

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Физиотехника»

А.Е.Лапаев

22 ноября 2021г.



ИНСТРУКЦИЯ

ФКПИ.332219.001 ИП

ПО ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО ДЛЯ ПОДВОДНОГО ПНЕВМОГИДРОМАССАЖА - ТАНГЕНТОРА «АкваЭйр»

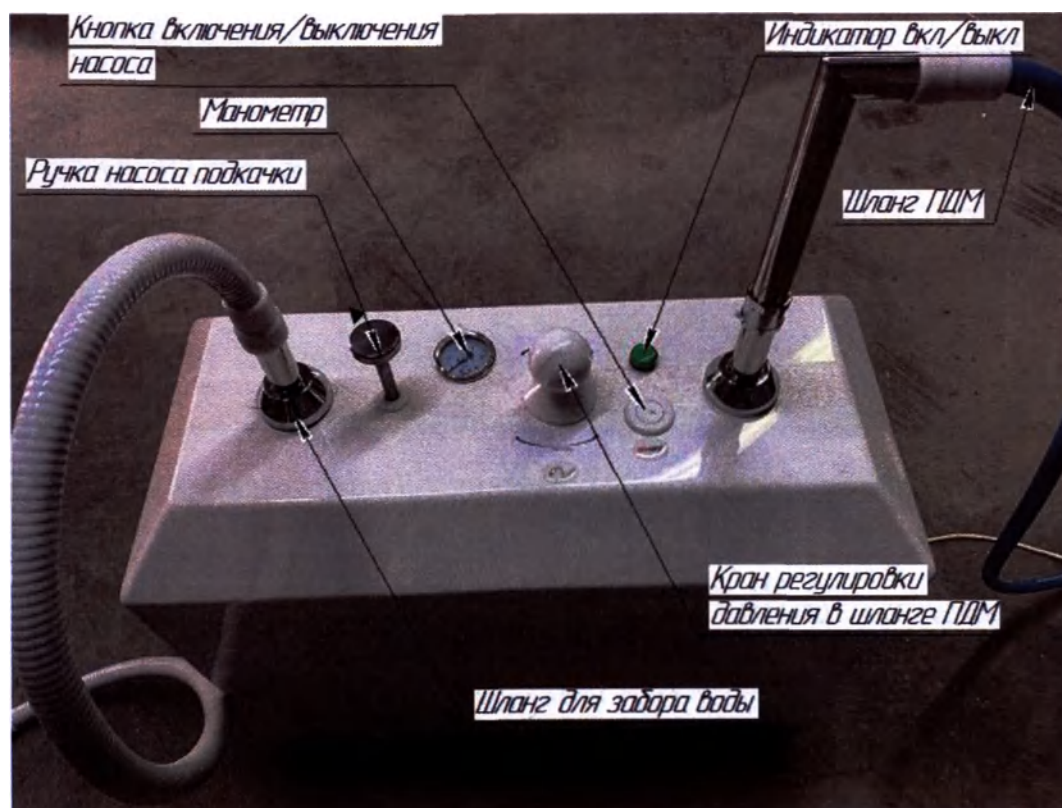
1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство медицинское для подводного пневмогидромассажа – тангентор «АкваЭйр» предназначено для проведения струйного подводного душа-массажа и пневмогидромассажа. Оно реализует различные методики подводного душа-массажа и пневмогидромассажа.

Устройство медицинское для подводного пневмогидромассажа – тангентор «АкваЭйр» может использоваться в лечебно-профилактических и санаторно-курортных медицинских организациях, СПА-салонах и оздоровительных центрах.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство выполнено в виде кожуха, размещенного на металлической раме из нержавеющей стали с колесами, оборудованными тормозным устройством. На верхней панели устройства (панели управления) расположены: кран регулировки давления в шланге ПДМ; манометр; выход для подсоединения заборного шланга. Общий вид устройства представлен на фотографии.



Устройство медицинское для подводного пневмогидромассажа – Тангентор «АкваЭйр»

Основной частью устройства является центробежный насос, обеспечивающий быстрое всасывание воды из ванны и подачу ее под заданным давлением к телу больного по эластичному шлангу со сменными насадками. Насос включается кнопкой, расположенной на панели управления.

Для регулировки давления воды в шланге ПДМ следует использовать кран и показания манометра, расположенного на панели управления.

Вид и форму струи можно изменять с помощью специальных насадок, тем самым подбирая оптимальную программу воздействия для конкретного человека. К шлангу ПДМ № 1 и № 2 могут быть подсоединены следующие насадки:

насадка №1 – диаметр (30 ± 1) мм; длина (55 ± 2) мм; диаметр выходного отверстия $(5 \pm 0,1)$ мм;

насадка №2 – диаметр (30 ± 1) мм; длина (55 ± 2) мм; диаметр выходного отверстия $(7\pm0,1)$ мм;

насадка №3 – диаметр (30 ± 1) мм; длина (55 ± 2) мм; диаметр выходного отверстия $(9\pm0,1)$ мм;

насадка №4 – диаметр (30 ± 1) мм; длина (55 ± 2) мм; диаметр выходного отверстия $(10,5\pm0,1)$ мм;

насадка №5 (щелевая) – диаметр (60 ± 1) мм; длина (110 ± 2) мм; диаметр со стороны щели (52 ± 1) мм; длина щели $(36\pm0,5)$ мм; ширина щели $(3\pm0,5)$ мм;

насадка №6 (дождевая) – диаметр (60 ± 1) мм; длина (106 ± 2) мм; диаметр со стороны душевых отверстий (90 ± 2) мм; диаметр отверстий в лейке $(5\pm0,2)$ мм; количество отверстий 13 шт.

насадка №7 (конусная пневмогидромассажная) – длина (105 ± 3) мм, высота (75 ± 2) мм, диаметр (70 ± 2) мм, внутренний диаметр под шланг 1/2".

Насадка № 7 (конусная пневмогидромассажная), помещённая в ёмкость с водой, создаёт на поверхности, имеющей площадь, ограниченной внутренним диаметром насадки, втягивающее усилие, равное (27 ± 5) Н

Технические характеристики

1	Размеры изделия (ДхШхВ), мм	$850\pm30\times400\pm30\times900\pm30$
2	Масса, не более, кг	40
3	Номинальное напряжение, В	230 (±23)
4	Частота, Гц	50
4	Максимальная потребляемая мощность, Вт	1270
5	Уровень шума не более, дБА	60
6	Давление в шланге ПДМ, кгс/см ²	от 1,02 до 5,1 кгс/см ²
7		

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания - для лечения пациентов с ишемической болезнью сердца, стабильной стенокардией напряжения II ФК, нейроциркуляторной дистонией, гипертонической болезнью I-II стадии, остеохондрозом позвоночника (рефлектор-

ные и корешковые синдромы различного уровня, хронической вертебрально-базилярной недостаточностью, хронической венозной недостаточностью, последствиями травм и заболеваний периферической нервной системы, болезнями костно-мышечной системы, ожирением, дискинезией кишечника, травмами и функциональными нарушениями мышечно-связочного аппарата и суставов (растяжения, микроразрывы, ушибы, ограничение объема движения в суставах, фиброзные изменения), отеками (лимфатических, травматических, ангиопатических и т.д.); рубцами, спаечными процессами, для восстановления после физических нагрузок, алиментарным ожирением.

Противопоказания - общие противопоказания для физиотерапии, выраженные болевые синдромы при патологии нервной системы, органов костно-мышечной системы, переломы с иммобилизованными костными отломками, желче- и мочекаменные болезни, онкологические заболевания, флебит, дефекты кожи в области воздействия

Побочные эффекты – Сенсорное восприятие кавитационного потока воды определенной температуры различно у различных людей и определяется конституциональным типом, исходной температурой окружающей среды, толщиной кожи, подкожно-жирового слоя, тренированностью, привычками. Это же относится и к механическим раздражениям. Следует придерживаться принципа постепенного увеличения интенсивности воздействия, чтобы не вызвать осложнений и неблагоприятных реакций и сохранить тренирующий эффект гидротерапевтических воздействий

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Процедура проводится только обученным персоналом.

Крепко возьмите гидромассажный шланг, направив его конец с насадкой в воду.

Нажмите кнопку включения/выключения насоса

Отрегулируйте давление струи с помощью крана регулировки давления.

Величина давления отображается на манометре.

При первом включении насос должен прокачать воздух, скопившийся в системе. Для этого опустите конец шланга в воду и несколько раз включите и выключите насос. Дайте насосу поработать некоторое время, пока напор воды из гидромассажного шланга не станет стабильным и сильным.

Перед проведением процедуры ПДМ, когда пациент находится в ванне, опустите шланг в воду, направив его в дно Ванны.

Для гидромассажа спины пациент переворачивается на живот и упирается руками в дно ванны.

5. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Подводный душ-массаж проводят с соблюдением общих правил классического лечебного массажа.

1. Запрещается массаж области сердца, молочных желез и половых органов;
2. Переднюю поверхность грудной клетки, живот, внутреннюю поверхность бёдер и голеней необходимо массировать осторожно, на расстоянии 12-15 см, при давлении струи 1-1,5 бар;
3. Воротниковую и паравертебральные рефлексогенные зоны массировать осторожно, постепенно увеличивая интенсивность воздействия;
4. Верхние и нижние конечности массировать интенсивно, на расстоянии 5-10 см, при давлении струи 3-4 бар и различных углах наклона;
5. Массажные движения (струей воды) следует проводить от периферии к центру;
6. На конечностях массаж нужно делать, начиная с надплечия и плеча, а на ногах – с области тазобедренного сустава и бедра.
7. После процедуры подводного душа-массажа и пневмогидромассажа пациенту необходим отдых в течение 30-60 мин.

Дозирование процедур: по давлению водяной струи, достигаемой рациональным выбором наконечника, величиной угла падения струи на тело пациента

и расстоянием (зазором) между наконечником и поверхностью тела. Давление массирующей струи от 1 до 4 бар. Наиболее интенсивное воздействие достигают при цилиндрическом наконечнике малого диаметра 5-6 мм, расположенном перпендикулярно к поверхности тела, на близком (5-7 см) расстоянии от него.

6. ТЕХНИКА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР

При проведении подводного душа-массажа и пневмогидромассажа используют 4 основных приёма, имитирующие приёмы классического ручного массажа: поглаживание, растирание, разминание и вибрацию.

Поглаживание оказывает мягкое, нежное действие за счёт скольжения водяной струи большой площади по поверхности кожи. Производится, как правило, с помощью насадки с наибольшим диаметром на расстоянии 15 см от тела.

Растирание – более интенсивный режим по сравнению с поглаживанием, приём, который выполняют круговыми или спиралевидными движениями на более близком расстоянии. Давление струи 1,5-3 бар, угол наклона 60-90°, зазор 5-10 см.

Разминание оказывает выраженное механическое воздействие на глубоко расположенные ткани, главным образом на мышечную ткань. Данная процедура проводится при давлении 2-4 бар насадкой, располагаемой перпендикулярно телу, зазор 5-10 см.

Вибрация вызывает колебания тканей, характер и ритм которых соответствует колебательным движениям руки массажиста. При выполнении приёма находящийся в руке шланг с наконечником приближают к поверхности тела, а затем удаляют, либо осуществляют быстрые круговые движения диаметром 10 см. При этом изменяются величина зазора и угол наклона массирующей струи воды; вибрацию проводят при давлении струи 1-1,5 бар.

Продолжительность процедуры подводного душа-массажа и пневмогидромассажа составляет 10-15 мин. Чаще всего применяют воду индифферентной температуры (35-36 °С). Более теплую воду (37-38 °С) используют при остеохондрозе позвоночника, остаточных явлениях полиомиелита, диффузных нейродермитах (40-

42° С). Процедуры проводят через день (иногда ежедневно), курс лечения – 10-15 процедур.

7. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

1. Устройство рассчитано на работу в ваннах объемом более 200 литров, позволяющих разместить подающий и заборный шланги на расстоянии не менее 70 см друг от друга

2. Устройство рассчитано на работу в ванной с достаточным уровнем воды, исключающим попадание в заборный шланг воздуха

3. Устройство не предназначено для работы в ваннах с минеральной водой.

4. По безопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнено по классу защиты I, тип В. По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5. Поверхность корпуса устройства является ровной, без острых выступов, углов и механических повреждений, способных нанести травму пациенту.

6. Не реже, чем 1 раз в 6 месяцев должен проводиться осмотр шлангов на предмет подтекания и проверка резьбовых соединений на предмет ослабления затяжки.

7. В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к изделиям класса I – изделия с низкой степенью риска.

8. При обнаружении неполадок в работе устройства необходимо прекратить его применение до их устранения.

9. Устройство в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

10. Запрещается хранение устройства в помещениях с повышенной влажностью, а также в помещениях, где находятся вещества, выделяющие активные химические пары и газы. Гарантийный срок хранения – 1 год.

Ответственный за производство

ООО «Физиотехника»



А.Е.Лапаев

Прошито и пронумеровано

Кол-во: 7 листов

Подпись

Ген. дир

Лапаев



ОКП 94 4440



Утверждаю:
Ген. директор ООО «Физнотехника»
Лапаев А.Е.



УСТРОЙСТВО МЕДИЦИНСКОЕ ДЛЯ ПОДВОДНОГО ПНЕВМОГИДРОМАССАЖА- ТАНГЕНТОР «АкваЭйр»

Руководство по эксплуатации ФКПИ.332219.001 РЭ

ООО «Физнотехника»

Санкт-Петербург

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
4. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	7
5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	10
6. УСТАНОВКА, МОНТАЖ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	17
7. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОДВОДНОГО ДУШ МАССАЖА	18
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
9. РЕМОНТ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	19
10. МАРКИРОВКА	20
11. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ	20
12. ТРАНСПОРТИРОВКА	21
13. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ	22
14. УТИЛИЗАЦИЯ	22
15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	22
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	27
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	28

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА

1. Перед началом работы обслуживающий персонал должен внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (далее – Руководство).
2. Руководство должно всегда находиться рядом с устройством медицинским для подводного пневмогидромассажа – тангентором «АкваЭйр» (далее – Устройство).
3. РИСКОВ возникновения взаимовлияния из-за присутствия ванны при определенных исследованиях или лечении не существует.



«ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!»

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Устройство может использоваться в лечебно-профилактических медицинских учреждениях и санаторно-курортных организациях, в СПА-салонах и оздоровительных центрах

Устройство предназначено для проведения струйного подводного душа-массажа и пневмогидромассажа.

1.1.1. Процедура ПДМ сочетает в себе лечебное благотворное действие водной среды и механического массажного воздействия струи заданной интенсивности. Высокая эффективность воздействия достигается за счет релаксации пациента, находящегося в воде комфортной температуры, снятия спазмов и мышечного напряжения. Интенсивность водной струи при проведении душа-массажа регулируется в зависимости от ощущений пациента. Вид и форму струи можно изменять с помощью специальных насадок..

1.2. Устройство эксплуатируется при температуре окружающего воздуха не ниже +10°C и не выше +35°C.

1.3. Электронасос Устройства работает от сети переменного тока напряжением 230 (±23) В, 50 Гц.

1.4 **Показания** - для лечения пациентов с ишемической болезнью сердца, стабильной стенокардией напряжения II ФК, нейроциркуляторной дистонией, гипертонической болезнью I-II стадии, остеохондрозом позвоночника (рефлекторные и корешковые синдромы различного уровня, хронической вертебрально-базилярной недостаточностью, хронической венозной недостаточностью, последствиями травм и заболеваний периферической нервной системы, болезнями костно-мышечной системы, ожирением, дискинезией кишечника, травмами и функциональными нарушениями мышечно-связочного аппарата и суставов (растяжения, микроразрывы, ушибы, ограничение объема движения в суставах, фиброзные изменения), отеками (лимфатических, травматических, ангиопатических и т.д.); рубцами, спаечными процессами, для восстановления после физических нагрузок, алиментарным ожирением.

Противопоказания - общие противопоказания для физиотерапии, выраженные болевые синдромы при патологии нервной системы, органов костно-мышечной системы, переломы с иммобилизованными костными отломками, желче- и мочекаменная болезни, онкологические заболевания, флебит, дефекты кожи в области воздействия

Побочные эффекты – Сенсорное восприятие кавитационного потока воды определенной температуры различно у различных людей и определяется конституциональным типом, исходной температурой окружающей среды, толщиной кожи, подкожно-жирового слоя, тренированностью, привычками. Это же относится и к механическим раздражениям. Следует придерживаться принципа постепенного увеличения интенсивности воздействия, чтобы не вызвать осложнений и неблагоприятных реакций и сохранить тренирующий эффект гидротерапевтических воздействий.

1.5. Расшифровка применяемых обозначений:



- наименование предприятия- изготовителя;



- заводской номер;



- дата изготовления;



- Переменный ток.



- рабочая часть типа В



- Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



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

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

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

IP X4 – степень защиты.



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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Технические характеристики Устройства приведены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики Устройства

1	Размеры изделия (ДхШхВ), мм	850±30х400±30х900±30
2	Масса, не более, кг	40
3	Номинальное напряжение, В	230 (±23)
4	Частота, Гц	50
4	Максимальная потребляемая мощность, не более, Вт	1270
5	Уровень шума не более, дБА	60
6	Давление в шланге ПДМ, кгс/см ²	от 1,02 до 5,1 кгс/см ²

Отклонение показания встроенного манометра показывающего ТМ3 от фактического давления в массажном шланге не превышает ±50 кПа (±0,5 кгс/см²).

К шлангу ПДМ № 1 и № 2 могут быть подсоединены следующие насадки:

насадка №1 – диаметр (30±1) мм; длина (55±2) мм; диаметр выходного отверстия (5±0,1) мм;

насадка №2 – диаметр (30±1) мм; длина (55±2) мм; диаметр выходного отверстия (7±0,1) мм;

насадка №3 – диаметр (30±1) мм; длина (55±2) мм; диаметр выходного отверстия (9±0,1) мм;

насадка №4 – диаметр (30±1) мм; длина (55±2) мм; диаметр выходного отверстия (10,5±0,1) мм;

насадка №5 (щелевая) – диаметр (60±1) мм; длина (110±2) мм; диаметр со стороны щели (52±1) мм; длина щели (36±0,5) мм; ширина щели (3±0,5) мм;

насадка №6 (дождевая) – диаметр (60 ± 1) мм; длина (106 ± 2) мм; диаметр со стороны душевых отверстий (90 ± 2) мм; диаметр отверстий в лейке $(5 \pm 0,2)$ мм; количество отверстий 13 шт.

насадка №7 (конусная пневмогидромассажная) – длина (105 ± 3) мм, высота (75 ± 2) мм, диаметр (70 ± 2) мм, внутренний диаметр под шланг 1/2".

При изготовлении устройства использованы следующие материалы:

корпус ванны - полиэфир NORPOL POLIESTER STANDART на основе эпоксивинилэфирной смолы, фирма OY REICHOLD, Финляндия или полиэфир NORPOL POLIESTER STANDART на основе бифенольной эпоксивинилэфирной смолы, фирма OY REICHOLD, Финляндия,

рама ванны, удлинитель угловой - сталь нержавеющая AISI 304;

шланги ПДМ – гибкий резиновый шланг по ГОСТ 5496 из бутадиеннитрильного каучука марки NBR;

шланг для забора воды– пластикат поливинилхлоридный марки Ш по ТУ 2247-012-18425183-02, полиацеталь ERTACETAL-C, латунь по ГОСТ Р 52949 с хромовым покрытием;

насадки на шланг ПДМ – полиоксиметилен (ПОМ) и полиацеталь ERTACETAL-C;

трубопроводы и фитинги – сталь нержавеющая 08X18T1 по ГОСТ 5582, латунь по ГОСТ Р 52949 с хромовым покрытием;

шланги внутренние – пластикат поливинилхлоридный марки Ш по ТУ 2247-012-18425183-02;

электронасос – сталь нержавеющая AISI 304

муфты – латунь по ГОСТ 494 с хромовым покрытием

Размеры устройства $(850 \times 400 \times 900) \pm 30$ мм (ДхШхВ); расстояние от пола до нижней поверхности корпуса устройства 70 ± 10 мм, расстояние от пола до верхней поверхности корпуса устройства 730 ± 30 мм; шланга для забора воды– диаметр со стороны забора воды 55 ± 1 мм, диаметр шланга 32 ± 1 мм, внутренний диаметр шланга 18 ± 1 мм, длина шланга 1830 ± 20 мм; шланга ПДМ № 1 – диаметр со стороны подключения к муфте 44 ± 1 мм, внутренний диаметр шланга 16 ± 1 мм, длина шланга 2060 ± 20 мм; удлинителя углового – длина 250 ± 5 мм, ширина 80 ± 3 мм, диаметр 32 ± 1 мм; муфты хромированной 1" – высота 35 ± 1 мм, диаметр наружный 40 ± 1 мм, диаметр внутренний 30 ± 1 мм; шланга ПДМ № 2 - диаметр со стороны подключения к муфте 44 ± 1 мм, внутренний диаметр шланга 16 ± 1 мм, длина шланга 3000 ± 80 мм;

Масса:

устройства не более 40 кг, шланга для забора воды– не более 1,2 кг; шланга ПДМ № 1 – не более 1,1 кг; шланга ПДМ № 2 – не более 1,5 кг; удлинителя углового – не более 0,5 кг; муфты хромированной 1"– не более 0,15 кг; насадки №1– не более 0,025 кг; насадки №2– не более 0,024 кг; насадки №3– не более 0,023 кг; насадки №4– не более 0,022 кг; насадки №5– не более 0,05 кг; насадки №6– не более 0,035 кг; насадки № 7– не более 0,3 кг.

Устройство должно иметь 4 колеса, каждое диаметром 50мм и шириной 18 мм.

Два колеса имеют тормозное устройство. Усилие для приведения в действие тормозного ванны не более 60 Н.

Усилие для перемещения ванны по ровному полу не более 150Н (15 кгс.)

Насадка № 7 (конусная пневмогидромассажная), помещённая в ёмкость с водой, создаёт на поверхности, имеющей площадь, ограниченной внутренним диаметром насадки, втягивающее усилие, равное (27 ± 5) Н.

Наружные поверхности ванны и составных частей, а также внутренние поверхности, имеющие контакт с водой, устойчивы к дезинфекции методом прокачки дезинфицирующего раствора из числа указанных в МУ 287-113. Наружные поверхности методом протирания дезинфицирующим раствором из числа указанных в МУ 287-113. Время установления рабочего режима устройства не более 10 с.

Устройство сохраняет свою работоспособность при работе в непродолжительном режиме работы (рабочий цикл: 15 мин работа, 2 мин перерыв) в течение не менее 8 час. Средний срок службы устройства до списания не менее 10 лет.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки Устройства представлен в таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки Тангентора

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Устройство медицинское для подводного гидромассажа – тангентор «АкваЭйр» в составе:	ФКПИ.332219.001	1
1.1 устройство гидронапорное;	ФКПИ.332219.001-01	1
1.2 шланг для забора воды;	ФКПИ.332219.001-02	1
1.3 шланг ПДМ № 1 (2 м);	ФКПИ.332219.001-03	1
1.4 насадка на шланг № 1;	ФКПИ.332219.001-04-01	1
1.5 насадка на шланг № 2;	ФКПИ.332219.001-04-02	1
1.6 насадка на шланг № 3;	ФКПИ.332219.001-04-03	1
1.7 насадка на шланг № 4;	ФКПИ.332219.001-04-04	1
1.8 удлинитель угловой;	ФКПИ.332219.001-05	1
1.9 муфта хромированная 1"	ФКПИ.332219.001-06	1
1.10 насадка на шланг №5;	ФКПИ.332219.001-04-05	1 (при необходимости)
1.11 насадка на шланг №6.	ФКПИ.332219.001-04-06	1 (при необходимости)
1.12 насадка на шланг № 7	ФКПИ.332219.001-04-07	1 (при необходимости)
1.13 шланг ПДМ № 2 (3 м);	ФКПИ.332219.001-05	1 (при необходимости)
<u>Эксплуатационная документация</u>		
1.15 Руководство по эксплуатации	ФКПИ.332219.001 РЭ	1 экз.
1.16 Инструкция по применению	ФКПИ.332219.001 ИП	1 экз.

4. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

4.1. Конструкция Устройства представлена на фотографии 1 и рисунках 2, 3.

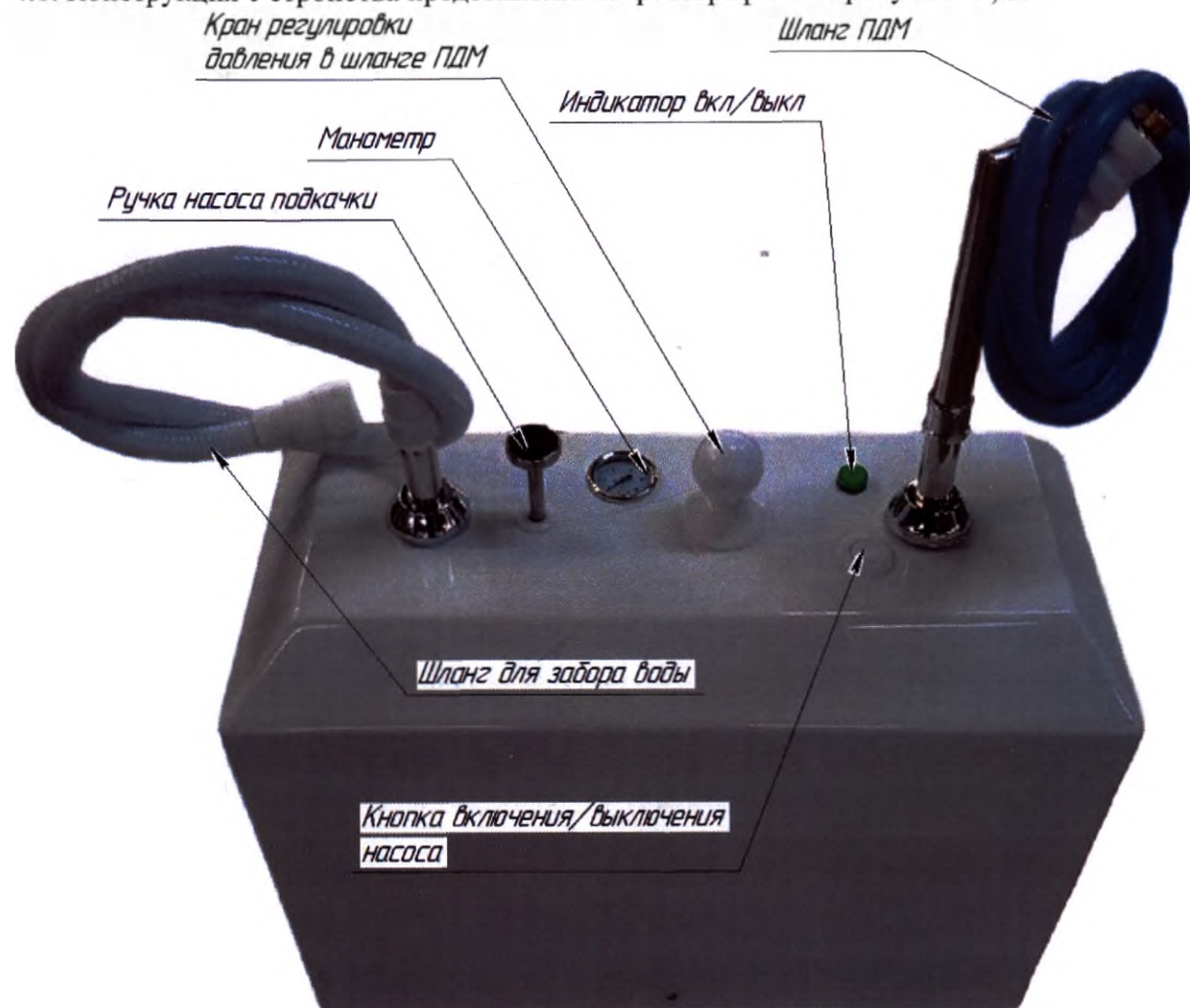
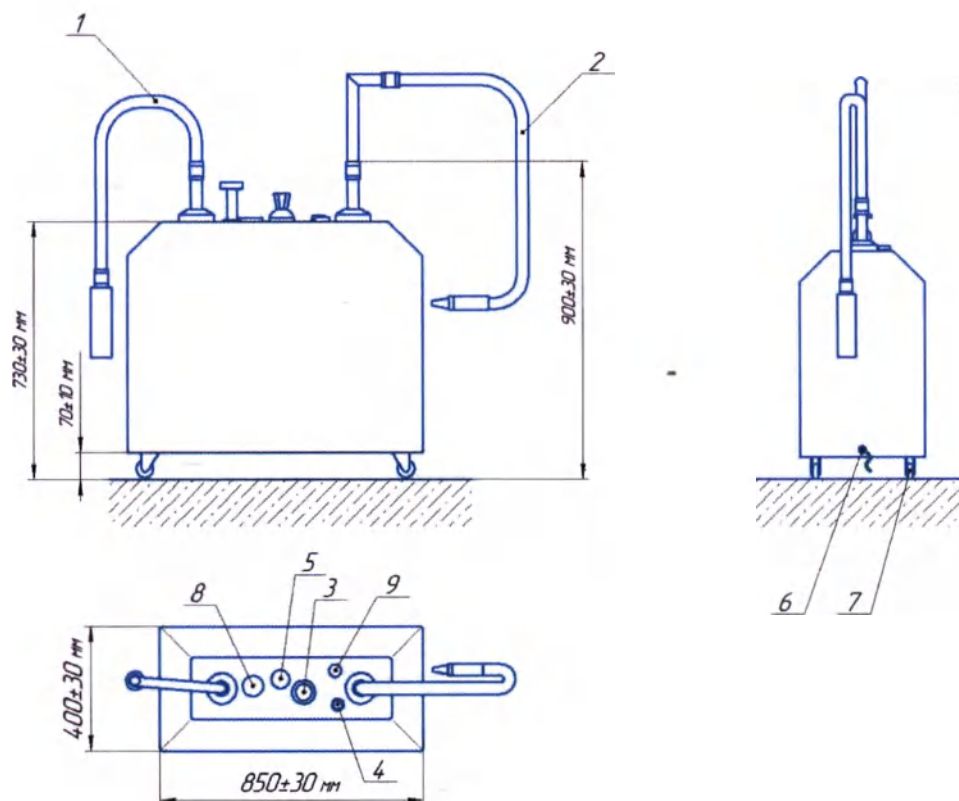


Рис 1. Устройство медицинское для подводного пневмогидромассажа – Тангентор «АкваЭйр»



- 1 – Шланг забора воды
- 2 – Шланг ПДМ
- 3 – Кран регулировки давления воды в ПДМ
- 4 – Кнопка включения/выключения ПДМ
- 5 – Манометр
- 6 – Кабель электропитания
- 7 – Опора колесная
- 8 – Ручной насос подкачки
- 9 – Индикация работы насоса

Рис.2. Схема Устройства с габаритными размерами

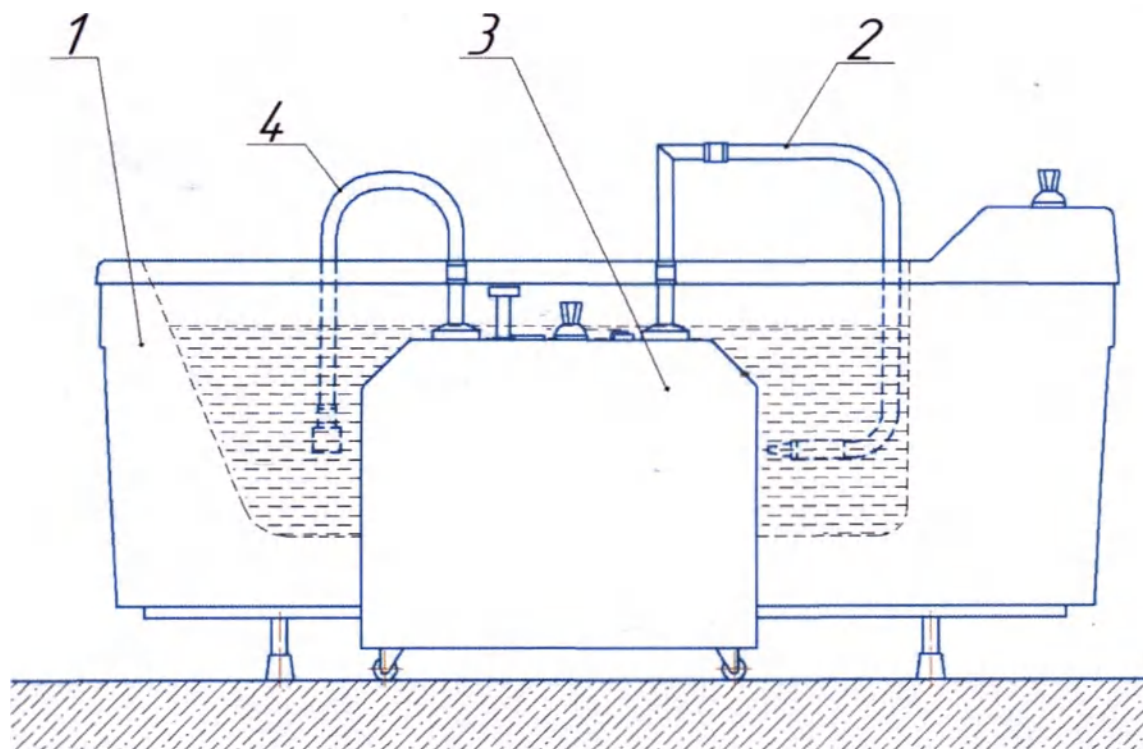


Рис.3. Схема установки Устройства рядом с ванной для проведения процедур

На рисунке: 1 – ванна; 2 – шланг ПДМ; 3 – тангентор «АкваЭйр»; 4 – шланг забора воды

4.2. Корпус Устройства изготовлен из полиэфир NORPOL POLIESTER STANDART на основе эпоксидвинилэфирной смолы, фирма OY REICHNOLD, Финляндия или полиэфир NORPOL POLIESTER STANDART на основе бифенольной эпо-ксидвинилэфирной смолы, фирма OY REICHNOLD, Финляндия. Корпус надевается на металлическую раму из нержавеющей стали с колесами, оборудованными тормозным устройством.

4.3. Верхняя панель корпуса Устройства является панелью управления.

На ней расположены (Рис.2):

- кнопка включения/выключения насоса
- кран регулировки давления в шланге ПДМ
- ручной насос подкачки
- индикация работы насоса
- манометр
- выход для подсоединения заборного шланга (далее – «Выход 1») – представляет собой трубу из нержавеющей стали с резьбой на конце, расположенную рядом с краном регулировки давления



Маркирован пиктограммой

- выход для подсоединения шланга ПДМ (далее – «Выход 2») – представляет собой трубу из нержавеющей стали с резьбой на конце.

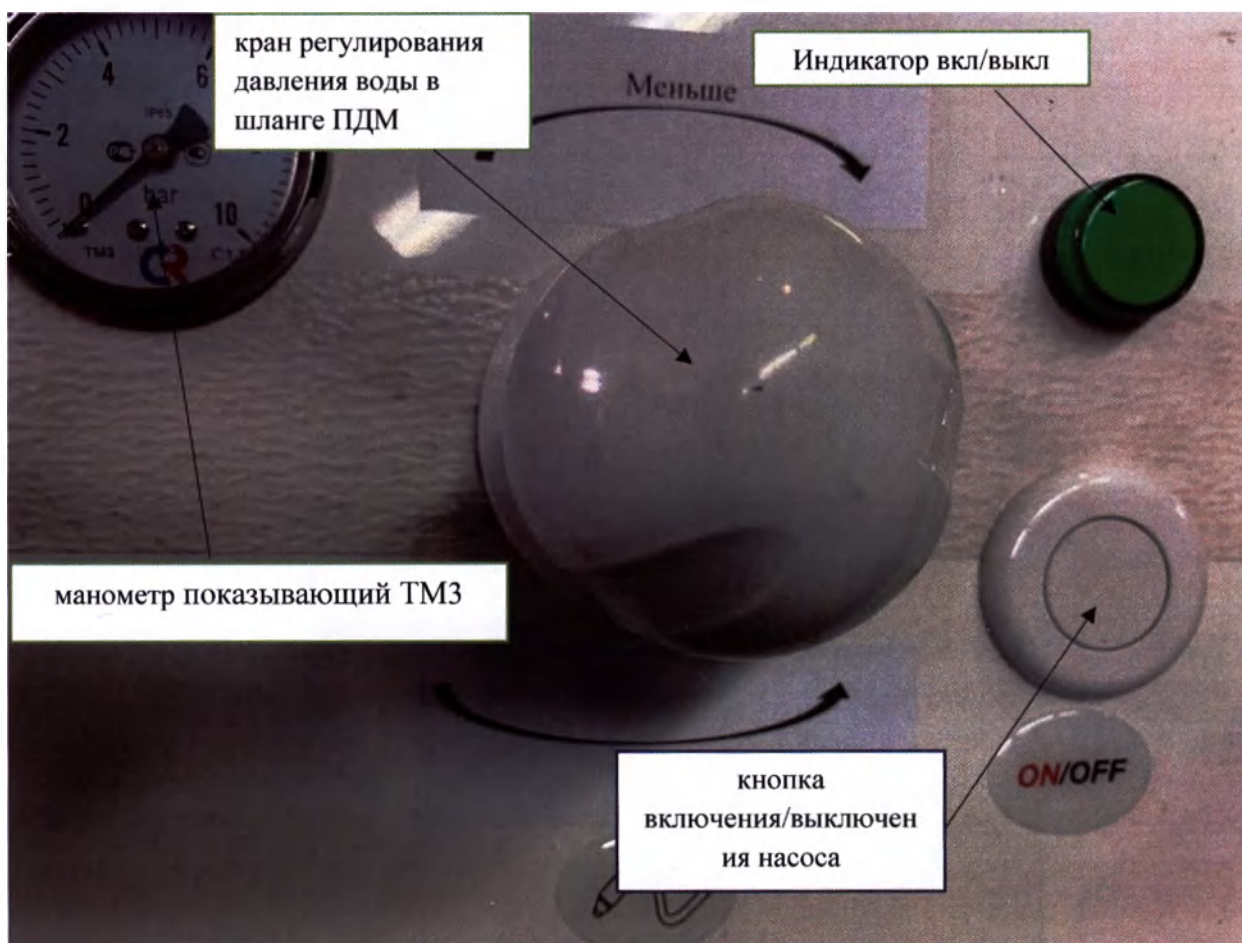


Рис. 3а. Органы управления

4.4. Съемными частями Устройства являются:

- шланг для забора воды (Рис. 4);
- шланг ПДМ № 1 (2 м) (Рис. 5);
- насадка на шланг № 1 (Рис. 6);
- насадка на шланг № 2 (Рис. 7);
- насадка на шланг № 3 (Рис. 8);
- насадка на шланг № 4 (Рис. 9);
- удлинитель угловой (Рис. 10);
- муфта хромированная 1" (Рис. 11);
- насадка на шланг №5 (Рис. 12);
- насадка на шланг №6 (Рис. 13);
- насадка на шланг № 7 (Рис. 14);
- шланг ПДМ № 2 (3 м) (Рис. 15).

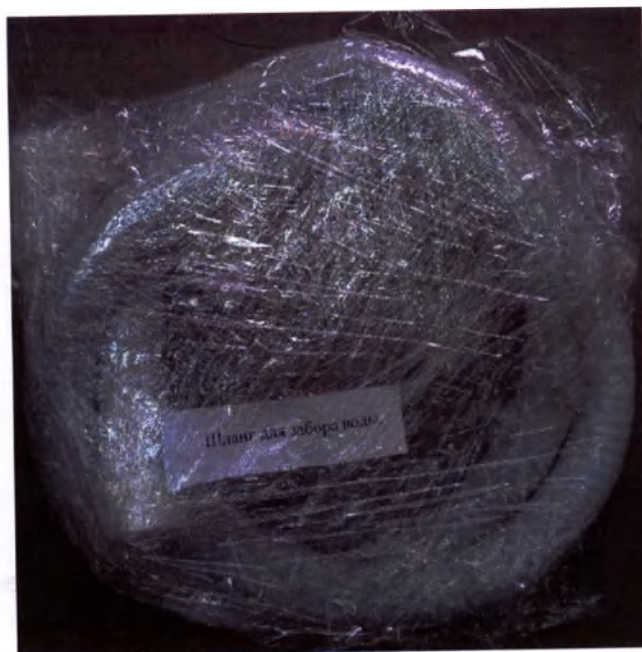


Рис. 4. Шланг для забора воды



Рис. 5. Шланг ПДМ № 1 (2 м)



Рис. 6. Насадка на шланг № 1

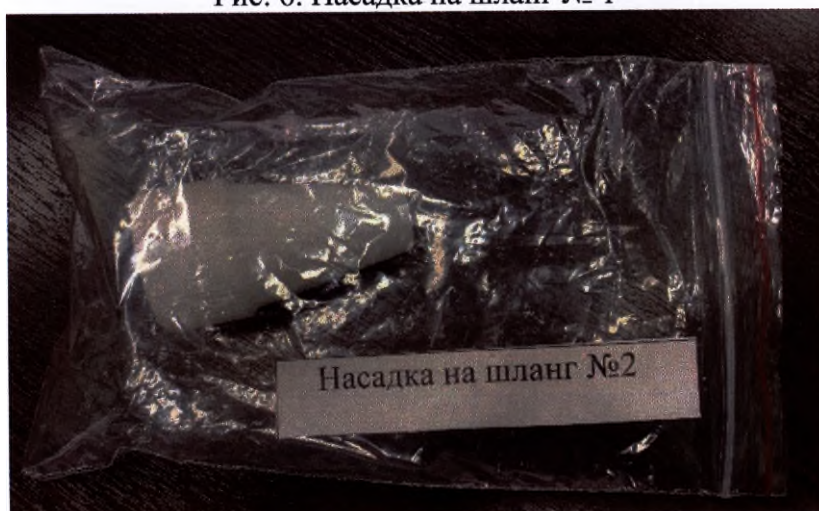


Рис. 7. Насадка на шланг № 2



Рис. 8. Насадка на шланг № 3



Рис. 9. Насадка на шланг №4



Рис. 10. Удлинитель угловой

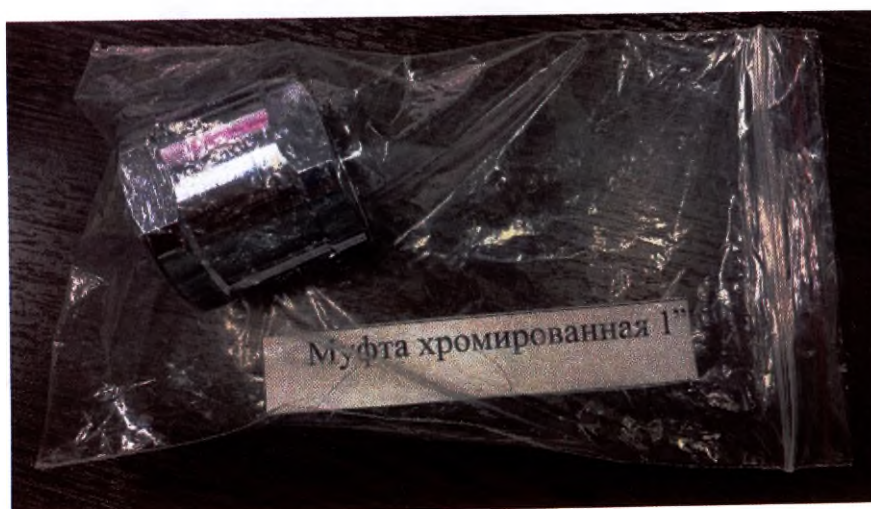


Рис. 11. Муфта хромированная 1"



Рис. 12. Насадка на шланг №5



Рис. 13. Насадка на шланг №6



Рис. 14. Насадка на шланг № 7

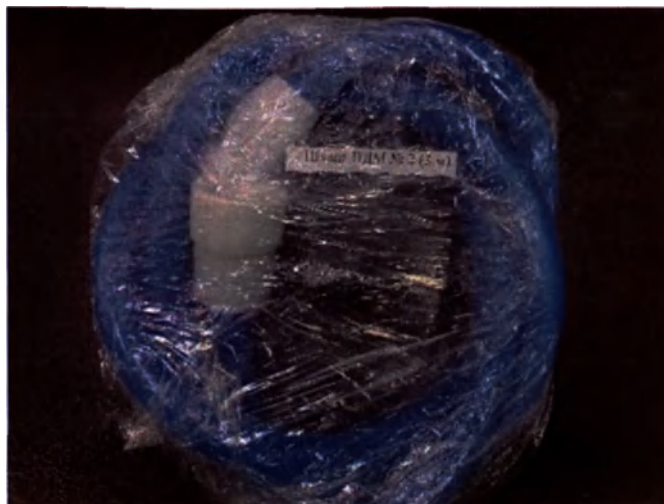


Рис. 15. Шланг ПДМ № 2 (3 м)

4.5. На металлической раме Устройства крепится насос, всасывающий воду через заборный шланг и подающий ее в шланг ПДМ. Насос включается кнопкой, расположенной на панели управления.

4.6. Для регулировки давления воды в шланге ПДМ следует использовать кран с соответствующей маркировкой и показания манометра, расположенного на панели управления. Вспомогательным средством для достижения максимального или минимального уровня давления служит комплект сменных насадок, имеющих различный диаметр:

- насадка №1 – диаметр (30 ± 1) мм; длина (55 ± 2) мм; диаметр выходного отверстия $(5 \pm 0,1)$ мм;
- насадка №2 – диаметр (30 ± 1) мм; длина (55 ± 2) мм; диаметр выходного отверстия $(7 \pm 0,1)$ мм;
- насадка №3 – диаметр (30 ± 1) мм; длина (55 ± 2) мм; диаметр выходного отверстия $(9 \pm 0,1)$ мм;
- насадка №4 – диаметр (30 ± 1) мм; длина (55 ± 2) мм; диаметр выходного отверстия $(10,5 \pm 0,1)$ мм;
- насадка №5 (щелевая) – диаметр (60 ± 1) мм; длина (110 ± 2) мм; диаметр со стороны щели (52 ± 1) мм; длина щели $(36 \pm 0,5)$ мм; ширина щели $(3 \pm 0,5)$ мм;
- насадка №6 (дождевая) – диаметр (60 ± 1) мм; длина (106 ± 2) мм; диаметр со стороны душевых отверстий (90 ± 2) мм; диаметр отверстий в лейке $(5 \pm 0,2)$ мм; количество отверстий 13 шт.
- насадка №7 (конусная пневмогидромассажная) – длина (105 ± 3) мм, высота (75 ± 2) мм, диаметр (70 ± 2) мм, внутренний диаметр под шланг 1/2"

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Поверхность Устройства является ровной, без острых выступов, углов и механических повреждений, способных нанести травму пациенту или обслуживающему персоналу.

5.2. Не реже, чем 1 раз в 6 месяцев должен проводиться осмотр шлангов на предмет подтекания и проверка резьбовых соединений на предмет ослабления затяжки.

5.3. По безопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и должно выполняться как изделие по классу защиты I тип В. По электромагнитной совместимости устройство должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5.4. В зависимости от потенциального риска применения Устройство относится к изделиям класса 2а.

5.5. Материалы, из которых изготовлено Устройство, имеющие непосредственный контакт с пациентом или с водой, имеют токсикологические заключения.

5.6. Категорически запрещается допускать попадание воды под кожух Устройства.

5.7. Категорически запрещается использовать Устройство с поврежденным корпусом или поврежденным электрическим кабелем.

* Производитель оставляет за собой право изменять текст надписей или обозначений на приборной панели, при этом их смысл останется прежним.

5.8. При обнаружении неполадок в работе Устройства следует прекратить его применения до тех пор, пока они не будут устранены.

6. УСТАНОВКА, МОНТАЖ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Помещение, предназначенное для работы Устройства, должно быть оборудовано в соответствии с нормами, установленными для медицинских учреждений.

6.2. Включить вилку провода электрического питания в розетку.

Для подключения электропитания оборудования Устройства используется трехжильный провод с вилкой P+PE+N марки ПВС. Розетка для подключения электропитания должна быть в свободном доступе для персонала.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током Устройство должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Также в схеме электрического питания Устройства предусмотрены автоматические выключатели в количестве 2-х ВА47-29 10А.

6.3. Установка, подключение, ввод в эксплуатацию:

6.3.1. **Внимание:** после транспортировки в условиях отрицательных температур Устройство в транспортной упаковке должно быть выдержано при комнатной температуре не менее 4 часов.

6.3.2. Необходимо с помощью Муфты установить Удлинитель на Устройство таким образом, чтобы короткая часть Удлинителя была направлена в сторону Ванны (при условии, что Устройство стоит параллельно ванне).

6.3.3. Удлинитель угловой подсоединяется с использованием уплотняющей фум ленты.

6.3.4. Заборный шланг подсоединяется со стороны ручки насоса подкачки. При необходимости заборный шланг можно укоротить и склеить самостоятельно.

Удаление ненужной длины шланга производить в месте, не мешающем для эксплуатации. Склейку производить при помощи муфты соединительной из ПВХ ДУ32 (имеется на складе производителя, в комплект поставки не входит) и клея для труб Tangit PVC-U или его аналога. Внимание: перед применением клея прочитать инструкцию.

6.3.5. Шланг ПДМ подсоединяется со стороны кнопки вкл/выкл.

6.3.6. К свободному концу шланга ПДМ прикручивается насадка нужного диаметра, при необходимости насадки могут меняться.

6.3.7. Установите Устройство максимально близко к ванне таким образом, чтобы заборный шланг был в ногах пациента, а врачу было удобно работать шлангом ПДМ.

6.3.8. Зафиксируйте Устройство с помощью стопора на колесе.

6.3.10. Опустите шланг забора воды в воду.

6.3.11. Заполните шланг забора воды и внутреннюю систему труб Тангентора водой, используя ручной насос подкачки. Необходимо нажимать на рукоятку штока ручного насоса и дожидаться возвращения рукоятки в исходное положение посредством пружины около 10 раз, пока из шланга ПДМ не начнет вытекать вода.

- 6.3.12. Тангентор будет готов к работе, когда из шланга ПДМ начнет вытекать вода.
- 6.3.13. Крепко держа шланг ПДМ, включите насос кнопкой, расположенной на панели управления Ванны.
- 6.3.14. **Внимание:** категорически запрещается запускать насос без воды!
- 6.3.15. Во время работы шланг забора воды должен находиться на максимальном удалении от шланга ПДМ для предупреждения попадания в насос воздуха.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОДВОДНОГО ДУШ МАССАЖА

- 7.1. Процедура проводится только обученным персоналом.
- Крепко возьмите гидромассажный шланг, направив его конец с насадкой в воду.
- 7.2. Нажмите кнопку включения/выключения насоса.
- 7.3. Отрегулируйте давление струи с помощью крана регулировки давления. Величина давления отображается на манометре.
- 7.4. При первом включении насос должен прокачать воздух, скопившийся в системе. Для этого опустите конец шланга в воду и несколько раз включите и выключите насос. Дайте насосу поработать некоторое время, пока напор воды из гидромассажного шланга не станет стабильным и сильным.
- 7.5. Перед проведением процедуры ПДМ, когда пациент находится в ванне, опустите шланг в воду, направив его в дно Ванны.
- 7.6. Для гидромассажа спины пациент переворачивается на живот и упирается руками в дно Ванны.

Безопасное завершение работы

1. После завершения процедуры выключите Устройство с помощью кнопки включения/выключения насоса.
2. Вытащите шланги из ванны.
3. Помогите выйти пациенту из ванны.



Внимание.

Устройство не рассчитано на работу в ваннах объемом меньше 200 литров, коротких или мелких ваннах, где не представляется возможным разместить на достаточном удалении друг от друга подающий и заборный шланг.

Устройство не будет работать, если массаж проводится частично над водой, в результате чего вода будет вспениваться.

Устройство не будет стабильно работать, если уровень воды в ванне ниже, чем корпус Ванны.

Устройство не предназначен для работы с сильно минерализованной водой.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ДЕЗИНФЕКЦИЯ)



Внимание. При проведении технического обслуживания вытащить отсоединяемую вилку из розетки.

- 8.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения поломок Устройства.
- 8.2. При проведении ТО следует руководствоваться правилами безопасности данного Руководства.
- 8.3. При проведении ТО:

- проконтролировать соединения шлангов, кранов;
- при необходимости провести замену уплотнений в местах соединений трубопровода;
- включить и выключить насос;
- при снятом кожухе и отключенном электропитании проверить на возможное загрязнение лопасти насоса. Для очистки – снять насос и очистить лопасти;
- в зависимости от степени жесткости воды рекомендуем очищать насос обычными средствами для удаления накипи. Данный технический уход надо выполнять 1 раз в месяц;

- проверить состояние и целостность сетевого кабеля;

8.4. Общий технический уход следует производить квалифицированным персоналом по мере необходимости, но не менее, чем 1 раз в 6 месяцев.

8.5. Санитарная обработка Устройства включает механическую очистку и дезинфекцию.

8.5.1. Очистку поверхности Устройства необходимо проводить губкой, смоченной водой, с небольшим количеством моющего средства.

8.5.2. **Внимание:** категорически запрещается использовать моющие средства, содержащие абразивные компоненты, а также пользоваться металлическими щетками или инструментами.

8.5.3. Всегда используйте для чистки Устройства только жидкие чистящие средства.

8.5.4. Не используйте ацетон, аммиак или средства их содержащие для очистки фурнитуры (краны, манометры, шланги и др.).

8.5.5. Стойкие пятна (в т.ч. пятна накипи) могут быть удалены при помощи жидких моющих средств, таких как «Cif»-крем, «Санокс».

8.5.6. Способ применения моющего средства:

- равномерно нанести моющее средство на поверхность Устройства;
- дать средству подействовать 5 – 10 минут, протереть влажной губкой, а затем сухой мягкой тканью.

При сильном загрязнении повторить обработку.

8.5.7. Для чистки хромированных поверхностей:

- распылить моющее средство непосредственно на очищаемую поверхность;
- в случае сильного загрязнения дать подействовать средству примерно 5 минут;
- обильно смыть водой, протереть губкой.

8.5.8. Дезинфекцию проводят с помощью таких дезинфицирующих средств, как «Клиндезин». Порядок ее проведения осуществляется согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

8.5.9. Наружные и внутренние поверхности Устройства, а также наружные поверхности всех элементов и устройств, смонтированных на нем, устойчивы к химической дезинфекции по МУ 287-113, 3%-м раствором дезинфицирующего средства (например: «Аламинол», «Формалин», «Альдазан 2000» и т.п.).

9. РЕМОНТ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 В случае возникновения неисправностей необходимо осуществить текущий ремонт квалифицированным персоналом. Изготовитель предоставляет по запросу всю необходимую информацию (чертежи, схемы и т.д.) для использования квалифицированным персоналом пользователя при ремонте ремонтпригодных частей устройства (узлы, насосы, трубопроводы и т.д.), обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленного устройства, при необходимости направляет своих

специалистов для ремонта устройства. Также Изготовитель проводит дистанционные консультации по эксплуатации и ремонту устройства.
К выполнению ремонта устройства допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку



Внимание. При проведении ремонта вытащить отсоединяемую вилку из розетки.

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

Таблица 3. Возможные неисправности

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Не включается насос.	Нет напряжения в сети; разорван пневмошланг от кнопки к пускателю насоса; разорван пневмопоршень внутри кнопки.	Вызвать специалиста (электромонтера).
Насос работает, но вода поступает слабо.	Внутри насоса скопился воздух. Засорена система лопастей насоса.	См. Пункт 6.3.19 данного руководства. См. пункт 8.3 данного руководства.
Повышенная вибрация при работе насоса.	Ослабло крепление двигателя к металлическому каркасу рамы. Грязь в насосе.	Затянуть болты крепления двигателя. Очистить насос.
Вода из шланга ПДМ поступает пульсирующей струей.	Внутри насоса скопился воздух.	См. пункт 6.3.19 данного руководства.
«Залипла» пневматическая кнопка.	Передавливание кнопки во время нажатия, образование накипи.	Открутить хромированный корпус кнопки, вынуть поршень, оттянуть залипшую резиновую деталь, очистить от накипи, собрать кнопку в последовательности обратной разборки. Заменить кнопку.

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка устройства должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Применяемые символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На корпусе устройства укреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указано:

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
наименование изделия (Устройство медицинское для подводного гидромассажа - тангентор «АкваЭйр»);
- номинальное напряжение и частота питающей сети - ~ 230 В, 50 Гц;
потребляемая от сети мощность, не более, Вт; 1270
-  - рабочая часть типа В;
степень защиты – IPX4;
-  - «предупреждение»;



— Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации



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



- заводской номер;



- дата изготовления;

- рабочий цикл: 15 мин работа, 2 мин перерыв

обозначение настоящих технических условий: ТУ 32.50.21-012-76228444-2017.

11. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

11.1. Упаковка Устройства соответствует требованиям конструкторской документации и предназначена для его защиты от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ. Упаковка производится по конструкторской документации предприятия — изготовителя и обеспечивает сохранность Устройства при транспортировке и хранении. В каждое упакованное место вложен упаковочный лист, в котором указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- комплектность;
- дата упаковки.

11.2. Эксплуатационная документация размещена в пакете из пленки.

11.3. На упакованное место должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно. Хрупкое», «Верх», «Крюками не брать», «Штабелировать запрещается», «Беречь от влаги», и надпись: «Условия хранения 2».

11.4. Условия хранения Устройства в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

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

11.7 Гарантийный срок хранения — 1 год.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА

12.1. Устройство транспортируют всеми видами крытых транспортных средств воздушным, наземным, водным путём в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов.

12.2. Условия транспортировки Устройства должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3. Погрузка и разгрузка упакованного Устройства осуществляется в ручном режиме.

12.4. При погрузке, перевозке и разгрузке недопустимы удары и резкие сотрясения упакованного Устройства.

Указания по эксплуатации

После транспортирования в условиях отрицательных температур Устройство в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

13.СРОКИ СЛУЖБЫ

13.1. Средний срок службы устройства до списания - не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние, при котором восстановление рабочего состояния технически или экономически не целесообразно.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Утилизация металлической рамы по окончании срока эксплуатации устройства производится как бытовые отходы класса А. Корпус устройства вывозится на специальные полигоны для технологического мусора.

Внимание: не допускается сжигание корпуса устройства.

14.2. Устройство не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электрические компоненты устройства должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

5.2.1.1 а) Данное устройство требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

б) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.



5.2.2.1 б) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ Устройства, а также уменьшить срок службы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной

электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

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

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ванной НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Примечания

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

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие Устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации Устройства – 12 месяца с даты установки, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения Устройства – 12 мес.

16.3. Изготовитель производит бесплатный ремонт Устройства в течение гарантийного срока, при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Дата изготовления: «__» _____ 20 г.

М.П.

16.4. Свидетельство об упаковке:

Устройство медицинское для подводного пневмогидромассажа – тангентор «АкваЭйр», заводской № _____, упаковано согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

Упаковку провел:

должность _____ личная подпись _____

расшифровка подписи

«__» _____ 20 г.

16.5. Свидетельство о приемке:

Устройство медицинское для подводного пневмогидромассажа – тангентор «АкваЭйр», заводской № _____, изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.21-012-76228444-2017 и признано годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись _____

расшифровка подписи _____

«__» _____ 20 г.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Таблица 4. Сведения о рекламациях

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

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

Прошито и пронумеров

Кол-во: 28 листов

Подпись: Л.В. Лапаев

Ген.дир. Лапаев

