 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 94 pcs;
 - Tile clips, 188 pcs;
 - Floor frame, dimensions 7X2m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 210 pcs;
 - Nuts M12, 210 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

23. 7 x 3 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 140 pcs;
 - Tile clips, 280 pcs;
 - Floor frame, dimensions 7X3m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 315 pcs;
 - Nuts M12, 315 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

24. 8 x 2 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 107 pcs;
 - Tile clips, 214 pcs;
 - Floor frame, dimensions 8X2m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 240 pcs;

- Nuts M12, 240 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

25. 8 x 3 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 160 pcs;
 - Tile clips, 320 pcs;
 - Floor frame, dimensions 8X3m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 360 pcs;
 - Nuts M12, 360 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

26. 9 x 2 m

- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 120 pcs;
 - Tile clips, 240 pcs;
 - Floor frame, dimensions 9X2m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;
 - Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
 - Bolts M12x60, 270 pcs;
 - Nuts M12, 270 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

27. 9 x 3 m

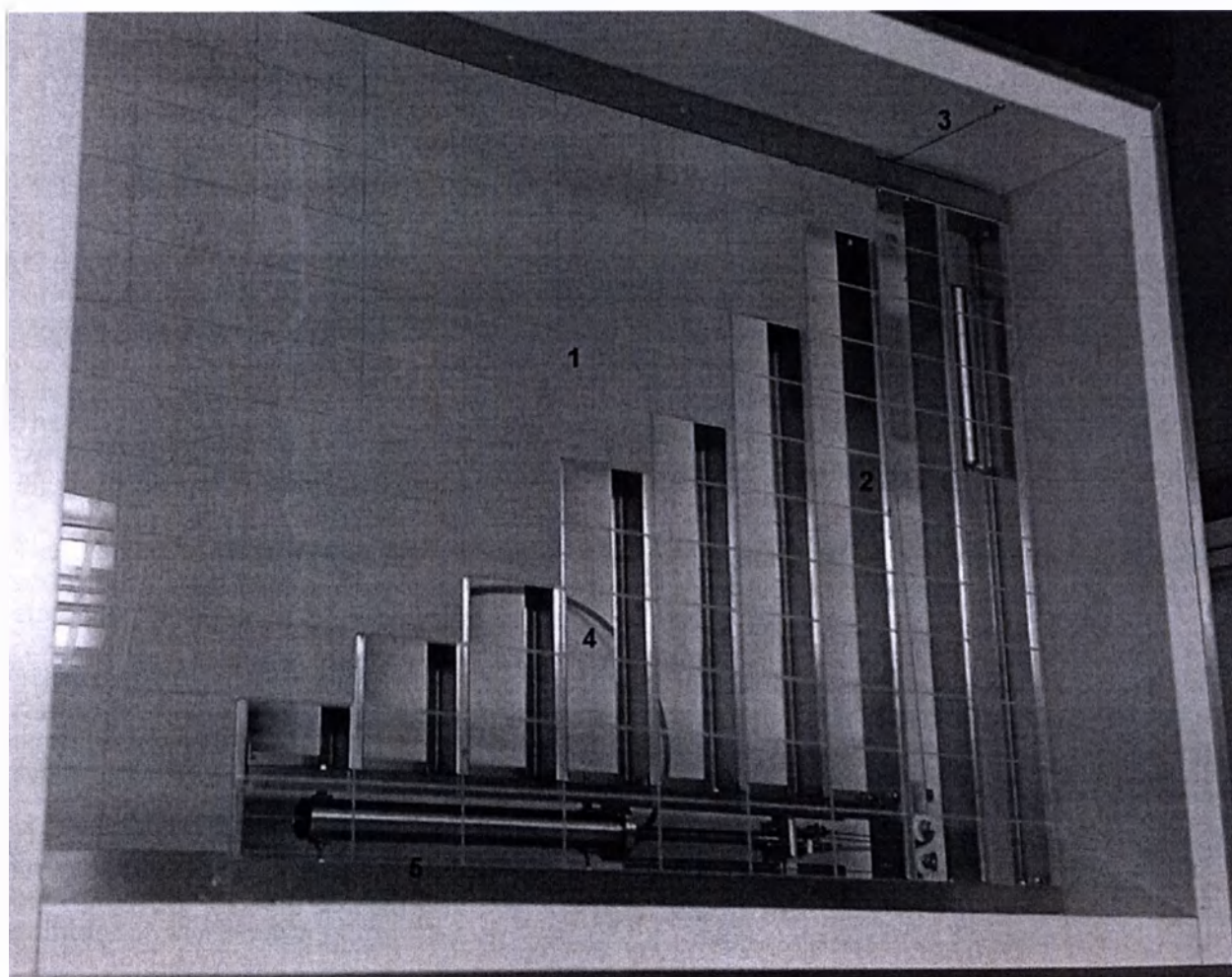
- 1). The height-adjustable artificial floor:
 - Tiles, dimensions 30x50 cm, 180 pcs;
 - Tile clips, 360 pcs;
 - Floor frame, dimensions 9X3m, 1 pc;
 - Stainless steel cables, 20 m long, 4 pcs;

Extract from the Technical Documents. Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation

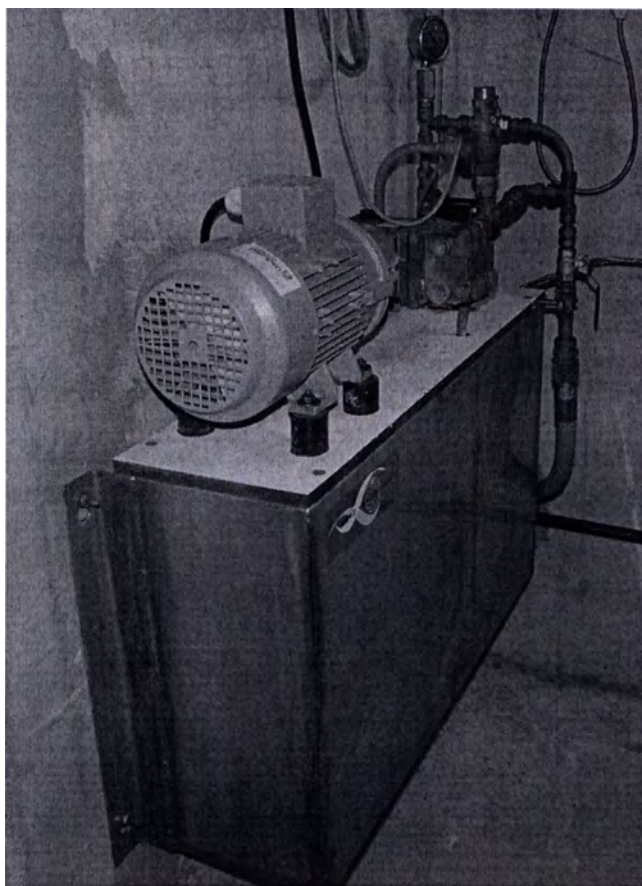
- Anchors, dimensions 200x8 cm, 4 pcs;
- Bolts M12x60, 405 pcs;
- Nuts M12, 405 pcs.
- 2). Hydraulic system:
 - Compressor unit;
 - High-pressure hose, 10 m long;
 - Piston, 3,500 mm long, diameter is 23 cm.
- 3). Control box.
- 4). Step-down transformer.
- 5). Connecting cable, 15 m long.
- 6). User manual.

II. Accessories:

1. Easily-removable bars, 4 m long, 2 pcs.
2. Easily-removable wall bars, dimensions 200x120 cm, 2-5 pcs.
3. Balance board, dimensions 50x50 cm, 2-5 pcs.
4. Rings bar, dimensions 40x60x140-160 cm, 2-5 pcs.
5. Obstacle course, 60x30x30 cm, 2-5 pcs.
6. Stairs, 55x75x140cm, 1 pc.
7. Depth indicator, dimensions 25x10x10 cm, 1 pc.



Picture 1 (Draft). Height-adjustable artificial floor: 1 – tiles, 2 – frame, 3 – cable, 4 – high-pressure hose, 5 – piston.



Picture 2. Compressor unit

The support device (picture 1) is in height adjustable, without fixed steps, between a predetermined minimum and maximum depth. The height is 0 cm to 170 cm and all given dimensions are project depending.

The walking surface of the floor is made of polyester tiles with a non-skid surface fitted onto a stainless steel frame. These tiles can be removed individually for inspecting the floor or for cleaning the swimming pool section under the floor.

Stainless steel cables from four anchors fitted in the pool wall suspend the floor. The raising and lowering movement of the floor is produced by a hydraulic system, which operates on water pressure and is installed underneath the support device. This hydraulic system is made in full from stainless steel.

The hydraulic system consists of a cylinder unit with piston, rod guiding, cable wheels, travel limitation, etc., as well as the hose fracture valve mounted directly on the cylinder. If the high-pressure hosing is accidentally broken, this valve prevents the piston rod from unintentionally moving.

The hydraulic unit is connected to the floor conduit on the inside of the pool by a chemical resistant high-pressure rubber pipe (suitable for an operational pressure of 16 Bar and a burst pressure of 40 bars, with threaded couplings).

A compression unit is installed outside the pool (Picture 2), in the technical room, and

EWAC Medical

Extract from the Technical Documents. Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation

supplies the required water pressure for the hydraulic unit. The pressure piping for this unit is connected externally underneath the pool to the floor conduit, fitted for this purpose.

A control cabinet with 2 splash-proof switches for controlling the support device is fitted either in the wall or in the pool area.

In order not to affect the quality of the swimming pool water, the water circulation in the pool must not be hampered by the installation of an adjustable false floor.

With the EWAC construction and design, this hindrance is kept at a minimum. The corner points of the polyester tiles have notches so that, when assembled, a flow opening of 6 mm is automatically achieved which, together with the open supporting frame construction, prevents "dead" water occurring anywhere under the floor. The tile dimensions are 30 x 50 cm, the tiles are made from hot-pressed polyester. They are light blue and have a rough surface. These tiles are attached to the supporting frame by stainless steel retaining clips.

5. Operation, Methods of Use

The support device is operated by means of a wall mounted control box in the vicinity of the support device. The controls of the support device operate on a low voltage (12 V) and are therefore safe to use in a humid and wet environment. The control box itself is splash waterproof protected (IP 54).

The operator of the floor needs to constantly monitor the pool area while operating the support device.

WARNING: It is strictly forbidden to dive into a pool with a support device!

Diving is extremely dangerous, as the water depth cannot be estimated properly. The manufacturer strongly recommends indicating this in the hydrotherapy room where the pool with the support device is located.

EWAC Medical also recommends raising the support device to just below water level after use. This prevents persons from trying to access the pool in the undesirable circumstance in which the pool area is unattended.

Methods of use:

The first option of the support device is to set zero pool depth to wheel non-mobile patients sitting in their cart (wheelchair) up into the pool without any additional arrangements.

- Depth of 40 to 60 cm is to be set for preschool children. Such water level makes children feel confident, safe and free.
- Depth of 60 to 90 cm is to be set for children of junior to middle school age (depending on their age) supervised by an instructor.
- Depth of 100 to 130 cm is to be set for joint rehabilitation of parents and their children. Such depth allows children to reach the pool floor while parents can lessen most of their own weight. Type of exercises: swimming, games, walking with obstacle courses, ring game, ball games.
- Depth of 140 to 150 cm is suitable for different water exercises. Most often it is used for rehabilitation of post-stroke and orthopedic patients. Type of exercises: walking, exercising lower limbs while sitting in the underwater chair, underwater obstacles.
- Maximum submersion of the pool floor is set for swimming, aqua aerobics. No special procedures are used.

Patients perform disease-specific exercises – walking, running, leg raising or abduction, sitting-up.

6. Indications and contra-indications

6.1. Indications

- Traumas (fractures, ligamentous injury, muscle damage) and consequences
- Musculoskeletal diseases
- Neurological diseases, consequences of strokes and cerebro-cranial traumas associated with defect of dynamic stereotype
- Vascular abnormalities (including endarteritis), conditions like vegetovascular dystonia, migraines
- Emotional impairments: neurosis, chronic fatigue syndrome, depressed mood and qualm
- In pediatrics rehabilitation activities in swimming pool are useful in the presence of neurological disturbance, arrested development, scoliosis, cerebral palsy, hyperthymia and even autism.

6.2. Contra-indications

- Acute disease period;
- Catarrhal diseases;
- Skin diseases.

7. Technical Data

Name	Value	Tolerance
Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation		
Maximum allowed patient's weight	200 kg	-
Dimensions	min. 9 m ² and max. 48 m ²	±5%
Tile dimensions	30x50 cm	±5%
Length of the connecting cable	15 m	±5%
Floor frame dimensions	4 x 2 m; 4x3 m; 4x4 m; 4x5 m; 4x6 m; 4x7 m; 4x8 m; 4x9 m; 4x10 m; 5x2 m; 5x3m; 5x5 m; 5x6 m; 5x7 m; 5x8 m; 5x9 m; 6x2 m; 6x3 m; 6x6 m; 6x7 m; 6x8 m; 7x2 m; 7x3 m; 8x2 m; 8x3 m; 9x2 m; 9x3 m	±5%
Length of the stainless steel cables	20 m	±5%
Anchor dimensions	200 x 8 cm	±5%
Bolts	M12x60	±5%
Nuts	M12	±5%
Tile weight	2 kg	±5%
Total weight of 1 m ² artificial floor (frame + tiles)	60 kg	±5%
Weight of the transformer assembled	17 kg	±5%
Weight of the compression unit assembled	34 kg	±5%
Piston, dimensions	Length is 350 cm, diameter is 23 cm	±5%
Hydraulic medium	Potable water	-
Mains water supply	Cold water 15 mm	-
High-pressure hose	Diameter is 19 mm, length is 10 m	±5%
Drain connection	PVC 20 mm (open connection)	±5%
Mains voltage	3 x 230/400 V 50 Hz	-
Power consumption	max. 2,2 KVA (project depending)	±10%
Travel speed	approx. 700 mm/min. (project depending)	±10%
Maximum height adjustment	170 cm (project depending)	±5%
Burst pressure of the rubber pipe	40 bar	±5%

Extract from the Technical Documents. Support Device with Water Level Adjustment for
Swimming Pool Rehabilitation

Maximum pressure	16 bar	±5%
Control voltage	12 V	-
Easily-removable bars	Length is 4 m	±5%
Easily-removable wall bars	200x120 cm	±5%
Balance board	50x50 cm	±5%
Rings bar	40x60x140-160 cm	±5%
Obstacle course	60x30x30 cm	±5%
Stairs	55x75x140 cm	±5%
Depth indicator	25x10x10 cm The indicator is powered by a transformer down 5V, 250 mA power consumption	±5%
Number of rungs on the wall bars (pcs.)	2	-
The diameter of the bars and other components	50 mm	±5%
The strength of the cables breaking	2450 kg	±5%
Maximum withstand load rack	150 kg	±5%
Maximum withstand load rings	150 kg	±5%
The maximum withstand load of the Swedish wall	150 kg	±5%
Maximum withstand load beams	150 kg	±5%
Power consumption of the hydraulic system	2.5 kW	-
The range of depth measurements (Depth indicator)	from 0 to 170 cm	±5%
Discrete (Depth indicator)	0.01 m	-
Color display (Depth indicator)	red	-
The size of the control panel	3x16x26 cm	±5%
The control panel is powered from the transformer down	5B	-

Safety class: type B, applied part class I according to IEC EN 60601-1.

8. Materials:

Component	Material
Support device	Tiles – high-impact antistatic fiber-reinforced polyester Yapiser Dye Penn Color International B.V.
	Clips – AISI 316L stainless steel (material number is 1.4401) Alloy: C: 0.03%, Cr: 16-18%, Ni: 10-14%, Si: up to 1%, Mn: up to 2%, P: up to 0.045%, S: up to 0.03%, Mo: 2-3%.
Easily-removable bars	AISI 316L stainless steel (material number is 1.4401) Alloy: C: 0.03%, Cr: 16-18%, Ni: 10-14%, Si: up to 1%, Mn: up to 2%, P: up to 0.045%, S: up to 0.03%, Mo: 2-3%
Control box	Polyvinyl chloride of SG3 type
Easily-removable wall bars	AISI 316L stainless steel (material number is 1.4401) Alloy: C: 0.03%, Cr: 16-18%, Ni: 10-14%, Si: up to 1%, Mn: up to 2%, P: up to 0.045%, S: up to 0.03%, Mo: 2-3%
Balance board	High-impact antistatic fiber-reinforced polyester Yapiser AISI 316L stainless steel (material number is 1.4401) Alloy: C: 0.03%, Cr: 16-18%, Ni: 10-14%, Si: up to 1%, Mn: up to 2%, P: up to 0.045%, S: up to 0.03%, Mo: 2-3%
Rings bar	AISI 316L stainless steel (material number is 1.4401) Alloy: C: 0.03%, Cr: 16-18%, Ni: 10-14%, Si: up to 1%, Mn: up to 2%, P: up to 0.045%, S: up to 0.03%, Mo: 2-3%
Obstacle course	AISI 316L stainless steel (material number is 1.4401) Alloy: C: 0.03%, Cr: 16-18%, Ni: 10-14%, Si: up to 1%, Mn: up to 2%, P: up to 0.045%, S: up to 0.03%, Mo: 2-3%
Stairs	AISI 316L stainless steel (material number is 1.4401) Alloy: C: 0.03%, Cr: 16-18%, Ni: 10-14%, Si: up to 1%, Mn: up to 2%, P: up to 0.045%, S: up to 0.03%, Mo: 2-3%
Floor frame	AISI 316L stainless steel (material number is 1.4401)
Stainless steel cables	Alloy: C: 0.03%, Cr: 16-18%, Ni: 10-14%, Si: up to 1%, Mn: up to 2%, P: up to 0.045%, S: up to 0.03%, Mo: 2-3%
Anchors	
Bolts M12x60	
Nuts M12	
Piston	
(rod guiding, cable wheels,	

Extract from the Technical Documents. Support Device with Water Level Adjustment for
Swimming Pool Rehabilitation

travel limitation, hose fracture valve)	
High-pressure hose length 10 m	Styrene-butadiene rubber (SBS, SBS) Globalprene 3411

9. Storage / Transportation

The support device may be shipped by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the current shipment rules and regulations for every type of transport.

When transported the support device is considered weather-proof at the temperature of -20° up to $+40^{\circ}$, relative air humidity of up to 90%, no mechanical stress, vibration load of 10 to 55 Hz, displacement amplitude of 0.35 mm and shock loads of 10g peak acceleration and 10 ms shock acceleration duration. Permitted angle of inclination is up to 10° .

When stored the support device is considered weather-proof at the temperature of -20° up to $+40^{\circ}$ and relative air humidity of up to 90%.

10. Operating Conditions

10.1 General

The frame of the support device is made from stainless steel quality AISI 316 L (material number 1.4401). Unfortunately, even stainless steel can corrode under certain conditions. Hereunder a list with possible causes for corrosion:

- a. Iron particles in the water can cause galvanic corrosion of the stainless steel.
- b. Too high concentration of acid and/or salt content can attack the stainless steel.
- c. Water, which is too hard or too soft, can cause deposits on the stainless steel.

10.2 Requirements for pool water

To avoid corrosion of the stainless steel, EWAC has drawn up the following guidelines for the pool water:

1. The hardness of the water should be lower than 8 German hardness degrees, that is equivalent to 6,4 English or Clark degrees.
2. The acid content should be between $\text{pH} = 7,2$ and $\text{pH} = 7,6$.
3. The free chlorine content should be between 0,4 and 1 mg/l.
4. The chloride (salt) content should not exceed 100 mg/l.
5. A 5-micron filter has to be installed in the water supply pipe of the bath. This prevents iron particles from entering the bath where they can cause galvanic corrosion. This is also the reason why the water supply pipe should be made of a non-ferrous material.
6. The pump capacity of the filtration system should be more than a quarter of the pool volume per hour.

As already stated: be sure that no iron particles, other than stainless steel AISI 316, are present in the bath because they can cause galvanic corrosion.

10.3 Requirements for the water in the compression unit

- The hardness of the water should be lower than 8 German hardness degrees, that is equivalent to 6,4 English or Clark degrees.
- The acid content should be between $\text{pH} = 7,2$ and $\text{pH} = 7,6$.

Extract from the Technical Documents. Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation

- A 5-micron filter has to be installed in the water supply pipe of the unit. This prevents small iron particles from entering the hydraulic cylinder, where they can cause galvanic corrosion. This is also the reason why the water supply pipe should be made of a non-ferrous material.
- The chloride (salt) content should not exceed 100 mg/l.

10.4 Requirements for environment

- The hydrotherapy area must be ventilated and conditioned. The room temperature should not exceed 30° C. The humidity must not exceed the 70 %.

The technical area must be ventilated in 4 x room contents per hour, because of the storage of chemicals, like chlorine and acid.

10.5 Maintenance (by the user)

Note: Before cleaning or maintenance starts the support device must be raised to the highest level. Please switch off the control unit by turning the key switch to the OFF position and remove the key in order to prevent any unexpected interference by others.

Caution: Opening of the equipment and/or attempts to repair by unauthorized persons can adversely affect the safety of the installation and is therefore not permitted.

10.6 Daily maintenance

The daily maintenance of the support device is limited: only cleaning of the walking surface of the support device with a cloth or soft broom is required. Avoid any use of detergents. Never use acid cleaning agents in the hydrotherapy section, because even the vapour of such cleaning agent might corrode the stainless steel parts of the support device and/or other parts.

Cleaning agents should also never be allowed to come into contact with the pool water.

If the stainless steel of the support device shows signs of corrosion, the following actions should be taken immediately:

- a. Check the chloride (salt) content of the pool water. This must not exceed 100 mg/l.
- b. Check the chlorine and pH level of the water.
- c. Check if iron particles are in the pool water.
- d. Try to remove the corroded spots. Please see chapter 4.6.
- e. Inform your local authorized distributor.

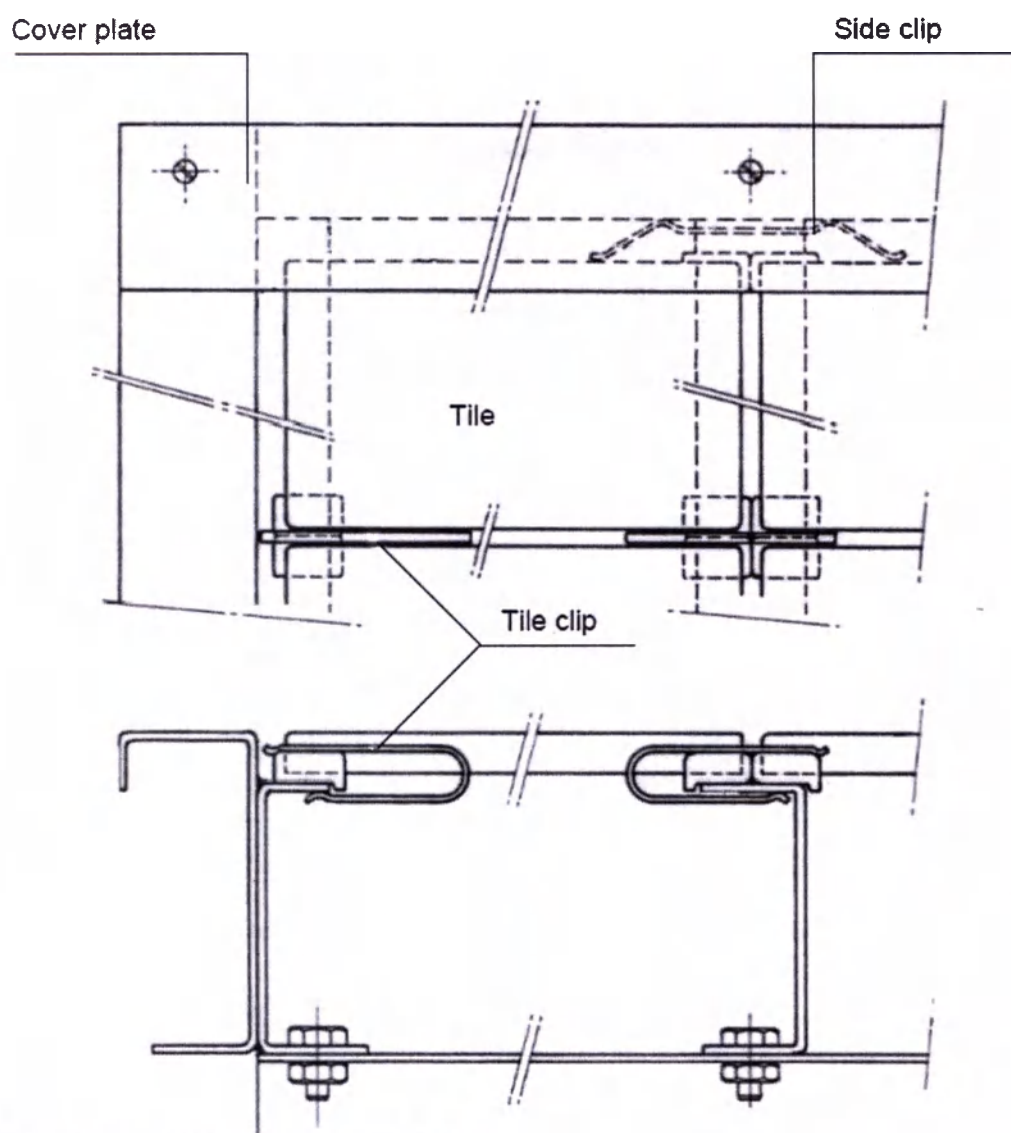
10.7 Weekly maintenance

The support device works on water hydraulic pressure. This compression unit is installed in the technical area. The level of the water in the reservoir of the compression unit should be checked every week. Normally the technical department does this, as they are also in charge of the maintenance of the filtration system, which is installed in the same area.

10.8 Monthly maintenance

EWAC recommends a monthly check-up for the presence of the stainless steel clips, which are located between the polyester tiles of the support device. See drawing 3.

In the mains water supply to the compression a special 5-micron filter has been installed to prevent the appearance of iron particles inside the water hydraulic system. This filter should be kept in a good condition and must be checked and cleaned. However, if no pollution is shown every month the time for checking can be set to a longer period. In most cases the technical department will check this filter as well.



Picture 3: Attachment of the clips

10.9 Annual maintenance

Once per year the support device should be cleaned entirely. Furthermore all moving parts must be checked for wear. Also the water reservoir of the compression unit must be cleaned.

Extract from the Technical Documents. Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation
For this annual maintenance it is necessary to empty the pool and all tiles should be removed from the stainless steel.

Warning: Before starting the annual maintenance the special service supports must be installed under the support device in order to avoid accidents.

Persons and/or companies who are authorized by EWAC B.V. should only perform the annual maintenance.

11. Trouble shooting

All abnormal performances or problems that occur can indicate that the support device is not working properly anymore. The support device has to be stopped immediately. Before putting the system back into operation, the failure has to be corrected. The operator himself can solve some of the problems easily. These are listed below.

Problem	Possible cause	Solution
Support device does not sink or raise.	Key switch is not turned on.	Switch on the key switch.
Green indicator light does not light.		Have the power supply check by authorized personnel.
Support device is moving irregularly.	Hydraulic system contains air.	Check the water level in the reservoir of the compression unit.

If it does not work out to solve the above-mentioned problems, please contact your local distributor or an authorized service engineer.

If small corrossions on the stainless steel are visible, the best way of removing them is to do the following: Brush the corroded spot using a simple nailbrush or dish-mop with a normal household cleaning polish. The brush must be moved into the direction of the grinding of the stainless steel surface. Never make turns or use aggressive detergents.

If the corrosion cannot be removed according to the above mentioned, it is possible to use a scotch-brite sponge to be used into the direction of the grinding of the stainless steel.

If there are any doubts how to clean the stainless steel, please contact your local dealer.

12. Service and maintenance

It is necessary to perform an annual inspection to control the good working and safety of the unit. We advise to keep your equipment under service-maintenance by your local qualified service office. Further we recommend filing all activities with respect to carried out maintenance. It is not allowed for unqualified personnel to open the equipment for any reason whatsoever. Qualified personnel can request for a service manual at the local

Extract from the Technical Documents. Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation

dealer, this to perform a good and adequate maintenance to the unit. EWAC Medical can not be held responsible for any discomfort to the operator or to the patient due to careless maintenance.

Any claims regarding unit operation please send to the authorized representative of EWAC Medical: OOO Oktopus, 1, Yeniseyskaya Street, bldg 1, office 325, Moscow, 129344, Russia.

According to approved safety standards, always use original components if, for any reason, the unit has to be repaired.

13. Transport packing, package contents, marking

Package contents of the Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation with accessories include: height-adjustable floor; hydraulic system; control box; hydraulic system; step-down transformer; connecting cable; User Manual; and the following accessories: easily-removable bars; easily-removable wall bars; balance board; rings bar; obstacle course; stairs, depth indicator.

The support device with accessories is packed into polyethylene film and wooden boxes.

Marking of this medical device includes the following information:

- address of the manufacturer;
- manufacture date;
- device reference number according to the manufacturer's numeration system;
- name of the medical device;
- CE certificate marking.

Transportation marking includes such handling instructions as "Fragile", "Be Cautious", "Avoid water", "Avoid sunrays".



Dulleweg 18, 1721 CT Langedijk, The Netherlands
www.ewacmedical.com

Adjustable Floor

S / N : 4431

Year of manufacture : 2014



14. Disposal

The Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation must be disposed of by local public law institutions according to the local requirements and the local disposal regulations.

EWAC Medical

15. List of internal regulations / standards the medical device complies with

EN 980:2008. Medical devices. Symbols for use in the labeling of medical devices.

ISO 10993-1:2009. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing.

ISO 10993-5:2009. Medical Devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity.

ISO 10993-10:2010. Medical Devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin sensitization.

ISO 13485:2003. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

ISO 15223-1:2012. Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1. General requirements.

IEC 60601-1. Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-2. Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and main operational characteristics. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.

16. Service life

Service life of the device is 10 years since the manufacture date provided it is operated according to the Manual.

17. Use of risk management for medical devices

The Support Device with Water Level Adjustment for Swimming Pool Rehabilitation has been studied in order to analyze any risks associated with such devices. This analysis was scheduled for the initial stage of product development and the report was ready by the beginning of production of the first lot. In case the risks and technologies associated with the devices change, the analysis will be held simultaneously. The main methods and procedures were chosen according to ISO 14971:2007. This standard specifies the process of defining hazards associated with medical devices.

18. Requirements to environment protection

The support device when operated, transported or shipped has no negative effect on humans or environment.

Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне, в вариантах исполнения: 4х2 м, 4х3 м, 4х4 м, 4х5 м, 4х6 м, 4х7 м, 4х8 м, 4х9 м, 4х10 м, 5х2 м, 5х3 м, 5х5 м, 5х6 м, 5х7 м, 5х8 м, 5х9 м, 6х2 м, 6х3 м, 6х6 м, 6х7 м, 6х8 м, 7х2 м, 7х3 м, 8х2 м, 8х3 м, 9х2 м, 9х3 м с принадлежностями

Производитель

EWAC

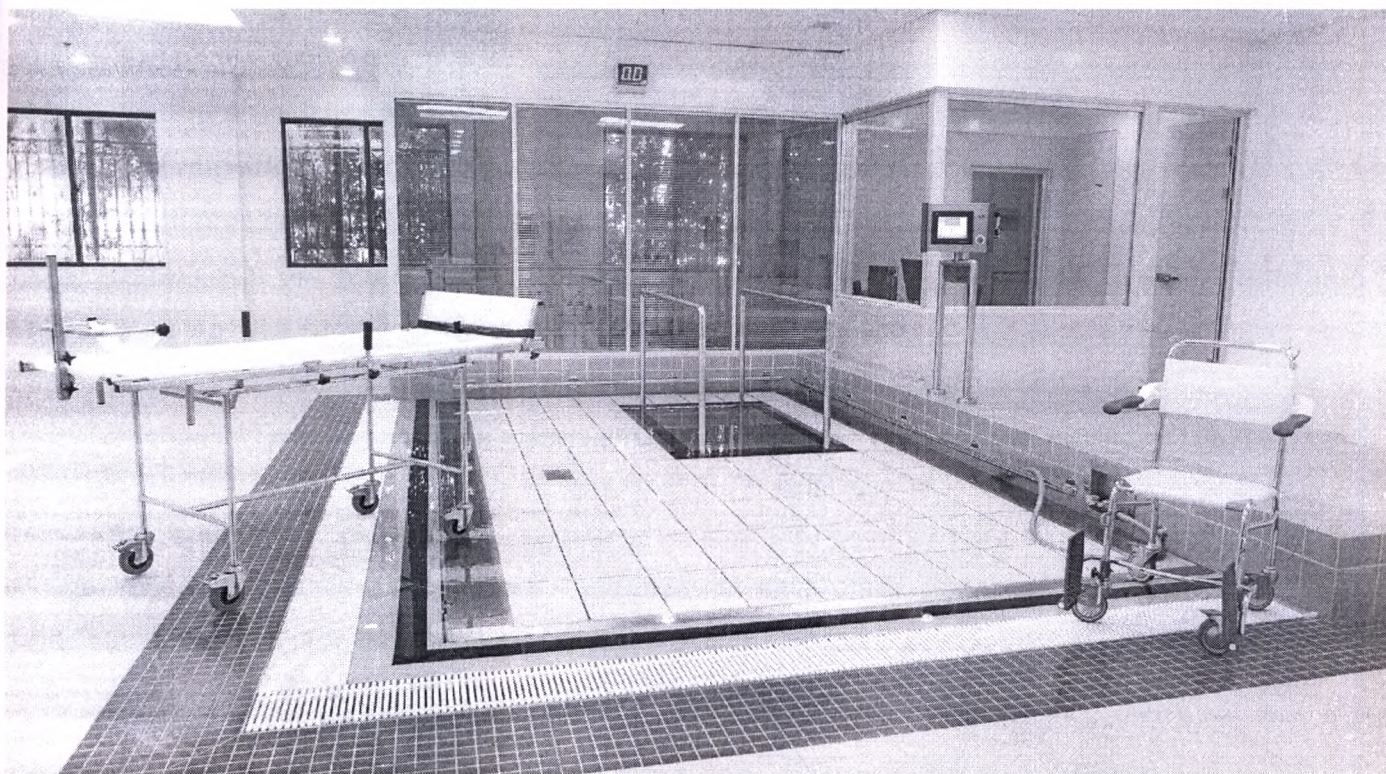
MEDICAL



EWAC Medical

Нидерланды

www.ewac.com



Печать : EWAC

EWAC Medical

Редакция: октябрь 2014

Предисловие	3
Предполагаемое назначение	3
Производство	3
Информация о конструкции	4
Эксплуатация, методика применения	15
Показания и противопоказания	16
6.1. Показания	16
6.2. Противопоказания	16
7. Технические характеристики	17
8. Материалы:	19
9. Хранение / Перевозка	20
10. Условия эксплуатации	21
10.1. Общие требования	21
10.2. Требования к воде бассейна	21
10.3. Требования к воде в компрессоре	21
10.4. Требования к условиям среды	21
10.5. Текущий уход со стороны пользователя	21
10.6. Ежедневный осмотр	22
10.7. Еженедельный осмотр	22
10.8. Ежемесячный осмотр	22
10.9. Ежегодный осмотр	23
11. Устранение неполадок	24
12. Техническое обслуживание и ремонт	24
13. Транспортная упаковка, комплект поставки, маркировка	25
14. Утилизация	25
15. Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	25
16. Срок годности	26
17. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	26
18. Требования к охране окружающей среды	26

Предисловие

Мы очень ценим, что вы выбрали Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне¹. Это устройство создано на базе новейших технологий, и особое внимание было уделено его надежности, точности, безопасности и продлению срока службы.

Чтобы Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне работало правильно и безопасно, очень важно внимательно ознакомиться с руководством по его эксплуатации до начала эксплуатации и всегда хранить руководство рядом с устройством.

Всегда храните руководство пользователя в зоне досягаемости для всего персонала, работающего с устройством.

Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне разработано в соответствии с современными требованиями безопасности и качества и соответствует следующим стандартам:

- Сертификат № RQA662680 до 20.12.2016 соответствия системы управления качеством производства компании Enraf-Nonius B.V. стандартам EN ISO 13485:2012
- Декларация компании Enraf-Nonius B.V. о соответствия системы управления качеством производства компании Enraf-Nonius B.V. требованиям Приложения II, Статьи 3 Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

2. Предполагаемое назначение

Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне (далее по тексту «регулируемый пол») применяется для проведения процедур на ранних этапах реабилитации после инсультов, травм, операций для всех возрастных групп пациентов.

Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне является современным, безопасным и простым в использовании устройством, которое было разработано, произведено, установлено и отрегулировано с большим старанием и вниманием. Регулируемый пол сделан в соответствии со следующими Европейскими нормативами по электрическому медицинскому оборудованию: IEC 60601-1, по оборудованию для бассейнов EN 13451-11, а также имеет маркировку CE.

EWAC Medical не несет ответственности за любые неудобства для оператора или пациента из-за неправильного диагноза, неправильного использования или небрежного обращения с устройством или аксессуарами, а также в силу недостаточного понимания рабочих процедур, а также ошибок технического обслуживания.

3. Производство

«ЭВАК Би. Ви.», Нидерланды / EWAC B.V., Dulleweg 16-18 1721 CT Broek op Langedijk The Netherlands.

¹ В настоящем документе «Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне» мы будем называть просто «регулируемым полом».

Эксплуатация устройства производится в соответствии с действительной выпиской из технической документации и руководством пользователя.

4. Информация о конструкции

«Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне, в вариантах исполнения: 4х2 м, 4х3 м, 4х4 м, 4х5 м, 4х6 м, 4х7 м, 4х8 м, 4х9 м, 4х10 м, 5х2 м, 5х3 м, 5х5 м, 5х6 м, 5х7 м, 5х8 м, 5х9 м, 6х2 м, 6х3 м, 6х6 м, 6х7 м, 6х8 м, 7х2 м, 7х3 м, 8х2 м, 8х3 м, 9х2 м, 9х3 м с принадлежностями» (далее – МИ или «Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне с принадлежностями»), в составе:

1. Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне, варианты исполнения:

1. 4 х 2 м:

1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:

- плитка, размер 30х50 см, 54 шт.;
- крепления плитки, 108 шт.;
- рама, размер 4х2м, 1 шт.,
- тросы, длина 20 м, 4 шт.;
- анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
- болты M12х60, 120 шт.;
- гайки M12, 120 шт.

2) Гидравлическая установка;

- компрессор;
- шланг высокого давления, длина 10 м;
- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.

3) Панель управления.

4) Трансформатор понижающий.

5) Кабель соединительный, длина 15 м.

6) Руководство пользователя.

2. 4х3 м:

1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:

- плитка, размер 30х50 см, 80 шт.;
- крепления плитки, 160 шт.;
- рама, размер 4х3м, 1 шт.,
- тросы, длина 20 м, 4 шт.;
- анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
- болты M12х60, 180 шт.;
- гайки M12, 180 шт.

2) Гидравлическая установка;

- компрессор;
- шланг высокого давления, длина 10 м;
- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.

3) Панель управления.

4) Трансформатор понижающий.

5) Кабель соединительный, длина 15 м.

6) Руководство пользователя.

3. 4х4 м:

1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:

- плитка, размер 30х50 см, 106 шт.;
- крепления плитки, 212 шт.;
- рама, размер 4х4м, 1 шт.,
- тросы, длина 20 м, 4 шт.;

- анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
 - болты M12х60, 240 шт.;
 - гайки M12, 240 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.
4. 4х5 м:
- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
- плитка, размер 30х50 см, 134 шт.;
 - крепления плитки, 268 шт.;
 - рама, размер 4х5м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
 - болты M12х60, 300 шт.;
 - гайки M12, 300 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.
5. 4х6 м:
- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
- плитка, размер 30х50 см, 160 шт.;
 - крепления плитки, 320 шт.;
 - рама, размер 4х6м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
 - болты M12х60, 360 шт.;
 - гайки M12, 360 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.
6. 4х7 м:
- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
- плитка, размер 30х50 см, 187 шт.;
 - крепления плитки, 374 шт.;
 - рама, размер 4х7м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;

- болты M12x60, 360 шт.;
 - гайки M12, 360 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.

3) Панель управления.

4) Трансформатор понижающий.

5) Кабель соединительный, длина 15 м.

6) Руководство пользователя.

7. 4x8 м:

1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:

- плитка, размер 30x50 см, 214 шт.;
- крепления плитки, 428 шт.;
- рама, размер 4x8м, 1 шт.;
- тросы, длина 20 м, 4 шт.;
- анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
- болты M12x60, 480 шт.;
- гайки M12, 480 шт.

2) Гидравлическая установка;

- компрессор;
- шланг высокого давления, длина 10 м;
- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.

3) Панель управления.

4) Трансформатор понижающий.

5) Кабель соединительный, длина 15 м.

6) Руководство пользователя.

8. 4x9 м:

1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:

- плитка, размер 30x50 см, 240 шт.;
- крепления плитки, 480 шт.;
- рама, размер 4x9м, 1 шт.;
- тросы, длина 20 м, 4 шт.;
- анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
- болты M12x60, 540 шт.;
- гайки M12, 540 шт.

2) Гидравлическая установка;

- компрессор;
- шланг высокого давления, длина 10 м;
- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.

3) Панель управления.

4) Трансформатор понижающий.

5) Кабель соединительный, длина 15 м.

6) Руководство пользователя.

9. 4x10 м:

1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:

- плитка, размер 30x50 см, 267 шт.;
- крепления плитки, 534 шт.;
- рама, размер 4x10м, 1 шт.;
- тросы, длина 20 м, 4 шт.;
- анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
- болты M12x60, 600 шт.;

- гайки M12, 600 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.
- 10. 5x2 м:
 - 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
 - плитка, размер 30x50 см, 67 шт.;
 - крепления плитки, 134 шт.;
 - рама, размер 5x2м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
 - болты M12x60, 150 шт.;
 - гайки M12, 150 шт.
 - 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
 - 3) Панель управления.
 - 4) Трансформатор понижающий.
 - 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
 - 6) Руководство пользователя.
- 11. 5x3 м:
 - 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
 - плитка, размер 30x50 см, 100 шт.;
 - крепления плитки, 200 шт.;
 - рама, размер 5x3м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
 - болты M12x60, 225 шт.;
 - гайки M12, 225 шт.
 - 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
 - 3) Панель управления.
 - 4) Трансформатор понижающий.
 - 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
 - 6) Руководство пользователя.
- 12. 5x5 м:
 - 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
 - плитка, размер 30x50 см, 167 шт.;
 - крепления плитки, 334 шт.;
 - рама, размер 5x5м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
 - болты M12x60, 375 шт.;
 - гайки M12, 375 шт.

- 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.

13. 5х6 м:

- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
 - плитка, размер 30х50 см, 200 шт.;
 - крепления плитки, 400 шт.;
 - рама, размер 5х6м, 1 шт.,
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
 - болты M12х60, 450 шт.;
 - гайки M12, 450 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.

14. 5х7 м:

- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
 - плитка, размер 30х50 см, 234 шт.;
 - крепления плитки, 468 шт.;
 - рама, размер 5х7м, 1 шт.,
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
 - болты M12х60, 525 шт.;
 - гайки M12, 525 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.

15. 5х8 м:

- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
 - плитка, размер 30х50 см, 267 шт.;
 - крепления плитки, 534 шт.;
 - рама, размер 5х8м, 1 шт.,
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
 - болты M12х60, 600 шт.;

- гайки M12, 600 шт.

2) Гидравлическая установка;

- компрессор;

- шланг высокого давления, длина 10 м;

- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.

3) Панель управления.

4) Трансформатор понижающий.

5) Кабель соединительный, длина 15 м.

6) Руководство пользователя.

16. 5х9 м:

1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:

- плитка, размер 30х50 см, 300 шт.;

- крепления плитки, 600 шт.;

- рама, размер 5х9м, 1 шт.,

- тросы, длина 20 м, 4 шт.;

- анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;

- болты M12х60, 675 шт.;

- гайки M12, 675 шт.

2) Гидравлическая установка;

- компрессор;

- шланг высокого давления, длина 10 м;

- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.

3) Панель управления.

4) Трансформатор понижающий.

5) Кабель соединительный, длина 15 м.

6) Руководство пользователя.

17. 6х2 м:

1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:

- плитка, размер 30х50 см, 80 шт.;

- крепления плитки, 160 шт.;

- рама, размер 6х2м, 1 шт.,

- тросы, длина 20 м, 4 шт.;

- анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;

- болты M12х60, 180 шт.;

- гайки M12, 180 шт.

2) Гидравлическая установка;

- компрессор;

- шланг высокого давления, длина 10 м;

- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.

3) Панель управления.

4) Трансформатор понижающий.

5) Кабель соединительный, длина 15 м.

6) Руководство пользователя.

18. 6х3 м:

1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:

- плитка, размер 30х50 см, 120 шт.;

- крепления плитки, 240 шт.;

- рама, размер 6х3м, 1 шт.,

- тросы, длина 20 м, 4 шт.;

- анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;

- болты M12х60, 270 шт.;

- гайки M12, 270 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.

19. 6х6 м:

- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
 - плитка, размер 30х50 см, 240 шт.;
 - крепления плитки, 480 шт.;
 - рама, размер 6х6м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
 - болты M12х60, 540 шт.;
 - гайки M12, 540 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.

20. 6х7 м:

- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
 - плитка, размер 30х50 см, 280 шт.;
 - крепления плитки, 560 шт.;
 - рама, размер 6х7м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;
 - болты M12х60, 630 шт.;
 - гайки M12, 630 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.

21. 6х8 м:

- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
 - плитка, размер 30х50 см, 320 шт.;
 - крепления плитки, 640 шт.;
 - рама, размер 6х8м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200х8 см, 4 шт.;

- болты M12x60, 720 шт.;
 - гайки M12, 720 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.
22. 7x2 м:
- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
- плитка, размер 30x50 см, 94 шт.;
 - крепления плитки, 188 шт.;
 - рама, размер 7x2м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
 - болты M12x60, 210 шт.;
 - гайки M12, 210 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.
23. 7x3 м:
- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
- плитка, размер 30x50 см, 140 шт.;
 - крепления плитки, 280 шт.;
 - рама, размер 7x3м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
 - болты M12x60, 315 шт.;
 - гайки M12, 315 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.
24. 8x2 м:
- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
- плитка, размер 30x50 см, 107 шт.;
 - крепления плитки, 214 шт.;
 - рама, размер 8x2м, 1 шт.;
 - тросы, длина 20 м, 4 шт.;
 - анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;

- болты M12x60, 240 шт.;
- гайки M12, 240 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
- шланг высокого давления, длина 10 м;
- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.

25. 8х3 м:

- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
- плитка, размер 30x50 см, 160 шт.;
- крепления плитки, 320 шт.;
- рама, размер 8х3м, 1 шт.;
- тросы, длина 20 м, 4 шт.;
- анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
- болты M12x60, 360 шт.;
- гайки M12, 360 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
- шланг высокого давления, длина 10 м;
- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.

26. 9х2 м:

- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
- плитка, размер 30x50 см, 120 шт.;
- крепления плитки, 240 шт.;
- рама, размер 9х2м, 1 шт.;
- тросы, длина 20 м, 4 шт.;
- анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
- болты M12x60, 270 шт.;
- гайки M12, 270 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
- компрессор;
- шланг высокого давления, длина 10 м;
- поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
- 3) Панель управления.
- 4) Трансформатор понижающий.
- 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
- 6) Руководство пользователя.

27. 9х3 м:

- 1) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте:
- плитка, размер 30x50 см, 180 шт.;
- крепления плитки, 360 шт.;
- рама, размер 9х3м, 1 шт.;
- тросы, длина 20 м, 4 шт.;

- анкера, размер 200x8 см, 4 шт.;
 - болты М12х60, 405 шт.;
 - гайки М12, 405 шт.
- 2) Гидравлическая установка;
 - компрессор;
 - шланг высокого давления, длина 10 м;
 - поршень, длина 3500мм, диаметр 23 см.
 - 3) Панель управления.
 - 4) Трансформатор понижающий.
 - 5) Кабель соединительный, длина 15 м.
 - 6) Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Брусья легкоъемные, длина 4 м, 2 шт.
2. Стенка шведская легкоъемная, размер 200x120 см, 2-5 шт.
3. Доска балансирная, размер 50x50 см, 2-5 шт.
4. Стойка «кольца», размер 40x60x140-160 см 2-5 шт.
5. Стойка «препятствие», 60x30x30, 2-5 шт.
6. Лестница, 55x75x140 см 1 шт.
7. Индикатор глубины, размер 25x10x10 см, 1 шт.

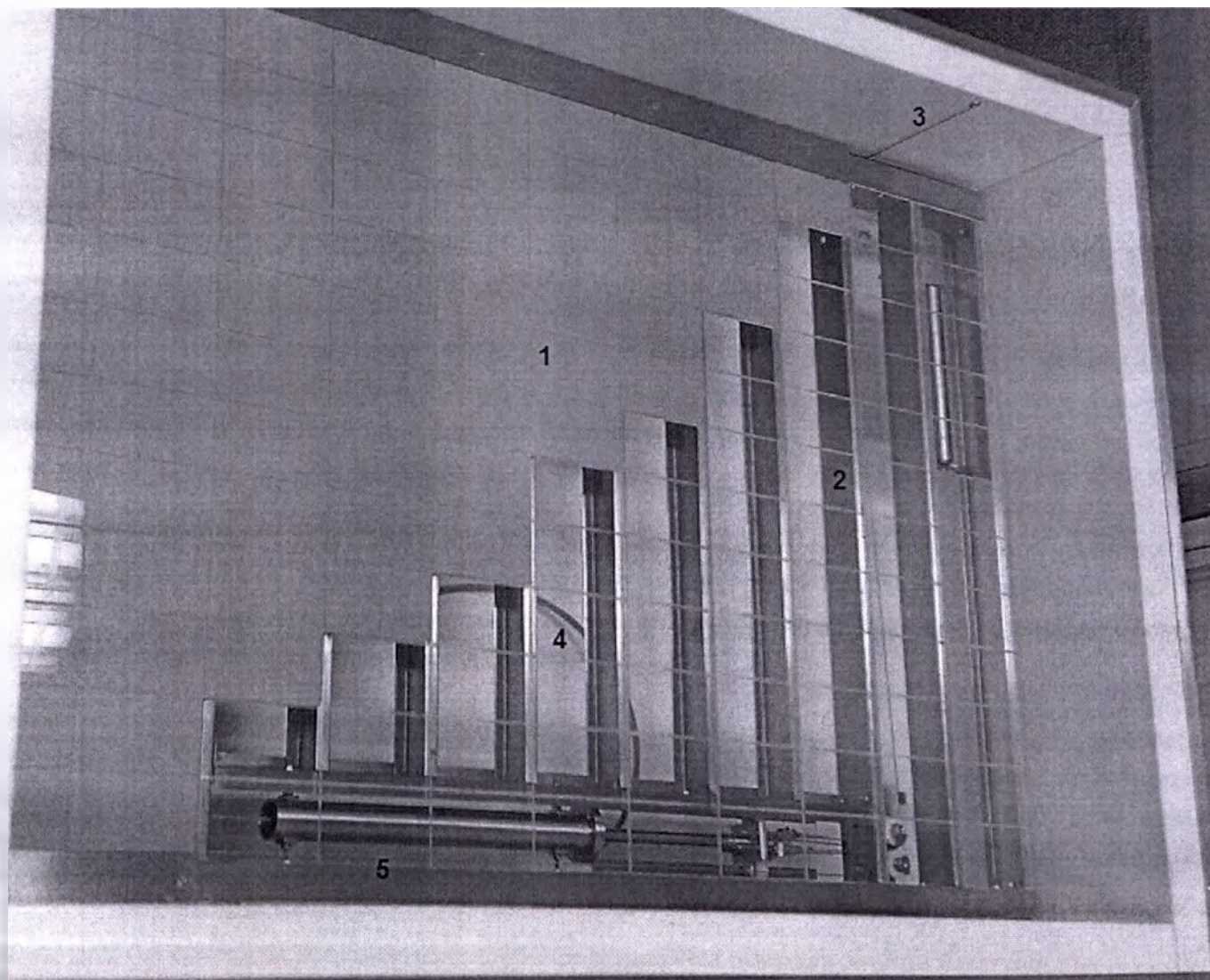


Рис. 1 (Макет) Фальшпол (дно), регулируемый по высоте: 1- плитка, 2- рама, 3 - трос, 4 - шланг высокого давления, 5 - поршень.

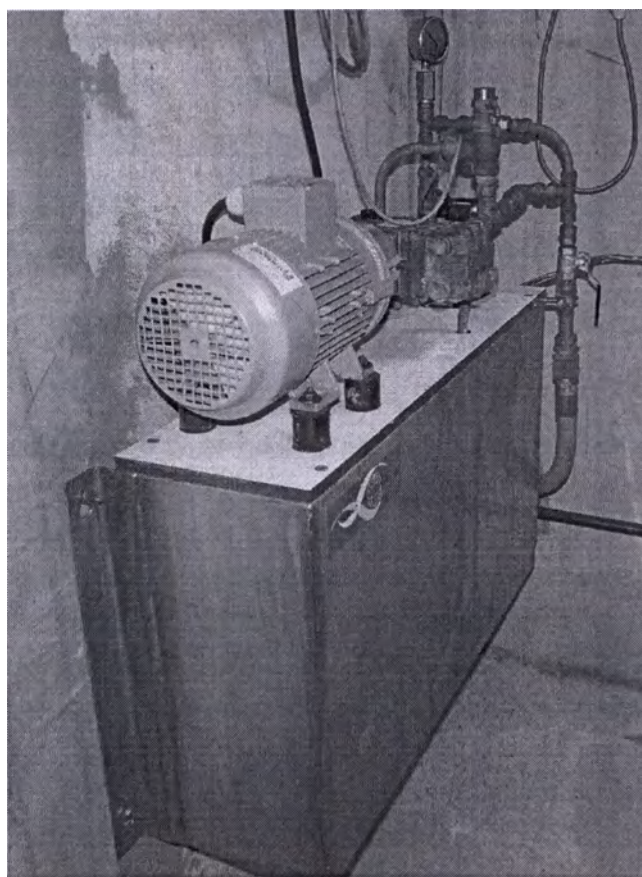


Рис. 2 Компрессор

Регулируемый пол (Рис.1) регулируется по высоте (длина шага не фиксирована) между заранее заданными максимумом и минимумом глубины. Глубина от 0 см до 170 см.

Поверхность регулируемого пола выполнена из плитки из полиэфирной синтетической пластмассы с нескользящей поверхностью и вставлена в раму из нержавеющей стали. Плитки можно удалять по отдельности для осмотра пола или для чистки части бассейна, находящейся под полом.

Тросы из нержавеющей стали от четырех анкеров, вделанных в стены бассейна, удерживают пол в подвешенном состоянии. Подъем и опускание пола производится при помощи гидравлической установки, которая работает под давлением воды и устанавливается под регулируемым полом, производится полностью из нержавеющей стали.

Данная гидравлическая установка состоит из цилиндрического устройства с поршнем, установленного на направляющей штанге, канатным барабаном, ограничителями перемещения поршня, а также из охранного крана, установленного непосредственно на цилиндр. Если шланг высокого давления будет случайно поврежден, этот кран предотвращает случайные смещения поршня.

Гидравлическая установка соединяется с трубопроводом компрессора внутри бассейна при помощи шланга высокого давления, устойчивого к воздействию химикатов (подходит для рабочего давления в 16 бар и давления разрыва в 40 бар, с резьбовой муфтой).

компрессор расположен вне бассейна (Рис.2), в техническом помещении, подает требуемое давление на гидравлическую установку. Напорные гидрелинии компрессора подсоединяются внешне вне бассейна к водопроводной системе, установленной специально для этих целей.

Панель управления с двумя защищенными от брызг переключателями для управления регулируемым полом устанавливается либо на стене, либо в зоне бассейна.

Чтобы не ухудшать качество воды в бассейне, установки регулируемого пола не должны мешать циркуляции воды в бассейне.

Дизайн и конструкция регулируемого пола позволяют максимально избежать создания препятствий для циркуляции. Углы плитки из полиэфирной синтетической пластмассы имеют бороздки, так что при сборке автоматически получается щель для циркуляции размером в 6 мм, что вместе с открытой конструкцией поддерживающей рамы предотвращает возникновение застоев воды в местах под полом. Размер плитки составляет 30 x 50 см, плитки выполнены из полиэфирной синтетической пластмассы горячего прессования. Они светло-голубого цвета и имеют шершавую поверхность. Эти плитки крепятся к поддерживающей раме при помощи удерживающих креплений зажимов из нержавеющей стали.

5. Эксплуатация, методика применения

Управление регулируемым полом осуществляется при помощи панели управления, монтируемого на стене в непосредственной близости от регулируемого пола. Панель управления регулируемым полом работает при низком напряжении (12 В), и их безопасно использовать в помещениях с повышенной влажностью. Панель управления сама по себе защищена от водных брызг (IP 54).

Персонал, работающий с полом, при работе с полом должен постоянно следить за происходящим в зоне бассейна.

ВНИМАНИЕ: строго запрещается нырять в бассейн с регулируемым полом!

Нырять очень опасно, так как невозможно точно оценить глубину бассейна. Производитель настоятельно рекомендует указывать это в помещениях для гидротерапии, где установлены бассейны с регулируемым полом.

EWAC Medical также рекомендует поднимать регулируемый пол после использования на уровень чуть выше уровня воды. Это позволяет предотвратить попытки входа в бассейн в нежелательных ситуациях, когда бассейн находится без присмотра.

Методика применения:

Первая из функций регулируемого дна – возможность выставления нулевой глубины бассейна для закатывания малоподвижных пациентов прямо на каталке (кресле) в бассейн без дополнительных перекладок. Каталка и кресло поставляется отдельно.

- Глубина 40 - 60 см задают для упражнений для дошкольников. Такой уровень воды позволит детям чувствовать себя уверенно, свободно и безопасно.
- Глубина 60 - 90 см устанавливается для реабилитации детей младшей и средней возрастной группы (в зависимости от возраста) под контролем инструктора.
- Глубина 100 - 130 см очень популярна для совместной реабилитации родителей и детей. При этом дети имеют возможность достать до дна бассейна, для родителей такая глубина позволяет разгрузить большую часть собственного веса. Тип упражнений – плавание, игры, ходьба с использованием подводных препятствий, игра «кольцо», игры с мячом.
- Глубина 140-150 см подходит для выполнения различных водных упражнений. Чаще всего применяется для инсультных, ортопедических больных. Тип упражнений: ходьба, разработка нижних конечностей с использованием подводного кресла, подводных препятствий.
- Максимальное погружение фальшпола бассейна применяется для плавания в бассейне, аквааэробики. Специальные методики не применяются.

Пациенты выполняют в воде специфические (для своего заболевания) упражнения – ходьба, бег, подъемы или отведения ног, приседания.

6. Показания и противопоказания

6.1. Показания

- травмы (переломы, повреждения связок и мышц) и их последствия.
- заболевания опорно-двигательного аппарата
- неврологические заболевания, последствия инсультов и черепно-мозговых травм, связанные с нарушением стереотипа движения.
- сосудистые нарушения (включая эндартериит), такие состояния, как вегето-сосудистая дистония, мигрени.
- эмоциональные нарушения: неврозы, синдром хронической усталости, депрессивные и тревожные состояния.
- в педиатрической практике реабилитационные занятия в бассейне полезны при неврологических нарушениях, задержке развития, сколиозах, ДЦП, эмоциональной возбудимости и даже аутизме.

6.2. Противопоказания

- Острый период заболеваний

- Простудные заболевания
- Кожные заболевания.

7. Технические характеристики

Наименование	Значение	Допуск
Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне		
Максимально допустимый вес пациента	200 кг	-
Габаритные размеры	мин. 8 м ² и макс. 48 м ² (зависит от типа оборудования)	±5%
Размер плитки	30x50 см	±5%
Длина кабеля соединительного	15 м	±5%
Размеры рамы пола	4 x 2 м; 4x3 м; 4x4 м; 4x5 м; 4x6 м; 4x7 м; 4x8 м; 4x9 м; 4x10 м; 5x2 м; 5x3м; 5x5 м; 5x6 м; 5x7 м; 5x8 м; 5x9 м; 6x2 м; 6x3 м; 6x6 м; 6x7 м; 6x8 м; 7x2 м; 7x3 м; 8x2 м; 8x3 м; 9x2 м; 9x3 м	±5%
Длина тросов	20 м	±5%
Размер анкеров	200x8 см	±5%
Болты	M12x60	±5%
Гайки	M12	±5%
Масса плитки	2 кг	±5%
Общая масса м ² фальшпола (рама и плитка)	60 кг	±5%
Масса трансформатора сбора	17 кг	±5%
Масса компрессорной установки в сборе	34 кг.	±5%
Поршень, размеры	Длина 350 см, диаметр 23 см	±5%
Гидравлическая среда	питьевая вода	-
Водопровод	холодная вода 15 мм	-
Шланг высокого давления	Диаметр 19мм, длина 10м	±5%

Наименование	Значение	Допуск
Соединение с канализацией	PVC 20 мм (открытое соединение)	±5%
Напряжение в электросети	3 x 230/400 В 50 Гц	-
Потребление энергии	макс. 2,2 КВА	±10%
Скорость перемещения:	около 700 мм/мин.	±10%
Макс. регулирование по высоте.	170 см	±5%
Давление разрыва соединительной с водопроводом трубы	40 бар	±5%
Максимальное давление	16 бар	±5%
Контрольное напряжение	12 В	-
Брусья легкоъемные	Длина 4м	±5%
Стенка шведская легкоъемная	200x120 см	±5%
Доска балансирная	50x50 см	±5%
Стойка «кольца»	40x60x140-160 см	±5%
Стойка «препятствие»	60x30x30 см	±5%
Лестница	55x75x140 см	±5%
Индикатор глубины	25x10x10 см Индикатор получает питание от трансформатора понижающего +5 В, потребление электроэнергии 250 мА	±5%
Количество перекладин (шт.)	2	-
Диаметр брусьев и других компонентов	50 мм	±5%
Прочность тросов на разрыв	2450 кг	±5%
Максимальная выдерживаемая нагрузка стойкой	150 кг	±5%
Максимальная выдерживаемая нагрузка кольцами	150 кг	±5%

Наименование	Значение	Допуск
Максимальная выдерживаемая нагрузка шведской стенкой	150 кг	±5%
Максимальная выдерживаемая нагрузка перекладинами	150 кг	±5%
Потребляемая мощность гидросистемы	2,5 кВт	-
Диапазон измерения глубины (индикатор глубины)	от 0 до 170 см.	±5%
Дискретность отображения (индикатор глубины)	0,01 м,	-
Цвет отображения (индикатор глубины)	красный.	-
Размер панели управления	3х16х26 см	±5%
Панель управления получает питание от трансформатора понижающего	5В	-

Класс безопасности: тип В, класс частей в контакте с пациентом I по классификации IEC EN 60601-1.

8. Материалы:

Компонент	Материал
Фальшпол	Плитка - Ударопрочный антистатичный полиэстер, армированный стекловолокном Yapiser. Краситель Penn Color International B.V.
	Крепления - Нержавеющая сталь AISI 316 L (номер материала 1.4401) Сплав: C: 0,03%,Cr: 16-18%,Ni: 10-14%,Si: до 1%,Mn: до 2%,P: до 0,045%,S: до 0,03%,Mo: 2-3%
Брусья легкоъемные.	Нержавеющая сталь AISI 316 L (номер материала 1.4401) Сплав: C: 0,03%,Cr: 16-18%,Ni: 10-14%,Si: до 1%,Mn: до 2%,P: до 0,045%,S: до 0,03%,Mo: 2-3%
Панель управления.	Поливинилхлорид марки SG3
Стенка шведская легкоъемная.	Нержавеющая сталь AISI 316 L (номер материала 1.4401) Сплав: C: 0,03%,Cr: 16-18%,Ni: 10-14%,Si: до 1%,Mn: до 2%,P: до 0,045%,S: до 0,03%,Mo: 2-3%
Доска балансирная.	Ударопрочный антистатичный полиэстер, армированный стекловолокном Yapiser, Нержавеющая сталь AISI 316 L (номер материала 1.4401) Сплав: C: 0,03%,Cr: 16-18%,Ni: 10-14%,Si: до 1%,Mn: до 2%,P: до 0,045%,S: до 0,03%,Mo: 2-3%

Гайка «кольца».	Нержавеющая сталь AISI 316 L (номер материала 1.4401) Сплав: C: 0,03%,Cr: 16-18%,Ni: 10-14%,Si: до 1%,Mn: до 2%,P: до 0,045%,S: до 0,03%,Mo: 2-3%
Стойка «препятствие».	Нержавеющая сталь AISI 316 L (номер материала 1.4401) Сплав: C: 0,03%,Cr: 16-18%,Ni: 10-14%,Si: до 1%,Mn: до 2%,P: до 0,045%,S: до 0,03%,Mo: 2-3%
Лестница.	Нержавеющая сталь AISI 316 L (номер материала 1.4401) Сплав: C: 0,03%,Cr: 16-18%,Ni: 10-14%,Si: до 1%,Mn: до 2%,P: до 0,045%,S: до 0,03%,Mo: 2-3%
Рама пола Тросы Анкера Болты M12x60 Гайки M12 Поршень (направляющая штанга, канатный барабан, ограничители перемещения, охранный кран)	Нержавеющая сталь AISI 316 L (номер материала 1.4401) Сплав: C: 0,03%,Cr: 16-18%,Ni: 10-14%,Si: до 1%,Mn: до 2%,P: до 0,045%,S: до 0,03%,Mo: 2-3%
Шланг высокого давления, длина 10 м	Бутадиен-стирольный каучук (СБС, SBS) Globalprene 3411

9. Хранение / Перевозка

Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Регулируемый пол при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +40° при относительной влажности воздуха до 90% без механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс. Допустимый наклон – до 10°.

Регулируемый пол при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +40° при относительной влажности воздуха до 90%.

10. Условия эксплуатации

10.1. Общие требования

Мама регулируемого пола выполнена из нержавеющей стали качества AISI 316 L (номер материала 1.4401). Нержавеющая сталь может подвергаться коррозии в определенных условиях. Ниже приводится список возможных причин коррозии:

- а. Частишки железа в воде могут вызывать гальваническую коррозию нержавеющей стали.
- б. Кислота и/или соли в слишком высокой концентрации могут разъедать нержавеющую сталь.
- в. Если вода слишком жесткая или слишком мягкая, на нержавеющей стали могут образовываться отложения.

10.2. Требования к воде бассейна

Во избежание коррозии компания EWAC разработала следующие рекомендации по качеству воды в бассейне:

1. Жесткость воды должна быть ниже 8 немецких степеней жесткости, что эквивалентно 6,4 английским степеням или степеням Кларка.
2. Содержание кислоты в воде должно быть между $\text{pH} = 7,2$ и $\text{pH} = 7,6$.
3. Содержание свободного хлора должно быть между 0,4 и 1 мг/л.
4. Содержание хлоридов (солей) не должно превосходить 100 мг/л.
5. Фильтр в 5 микрон должен быть установлен в водопроводной трубе бассейна. Это предотвращает проникновение частичек железа в бассейн, где они могут вызвать гальваническую коррозию. Этим также объясняется то требование, что водопроводная труба должна быть сделана из цветных металлов.
6. Производительность насоса системы фильтрации должна быть больше, чем четверть объема резервуара бассейна в час.

Как уже говорилось: убедитесь, что в резервуаре бассейна нет металлических частичек, отличных от нержавеющей стали качества AISI 316, так как они могут вызвать гальваническую коррозию.

10.3. Требования к воде в компрессоре

- Жесткость воды должна быть ниже 8 немецких степеней жесткости, что эквивалентно 6,4 английским степеням или степеням Кларка.
- Содержание кислоты в воде должно быть между $\text{pH} = 7,2$ и $\text{pH} = 7,6$.
- Фильтр в 5 микрон должен быть установлен в водопроводной трубе бассейна. Это предотвращает проникновение частичек железа в гидравлический цилиндр, где они могут вызвать гальваническую коррозию. Этим также объясняется то требование, что водопроводная труба должна быть сделана из цветных металлов.
- Содержание хлоридов (солей) не должно превосходить 100 мг/л.

10.4. Требования к условиям среды

- Область гидротерапии должна вентилироваться, и там должен работать кондиционер. Температура в помещении не должна превышать 30°C . Влажность не должна превышать 70 %.

Техническая зона должна вентилироваться со скоростью четырехкратного объема помещения в час, так как там хранятся химикаты, такие, как хлор и кислоты.

10.5. Текущий уход со стороны пользователя

Примечание: До начала чистки или техосмотра регулируемый пол следует поднять на максимальный уровень. Отключите панель управления поворотом ключа в положение «выключен» и извлеките ключ, чтобы предотвратить непредвиденное вмешательство со стороны прочих лиц.

Предупреждение: Попытки открыть и/или отремонтировать устройство со стороны неавторизованного персонала могут негативно отразиться на безопасности устройства, и поэтому запрещены.

10.6. Ежедневный осмотр

Ежедневный техосмотр регулируемого пола не требует больших усилий: необходима только чистка рабочей поверхности пола при помощи губки или мягкой щетки. Избегайте использования любых моющих средств. Никогда не используйте кислотные моющие средства в зоне гидротерапии, так как даже испарения этих моющих средств могут вызвать коррозию деталей пола из нержавеющей стали.

Также нельзя допускать контакта моющих средств с водой в бассейне.

Если на деталях регулируемого пола из нержавеющей стали замечены следы коррозии, следует немедленно предпринять следующие действия:

- а. Проверьте содержание солей хлора в воде бассейна. Оно не должно превышать 100 мг/л.
- б. Проверьте содержание хлора в воде и ее уровень pH.
- в. Проверьте наличие частичек железа в воде бассейна.
- г. Постарайтесь удалить пятна коррозии.
- д. Поставьте в известность вашего местного авторизованного дистрибьютора.

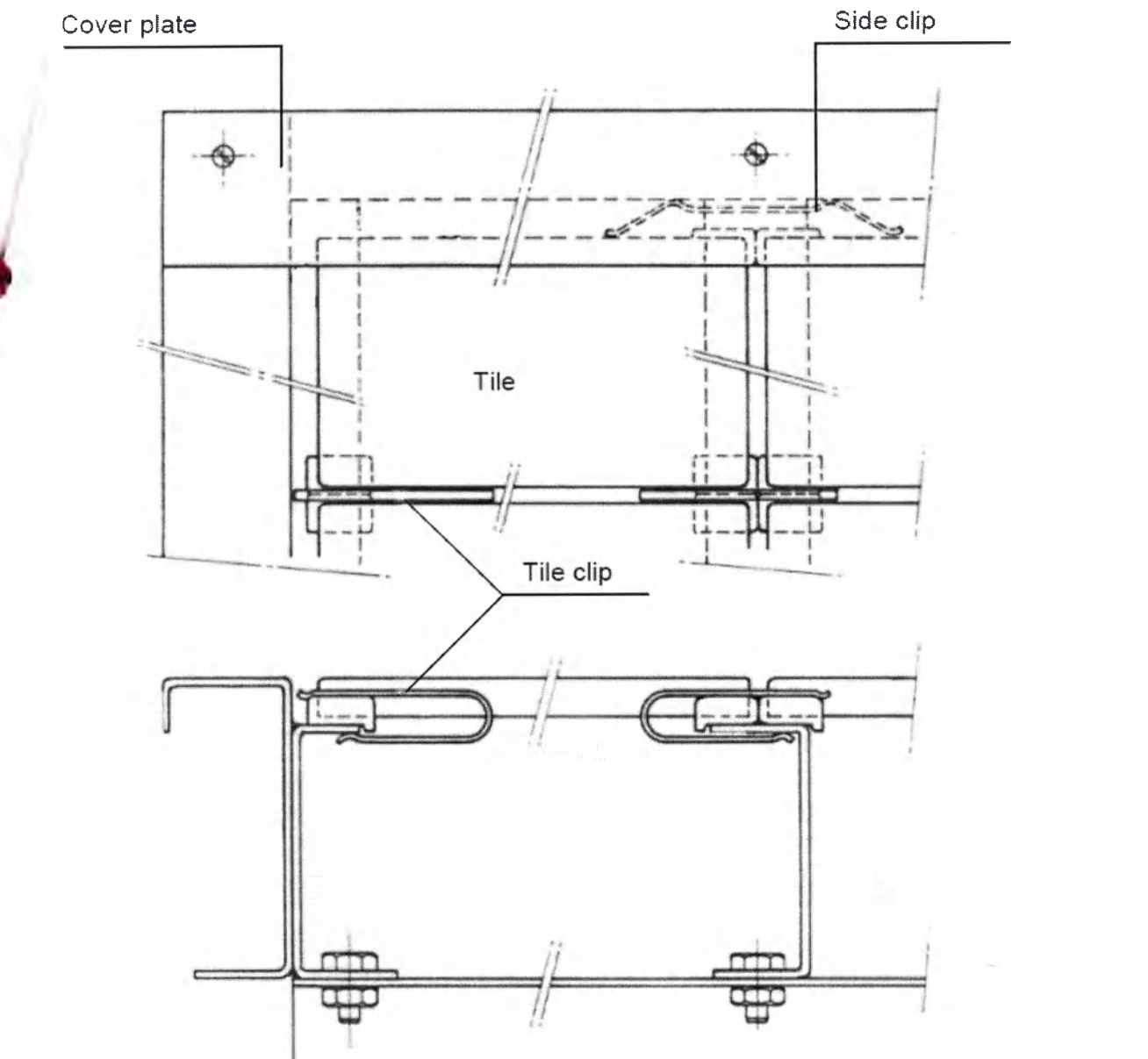
10.7. Еженедельный осмотр

Регулируемый пол работает на гидравлическом давлении воды. Компрессорная установка находится в технической зоне. Уровень воды в резервуаре компрессорной установки следует проверять раз в неделю. Обычно этим занимается технический отдел, и они также отвечают за техосмотр системы фильтрации, установленной в той же зоне.

10.8. Ежемесячный осмотр

Компания EWAC рекомендует проводить ежемесячные проверки креплений из нержавеющей стали, находящихся между плитками регулируемого пола из полиэфирной синтетической пластмассы. См. рисунок 3.

В системе водоснабжения компрессора установлен специальный фильтр в 5 микрон, чтобы предотвратить попадание частичек железа в гидравлическую систему. Этот фильтр следует поддерживать в хорошем состоянии, его следует проверять и очищать. Однако если ежемесячные проверки не выявляют загрязнений, проверки можно проводить реже. В большинстве случаев этими проверками также будет заниматься технический отдел.



Крепления плитки	
Cover plate	Внешняя крышка
Side clip	Боковой зажим
Tile	Плитка
Tile clip	Зажим плитки

Рисунок 3: Крепления плитки

10.9. Ежегодный осмотр

Раз в год регулируемый пол следует полностью чистить. Более того, все подвижные части следует проверять на предмет износа. Воду в резервуаре компрессорной установки также следует очистить.

Для этого ежегодного осмотра необходимо опорожнить бассейн, а все плитки следует вынуть из стальной рамы.

предупреждение: До начала ежегодного осмотра следует установить специальные сервисные опоры под регулируемым полом во избежание несчастных случаев.

Только авторизованный ЗАО EWAC персонал и компании должны выполнять процедуры ежегодного техосмотра.

11. Устранение неполадок

Все неполадки в работе или проблемы, возникающие при эксплуатации, могут говорить о том, что регулируемый пол больше не может правильно функционировать. В этом случае следует немедленно прекратить его работу. Прежде, чем возобновить работу с устройством, неполадку следует устранить. Некоторые из неполадок легко может устранить оператор. Эти неполадки перечислены ниже.

Проблема	Возможная причина	Решение
Регулируемый пол не поднимается или не опускается	Ключевой переключатель не включен	Включите ключевой переключатель
Зеленая индикаторная лампочка не загорается		Вызовите квалифицированный персонал для проверки электросети.
Регулируемый пол двигается неравномерно.	В гидравлическую систему попал воздух.	Проверьте уровень воды в резервуаре компрессора.

Если предложенные варианты не помогают устранить описанные выше проблемы, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или авторизованным инженером технической поддержки.

Если на нержавеющей стали видны небольшие пятна коррозии, лучше всего их удалить следующим образом: почистите пятно ржавчины при помощи простой щетки или губки с обычным моющим средством для поверхностей. Щетку следует перемещать в направлении шлифовки поверхности нержавеющей стали. Никогда не двигайте щетку кругами и не используйте едких моющих средств

Если пятна коррозии невозможно удалить описанным методом, можно использовать губку скотч-брайт в направлении шлифовки нержавеющей стали.

Если у вас есть сомнения по поводу очистки нержавеющей стали, свяжитесь с местным дистрибьютором.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Необходимо производить ежегодную инспекцию оборудования, чтобы убедиться в его хорошей работе и безопасности для пользователя. Мы рекомендуем для техобслуживания и текущего ремонта обращаться к вашему местному квалифицированному представителю техобслуживания. Более того, мы рекомендуем вести учет всех действий по техосмотру и текущему ремонту. Персоналу, не обладающему нужной квалификацией, запрещено открывать оборудование по какой бы то ни было причине. Компания EWAC Medical не несет ответственности за все неудобства для оператора или пациента по причине небрежно проведенного техосмотра и ремонта.

Все претензии по работе аппарата направлять уполномоченному представителю EWAC Medical по адресу: ООО «Октопус», Россия, 129344 Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325.

ответствии с утвержденными стандартами безопасности всегда используйте оригинальные части, если по какой бы то ни было причине прибор нуждается в ремонте.

3. Транспортная упаковка, комплект поставки, маркировка

Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне с принадлежностями поставляется в следующей комплектации: фальшпол (дно), регулируемый по высоте; гидравлическая установка; панель управления; трансформатор понижающий; кабель соединительный; руководство пользователя, со следующими принадлежностями: брусья легкоъемные; стенка шведская легкоъемная; доска балансирующая; стойка «кольца»; стойка «препятствие»; лестница; индикатор глубины.

Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне с принадлежностями упаковано в полиэтиленовую пленку и в деревянные ящики.

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- адрес организации-производителя;
- дата изготовления;
- номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя;
- название медицинского изделия;
- отметка о соответствии изделия Директиве ЕС 93/42/EEC.

Транспортная маркировка выполняется нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги», «Бережь от солнечных лучей».



Dulleweg 18, 1721 CT Langedijk, The Netherlands
www.ewacmedical.com

Adjustable Floor

S / N : 4431

Year of manufacture : 2014



14. Утилизация

Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

15. Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

IEC 60601-1 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики».

IEC 60601-1-2 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

16. Срок годности

Срок годности 10 лет от даты производства, при условии эксплуатации в соответствии с руководством.

17. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Проводилось исследование рисков по изделию «Устройство опорное с регулировкой уровня воды для реабилитации в бассейне», с целью исследования рисков данных приборов. Этот анализ был запланирован на начальный этап разработки приборов, и отчет подготовлен к началу выпуска первой партии приборов. При изменении рисков и технологии приборов анализ будет проводиться одновременно с ними. Основные методы и процедуры были выбраны нами в соответствии со стандартом ISO 14971:2007. Настоящий стандарт устанавливает для изготовителя процесс определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями.

18. Требования к охране окружающей среды

Регулируемый пол при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Печать :EWAC

/Подпись/

Переводчик Шишенков Леонид Васильевич

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-36986

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а, -ов).

Нотариус:

