

УТВЕРЖДАЮ

**Индивидуальный предприниматель
Турутин Александр Николаевич**



А.Н. Турутин

«12» января 2023 г.

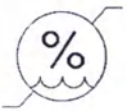
**АППАРАТ МАССАЖНЫЙ ДЛЯ МЕХАНО ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ
BEAUTYSIB® ПО ТУ 32.50.21-001-0134786181-2021
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

2023

Подпись и дата	
Имя Мо. Директ	
Вопрос и ответ	
Подпись и дата	
Имя Мо. Директ	

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На изделии и его упаковке используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение изделия в упаковке
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Обратитесь к руководству пользователя
	Не сидеть
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Переменный ток

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат массажный для механовакуумной терапии BEAUTYSIB® по ТУ 32.50.21-001-0134786181-2021 (далее «аппарат», «оборудование» или «изделие»).

Регистрационное удостоверение №

2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Индивидуальный предприниматель Турутин Александр Николаевич, паспорт серии 5008, номер 509010, выдан территориальным пунктом УФМС России по Новосибирской области в р.п. Кольцово, дата выдачи 08.07.2010 г., код подразделения 540-044.

Адрес: 630559, Россия, Новосибирская Область, город Новосибирск, рабочий посёлок Кольцово, улица Центральная, дом 12, квартира 45.

Тел. +79628336634, e-mail: Turutin-an@bk.ru

Место производства: Новосибирская Область, г. Новосибирск, Октябрьский, улица Федосеева, д 36/2.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для неинвазивного метода воздействия на кожу, с использованием роликов и вакуумного воздействия для активации кожных тканей для стимуляции микроциркуляции лимфы.

Область применения аппарата – лечебно-профилактически учреждения.

Аппарат применяется подготовленным персоналом медицинских, лечебно-профилактических учреждений, получившим инструктаж по работе с аппаратом в полном объеме.

Аппарат многократного применения. Изделие не имеет прямого контакта с организмом человека. Применение изделия пользователем происходит в средствах индивидуальной защиты (перчатках).

Воздействие оказывается на те участки тела пациента, которые покрыты медицинскими изделиями «Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®», производства "Лаборатуар ИННОТЕРА, С.А.С.", Франция, Laboratoires INNOTHERA, S.A.S., 22 Avenue Aristide Briand 94110 Arcueil, France (ПУ № РЗН 2020/9894 от 07.04.2020 г.) и «Трикотаж медицинский компрессионный - компрессионные рукава и перчатки mediven Harmony», производства "меди ГмбХ унд Ко. КГ", Германия, medi GmbH & Co. KG, MedicusstraBe 1, 95448, Bayreuth, Germany (ПУ № РЗН 2016/4238 от 15.06.2016 г.) (характеристики соответствующих изделий для их однозначной идентификации приведены в п. 4) (далее – медицинские изделия для совместного использования).

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Класс защиты от поражения электрическим током- I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Тип рабочей части аппарата ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты оболочки IP20 по ГОСТ 14254.

4.2 Аппарат массажный для механовакуумной терапии BEAUTYSIB® по ТУ 32.50.21-001-0134786181-2021, следующих моделей исполнения:

- Vacu M;
- Vacu L;
- Vacu S;
- Vacu XS.

Аппарат предназначен для неинвазивного метода воздействия на кожу, с использованием роликов и вакуумного воздействия для активации кожных тканей для стимуляции микроциркуляции лимфы. Ролики и постоянное регулируемое всасывание воздуха активируют кожные ткани и стимулируют микроциркуляцию, что способствует выведению токсинов и устранению избыточных жировых отложений. Контуры тела сглаживаются, уменьшается объём. Происходит липолиз в самых глубоких слоях. Слои кожи подвергаются компрессии и ослаблению.

Насадка массажная предназначена для создания в полости разряжения, которое возникает в результате соприкосновения с телом, при захватывании кожи через медицинские изделия для совместного использования и складка проминается роликами, когда пользователь передвигает рукоятку по телу. Насадка большая для работы по телу, выполнена в стальном корпусе в сочетании с композитными материалами для проработки больших участков тела. 3D насадка несет функционал большой насадки для работы по телу и отличается дизайном, облегченным литым корпусом. Насадка средняя необходима для работы по ногам, рукам, животу (более деликатные зоны), имеет литой корпус. Насадка маленькая несет функционал средней насадки, отличается уменьшенными размерами, подходящими для проработки более маленьких зон, корпус литой.

4.3 В комплект поставки изделия входит:

Комплект поставки аппарата моделей Vacu M, Vacu S и Vacu XS соответствует таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки аппарата моделей Vacu M и Vacu S

Наименование	Кол. (шт.)
Корпус изделия	1

Кронштейн – поддержка со шлангом	1
Провод электрический	1
Насадка большая	1
3D насадка (при необходимости)	1
Подставка под насадку	1
Винты	7
Отвертка	1
Щетки угольные	2
Руководство по эксплуатации	1

Комплект поставки аппарата модели Vascu L соответствует таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол. (шт.)
Корпус изделия	1
Кронштейн – поддержка со шлангом	2
Провод электрический	1
Насадка большая	1
Насадка средняя	1
Насадка малая (при необходимости)	1
3D насадка (при необходимости)	1
Подставка под насадку	2
Винты	14
Отвертка	1
Щетки угольные	2
Руководство по эксплуатации	1

Комплект поставки аппарата модели Vascu XS соответствует таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Кол. (шт.)
Корпус изделия	1
Шланг	1
Провод электрический	1
Насадка большая	1
3D насадка (при необходимости)	1
Щетки угольные	2
Руководство по эксплуатации	1

4.4 Основные технические характеристики аппаратов приведены в таблице 4 и рисунках 1-10.

Таблица 4

Наименование показателя	Нормативное значение	Наименование модели
Габаритные размеры, мм, не более: (Длина x Ширина x Высота) в собранном виде	564±50 x 578±20 x 1375±50	Vacu L
Масса, кг, не более	70	
Наибольшее усилие для перемещения не более, Н	70	
Номинальная потребляемая мощность, Вт, не более	1500	
Разряжение (вакуум), кПа (мБар)	до 380 (38)	
Рекомендованный режим работы оборудования	Циклический: сеансы по 35 — 50 мин с перерывами по 10-15 минут.	
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с момента включения изделия	60 минут включения, 15 минут перерыва	
Габаритные размеры, мм, не более: (Длина x Ширина x Высота) в собранном виде	700±30 x 485±20 x 1370±30	Vacu M
Масса, кг, не более	60	
Наибольшее усилие для перемещения не более, Н	70	
Номинальная потребляемая мощность, Вт, не более	1500	
Разряжение (вакуум), кПа (мБар)	до 350 (35)	
Рекомендованный режим работы оборудования	Циклический: сеансы по 35 — 50 мин с перерывами по 10-15 минут.	
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с момента включения изделия	60 минут включения, 15 минут перерыва	
Габаритные размеры, мм, не более: (Длина x Ширина x Высота) в собранном виде	700±30 x 485±20 x 1370±30	Vacu S
Масса, кг, не более	60	

Наибольшее усилие для перемещения не более, Н	70	
Номинальная потребляемая мощность, Вт, не более	1500	
Разряжение (вакуум), кПа (мБар)	до 300 (30)	
Рекомендованный режим работы оборудования	Циклический: сеансы по 35 — 50 мин с перерывами по 10-15 минут.	
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с момента включения изделия	60 минут включения, 15 минут перерыва	
Габаритные размеры, мм, не более: (Длина x Ширина x Высота) в собранном виде	269±20 x 400±10 x 440±20	Vacu XS
Номинальная потребляемая мощность, Вт, не более	1500	
Наибольшее усилие для перемещения не более, Н	70	
Масса, кг, не более	60	
Разряжение (вакуум), кПа (мБар)	до 350 (35)	
Рекомендованный режим работы аппарата	Циклический: сеансы по 35 — 50 мин с перерывами по 10-15 минут.	
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с момента включения изделия	60 минут включения, 15 минут перерыва	

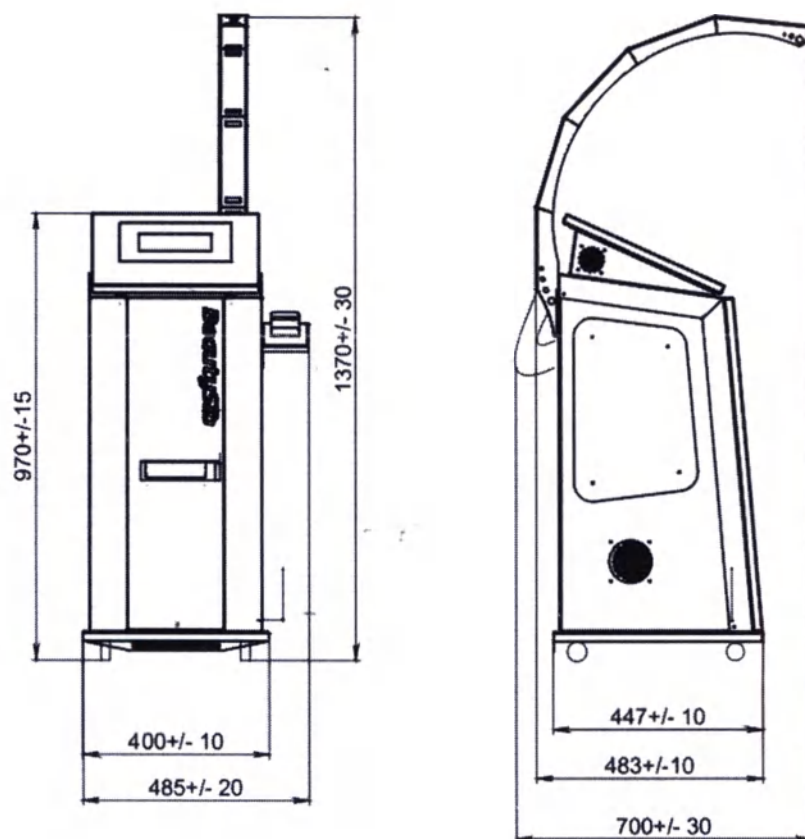


Рисунок 1 – Габаритные размеры (мм) Аппарата массажного BEAUTYSIB®
Vaci M и Аппарата массажного BEAUTYSIB® Vaci S в сборе

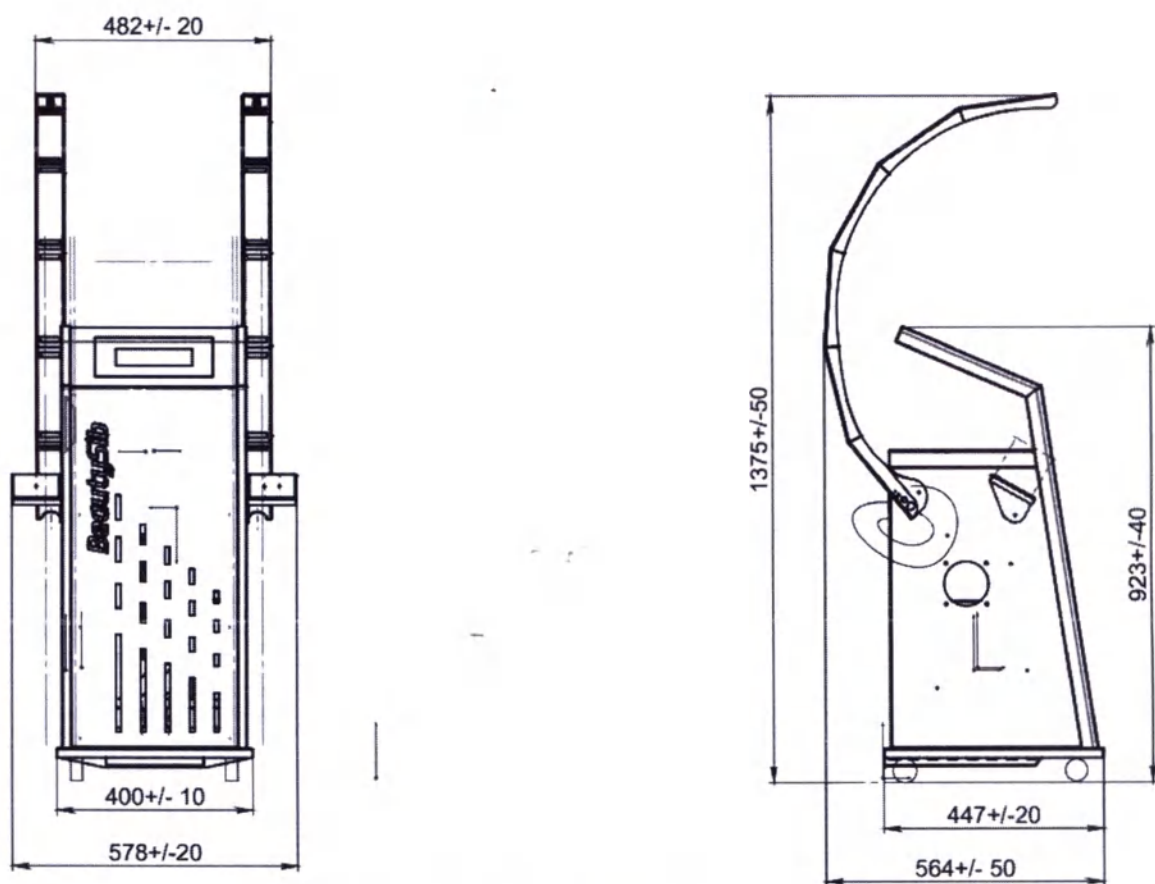


Рисунок 2 – Габаритные размеры (мм) Аппарата массажного BEAUTYSIB®
Vacu L в сборе

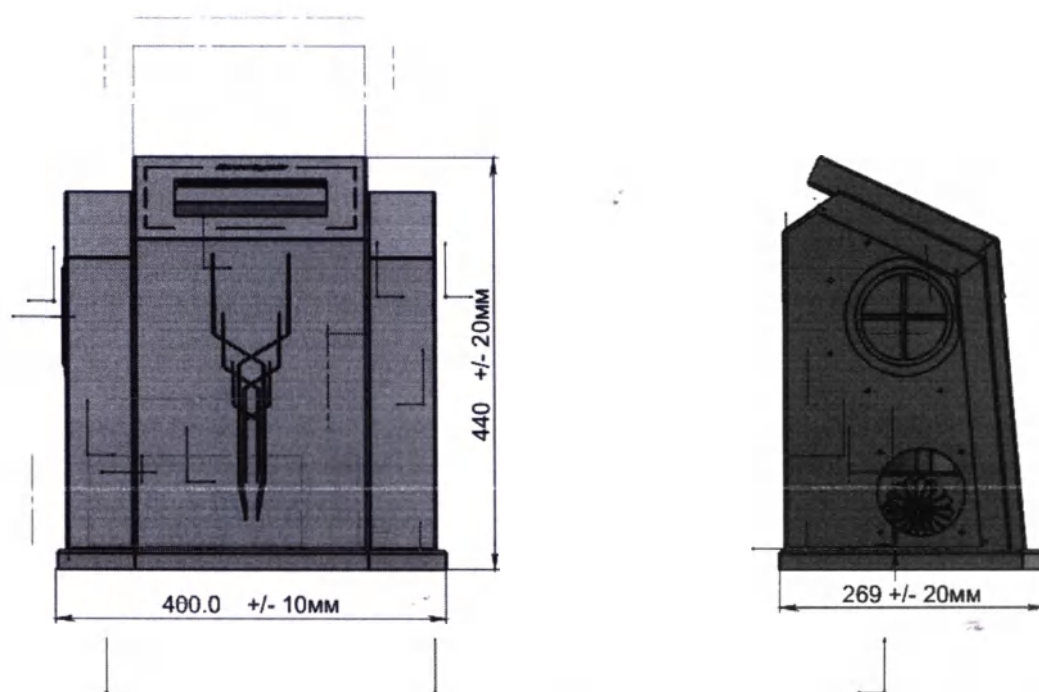


Рисунок 3 – Габаритные размеры (мм) Аппарата массажного BEAUTYSIB®
Vacu XS в сборе

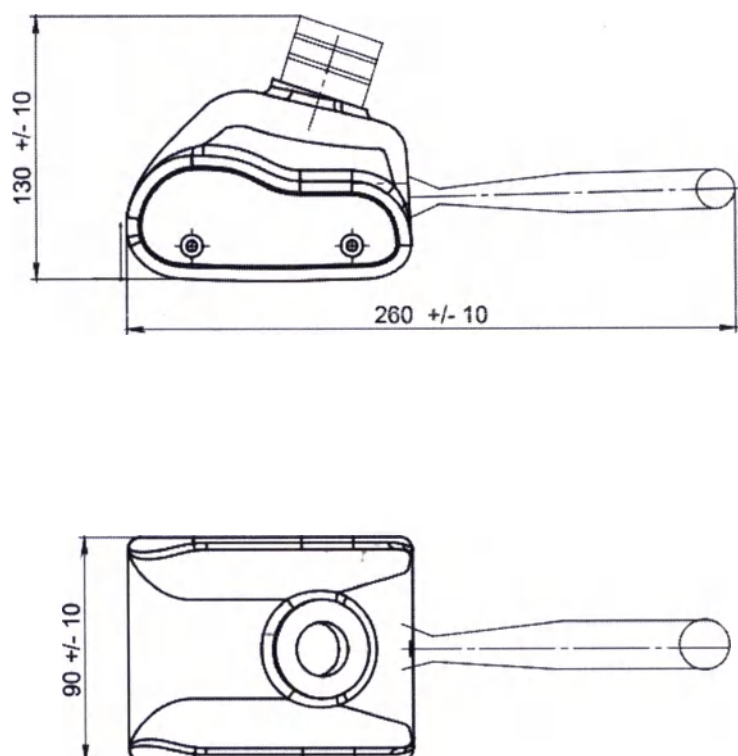


Рисунок 4 – Габаритные размеры (мм) насадки массажной, варианта исполнения: 3D насадка

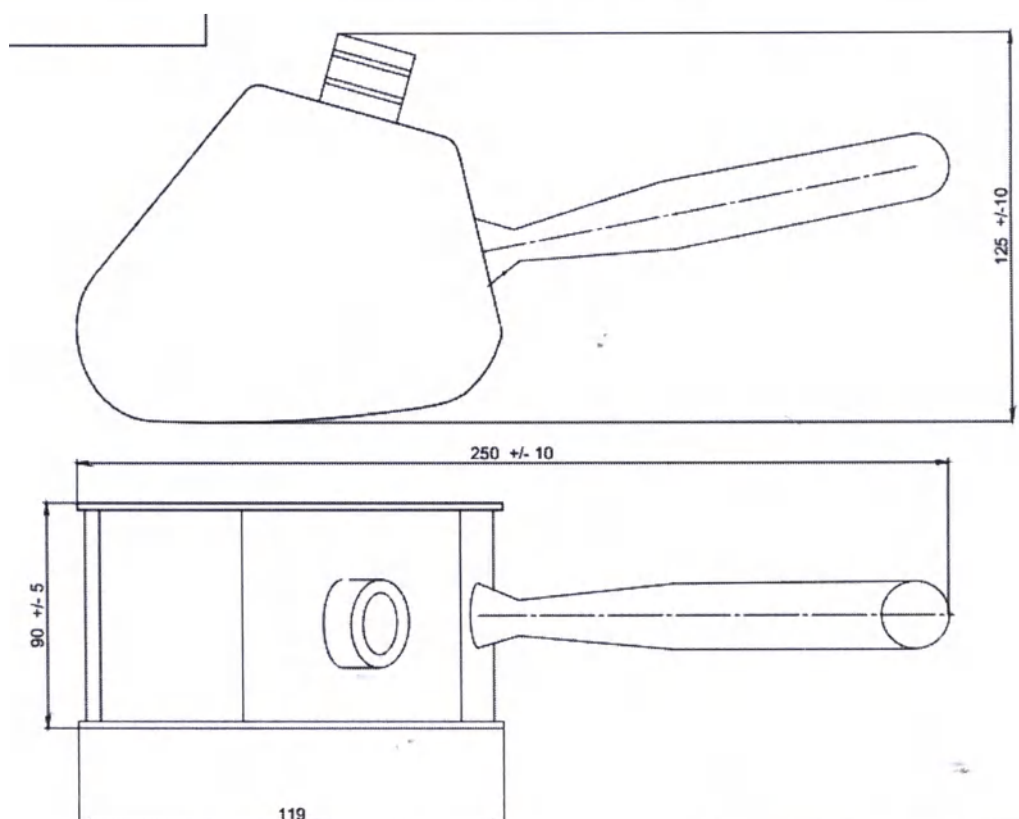


Рисунок 5 – Габаритные размеры (мм) насадки массажной, варианта исполнения: насадка большая

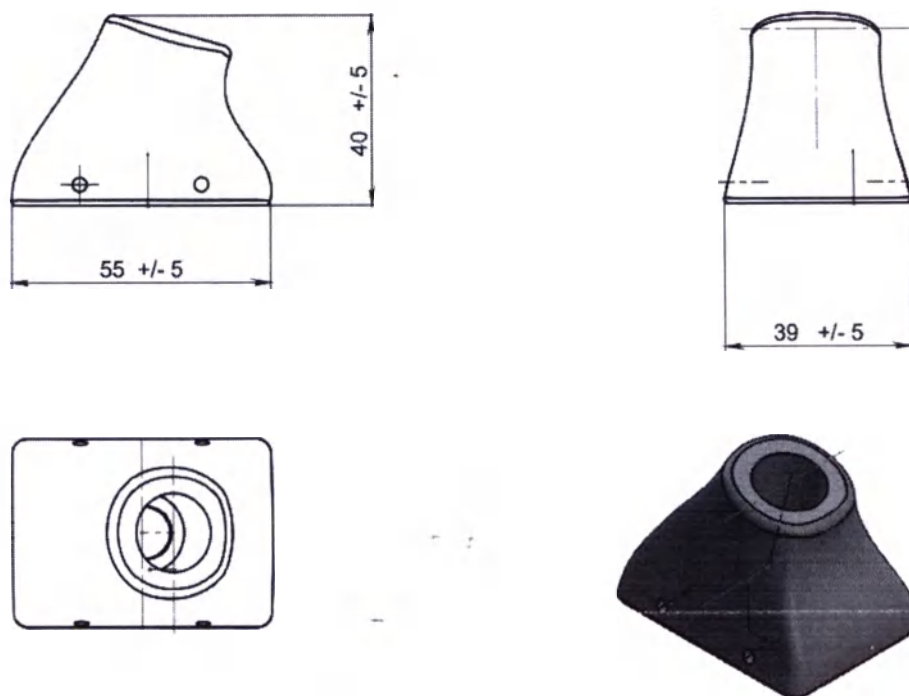


Рисунок 6 – Габаритные размеры (мм) насадки массажной, варианта исполнения: насадка малая

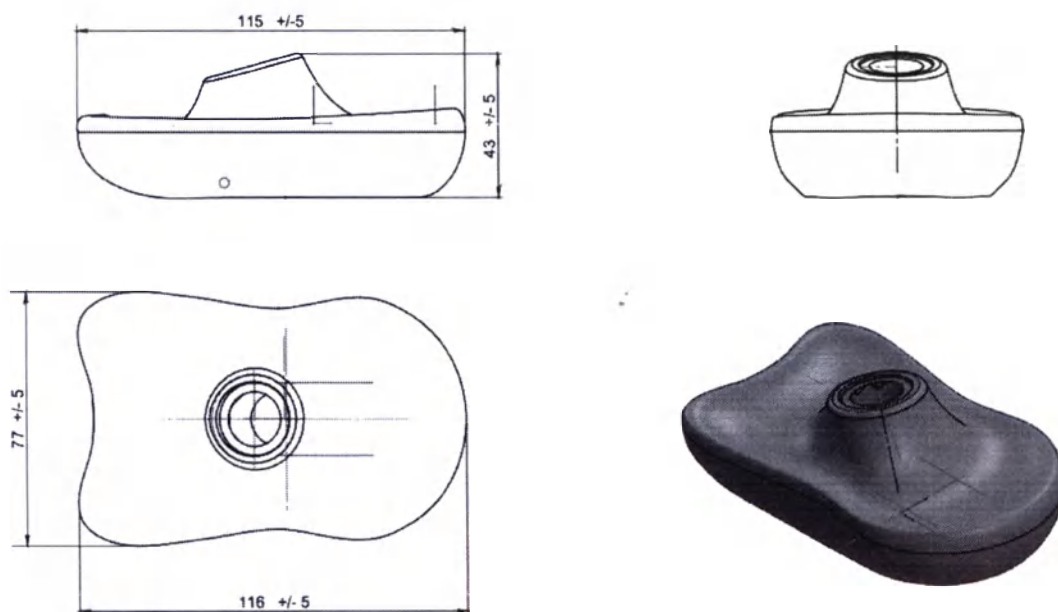


Рисунок 7 – Габаритные размеры (мм) насадки массажной, варианта исполнения: насадка средняя

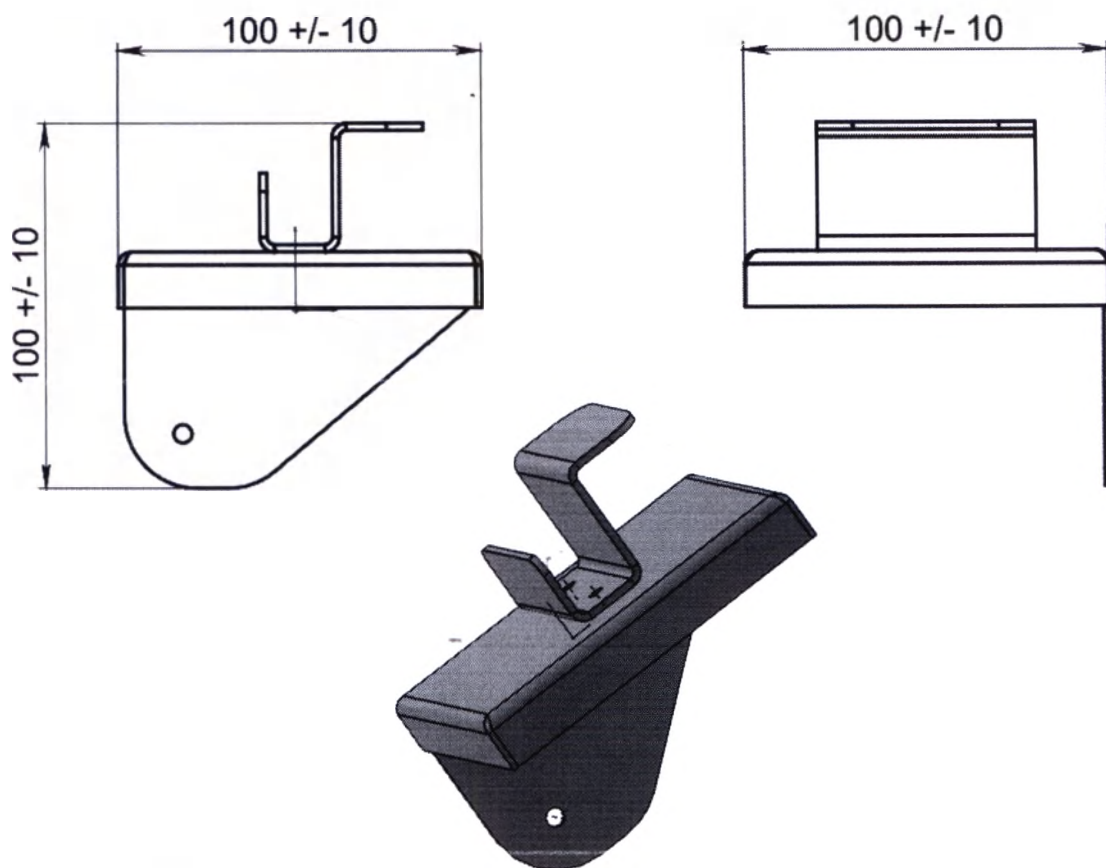


Рисунок 8 – Габаритные размеры (мм) подставки для насадок (для большой и 3D): расположение справа от аппарата

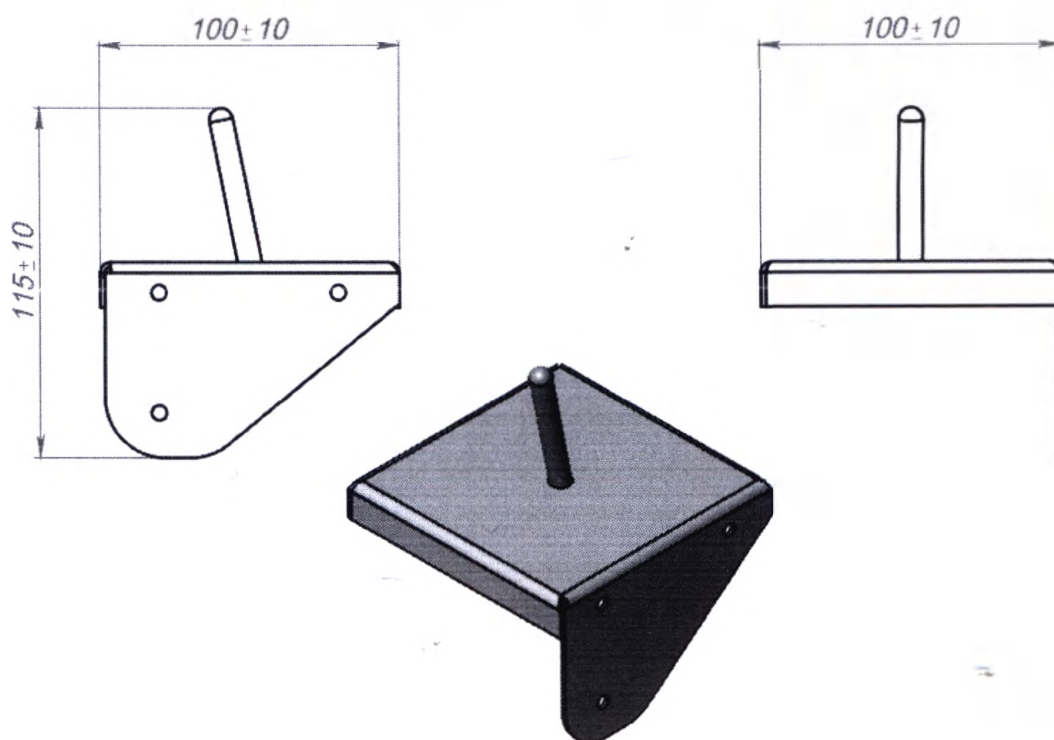


Рисунок 9 – Габаритные размеры (мм) подставки для насадок (для средней и малой): расположение слева от аппарата

• Электропитание изделия осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 220В, частотой 50/60 Гц. Изделия с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ номинального значения. Номинальный режим работы изделий – циклический.

• Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения 5 минут.

• Конструкция изделия обеспечивает возможность доступа для осмотра, ремонта, санитарной обработки узлов и деталей.

• Конструкция изделия, предусматривающая безразборную очистку, обеспечивает возможность периодической разборки для технического обслуживания и контроля состояния. Для этого детали и узлы, которые необходимо снимать и разбирать, снабжены легкоразъемными соединениями.

• Все доступные кромки, углы и поверхности сглажены, без заусенцев, заклепок, выступающих головок болтов, точечной сварки, соединений внахлестку.

• На рабочих органах прибора не допускается применение заклепок, выступающих головок болтов, точечной сварки, соединений внахлестку.

• Уплотнительные устройства узлов вращения исключают возможность попадания посторонних предметов в механизм привода, смазочных средств – на рабочие органы оборудования

• Конструкционные материалы и покрытия поверхностей аппарата, устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.

• Наружные поверхности аппарата изготовлены из коррозионностойких материалов или имеют покрытия, обеспечивающие коррозионную стойкость и сохранение декоративного вида оборудования при хранении и эксплуатации.

• Все вращающиеся узлы и механизмы после сборки с целью приработки обкатаны на холостом ходу на всех рабочих режимах

• Температура деталей не превышает температуру окружающей среды более чем на 20 °С.

• Электродвигатель привода прибора имеет защиту от короткого замыкания.

• Органы управления прибора имеют обозначения или надписи с информацией об их назначении.

• Уровень шума на рабочих местах не превышает 80 дБ.

- Сопrotивление изоляции проводников электрического тока не менее 2,0 МОм.

- Корпус аппарата имеет зажим для устройства защитного заземления по ГОСТ 21130 или жилу заземления с наконечником для болтового закрепления.

- Сопrotивление между заземляющим зажимом и каждой доступной к прикосновению металлической нетоковедущей частью устройства, которая может оказаться под напряжением, не превышает 0,1 Ом.

- Изделие по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

- Встроенное программное обеспечение (ПО): название ПО BS VSML, версия V.2020, дата от 13.06.2020.

- Аппараты при эксплуатации обладают вибропрочностью согласно требованиям ГОСТ Р 50444.

- Аппараты исправны в процессе эксплуатации при воздействии климатических факторов в соответствии с ГОСТ Р 50444, для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

- Аппараты сохраняют свой товарный вид, эксплуатационные и технические характеристики при воздействии климатических факторов при транспортировании и хранении в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 по условиям хранения 1Л по ГОСТ 15150.

- Аппараты в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладают вибропрочностью и ударопрочностью согласно ГОСТ Р 50444.

- Температура наружных частей, доступных для прикосновения, при нормальной температуре окружающей среды от +10°C до +35°C не более +45°C.

- Отдельные части аппарата надежно скреплены между собой с помощью системы крепления (специальные пазы, саморезы, болты, винты).

- Внешний вид и размеры насадок массажных соответствуют значениям:

- 3D насадка: длина 260±10 мм, ширина 90±10 мм, высота 130±10 мм. Вес 850±50 гр.

- Насадка большая: длина 250±10 мм, ширина 90±5 мм, высота 125±10 мм. Вес 1000±50 гр.

- Насадка средняя длина 116±5 мм, ширина 77±5 мм, высота 43±5 мм. Вес 220±50 гр.

- Насадка маленькая длина 55±5 мм, ширина 39±5 мм, высота 40±5 мм. Вес 70±30 гр.

- Кронштейн-поддержка со шлангом имеет внутри шланг, на конце которого есть металлический элемент для закрепления насадок малых и средних. При этом кронштейн-поддержка будет служить рукояткой для насадок малых и средних.

- Габаритные размеры подставок под насадки массажные соответствуют и нижеследующим значениям:

- подставка для насадки большой и 3D (расположение справа от аппарата): длина 100 мм, ширина 100 мм, высота 100 мм. Допустимые отклонения значений – ± 10 мм.

- подставка для насадки средней и малой (расположение слева от аппарата): длина 100 мм, ширина 100 мм, высота 115 мм. Допустимые отклонения значений – ± 10 мм.

- Размеры щеток угольных соответствуют рисунку 10.

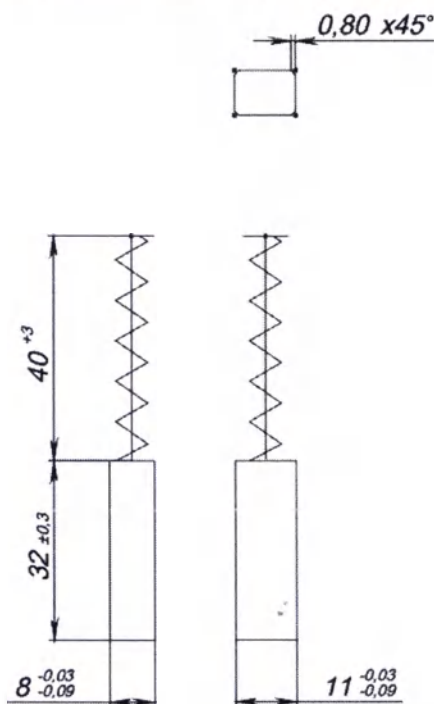


Рисунок 10 – Габаритные размеры (мм) щеток угольных.

- Длина провода электрического 2 м.

4.5 Характеристики медицинских изделий «Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®» и «Трикотаж медицинский компрессионный - компрессионные рукава и перчатки mediven Harmony», совместно с которыми используется «Аппарат массажный для механовакуумной терапии BEAUTYSIB® по ТУ 32.50.21-001-0134786181-2021»

4.5.1 «Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®»

Для совместного использования с аппаратом следует применять «Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®, в вариантах исполнения:

1. Колготки компрессионные.

1.1. Колготки компрессионные матовые SMARTLEG®:

цвет: Splendide, Prodigueuse, Reveuse, Captivante,

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4,

длина: Court, Normal, Long.

1.2. Колготки компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®:

цвет: Mystérieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale,

Audacieuse, размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4, длина: Court,

Normal, Long.

1.3. Колготки компрессионные прозрачные SMARTLEG®:

цвет: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse,

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4,

длина: Court, Normal, Long.»

(ПУ № РЗН 2020/9894 от 07.04.2020, производства "Лаборатуар ИННОТЕРА, С.А.С.", Франция, Laboratoires INNOTHERA, S.A.S., 22 Avenue Aristide Briand 94110 Arcueil, France).

Линейный размеры:

№		Общая длина / Court/ Normal/ Long мм ±50	Длина стопы / мм ± 10	Ширина бедра / мм ± 10	Ширина икры / мм ± 8	Ширина щиколотки, мм / mm ±5	Масса, г ± 10%
1	Колготки компрессионные матовые размер T0	858/902/940	155,0	165,0	116,0	69,0	114
2	Колготки компрессионные матовые размер T1	843/924/950	155,0	165,0	119,0	75,0	114

3	Колготки компрессионные матовые размер T1 +	897/897/946	160,0	183,0	123,0	75,0	122
4	Колготки компрессионные матовые размер T2	855/938/945	160,0	182,0	122,0	78,0	127
5	Колготки компрессионные матовые размер T2+	893/917/947	160,0	198,0	125,0	78,0	136
6	Колготки компрессионные матовые размер T3	930/941/1007	160,0	190,0	124,0	86,5	149
7	Колготки компрессионные матовые размер T3+	892/904/976	160,0	198,0	130,0	88,0	180
8	Колготки компрессионные матовые размер T4	876/938/987	160,0	195,0	126,0	90,0	185
9	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T0	689/718/760	135,0	143,0	105,0	75,0	71
10	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T1	684/688/742	135,0	142,0	106,0	80,0	69
11	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T1 +	700/720/738	135,0	151,0	110,0	80,0	74
12	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T2	685/691/739	135,0	157,0	108,0	85,0	77
13	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T2+	718/736/770	145,0	163,0	120,0	86,0	84
14	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T3	718/742/747	150,	168,0	111,0	93,0	86
15	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T3+	765/784/835	150,0	178,0	126,0	93,0	92
16	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T4	750/790/795	150,0	178,0	125,0	94,0	95
17	Колготки компрессионные прозрачные размер T0	695/735/800	130,0	147,0	101,0	69,0	62
18	Колготки компрессионные прозрачные размер T1	685/720/760	130,0	145,0	102,0	75,0	62
19	Колготки компрессионные прозрачные размер T1+	730/800/800	130,0	152,0	113,0	74,0	66

20	Колготки компрессионные прозрачные размер T2	690/710/755	130,0	153,0	106,0	78,0	72
21	Колготки компрессионные прозрачные размер T2+	755/760/790	130,0	159,0	114,0	78,0	76
22	Колготки компрессионные прозрачные размер T3	670/705/710	130,0	160,0	113,0	87,0	80
23	Колготки компрессионные прозрачные размер T3+	760/760/820	135,0	180,0	124,0	87,0	87
24	Колготки компрессионные прозрачные размер T4	730/775/795	140,0	172,0	121,0	93,0	90

Технические характеристики «Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®»:

Наименование	Растяжимость по длине до и после стирки (%)	Рабочая растяжимость по ширине до и после стирки (%)	Поверхностная плотность (г/м ²)	Способ фиксации на теле пациента / надежность удержания
1.Колготки компрессионные матовые SMARTLEG® Цвет: Splendide, Prodigueuse, Reveuse, Captivante размер: TO, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4, длина: Court, Normal, Long	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Борт в виде плотной резинки / изделие надежно удерживается на теле пациента
2.Колготки компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®: цвет Mysterieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale, Audacieuse размер: TO, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 длина: Court, Normal, Long	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Борт в виде плотной резинки / изделие надежно удерживается на теле пациента
3.Колготки компрессионные прозрачные SMARTLEG®: цвет: Irresistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayotmante, Fabuleuse размер: TO, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 длина: Court, Normal, Long	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Борт в виде плотной резинки / изделие надежно удерживается на

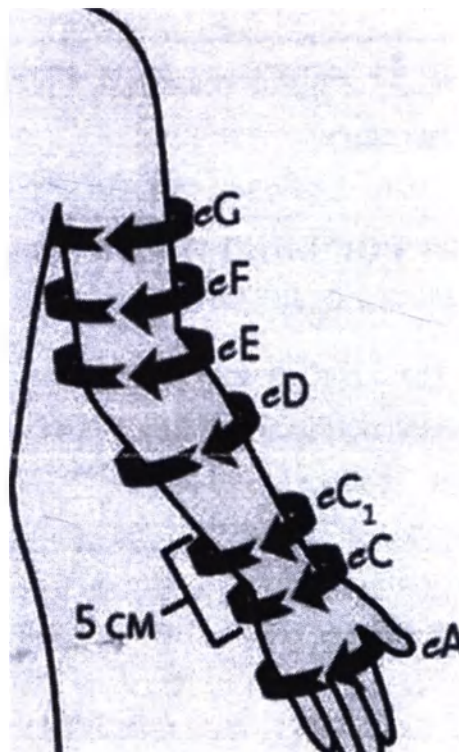
4.5.2 «Трикотаж медицинский компрессионный - компрессионные рукава и перчатки mediven Harmony»,

«Трикотаж медицинский компрессионный - компрессионные рукава и перчатки mediven Harmony: рукав (в том числе с наплечником) размеры I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII» (далее - рукав), производства "меди ГмбХ унд Ко. КГ", Германия, medi GmbH & Co. KG, Medicusstraße 1, 95448, Bayreuth, Germany (РУ № РЗН 2016/4238 от 15.06.2016 г.) следует применять для совместного использования с аппаратом.

Для совместного применения с аппаратом следует применять рукав I класса компрессии.

Таблица размеров для рукавов (см. рис. ниже):

Размеры	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
cG широкий	28,5- 31,0	30,5- 33,5	33,0- 36,0	35,0- 38,5	37,0- 40,5	39,5- 43,0	41,5- 45,5	45,0- 49,5
cG	25,5- 28,0	28,0- 30,5	30,0- 33,0	32,0- 35,0	33,5- 36,5	36,0- 39,5	38,0- 41,5	40,5- 44,5
cF широкий	25,5- 28,0	27,5 - 30,0	30,0- 33,0	32,0- 35,0	34,0- 37,0	36,0- 39,5	38,5- 42,0	41,5- 45,5
cF	23,5- 25,5	25,0- 27,5	27,5- 30,0	29,5- 32,0	31,0- 34,0	33,0- 36,0	35,0- 38,5	37,5- 41,0
cE широкий	24,0- 26,0	26,5- 29,0	28,5- 31,0	30,0- 33,0	31,5- 34,5	33,5- 36,5	35,5- 39,0	38,5- 42,0
cE	23,0- 25,0	24,5 - 26,5	26,0- 28,5	27,5- 30,0	29,0- 31,5	30,5- 33,5	32,5- 35,5	35,0- 38,5
cD широкий	24,0- 26,0	25,0- 27,5	26,0- 28,5	28,0- 30,5	29,5- 32,0	31,0- 34,0	33,5- 36,5	36,0- 39,5
cD	22,0- 24,0	23,0- 25,0	24,0- 26,0	25,0 - 27,5	27,0- 29,5	28,5- 31,0	30,5- 33,5	33,0- 36,0
cC1	15,0- 16,5	16,5- 18,0	18,0- 19,5	19,5- 21,0	21,0- 23,0	23,0- 25,0	25,0- 27,5	27,5- 30,0
cC	13,5- 14,5	14,5- 15,5	16,0- 17,5	17,5- 19,0	19,0- 20,5	20,5- 22,5	22,5- 25,0	25,0- 27,5
cA	15,0- 18,0	16,0- 19,0	17,0- 20,0	19,0- 22,0	20,0- 23,0	22,0- 25,0	24,0- 27,0	26,0- 29,0



- cC1 - Окружность предплечья на 5 см выше запястья.
- cD - Окружность самой широкой части предплечья.
- cE - Окружность локтевого сустава; измеряется при слегка согнутой руке.
- cF - Окружность середины плеча в локтевом суставе
- cG - Окружность плеча на 3 см ниже подмышечной впадины.
- CG - Длина от измерения cC до измерения cG; измеряется при разогнутой в локтевом суставе руке.

Технические характеристики рукавов:

	1 класс компрессии
Поверхностная плотность	140-160 г/м ²
Изменение линейных размеров после стирки (усадка)	не более 20 %
Растяжимость до стирки	не менее 210 %
после стирки	не менее 210 %
Остаточная деформация при растяжении	не более 5%
Прочность при разрыве Н до стирки	не менее 120 Н
после стирки	не менее 120 Н
Разрывное удлинение до стирки	не менее 220 %
после стирки	не менее 220 %
Функциональная безопасность	PcC>PcB>PcP (Pa>Pb>Pc)

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- локальные отложения подкожного жира;
- липоскульптурирование лица и тела;
- устранение лимфатического и венозного застоя;
- эстетическая и косметическая коррекция фигуры;
- улучшение кровообращения и микроциркуляции.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- наличие открытых ран;
- противопоказано применение на глазах, на слизистых оболочках, области гениталий, и молочных желез;
- противопоказано применение в области живота, поясницы, нижней части спины в случае беременности;
- онкологические заболевания, злокачественные новообразования;
- флебит вен верхних и нижних конечностей;
- значительное варикозное расширение вен с трофическими нарушениями;
- воздействие на следующие участки: имплантаты (стабильные), зоны пластических операций, растущие родинки, пирсинг;
- грыжа паховая или абдоминальная, атеросклероз нижних конечностей, переломы и мышечные повреждения в остром периоде, раны, повреждения кожи, пролежни, язвы, свежие рубцы, гипертрофические или келоидные рубцы;
- противопоказано применение на областях с признаками отека и воспаления без консультации с врачом-специалистом;
- наличие у пациента регулятора сердечного ритма;
- противопоказано применение при внезапных или хронических болях без консультации с врачом-специалистом;
- инфекционные заболевания: тяжелый острый респираторный синдром; острая инфекция верхних и нижних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации; сифилис всех форм; человеческий грипп, вызванный новым подтипом; острые вирусные гепатиты; инфекция и воспалительная реакция, обусловленная эндопротезированием, внутренним фиксирующим устройством любой локализации, другими внутренними протезными устройствами, имплантатами, трансплантатами; острые кишечные инфекции (тиф и паратифы, шигеллезы, другие бактериальные кишечные инфекции, другие бактериальные пищевые отравления, вирусные и другие уточненные кишечные инфекции, диарея и гастроэнтерит

предположительно инфекционного происхождения, острый гепатит А); туберкулёз – активные формы;

– противопоказано применение пациентам, недавно перенесшим хирургические операции без консультации с врачом-специалистом.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- крупные гематомы;
- появление синяков;
- гиперпигментация кожи;
- неровность контуров тела;
- возможное обострение имеющихся заболеваний при несоблюдении противопоказаний к применению.

8 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Класс защиты от поражения электрическим током – I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.2 Во избежание несчастных случаев, категорически запрещается:

- разбирать прибор при включенном электропитании;
- включать прибор в разобранном виде;
- подключать и отключать оборудование от сетевой розетки, держась за корпус вилки;
- вынимать вилку из розетки при работающем оборудовании;
- укладывать кабель питания вблизи от нагревательных приборов.

8.3 ВНИМАНИЕ! При резкой смене температур (после заноса с улицы в тёплое помещение) выдержать изделие при комнатной температуре в течение 1 часа. Перед включением убедитесь, что на приборе отсутствует конденсат.

8.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте оборудование в закрытых местах и не оставляйте вентиляционные отверстия прибора открытыми.

8.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте попадание посторонних предметов в вентиляционные отверстия.

8.6 ВНИМАНИЕ! Берегите от проникновения влаги.

8.7 ВНИМАНИЕ! Своевременно меняйте фильтрующий элемент (раз в месяц). Прочищайте фильтр в конце рабочего дня. Следите за правильной установкой фильтра.

8.8 ВНИМАНИЕ! Протирайте аппарат хорошо выжатой салфеткой. Не допускайте проникновения влаги на монитор и внутрь аппарата, во избежание короткого замыкания.

8.9 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

8.10 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.

8.11 Изделия безопасны для пациента, обслуживающего персонала, а также для окружающих лиц и предметов при эксплуатации и техническом обслуживании, проводимыми в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

8.12 Аппарат применяется подготовленным персоналом медицинских, лечебно-профилактических учреждений, получившим инструктаж по работе с аппаратом в полном объеме.

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

8.14 **ВНИМАНИЕ!** При эксплуатации необходимо размещать медицинское изделие таким образом, чтобы не создавать трудности при работе с разъединительным устройством.

8.15 По безопасности изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий I класса типа BF, по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP20.

8.16 Изделия сконструированы так, чтобы была обеспечена защита обслуживающего персонала от прикасания к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением при нарушении основной изоляции.

8.17 Электрическая изоляция, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, такого качества, чтобы значения силы тока, текущего через нее при нормальной эксплуатации, не превышали допустимых значений. Значения испытательного напряжения и допустимые значения токов утечки должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.18 Изделия сконструированы так, чтобы исключить, насколько это возможно, опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении.

8.19 Требования к пожарной безопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.20 Подключение к источнику питания, а также внешние гибкие кабели и шнуры соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.21 Внутренняя проводка соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.22 Пути утечки тока, воздушные зазоры и расстояния по изоляции, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

9.1 Аппарат при соблюдении правил изготовления, хранения и эксплуатации не выделяет токсичные вещества и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

9.2 Не проводите процедуры на открытых ранах, глазах, на слизистых оболочках, области гениталий, и молочных желез.

9.3 В случае беременности, не работайте в области живота, поясницы, нижней части спины.

9.4 Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем начать процедуры.

9.5 Не проводите процедуры пациентам с инфекционными заболеваниями, растущими новообразованиями, флебитом.

9.6 Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем проводить процедуры пациентам, имеющим в анамнезе новообразования (и в стадии ремиссии, и удаленные).

9.7 Не проводите процедуры на областях с признаками отека и воспаления без консультации с врачом-специалистом и без изучения руководства по эксплуатации

9.8 Удостоверьтесь, что у пациента не установлен регулятор сердечного ритма. Включенный аппарат может вызвать сбои в его работе. Это касается и других подобных персональных медицинских устройств.

9.9 Не проводите процедуры пациентам, страдающим внезапными или хроническими болями без консультации с врачом-специалистом и без изучения руководства по эксплуатации данного аппарата.

9.10 Не проводите процедуры пациентам, недавно перенесшим хирургические операции без консультации с врачом-специалистом или хирургом, и без изучения руководства по эксплуатации данного аппарата.

9.11 Не устанавливайте оборудование вблизи источников тепла или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

9.12 Запрещается эксплуатация прибора, имеющего механические повреждения.

9.13 Эксплуатация изделия пользователем должна происходить в средствах индивидуальной защиты (перчатках), при воздействии на тело пациента через «Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®», производства "Лаборатуар ИННОТЕРА, С.А.С.", Франция, Laboratoires INNOTHERA, S.A.S., 22 Avenue Aristide Briand 94110 Arcueil, France (РУ № РЗН 2020/9894 от 07.04.2020 г.) и «Трикотаж медицинский компрессионный - компрессионные рукава и перчатки mediven Harmony», производства "меди

ГмбХ унд Ко. КГ", Германия, medi GmbH & Co. KG, Medicusstraße 1, 95448, Bayreuth, Germany (РУ № РЗН 2016/4238 от 15.06.2016 г.).

10 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

10.1 Перед использованием этого прибора ОПЕРАТОР должен внимательно прочесть эту инструкцию, особенно главы БЕЗОПАСНОСТЬ, Сборка оборудования подключения и выполнять предварительные действия, описанные далее.

Обязательства оператора/пользователя, изложенные в директивах по работе оборудования, совпадают с тем, что требуется изготовителем, который повторяет, что:

- оборудование должно использоваться только в соответствии с его характеристиками;
- необходимо оценить риски, связанные с выполняемой работой, и характеристиками рабочей среды перед эксплуатацией медицинского изделия;
- оборудование должно обслуживаться и контролироваться систематически, последовательно и точно.

Люди, ответственные за работу с оборудованием должны:

- быть проинформированными об условиях использования и предсказуемых аномалиях;
- быть обучены на предмет работы с оборудованием;
- следовать программам по обучению и адаптировать их работу полученным инструкциям;
- заботиться об оборудовании, которое было им доверено;
- немедленно сообщать о каких-либо обнаруженных дефектах или повреждениях.

Тщательное соблюдение этих рекомендаций всеми заинтересованными сторонами обеспечит не только безопасное использование, но и бесперебойную эксплуатацию

10.2 После транспортирования оборудование перед включением должно быть выдержано в нормальных условиях не менее 24 часов.

10.3 Электропитание прибора осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 220В, частотой 50/60 Гц.

10.4 Выбор помещения:

Для комфортной работы прибора помещение для установки прибора должно быть размером не менее 2х3 м., чтобы свободно разместить массажную кушетку или массажный стол. Рекомендуется обеспечить проход

от стены до края кушетки не менее 70 см. Помещение должно быть проветриваемым.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте оборудование вблизи источников тепла или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

10.5 Распакуйте прибор и убедитесь в отсутствии механических повреждений. Запрещается эксплуатация прибора, имеющего механические повреждения.

11 СБОРКА АППАРАТА

Установите подставки(у) насадок(и) и кронштейн-поддержки(у) как показано на рисунках 11 и 12. В комплекте поставки аппаратов моделей Vascu M, Vascu S и Vascu L прилагается отвертка и необходимые крепежные элементы – винты.

При загрязнении прибора его следует протереть сухой или слегка влажной мягкой тканью. Не допускается применение растворителей, агрессивных моющих и абразивных средств.

ВНИМАНИЕ! Ремонт и обслуживание прибора должен производиться специалистами, ознакомленными с данным руководством по эксплуатации, при отключенном электропитании.

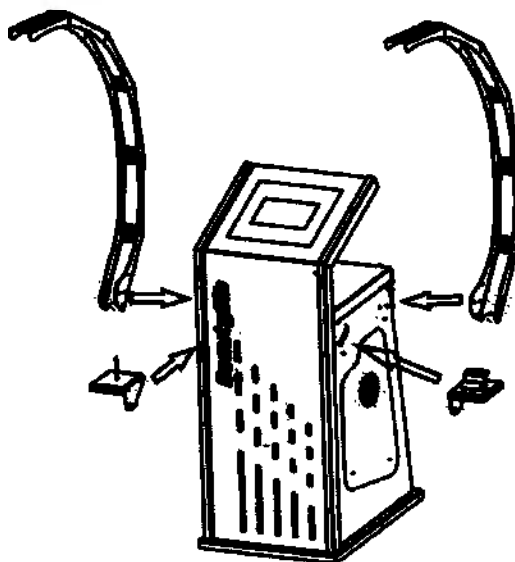


Рисунок 11 – Сборка аппарата модели Vascu L

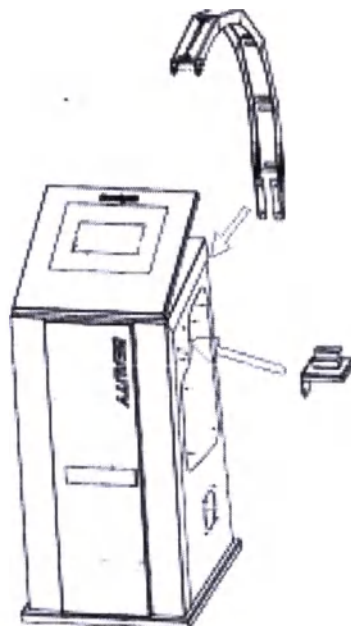


Рисунок 12 – Сборка аппарата модели Vascu M и Vascu S

12 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

12.1 Вставьте электрический провод в разъем в корпусе и вилку в розетку.

12.2 Убедитесь, что вилка вошла в разъем плотно. Подключайте аппарат только через сетевой фильтр.

12.3 Включите питание на задней стенке прибора. Должен загореться дисплей аппарата с окном приветствия – Рисунок 13.



Рисунок 13 – Окно приветствия аппарата при включении

13 ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА

При включении питания загорается дисплей аппарата с окном приветствия – Рисунок 13.

На экране монитора при выборе команды «Далее» откроется главное меню программы – Рисунок 14.



Рисунок 14 – Окно главного меню

Описание экрана главного меню:

- 1 Актуальное дата и время, настраивается с подменю настройки;
- 2 Кнопка для перехода в меню «Настройки»;
- 3 Кнопка для перехода в меню «Процедуры»;
- 4 Кнопка для перехода меню «Сервис».

При нажатии кнопки «Настройки» откроется подменю «Настройки» – Рисунок 15.



Рисунок 15 – Окно подменю «Настройки»

Описание команд экрана «Настройки»:

- ***Актуальное дата и время;
- 5 Кнопка «Назад» перехода в главное меню
- 6 Настройка даты и времени;
- 7 Счетчики;
- 8 Прочее;

При выводе команды меню «Дата и время» откроется меню «Дата и время» – Рисунок 16.

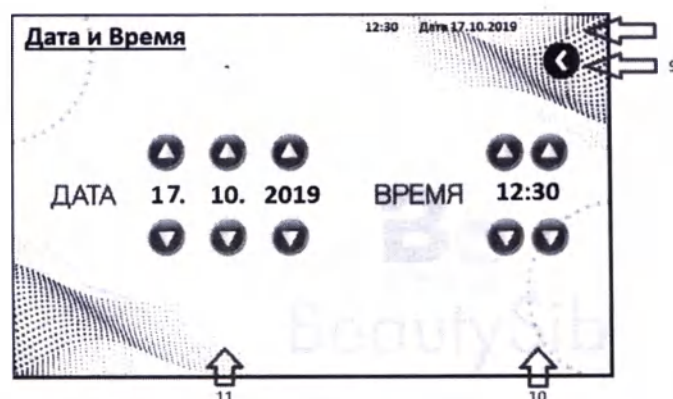


Рисунок 16 – Окно команды меню «Дата и время»

Описание экрана «Дата и время»:

*** Актуальное дата и время, настраивается с подменю настройки;

9 Кнопка «Назад» для перехода в подменю «Настройки»

10 Выбор даты;

11 Выбор времени;

При выборе команды «Счетчики» в подменю «Настройки» откроется экран и подменю «Счетчики» – Рисунок 17.

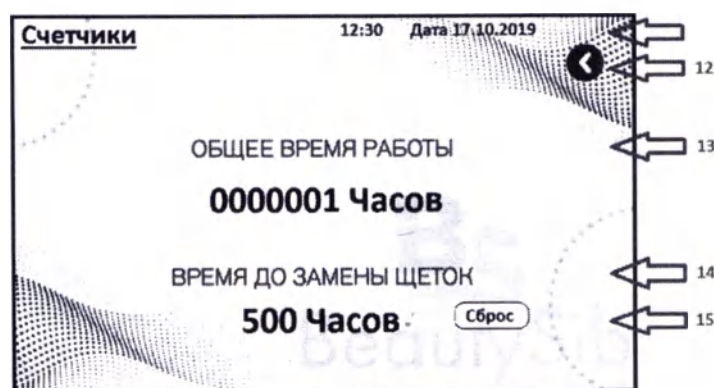


Рисунок 17 – Окно команды «Счетчики»

Описание экрана «Дата и время»:

*** Актуальное дата и время, настраивается с подменю настройки.

12 Кнопка «Назад» перехода на экран «Настройки».

13 Счетчик общего времени работы включенного мотора.

14 Время до замены щеток (стандартное время 500 часов).

При включении двигателя идет обратный отсчет, при достижении 50 часов в главном меню появляется информационное окно с уведомлением: «Необходимо заменить щетки через 50 часов. Вызовите мастера.»

15 Кнопка сброса на 500 часов.

При выборе команды «Яркость» на экране «Настройки» откроется экран «Яркость» – Рисунок 18.

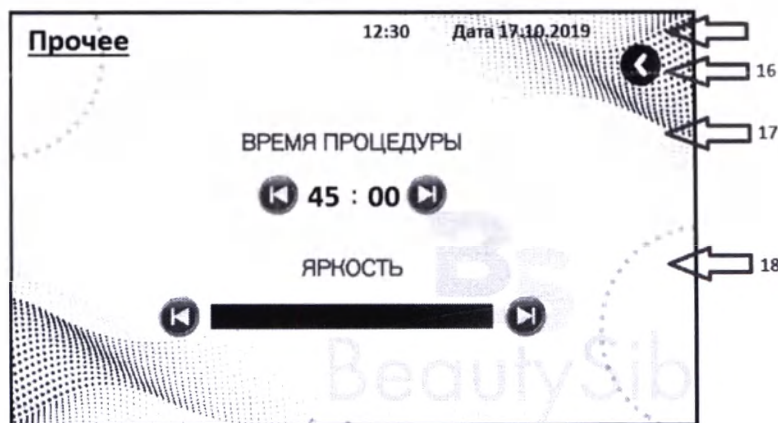


Рисунок 18 – Окно команды «Яркость»

Описание экрана «Яркость»:

***Актуальное дата и время, настраивается с подменю настройки.

16 Кнопка «Назад» перехода на экран «Настройки»

17 Установка стандартного времени процедуры (отображается в меню «Процедура»)

18 Шкала яркости.

При выборе команды «Процедуры» на экране откроется экран «Процедуры» – Рисунок 19.

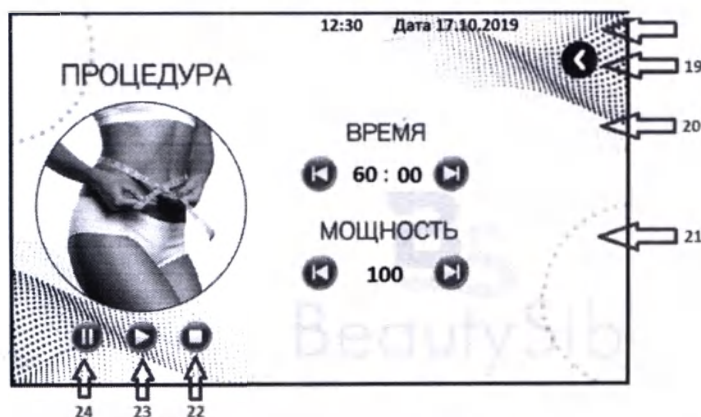


Рисунок 19 – Окно команды «Процедуры»

Описание экрана «Процедуры»:

***Актуальное дата и время, настраивается с подменю настройки.

19 Кнопка «Назад» для перехода на экран «Настройки»

20 По умолчанию время процедуры составляет 60 минут. Время процедуры можно изменить как в большую, так и в меньшую сторону (максимум 90 минут, минимум 1 минута).

21 Мощность измеряется в процентах. Максимум 100 процентов.

При включенной кнопке «Старт» можно изменять мощность работающего двигателя, при остановке двигателя нажатием кнопки «Пауза» мощность тоже можно изменять, но двигатель будет выключен, при последующем нажатии кнопки «Старт» двигатель будет плавно набирать мощность до установленной.

22 Кнопка «Стоп». При нажатии время устанавливается на стандартное и двигатель плавно останавливается

23 Кнопка «Старт». При нажатии идет плавный набор мощности до установленной, и начинается обратный отсчет времени

24 Кнопка «Пауза». При нажатии плавно мощность падает до нуля и время останавливается.

При включенном двигателе кнопка «Назад» не работает, для возврата на предыдущий экран необходимо остановить двигатель командами «Пауза» или «Стоп» и далее, после остановки двигателя выйти в главное меню нажатием кнопки «Назад».

Для переключения рукояток необходимо после остановки двигателя нажатием кнопки «Стоп» или «Пауза» на экране «Процедуры» установить рукоятку рисунок 20, находящуюся в нише под монитором, в нужное положение, после чего нажатием кнопки «Старт» продолжить работу изделия.

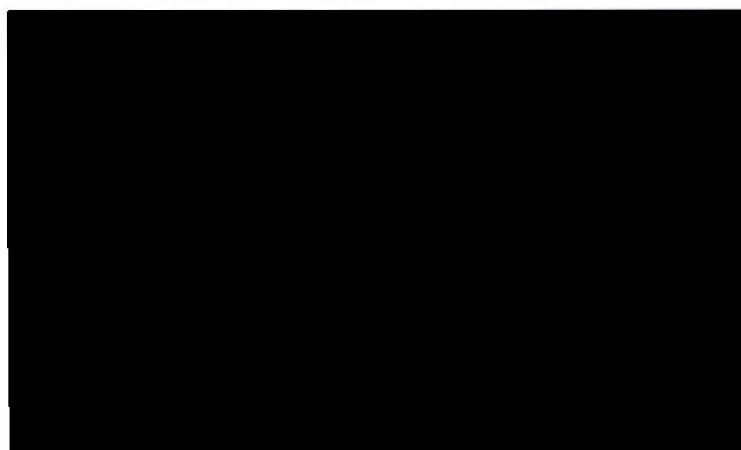


Рисунок 20 – Переключатель рукояток

Переход в сервисное меню осуществляется нажатием кнопки «Сервис» на экране главного меню, после чего, при появлении всплывающего окна, ввести пароль в нужное поле.

ВНИМАНИЕ! Переход в меню «Сервис» возможен только для работников сервисного центра при наличии пароля.

14 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Во время процедуры регулируйте мощность установкой значения мощности на экране «Процедуры» и переключением рукоятки в нужное положение.

15 ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ

Для прекращения работы нажмите кнопку «Стоп».

После завершения работы выключите питание клавишей на задней стенке прибора.

ВНИМАНИЕ! Прибор предназначен для непрерывной эксплуатации в течение 35-50 минут, после чего необходимо сделать перерыв не менее 10 минут.

16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

16.1 Перед обслуживанием прибора отключите его от сети электропитания.

16.2 При эксплуатации прибора рекомендуется:

- замена щеток производится через 450-470 часов. При несвоевременной замене щеток возможен полный выход из строя мотора.
- периодически осматривать находящиеся в эксплуатации приборы с целью обнаружения возможного загрязнения, механических повреждений и оценки работоспособности:
 - содержать насадки массажные в чистоте;
 - регулярно протирать поверхность прибора сухой тканью;
 - обрабатывать ролики насадок массажных и внутренние части насадок неспиртовым антибактериальным раствором после каждого использования;
 - чистить воздушный фильтр не реже 15 часов работы и производить замену фильтра не реже 100 часов.

Не своевременная чистка и замена фильтра приведёт к сокращению срока службы мотора и снятию мотора с гарантии.

Для очистки/замены фильтра откройте лючок на задней стенке прибора, поворотом против часовой стрелки поверните фильтр и потяните его на себя. После этого соберите в обратной последовательности и закройте лючок.

Следите за герметичностью установки крышки фильтра и правильностью установки фильтрующего элемента.

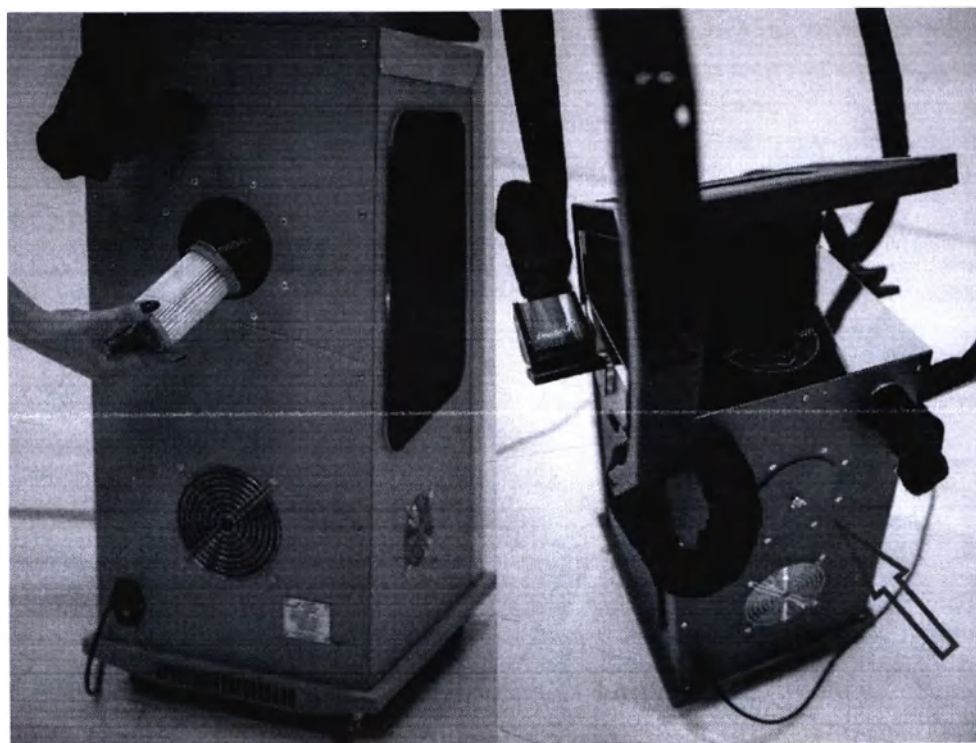


Рисунок 21 – Чистка фильтра

16.3 Дополнительные указания по эксплуатации

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация прибора со снятой крышкой корпуса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация прибора без фильтрующего элемента

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация прибора имеющего неисправности.

16.4 При устранении неисправностей, указанных в таблице 5 необходимо соблюдать меры безопасности.

16.5 ИЗГОТОВИТЕЛЬ по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, и другие сведения, необходимые ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ для замены тех частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как заменяемые ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ.

Таблица 5

Описание неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Прибор не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку;	Убедитесь, что провод плотно вставлен в розетку с одной стороны и в аппарат с другой. Убедитесь, что розетка работает. При неисправности произвести ремонт. Заменить шнур. Заменить предохранитель. Для этого необходимо отключить аппарат от сети. Предохранитель находится в
	Неисправна розетка;	
	Неисправен шнур электропитания;	
	Перегорел предохранитель	

Описание неисправности	Возможные причины	Способы устранения
		разъеме питания сзади прибора.
Прибор не включается. Декоративная подсветка горит. Монитор не загорается	Сбой в работе силовой платы.	Вызвать сервисного инженера.
Упала тяга (вакуум)	Забит фильтр или неплотно установлена крышка фильтра	Очистите или замените фильтр, проверьте герметичность крышки
Прибор включается, но двигатель запустить не удается.	Требуется замена щеток электродвигателя.	Вызвать сервисного инженера для замены щеток.
Работа мотора во время работы внезапно остановилась	Требуется замена щеток электродвигателя.	Вызвать сервисного инженера для замены щеток.

17 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЯ

Гигиеническая обработка поверхностей изделия проводится 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 или мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором моноклорамина ХБ ГОСТ 14193.

18 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

18.1 Аппарат следует хранить в условиях, исключающих его механические повреждения, под навесом или в помещении, где колебания температуры и влажности воздуха не больше, чем на открытом воздухе.

18.2 Условия хранения изделия должны соответствовать условиям 2С по ГОСТ 15150. Температуры хранения от плюс 40 до минус 50 °С, относительная влажность воздуха от 60 до 80%.

18.3 В помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других активных вредных веществ, вызывающих коррозию или порчу изделия.

18.4 Расстояние между отопительными приборами и оборудованием должно быть не менее 1,0 м.

18.5 Консервация оборудования должна проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.01410.5

18.6 Аппарат предназначен для эксплуатации в помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 30 °С и относительной влажностью не более 90% без образования конденсата.

19 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

19.1 Транспортировку оборудования можно производить в транспортной упаковке любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

19.2 Аппарат следует транспортировать и хранить в условиях, исключающих его механические повреждения, под навесом или в помещении, где колебания температуры и влажности воздуха не больше, чем на открытом воздухе.

19.3 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2С по ГОСТ 15150. Температура транспортировки от плюс 40 до минус 50 °С, относительная влажность воздуха от 60 до 80%.

19.4 После транспортирования оборудование перед включением должно быть выдержано в нормальных условиях не менее 24 часов.

20 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

20.1 По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные. Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов).

20.2 Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие поставляемого аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и своевременного технического обслуживания.

21.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи.

21.3 Гарантийный срок эксплуатации двигателя составляет 400-500 часов (до первой замены щеток). После первой замены щеток гарантия снимается.

21.4 При выявлении в течение гарантийного срока неисправностей изделия изготовитель безвозмездно производит их ремонт или замену.

21.5 Срок службы изделия составляет 5 лет. Гарантийный срок хранения изделия в заводской упаковке, не вскрывая и не используя, составляет 1 год.

21.6 Условия гарантийного обслуживания:

21.6.1 Гарантийное обслуживание осуществляется при предъявлении оригинала руководства по эксплуатации, оригинала документа (подтверждающего оплату товара) и товар (в котором обнаружен недостаток).

21.6.2 Гарантийный срок эксплуатации исчисляется в течении 12 месяцев со дня продажи (кроме оборудования, установленного в местах общественного пользования).

21.6.3 Замена в изделии неисправных частей (деталей, узлов, сборочных единиц), в период гарантийного срока не ведет к установлению нового гарантийного срока на все изделие, либо на замененные части.

21.6.4 Производитель обязуется выполнять принимаемые на себя обязательства при условиях эксплуатации и использования оборудования исключительно по прямому назначению.

21.6.5 Товар не подлежит гарантийному ремонту в случаях:

- отсутствия руководства по эксплуатации, отсутствие подписи на нем, а также в случае неправильного заполнения руководства по эксплуатации;
- наличие исправлений или помарок в руководстве по эксплуатации, несоответствие серийного номера номеру, указанному в руководстве по эксплуатации;
- превышение рекомендованной производителем нагрузки и времени перерывов между процедурами;
- нарушение технических требований, изложенных в руководстве по эксплуатации, в том числе неисправность электросети и негативных воздействий окружающей среды;
- механические повреждения;
- неисправностей, вызванных попаданием внутрь посторонних предметов, насекомых, жидкостей;
- попадание в компрессор (воздушный насос, турбину) масла, воды, жидкостей, мелких деталей, волос, и прочих материалов.
- неполадки, вызванные нерегулярным техническим обслуживанием;
- использование расходных материалов, не рекомендованных производителем;
- самостоятельное устранение неисправностей в работе оборудования или специалистами, неуполномоченными на то сервисным центром;
- дефекты вызваны действиями непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц;
- обнаружены повреждения, вызванные воздействием высоких или низких температур, коррозией, окислением, наличия химических, электрических, электростатических, экстремальных термических

повреждений.

21.6.6 Гарантия не распространяется на изделие или на его части в случаях:

- на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным изделием;
- если оборудование имеет следы ремонта или вскрытия и не имеющее отметки о проведенном ремонте в паспорте;
- при повреждении внешней стикеровки не принимаются претензии по компенсации, механическим повреждениям, экстремальным термическим повреждениям и другим повреждениям, вызванным в результате вскрытия оборудования;
- продавец не несет ответственности за потери в виде упущенной выгоды, возникшие по причине использования или невозможности использования купленного оборудования.

21.6.7 Решение вопроса о целесообразности замены или ремонта неисправного узла остается за сервисным центром. Заменяемые детали переходят в собственность сервисного центра.

21.6.8 Покупатель производит доставку неисправного оборудования в сервисный центр своими силами и за свой счет.

21.6.9 Следующие изделия и материалы не покрываются настоящей гарантией, и имеют срок гарантийного обслуживания 14 дней:

- быстроизнашивающиеся части, например: шнур питания, электроды, кабели, соединительные шнуры на рукоятках, чехлы, рукоятки и т.д.

21.7 Адреса и телефоны Сервисных Центров (СЦ) BeautySib можно узнать по телефону 8-962-833-66-34.

22 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Использование, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие.

Таблицы электромагнитной совместимости:

Таблица 6. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 7. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его 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 дерева, 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 помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Ун – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 8. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
a) 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 9. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, 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	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разнosa 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 разнosa 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			

23 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат массажный для механовакуумной терапии BEAUTYSIB® по ТУ 32.50.21-001-0134786181-2021 изготовлен и принят в соответствии с требованиями государственных стандартов, конструкторской документации изготовителя, утверждённой в установленном порядке и признан годным к эксплуатации с гарантийным сроком – 12 месяцев.

Дата изготовления « _____ » _____ 20__ года

Серийный номер _____

Цвет корпуса/подсветки _____ / _____

Приемку произвел НП _____ / _____ /

Подпись

Расшифровка подписи

Приемку произвел РП _____ / _____ /

Подпись

Расшифровка подписи

