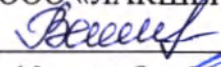


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ»

 **О.Е. Василенко**

«10» октября 2022 года



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат вибромассажный «RS MED» R-sleek®
по ТУ 32.50.21-001-19744499-2021, варианты исполнения**

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для изучения принципа работы аппаратов вибромассажных «RS MED», особенностей установки, эксплуатации, ознакомления с конструкцией, функциями, а также их безопасной эксплуатации.

1. Наименование и исполнения изделия

Аппарат вибромассажный «RS MED» R-sleek® по ТУ 32.50.21-001-19744499-2021, варианты исполнения (далее – аппарат, изделие), могут производиться в следующих исполнениях:

- Standard B – аппарат выполнен в металлическом корпусе и оснащен кнопочным дисплеем;
- Standard S – аппарат выполнен в металлическом корпусе и оснащен сенсорным дисплеем;
- Luxury – аппарат выполнен в комбинированном корпусе (пластик и кожа) и оснащен сенсорным дисплеем.

Аппарат вибромассажный «RS MED» R-sleek® по ТУ 32.50.21-001-19744499-2021, варианты исполнения:

I. Аппарат вибромассажный «RS MED Standard B» R-sleek® в составе:

1. Основной блок с экраном - 1 шт.
2. Кабель питания — 1 шт.
3. Набор манипул со сменными блоками R-sleek®, артикул «Standard B» (1 шт.) (при необходимости) в составе:
 - 3.1 Манипула для тела R-sleek® с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Standard B01»- 1 шт.
 - 3.2. Сменный блок манипулы для тела большой тип 1, с шариками из силикона, - 1 шт.
 - 3.3. Сменный блок манипулы для тела большой тип 2, с металлическими роликами, - 1 шт.
4. Манипула для тела R-sleek® с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Standard B01»- 1 шт (при необходимости)
5. Сменный блок манипулы для тела большой тип 1, с шариками из силикона, - 1 шт. (при необходимости).
6. Сменный блок манипулы для тела большой тип 2, с металлическими роликами, - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Методическое пособие «Аппарат вибромассажный «RS MED R-sleek®». Рекомендации по применению» - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1 шт.

II Аппарат вибромассажный «RS MED Standard S» R-sleek® в составе:

1. Основной блок с экраном - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Набор манипул со сменными блоками R-sleek®, артикул «Standard S» (1 шт.) (при необходимости) в составе:
 - 3.1 Манипула для тела R-sleek® с кабелем подключения длиной не менее 3,5м, артикул «Standard S01»- 1 шт.
 - 3.2. Манипула для лица R-sleek® с кабелем подключения длиной не менее 3,5м, артикул «Standard S02» - 1 шт.
 - 3.3. Сменный блок манипулы для тела большой тип 1, с шариками из силикона - 1 шт.
 - 3.4. Сменный блок манипулы для тела большой тип 2, с металлическими роликами - 1 шт.
 - 3.5 Сменный блок манипулы для лица малый - 1 шт.

4. Манипула для тела R-sleek® с кабелем подключения длиной не менее 3,5м, артикул «Standard S01» - 1 шт. (при необходимости),
5. Манипула для лица R-sleek® с кабелем подключения длиной не менее 3,5м, артикул «Standard S02» - 1 шт. (при необходимости),
6. Сменный блок манипулы для тела большой тип 1, с шариками из силикона - 1шт. (при необходимости),
7. Сменный блок манипулы для тела большой тип 2, с металлическими роликами - 1 шт. (при необходимости),
8. Сменный блок манипулы для лица малый - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Методическое пособие «Аппарат вибромассажный «RS MED» R-sleek®. Рекомендации по применению» - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1шт.

III. Аппарат вибромассажный «RS MED Luxury» R-sleek® в составе:

1. Основной блок с экраном - 1 шт.
2. Кабель питания - 1шт.
3. Набор манипул со сменными блоками, артикул «Luxury» (1 шт.) (при необходимости) в составе:
 - 3.1. Манипула для тела с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Luxury L01» -1 шт.
 - 3.2. Манипула для лица с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Luxury L02» - 1 шт.
 - 3.3. Сменный блок манипулы для тела большой тип 1, с шариками из силикона - 1шт.
 - 3.4. Сменный блок манипулы для тела большой тип 2, с металлическими роликами - 1 шт.
 - 3.5. Сменный блок манипулы для лица малый - 1 шт.
4. Манипула для тела с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Luxury L01» -1 шт. (при необходимости).
5. Манипула для лица с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Luxury L02» - 1 шт. (при необходимости).
6. Сменный блок манипулы для тела большой тип 1, с шариками из силикона - 1шт. (при необходимости).
7. Сменный блок манипулы для тела большой тип 2, с металлическими роликами - 1 шт. (при необходимости).
8. Сменный блок манипулы для лица малый - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Методическое пособие «Аппарат вибромассажный «RS MED R-sleek®». Рекомендации по применению» - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1шт.

2. Сведения о изготовителе

Наименование компании разработчика и изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью "ЛАКШЕРИ БЬЮТИ" (ООО "ЛАКШЕРИ БЬЮТИ").

Юридический адрес: 123098 г. Москва, ВН. Тер. г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул. Живописная, д.21, стр.4, ком. 10А.

Телефон: +7 925 712 18 53

3. Руководство и декларации изготовителя:

По потенциальному риску применения аппарат относится к классу 2а.

Аппарат может применяться в медицинской практике в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиник, реабилитационных центров. Аппарат также может использоваться в спортивных организациях, оздоровительных центрах, в косметологических кабинетах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 по классу защиты от поражения электрическим током I, рабочая часть типа В

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

Степень защиты от проникновения влаги и пыли изделия – IPX0.

Аппарат не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат при несоблюдении сведений, приведенных в руководстве по эксплуатации.

Перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин:

1. Кабель манипулы длиной не менее 2,5 м и не более 3,5 м состоит из 2-х типов проводов: ПВС (провод соединительный с медной многопроволочной жилой 5 класса гибкости с изоляцией и оболочкой из ПВХ) с номинальным сечением жил - 1мм² и ПуГВ (провод одножильный, с гибкой медной жилой, с ПВХ изоляцией, без оболочки) номинальным сечением жилы - 0,5мм².

2. Кабель питания длиной не менее 2 м и не более 3 м: марки PC-186-VDE-3М или аналогичный.

Использование принадлежностей, не указанных в комплектности или приведенных выше, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости, приведенных в таблицах 1 и 2.

Для аппарата, применяемого вне экранированных помещений, необходимо соблюдение требований, указанных в таблицах 3 и 4.

Таблица 1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат 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
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания,

тока по IEC 61000-3-2		непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	A	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	A	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	A	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	A	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	A	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	A	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	A	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов	A	
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов	A	
	<5% U _n (провал напряжения	A	

	>95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	А	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

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,125	0,125	0,21
0,1	0,395	0,395	0,664
1	1,25	1,25	2,1
10	3,95	3,95	6,64
100	12,5	12,5	21

4. Назначение, показания, потенциальные пользователи изделия

Назначение: изделие предназначено для физиотерапевтического лечения, методом вибрационного массажа, для коррекции жировых отложений, снятия напряжения мышц, устранения мышечной усталости.

Показания: Изделие применяется при гиноидной липодистрофии (все стадии, в том числе фиброз), дряблости кожи, локальных жировых отложениях; для восстановления и снятия напряжения после физических нагрузок в спортивной медицине.

! ВНИМАНИЕ: Применение аппарата не заменяет лечебно-медикаментозную терапию и иные ключевые схемы лечения, назначенные врачом.

Потенциальные пользователи: работать с изделием могут только квалифицированные специалисты, получившие медицинское образование.

Изделие применимо для использования мужчинам и женщинам в возрасте 18-60 лет в соответствии с рекомендациями к применению, не имеющих противопоказаний к проведению процедуры.

5. Риски в применении изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

К эксплуатации изделия допускается персонал, не моложе 18 лет, имеющий медицинское образование, прошедший инструктаж по технике безопасности, не имеющий медицинских противопоказаний, изучивший настоящее Руководство по эксплуатации и Методическое пособие «Аппарат вибромассажный «RS MED R-sleek®». Рекомендации по применению» (далее – методическое пособие), обученный правильной работе на данном оборудовании.

Противопоказаниями к применению изделия являются:

- злокачественные образования;
- доброкачественные новообразования, склонные к росту (исключается применение физиотерапии в зоне их локализации);
- психические заболевания с психотическими симптомами;

- эпилепсия;
- системные заболевания крови (лейкозы, лейкемии, анемии, в том числе анемии при кровопотерях, например, при маточных кровотечениях);
- нарушения свертываемости крови, тромбозы;
- острые и хронические тромбофлебиты;
- трофическая язва;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания;
- беременность;
- наличие кардиостимулятора и металлических протезов;
- аутоиммунные заболевания соединительной ткани;
- кожные заболевания (дерматит, экзема, нарушения целостности кожных покровов);
- желчнокаменная и мочекаменная болезни;
- остеопороз;
- грыжи;
- острые травмы позвоночника.

! ВНИМАНИЕ: *при наличии хронических и соматических заболеваний предварительная консультация врача обязательна!*

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

Покраснение кожи в зоне воздействия.

Анализ и минимизация риска были проведены в соответствии с методиками ГОСТ ISO 14971 и процедурами предприятия по управлению рисками. Применение изделия является безопасным. Риски, связанные с применением (использованием) изделия, были установлены, проанализированы и оценены. Более подробная информация указана в технической документации на изделие.

ОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

! ВНИМАНИЕ: *в аппарате имеется опасное для жизни напряжение! В случае обнаружения неисправности немедленно прекратите использование аппарата и сообщите о неисправности изготовителю или его уполномоченному представителю.*

! Изготовитель не несет ответственности за последствия использования аппарата не по назначению или несоблюдения изложенных в руководстве по эксплуатации требований безопасности.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I и должен подключаться к электрической сети через розетку, имеющую контакт защитного заземления.

Перед подключением аппарата к электрической сети необходимо визуально проверить отсутствие повреждения кабеля питания и вилки. При повреждении кабеля питания его следует заменить аналогичным кабелем, полученным у изготовителя.

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящее Руководство по эксплуатации. В случае применения аппарата в общественных помещениях может потребоваться инструктаж по технике безопасности.

! В аппарате имеется движущаяся часть (сменный блок манипулы).

С целью предупреждения непреднамеренного попадания волос в рабочую зону манипулы и последующего наматывания их на сменный блок, персонал и пациент должен использовать во время процедуры шапочку. Волосы должны быть убраны под шапочку.

Никогда не суйте руки в движущуюся часть аппарат!

Следите за тем, чтобы пальцы и одежда находились на безопасном расстоянии от вращающегося сменного блока для недопущения несчастного случая, который может привести к травме.

! ВНИМАНИЕ: В случае возникновения ситуации, когда требуется экстренно прервать работу аппарата, на изделии имеется **кнопка аварийной остановки** (красного цвета). Для аварийной остановки работы нажмите на кнопку.

Во избежание сбоев в работе и предотвращения замыканий и пожара, а также поражения электрическим током, соблюдайте следующее:

- не извлекайте вилку из розетки электросети, берясь за шнур;
- не вынимайте вилку из розетки при работающем аппарате;
- прокладывайте кабель питания и кабель манипулы вдали от нагревательных приборов;
- не ставьте тяжелые, острые предметы на кабель питания и кабель манипулы;
- не пытайтесь самостоятельно видоизменять или переделывать кабель питания и разъем питания;
- не пытайтесь самостоятельно разбирать и/или модернизировать аппарат;
- не допускайте попадания воды на аппарат.

Для обеспечения пожарной безопасности:

- в помещении должны иметься допущенные к применению первичные средства пожаротушения;
- по окончании работ аппарат должен быть отключен от сети электропитания;
- все неисправности в электросетях, которые могут вызвать искрение, короткое замыкание, сверхдопустимый нагрев изоляции кабелей и проводов должны немедленно устраняться.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- использовать для подключения аппарата розетку без проводника защитного заземления;
- пользоваться неисправными розетками;
- использовать для подключения аппарата розетки без проводника защитного заземления;
- использовать для подключения аппарата к электрической сети переходники, многоместные розетки (имеющие два и более мест подключения) и удлинительные шнуры.
- эксплуатировать аппарат во влажном, непроветриваемом помещении;
- эксплуатировать аппарат, имеющий механические повреждения;
- использовать предохранители, не соответствующие номиналу, указанному в настоящем руководстве по эксплуатации, проволочных перемычек вместо сетевого предохранителя;
- эксплуатация аппарата, после попадания внутрь него жидкости.

! ВНИМАНИЕ: При попадании внутрь аппарата жидкостей, незамедлительно выключите изделие, извлеките вилку кабеля питания из розетки. Не включайте аппарат до полного устранения последствий.

! ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять включенным в сеть аппарат без присмотра, а также производить профилактические работы при включенном в сеть аппарате.

Порядок перемещения аппарата.

Перед перемещением аппарата необходимо:

- выключить аппарат выключателем и отсоединить кабель питания от сети;
- убедиться, что манипула прочно зафиксирована в держателях (для предотвращения их случайного падения) или отсоединена от аппарата.

- при необходимости упаковать аппарат, используя оригинальные упаковочные материалы. Если оригинальные упаковочные материалы не доступны, пожалуйста, используйте подходящий упаковочный материал, который может предотвратить удары и царапины.

После перемещения необходимо проверить следующие пункты:

- убедиться, что кабель питания подключен правильно. Запрещается касаться аппарата влажными руками, так как это может привести к поражению электрическим током;

- убедиться, что манипула подключена в соответствующий разъем;
- для включения аппарата воспользоваться выключателем питания на задней стороне аппарата.

Порядок замены предохранителя (рисунок 1).

В аппарате установлены предохранители типа Fuse номинальным напряжением 250 В и током – 2 А в количестве 2 штуки. Один из предохранителей является рабочим, второй – запасным.

! ВНИМАНИЕ: Работы по замене предохранителя проводить на отключенном от сети аппарате.

! Использовать для замены только подходящие по типу и номиналу предохранители.

Для замены предохранителя необходимо:

- убедиться, что кабель питания физически отсоединен от розетки;
- извлечь кабель питания из разъема питания на задней стенке аппарата;
- извлечь держатель предохранителей из разъема питания, подцепив твердым предметом (например, отверткой). На место неисправного рабочего предохранителя установить запасной;
- после замены предохранителя - собрать в обратном порядке.

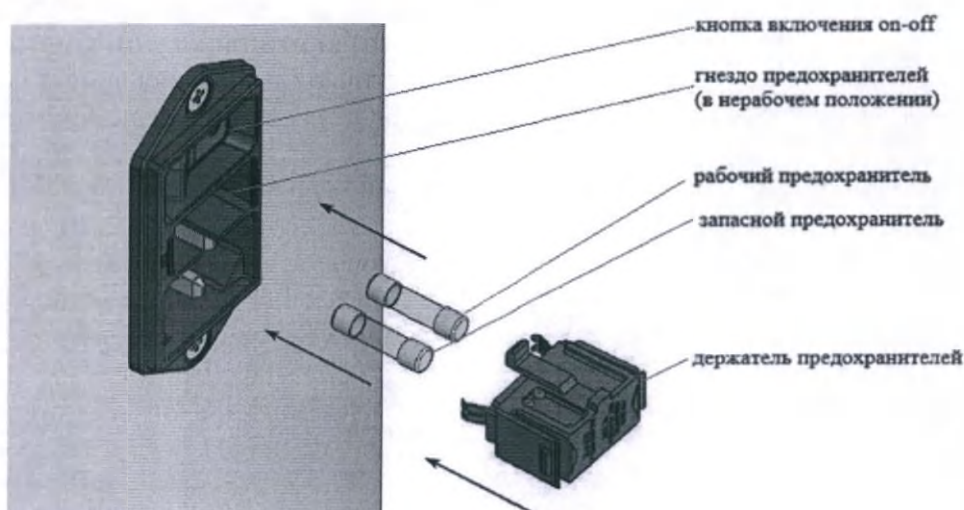
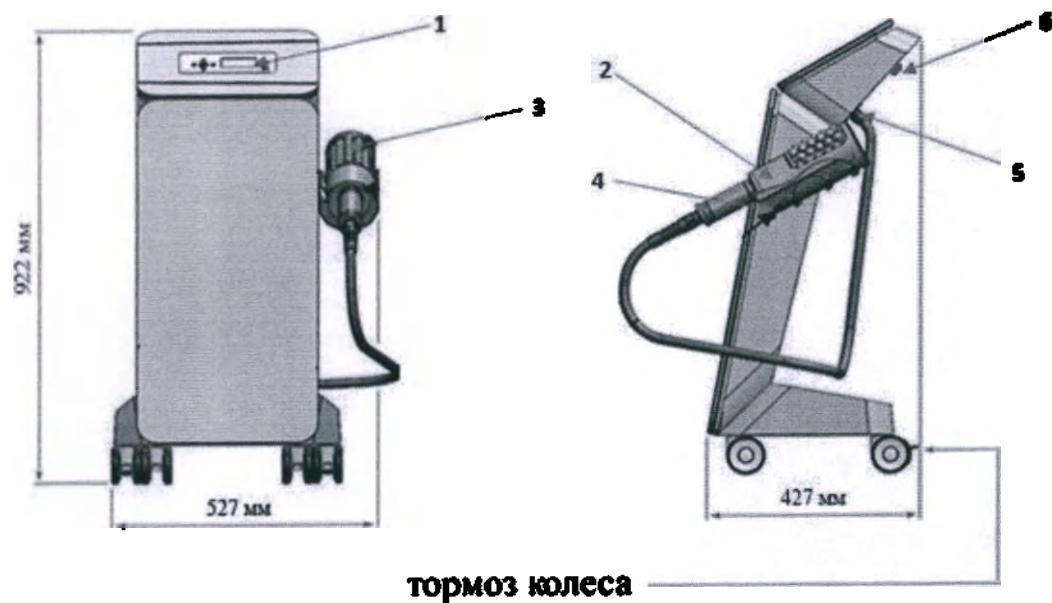


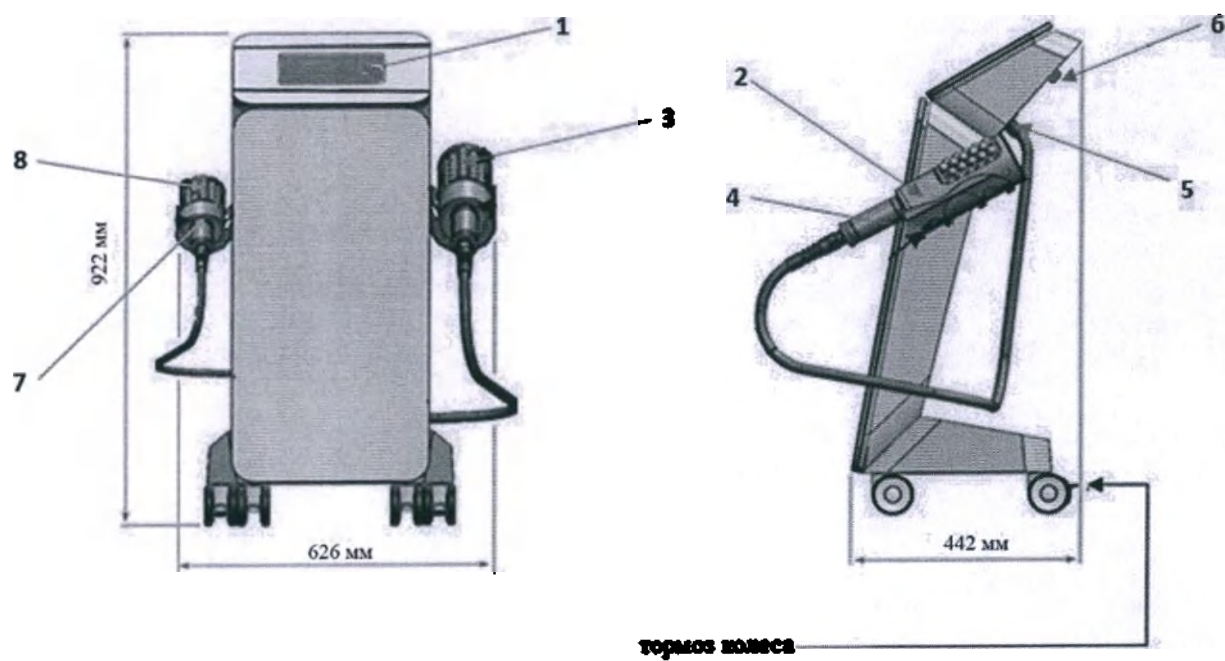
Рисунок 1

6. Конструкция изделия, принцип работы

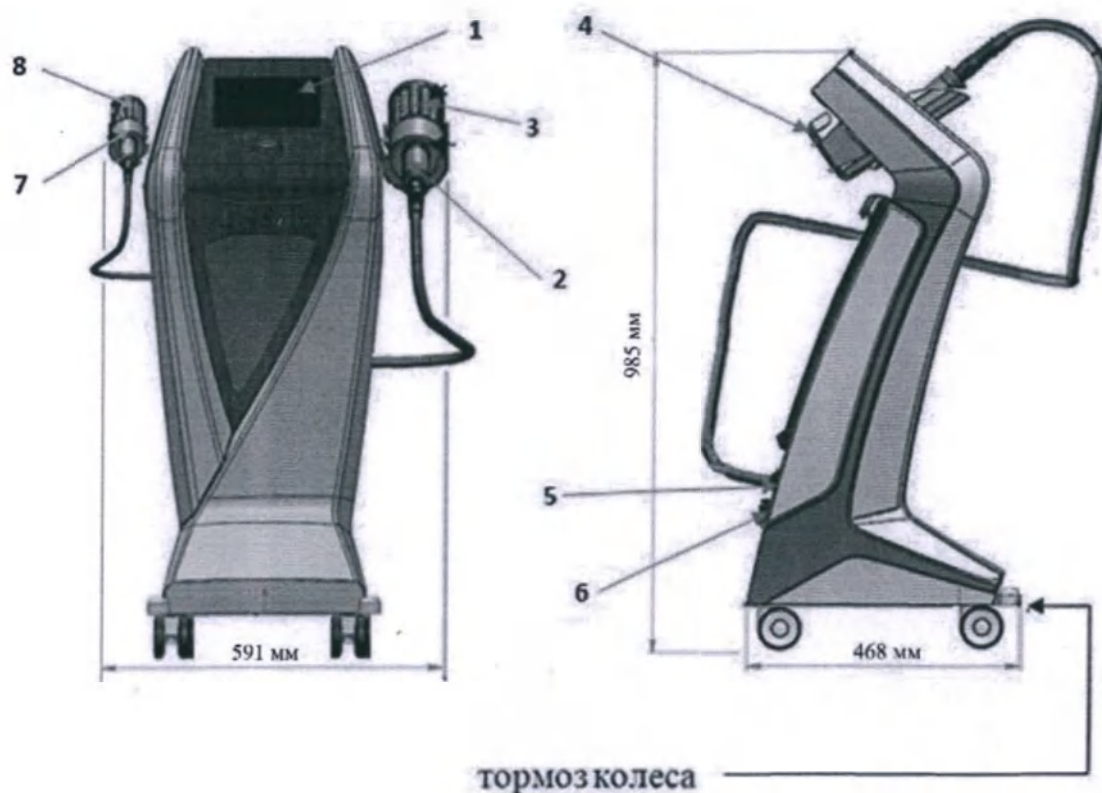
Внешний вид изделия показан на рисунке 2.



Исполнение Standard B



Исполнение Standard S



Исполнение Luxury

Рисунок 2 - Внешний вид аппарата

№	Элемент	Функция
1	Панель управления	Осуществление управляющих и контрольных функций аппарата
2	Манипула для тела	Обеспечение массажного воздействия
3	Сменный блок большой	Воспроизводит различные типы воздействия, а также обеспечивает удобство чистки и обслуживания.
4	Держатель манипулы	Фиксация манипулы на аппарате
5	Разъем манипулы	Присоединение манипулы к аппарату
6	Разъем для кабеля питания	Подключение аппарата к сети питания
7	Манипула для лица	Обеспечение массажного воздействия
8	Сменный блок малый	Воспроизводит различные типы воздействия, а также обеспечивает удобство чистки и обслуживания.

Процесс массажа происходит при помощи манипулы, в которой расположен сменный блок, приводимый в движение электродвигателем. Сменный блок имеет форму цилиндра, контур которого образуют 10 осей с установленными на них фигурными роликами или шариками. Шарики изготавливаются из силикона и вращаются вокруг своих осей. Фигурные ролики изготовлены из алюминия и крепятся на осях неподвижно. Фигурный ролик представляет собой цельную конструкцию, состоящую из шаровидных элементов, расположенных на определенном расстоянии друг от друга. Массажное действие достигается путем вращения сменного блока, приводимого в движение двигателем, расположенном в ручке манипулы. При таком конструктивном решении

рабочей поверхности сменного блока на обрабатываемую поверхность тела человека оказывается вибромеханическое воздействие.

Важно! Проведение массажа с помощью сменного блока с металлическими роликами только в костюме эндермологическом. Можно использовать любой костюму эндермологический разрешенный к применению в РФ костюм.

Костюм приобретает пациентом **самостоятельно до проведения массажа**. Костюм является вещью личной гигиены пациента, поэтому уход и поддержание в чистом виде **ответственность пациента**.

При проведении массажа с помощью сменного блока с силиконовыми шариками менее глубокое воздействие по сравнению с вышеупомянутым сменным блоком. Т.к. материал из которого изготовлены шарики, более мягкий то и воздействие более мягкое, а также возможность вращения шариков вокруг своей оси.

Стоит отметить, что выше упомянутые сменные блоки изготовлены из гипоаллергенных материалов.

Обратите внимание! Выбор массажного масла должен быть в пользу тех косметических средств, которые отвечают требованиям безопасности и имеют документы, подтверждающие это. Применение массажного масла допустимо только при проведении массажа с помощью сменного блока большого тип 1, с силиконовыми шариками. При проведении массажа с помощью сменного блока большого тип 2, с металлическими роликами **не допускается** использование массажного масла, но **обязательно** использование эндермологического костюма.

Схемы электрических соединений медицинского изделия представлены в Приложении 1.

7. Особенности установки аппарата.

Аппарат не пригоден для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах!

Аппарат необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.

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

7.1 Подготовка аппарата к эксплуатации

7.1.1 После распаковки следует произвести внешний осмотр аппарата. В случае транспортировки или длительного хранения в условиях, отличающихся от рабочих, аппарат перед включением в электрическую сеть следует выдержать 4 часа в комнатных условиях. Аппарат не должен иметь механических повреждений корпуса, панели управления, манипулы, кабеля питания.

7.1.2 Комплектность аппарата должна соответствовать разделу 8.1.

7.1.3 Присоедините манипулу для тела к корпусу аппарата (см. рисунок 2 и 3), выполнив следующие действия:

- соедините вилку разъема манипулы для тела с соответствующей розеткой на корпусе аппарата согласно рисунку 3 (штыри вилки разъема должны совпасть с гнездами розетки разъема);
- прижмите вилку разъема до упора;
- закрутите гайку вилки разъема по часовой стрелке.

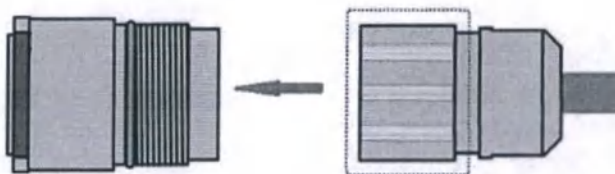


Рисунок 3

7.1.4 Присоедините манипулу для лица (при наличии) к корпусу аппарата (см. рисунок 2), выполнив следующие действия:

- соедините вилку разъема манипулы с соответствующей розеткой на корпусе аппарата (штыри вилки разъема должны совпасть с гнездами розетки разъема);
- прижмите вилку разъема до упора (должно сработать устройство фиксации).

7.1.5 Перед первым включением предварительно проведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата (см. п. 12).

7.1.6 Для замены сменного блока произведите манипуляции согласно п. 7.5.

7.1.7 Расположите аппарат таким образом, чтобы при работе исключить задевание корпуса аппарата и предотвратить натяжение соединительного кабеля между манипулой и корпусом аппарата.

7.1.8 Присоедините кабель питания к корпусу аппарата (рисунок 4). Подключите аппарат к электрической сети: вставьте вилку кабеля питания в розетку с проводником защитного заземления.

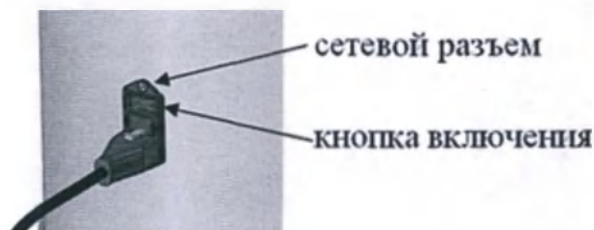


Рисунок 4

7.1.9 Перед работой убедитесь, что колеса аппарата в заблокированном положении, чтобы предотвратить смещение аппарата по полу.

7.1.10 Включите аппарат, нажав на кнопку включения на его тыльной стороне (рисунок 4). Загорится сенсорный экран аппарата. В случае отсутствия реакции экрана при включении обратитесь к таблице 3 настоящего РЭ.

7.1.11 При необходимости (см. таблицу 3) проверьте наличие и целостность рабочего предохранителя. Для этого извлеките держатель предохранителей, установленный в сетевом разьеме на тыльной стороне аппарата, руководствуясь рисунком 5. В случае отсутствия или неисправности рабочего предохранителя, установите запасной предохранитель соответствующего типоразмера 250В, 2А.



Рисунок 5

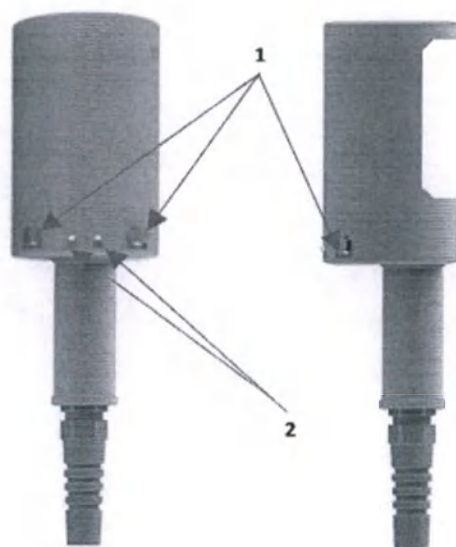
7.1.12 Работы по п. 7.1.10 проводите на отключенном от сети аппарате!

7.1.13 Держатель манипулы не требует специального монтажа, устанавливается на производстве.

7.2 Управление аппаратом

Аппарат оснащен кнопочной или сенсорной панелью управления. С помощью панели управления регулируется время и скорость вращения сменного блока манипулы, осуществляется прерывание процесса работы на короткий промежуток времени и т.д.

На корпусе манипулы для тела располагаются дополнительные элементы управления для регулирования направления вращения сменного блока и прерывания работы на короткий промежуток времени (режим паузы). Регулировка осуществляется путем нажатия на соответствующую кнопку в соответствии с рисунком 7. Манипулы для тела и лица дополнительно оснащены световыми индикаторами направления вращения сменного блока. Световая активация индикатора соответствует направлению движения манипулы, в котором необходимо осуществлять массажные движения.



1 – регулировка направления вращения сменного блока. Повторное нажатие - прерывание работы.

2 – световые индикаторы направления вращения на манипуле для тела

Рисунок 7

7.3 Порядок работы (сенсорная панель)

7.3.1 Нажмите на экран для выхода в Главное меню (рисунок 8).



Рисунок 8

7.3.2 Для выхода в Меню воздействий (рисунок 9) нажмите в Главном меню символ «».



Рисунок 9

7.3.3 Активируйте необходимую для работы манипулу, используя ручку устройства переключения манипул на лицевой панели аппарата (функция доступна для исполнений Standard S и Luxury). Крайнее правое положение ручки (необходимо повернуть ручку по часовой стрелке до упора) - активна манипула для тела; крайнее левое положение (необходимо повернуть ручку против часовой стрелки до упора) - активна манипула для лица.

7.3.4 Настройте время программы/сеанса касаясь символов «+»/«-».

7.3.5 Настройте скорость вращения сменного блока касаясь символов «+»/«-»

7.3.6 Задайте направление вращения сменного блока символом .

7.3.7 Для начала сеанса коснитесь надписи «START».

7.3.8 Для смены направления вращения сменного блока коснитесь повторно символа .

7.3.9 Во время сеанса направление и скорость вращения сменного блока можно регулировать на сенсорной панели аппарата. Направление вращения можно менять также кнопками, расположенными на корпусе манипулы для тела. Регулировка осуществляется путем нажатия на соответствующую кнопку в соответствии с рисунком 7.

7.3.10 Для временного прекращения программы/сеанса нажмите «ПАУЗА».

7.3.11 В режиме пауза при необходимости можно осуществлять переключение манипул в соответствии с п. 7.3.3.

7.3.12 Для выхода из Главного меню и перехода к опциям «СЧЕТЧИКИ» и «НАСТРОЙКИ» нажмите .

7.3.13 Счетчики

При нажатии кнопки «СЧЕТЧИКИ» будут доступны для просмотра счетчики времени работы аппарата («Нестираемый счетчик», «Статистический счетчик»), счетчики сеансов («Нестираемый счетчик», «Стираемый счетчик»).

Доступна функция обнуления «Статистического счетчика» времени работы аппарата и «Стираемого счетчика» сеансов. Для обнуления коснитесь «RESET».

7.3.14 Настройки

При нажатии кнопки «НАСТРОЙКИ» будут доступны следующие настройки: «ДАТА/ВРЕМЯ», «ЯРКОСТЬ», «ЯЗЫК», «ВЕРСИЯ ПО», «СЕРВИС», «ТО».

Для активации необходимой настройки коснитесь соответствующей пиктограммы на экране.

Касаясь символов «▲»/«▼» настройте дату, время.

Касаясь символов «◀» «▶» отрегулируйте яркость.

В опции «ТО» доступно для просмотра время работы манипулы с момента ее установки на аппарат. При осуществлении замены манипулы необходимо перезагрузить счетчик времени нажатием «RESET».

Опция «СЕРВИС» доступна только для сервисной службы.

7.4 Порядок работы (кнопочная панель)

Внешний вид кнопочной панели аппарата представлен на рисунке 10.

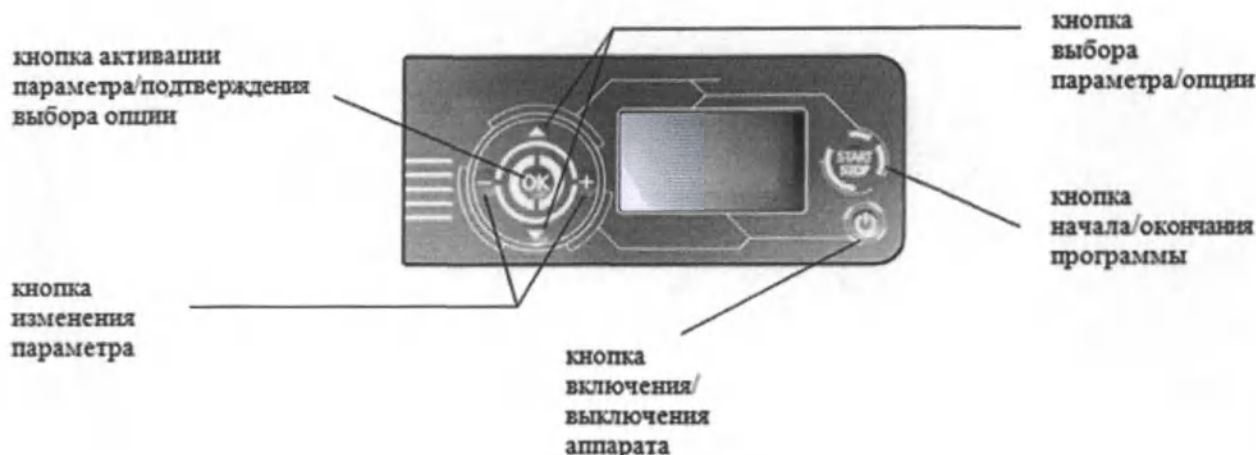


Рисунок 10

7.4.1 Включите аппарат, нажав на кнопку включения на тыльной стороне корпуса аппарата, а затем кнопку включения/выключения на панели управления аппарата (рисунок 10).

7.4.2 Выберите опцию «Ручная», «Настройки» кнопками «▲»/«▼», после чего активируйте выбранную опцию (рисунок 11), нажав кнопку «OK».



Рисунок 11

7.4.3 «Ручная»

Кнопками «▲»/«▼» выберите параметр, который необходимо изменить. Кнопками «+»/«-» можно увеличивать/уменьшать время сеанса, мощность (скорость вращения), изменить направление вращения.

Для начала работы нажмите «START/STOP».

Для временного прекращения работы нажмите «OK».

Для продолжения работы повторно нажмите «OK».

Для возврата в главное меню нажмите «START/STOP».

7.4.4 «Настройки»

Подменю «Счетчики» позволяет просматривать статистику и время работы аппарата. Для выбора подменю «Счетчики», пользуйтесь кнопками «▲»/«▼». Активизируйте, нажав «OK».

В подменю «Счетчики» доступны следующие опции:

- общее время работы (нестираемое);
- два независимых, стираемых счетчика времени работы;
- всего сеансов;
- оплаченное время;
- 60 счетчиков (содержат информацию о количестве сеансов и времени работы прибора по дням).

Выбор необходимой опции осуществляется кнопками «▲»/«▼». Активация опции – «OK». Подменю «Настройки» позволяет редактировать статистику и время работы аппарата, изменять параметры настройки дисплея, язык и т.д. Для выбора подменю «Настройки», пользуйтесь кнопками «▲»/«▼». Активизируйте, нажав «OK». Вход в подменю возможен

после введения кода 0000 (заводская установка). Введение кода осуществляется подтверждением (нажать на кнопку «ОК») автоматически появляющейся на экране цифры 0.

В подменю «Настройки» доступны следующие опции:

- общее время работы (нестираемое);
- два независимых, стираемых счетчика времени работы (если необходимо обнулить: активизируйте редактируемый счетчик, нажав «ОК», и подтвердите появившееся на экране «Стереть?» повторным нажатием «ОК»);
- всего сеансов;
- оплаченное время (если необходимо обнулить: активизируйте опцию «оплаченное время», нажав «ОК», и подтвердите появившееся на экране «Стереть?» повторным нажатием «ОК»);
- изменение пароля;
- версия ПО (доступна для просмотра);
- SERVICE (сервисное меню, недоступно для пользователя)
- контрастность основного дисплея (регулируется кнопками «+»/«-» после совершения операции активации данной опции кнопкой «ОК»);
- яркость основного дисплея (регулируется кнопками «+»/«-» после совершения операции активации данной опции кнопкой «ОК»);
- дата и время (кнопками «▲»/«▼» сместите курсор на изменяемый параметр, кнопками «+»/«-» установите необходимое значение параметра, подтвердите нажатием «ОК»);
- язык (кнопками «+»/«-» выберите язык).

Выбор необходимой опции осуществляется кнопками «▲»/«▼». Активация опции – «ОК».

7.5 Замена сменного блока

7.5.1 Извлечение (замену) сменного блока в манипуле для тела следует проводить, руководствуясь рисунком 12. Удерживая манипулу, нажмите одновременно на две кнопки фиксатора на крышке манипулы. Поднимите крышку манипулы, извлеките сменный блок. Произведите сборку в обратном порядке.

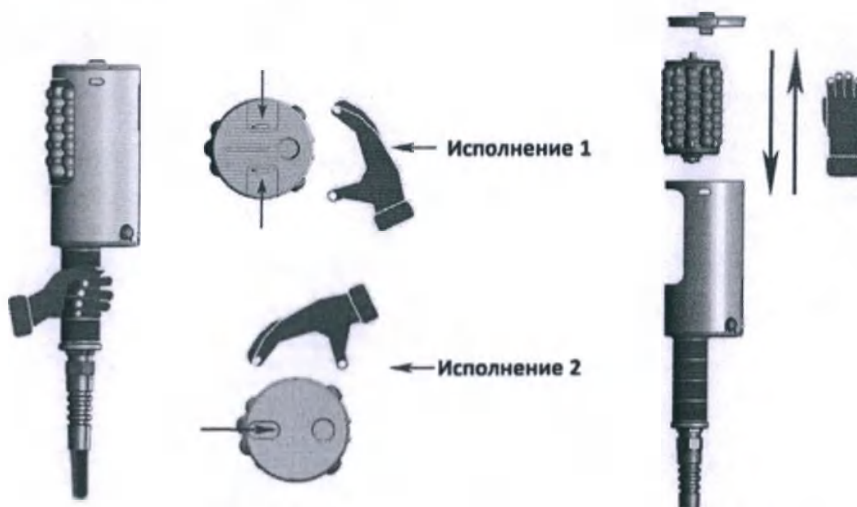


Рисунок 12

7.5.2 Для извлечения (замены) сменного блока в манипуле для лица открутите фиксирующий винт, расположенный на крышке манипулы. Поднимите крышку манипулы, извлеките сменный блок. Произведите сборку в обратном порядке.

7.6 Правила и рекомендации по использованию аппарата

7.6.1 ВНИМАНИЕ: После завершения работы на аппарате или в перерыве между процедурами, устанавливайте манипулу на держателе в соответствии с рисунком 2. При этом убедитесь, что манипула **не находится** в рабочем режиме и в режиме паузы, т.е. сменный блок не вращается и **осуществлен выход в Главное меню аппарата** (рисунок 8 или рисунок 11).

Пренебрежение данным правилом может стать причиной падения манипулы или непреднамеренного начала работы сменного блока и, как следствие, может привести к повреждению аппарата, травме пациента или персонала.

7.6.2 Сменный блок манипулы способен вращаться с высокой скоростью, что может стать причиной получения травм при несоблюдении мер безопасности.

Следите за тем, чтобы пальцы и одежда располагались на достаточном расстоянии от движущихся частей и не могли попасть внутрь рабочей зоны манипулы при работе.

Во избежание защемления волос у персонала и пациента, убирайте их под шапочку.

7.6.3 Подробная информация о показаниях к применению, описание и последовательность предлагаемых к выполнению манипуляций, противопоказания к применению изложены в методическом пособии, входящем в комплект поставки.

7.6.4 Процесс массажа следует начинать с наименьшей рекомендуемой скорости вращения сменного блока с постепенным и плавным увеличением. Массаж проводится на терпимом для человека уровне воздействия, не превышающем максимальное рекомендуемое значение скорости вращения сменного блока. При появлении у пациента болезненных ощущений во время проведения массажа рекомендуется вернуться к предыдущим (комфортным) показателям скорости вращения сменного блока и усилию нажатия на манипулу со стороны мастера.

7.6.4 Массаж можно проводить по телу:

- с предварительно нанесенным косметическим или массажным маслом (используйте сменный блок с шариками из силикона);
- с предварительно надетым специальным костюмом (используйте сменный блок из металлических роликов).

7.6.5 Массаж по лицу следует проводить манипулой для лица с предварительно нанесенным на кожу косметическим или массажным маслом.

7.6.6 Воздействие вблизи и на костные выступы должно быть минимальным.

7.6.7 Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.

7.6.8 При возникновении каких-либо отклонений в нормальной работе аппарата или в состоянии пациента, необходимо выключить аппарат до выяснения причин. Возобновлять работу необходимо, убедившись, что нормальному состоянию пациента и персонала ничто не угрожает, аппарат нормально функционирует.

7.6.9 При любых неисправностях в аппарате его необходимо немедленно выключить.

Сообщайте изготовителю об неблагоприятных событиях, связанных с применением аппарата!

8. Основные технические характеристики изделия и требования безопасности

8.1 Комплект поставки

Наименование	Количество, шт.		
	Standard B	Standard S	Luxury
Основной блок с экраном	1	1	1
Кабель питания	1	1	1
Манипула для тела*	1	1	1
Манипула для лица	-	1	1
Сменный блок большой**	от 1 до 2	от 1 до 2	от 1 до 2
Сменный блок малый	-	1	1
Руководство по эксплуатации (с методическим пособием и гарантийным талоном)	1	1	1
Примечание: * Манипула для тела изготавливается в двух исполнениях. Исполнение манипулы для тела, входящей в комплект поставки, должно быть оговорено в договоре на поставку. ** Сменные блоки большие изготавливаются двух типов: тип 1 – с шариками из силикона, тип 2 – с металлическими роликами. Типы больших сменных блоков, входящих в комплект поставки, оговариваются в договоре на поставку.			

8.2 Основные технические характеристики

Наименование	Размер, мм	Масса, кг
Аппарат вибромассажный «RS MED Standard B» R-sleek®		
Основной блок с экраном	$(922 \times 527 \times 427) \pm 10\%$	$40,5 \pm 10\%$
Кабель питания	$3000 \pm 10\%$	$0,33 \pm 10\%$
Манипула для тела	$(103 \times 103 \times 319) \pm 10\%$	$1,4 \pm 10\%$
Сменный блок большой тип 1	$(78 \times 78 \times 125) \pm 10\%$	$0,62 \pm 10\%$
Сменный блок большой тип 2	$(78 \times 78 \times 125) \pm 10\%$	$0,74 \pm 10\%$
Аппарат вибромассажный «RS MED Standard S» R-sleek®		
Основной блок с экраном	$(922 \times 626 \times 442) \pm 10\%$	$41 \pm 10\%$
Кабель питания	$3000 \pm 10\%$	$0,33 \pm 10\%$
Манипула для тела	$(103 \times 103 \times 319) \pm 10\%$	$1,4 \pm 10\%$
Манипула для лица	$(53 \times 52 \times 203) \pm 10\%$	$0,44 \pm 10\%$
Сменный блок большой тип 1	$(78 \times 78 \times 125) \pm 10\%$	$0,62 \pm 10\%$
Сменный блок большой тип 2	$(78 \times 78 \times 125) \pm 10\%$	$0,74 \pm 10\%$
Сменный блок малый	$(41 \times 41 \times 81) \pm 10\%$	$0,12 \pm 10\%$
Аппарат вибромассажный «RS MED Luxury» R-sleek®		
Основной блок с экраном	$(1000 \times 570 \times 420) \pm 10\%$	$23 \pm 10\%$
Кабель питания	$3000 \pm 10\%$	$0,33 \pm 10\%$
Манипула для тела	$(100 \times 100 \times 320) \pm 10\%$	$2,1 \pm 10\%$
Манипула для лица	$(53 \times 53 \times 205) \pm 10\%$	$0,48 \pm 10\%$
Сменный блок большой тип 1	$(70 \times 70 \times 140) \pm 10\%$	$0,68 \pm 10\%$
Сменный блок большой тип 2	$(70 \times 70 \times 140) \pm 10\%$	$0,8 \pm 10\%$
Сменный блок малый	$(43 \times 43 \times 74) \pm 10\%$	$0,122 \pm 10\%$

Режим работы медицинского изделия	Повторнократковременный, 60 минут интенсивной работы после чего следует 10 минут перерыва между сеансами/циклами работы.
Тип и полные характеристики плавкого предохранителя: Тип Fuse номинальное напряжение	250В и током 2А в количестве 2 шт
Длина кабеля подключения манипулы.	не менее 3,5 м
Количество сфер роллера	50 для манипул для тела 60 для манипул для лица
Скорость вращения массажного роллера (диапазон регулировки, шаг регулировки) - максимальное рекомендуемое значение скорости вращения сменного блока/ сменных блоков: в ПО для пользователя установлено относительное значение единицах. Шаг – 5%, начало диапазона – 30%. 100% равно	не более 600 об/мин для манипул для тела; - не более 700 об/мин для манипул для лица.
Диапазон установки времени процедуры, шаг регулировки	от 0 до 99 мин. Шаг – 1 мин.
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления (при наличии), шаг регулировки (при наличии)	устанавливается специалистом согласно «Методического пособия» в режиме аверс/реверс
Характеристики опор качения	диаметр колеса 75 мм; допустимая нагрузка 20 кг
Усилие удержания тормозов колесных опор	не более 100 Н
Твердость по Шору (А) сфер роллера	силиконовые шарики – от 40 до 60 Шор Металлические ролики – от 50 до 70 Шор
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика)	максимальный уровень шума на удалении 1,5 м составляет не более 55 дБа
Звуковое давление динамика (звуковозосизнала)	(кратковременное) не более 65 дБА
Тип дисплея основного блока, размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм):	для аппарата Standard B - WG 16080D-TMI-VZ тип экрана ЖКИ, размер 3". Для аппаратов Standard S и Luxury – STVI080WT-01 тип экрана Сенсорный, размер 8".
Температура нагрева корпуса манипулы	не должна быть более 40°
Ресурс работы сменных блоков	500 часов для тела 500 часов для лица

Костюм эндермологический не входит в комплект поставки. До начала проведения массажа, пациент приобретает костюм эндермологический- **самостоятельно.**

Допускается использование для проведения массажа, любого костюма, разрешенного к применению на территории РФ.

После окончания первой процедуры костюм выдаётся пациенту для самостоятельной санитарной обработки, хранения и применения в процессе следующих процедур до появления признаков предельного состояния.

8.3 Физические характеристики изделия

Название	Значение
Номинальная потребляемая мощность, ВА, не более	150
Номинальное напряжение питания, В	230±23
Номинальная частота питания, Гц	50±0,5
Время установки рабочего режима, мин, не более	1
Скорость вращения сменного блока, об/мин, не более - для манипул для тела; - для манипул для лица	600 об/мин 700 об/мин
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	500
Среднее время восстановления, ч, не более	1
Средний срок службы аппарата, лет, не менее	3
Версия программного обеспечения аппарата: -для исполнений с кнопочным дисплеем, не ниже -для исполнений с сенсорным дисплеем, не ниже	В соответствии ГОСТ Р МЭК 62304: Версия 1.4 дата разработки 07.12.2020 класс безопасности ПО – А; Версия 2.0 дата разработки 21.12.2020, класс безопасности ПО – А.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 32.50.21-001-19744499-2021, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и комплекта конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

8.4 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011) - кратковременный (менее 24 ч).

Комплектуемое	Используемые материалы		
	Аппарат вибромассажный «RS MED Standard B»	Аппарат вибромассажный «RS MED Standard S»	Аппарат вибромассажный «RS MED Luxury»
Манипула для тела	Алюминиевый сплав АМг6 (АО «АМР», ОАО «КУМЗ», Россия) Пластик, полиамид ПА6 (кабель-ввод, SKINTOP BS-M, Lapp Group, Германия)		

Сменный блок большой: 1) тип 1	Силикон марки Elastosil 6S- LR-3003/50, 6S- LR-3003/40, Elastosil 6S- LR-3003/60 (Wacker Chemie, Германия) или марки Silopren LRS-2660 (Momentive, Германия)	
2) тип 2	Алюминиевый сплав АМг6 (АО «АМР», ОАО «КУМЗ», Россия)	
Манипула для лица	-	Алюминиевый сплав АМг6 (АО «АМР», ОАО «КУМЗ», Россия) Пластик, полиамид ПА6 (кабель-ввод, SKINTOP BS-M, Lapp Group, Германия)
Сменный блок малый	-	Силикон марки Elastosil 6S- LR-3003/30 (Wacker Chemie, Германия)

8.5 Цветовое кодирование изделия

Цветовое кодирование аппарата и комплектующих частей, не применяется!

8.6 Требования безопасности

8.6.1 При использовании аппарата соблюдайте нижеперечисленные требования безопасности. Если Вы используете аппарат не по назначению или не соблюдаете изложенных в данном разделе требований безопасности, изготовитель не несет ответственности за работу аппарата.

8.6.2 По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I и должен подключаться к электрической сети через розетку с проводником защитного заземления.

8.6.3 Перед подключением аппарата к электрической сети необходимо визуально проверить отсутствие повреждения кабеля питания и вилки. При повреждении кабеля питания его следует заменить аналогичным кабелем, полученным у изготовителя или специального агента.

8.6.4 Для обеспечения работоспособности и предупреждения выхода из строя изделия рекомендуется подключать аппарат к электрической сети через стабилизатор напряжения.

8.6.5 К эксплуатации аппаратом допускаются персонал, не моложе 18 лет, имеющий медицинское образование, прошедший инструктаж по технике безопасности, не имеющий медицинских противопоказаний, изучивший настоящее Руководство по эксплуатации и методическое пособие.

8.6.6 Запрещается эксплуатировать аппарат, если персоналом и пациентом не предприняты меры по предотвращению заземления волос (должны быть убраны под шапочку) и частей одежды движущейся частью аппарата.

8.6.7 Во избежание сбоев в работе и предотвращения замыканий и пожара, а также поражения электрическим током, соблюдайте следующее:

- отсоединяйте вилку из розетки электросети, берясь не за шнур, а за вилку;
- не вынимайте вилку из розетки при работающем аппарате;
- прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов;
- не ставьте тяжелые предметы на кабель питания;
- не пытайтесь ремонтировать или переделывать кабель питания;
- не пытайтесь самостоятельно разбирать и/или модернизировать аппарат;

- не проливайте воду на аппарат;
- не пользуйтесь неисправными розетками;
- не пользуйтесь неисправным аппаратом!

8.6.8 КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатировать аппарат во влажном, непроветриваемом помещении;
- использование для подключения аппарата розетки без проводника защитного заземления;
- эксплуатация аппарата, имеющего механические повреждения;
- использование для подключения аппарата к электрической сети переходников, многоместных (имеющих два и более мест подключения) и нестандартных розеток, удлинительных шнуров;
- использование предохранителей, не соответствующих номиналу, указанному в документации на аппарат, проволочных перемычек вместо сетевого предохранителя;
- эксплуатация аппарата, после попадания внутрь него жидкостей

При попадании внутрь аппарата жидкостей, незамедлительно выключите изделие, извлеките вилку кабеля питания из розетки. Не включайте аппарат до полного устранения жидкости и высыхания ее в месте попадания.

8.6.9 ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять включенным в сеть аппарат без присмотра, а также производить ремонтные и профилактические работы при включенном в сеть аппарате.

8.6.10 Для обеспечения пожарной безопасности:

- все помещения должны быть обеспечены первичными средствами пожаротушения в соответствии с нормами;
- по окончании работ аппарат должен быть отключен от сети;
- все неисправности в электросетях, которые могут вызвать искрение, короткое замыкание, сверхдопустимый нагрев изоляции кабелей и проводов должны немедленно устраняться.

8.7 Маркировка и упаковка

8.7.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

8.7.2 Маркировка аппарата и транспортной упаковки в виде наклейки наносится на заднюю стенку аппарата, манипулу и транспортную упаковку.

Маркировка на аппарате:

Данная маркировка (в виде наклейки на бумажной основе, покрытой защитной пленкой), наносится на заднюю наружную поверхность аппарата

Изготовитель: ООО «Лакшери Бьюти»,
123098 г. Москва, ВН. Тер. г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники,
ул. Живописная, д.21, стр.4, ком. 10А

Аппарат вибромассажный «RS MED» R-sleek®
ТУ 32.50.21-001-19744499-2021

☐ Standard B ☐ Standard S ☒ Luxury

 **RSML 2104001/2**
 **2021-04**

Номинальная потребляемая мощность: не более 150 ВА;
Номинальное напряжение: (230±23) В, (50±0,5) Гц

Сделано в России



*серия и дата внесены для наглядности выполнения

Рабочий цикл – 60 мин.
Время перерыва между рабочими циклами – 10 мин.
Время подготовки к работе – не менее 1 мин.

Маркировка на корпусе аппарата (наружная задняя поверхность корпуса)



На лицевой панели аппарата, рядом с переключателем манипул

Манипула для лица

Манипула для тела



Рядом с кнопкой включения аппарата расположена маркировка положений
включения/выключения клавиши

Маркировка на корпусе манипулы



На рабочие части аппарата наносится знак



Ниже представлены наклейки, покрытые пленкой, которые фиксируются на манипулах (кабель-ввод) аппарата для их идентификации.

Манипула для тела R-sleek® с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Standard B01»	Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», 123098, РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712 18 53
Манипула для тела R-sleek® с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Standard S01»	Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», 123098, РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712 18 53
Манипула для лица R-sleek® с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Standard S02»	Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», 123098, РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712 18 53
Манипула для тела с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Luxury L01»	Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», 123098, РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712 18 53
Манипула для лица с кабелем подключения не менее 3,5 м, артикул «Luxury L02»	Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», 123098, РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712 18 53

Маркировка наборов

Набор манипулы со сменными блоками, R-sleek®

артикул «Standard B», в составе:

1. Манипула для тела R-sleek® с кабелем питания не менее 3,5 м артикул «Standard B01»-1 шт (при необходимости);
2. Сменный блок большой тип 1, с шариками из силикона-1 шт;
3. Сменный блок большой тип 2, с металлическими роликами-1 шт.

Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, 123098 г. Москва,
ВН. Тер. г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул.
Живописная, д.21, стр.4, ком. 10А, тел.+7 925 712 18 53

Набор манипулы со сменными блоками, R-sleek®

артикул «Standard S», в составе:

1. Манипула для тела R-sleek® с кабелем питания не менее 3,5 м артикул «Standard S01»-1 шт;
2. Манипула для лица R-sleek® с кабелем питания не менее 3,5м, артикул «Standard S02»-1 шт;
3. Сменный блок большой тип 1, с шариками из силикона-1 шт;
4. Сменный блок большой тип 2, с металлическими роликами-1 шт.
5. Сменный блок малый-1 шт (при необходимости).

Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ 123098 г. Москва,
ВН. Тер. г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул.
Живописная, д.21, стр.4, ком. 10А, тел.+7 925 712 18 53

Набор манипулы со сменными блоками, R-sleek®

артикул «Luxury», в составе:

1. Манипула для тела с кабелем питания не менее 3,5 м артикул «Luxury L01»-1 шт. (при необходимости);
2. Манипула для лица с кабелем питания не менее 3,5 м артикул «Luxury L02»-1 шт. (при необходимости);
3. Сменный блок большой тип 1, с шариками из силикона-1 шт;
4. Сменный блок большой тип 2, с металлическими роликами-1 шт;
5. Сменный блок малый-1 шт (при необходимости).

Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, г. МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ,
ул. ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712
18 53

Вкладыши вкладываются в пакеты ZIP LOCK со сменными блоками

*** (данная упаковка предусмотрена при приобретении сменных блоков дополнительно, отдельно от основной поставки)**

Сменный блок большой тип 1, с шариками из силикона

**Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, г. МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ,
ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А,
тел.+7 925 712 18 53**

Сменный блок большой тип 2, с металлическими роликами

**Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, г. МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ,
ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А,
тел.+7 925 712 18 53**

Сменный блок малый тип 1

**Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, г. МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ,
ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А,
тел.+7 925 712 18 53**

Манипула для тела R-sleek® с кабелем питания не менее 3,5 м артикул «Standard S01»

**Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, г. МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ,
ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А,
тел.+7 925 712 18 53**

Манипула для лица R-sleek® с кабелем питания не менее 3,5 м артикул «Standard S02»

Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712 18 53

Манипула для тела R-sleek® с кабелем питания не менее 3,5 м артикул «Standard B01»

Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712 18 53

Манипула для тела с кабелем питания не менее 3,5 м артикул «Luxury L01»

Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712 18 53

Манипула для лица с кабелем питания не менее 3,5 м артикул «Luxury L02»

Производитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ», РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул.ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А, тел.+7 925 712 18 53

8.7.3 Используемые символы:

Знак маркировки	Расшифровка
	Изготовитель, указывается адрес изготовителя
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления
	Условное обозначение рода тока
	Рабочая часть типа В
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического сообщества (наносится при поставке на территорию государств-членов ЕАЭС)
	Манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно»
	Манипуляционный знак «Беречь от влаги»
	Манипуляционный знак «Верх»
	Манипуляционный знак «Штабелировать запрещается»
	Наденьте защитную шапочку
	Осторожно! Вращающиеся элементы
	Не толкать
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность

8.7.4 Упаковка

8.7.4.1 Упаковка аппарата должна обеспечивать сохранность изделия при транспортировании, при воздействии механических факторов в соответствии с ГОСТ Р 50444.

8.7.4.2 Аппарат должен быть упакован в транспортную тару. Транспортная тара должна соответствовать требованиям конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

8.7.4.3 Корпус аппарата перед упаковкой в транспортную тару должен быть упакован с помощью клейкой ленты в воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку, изготовленную из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337 или другим стандартам и модифицирующих добавок. Допускается упаковывание в стрейч-пленку.

8.7.4.4 Принадлежности аппарата, должны быть упакованы в картонную коробку и уложены в транспортную тару в соответствии с требованиями КД.

8.7.4.5 По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

8.7.4.6 Габаритные размеры упаковки: (700x500x1100) $\pm$ 10% мм.

Масса брутто:

- исполнение Standard B - 52 $\pm$ 10% кг;
- исполнение Standard S - 53 $\pm$ 10% кг;
- исполнение Luxury - 43 $\pm$ 10% кг.

9. Техническое обслуживание и ремонт.

9.1 Техническое обслуживание

9.1.1 Виды работ по техническому обслуживанию (далее - ТО) аппарата и периодичность их проведения представлены в данном разделе РЭ.

9.1.2 При всех видах ТО необходимо соблюдение режимов и мер безопасности в соответствии с РЭ.

9.1.3 Ежедневный осмотр аппарата (ТО-1), очистка его узлов и поверхностей (ТО-2, ТО-3), дезинфекция при вводе в эксплуатацию и дальнейшем использовании (ТО-4, ТО-5), замена манипулы (ТО-6) проводится персоналом, допущенным к работе с ним.

9.1.4 Замену манипулы необходимо осуществить по истечении срока ее службы. Срок службы манипулы составляет не менее 500 часов. Подключение новой манипулы в соответствии с п. 7.1.3 или п. 7.1.4. После замены манипулы необходимо перезагрузить счетчик времени замены манипулы нажатием на кнопку «RESET» в опции «ТО».

9.1.5 Периодическое обслуживание аппарата (ТО-7) в соответствии с РЭ, должен проводить специалист изготовителя или специалист уполномоченной ремонтной организации, с соблюдением мер безопасности.

9.1.6 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата или его отдельных частей техническим требованиям, указанным в РЭ, дальнейшая эксплуатация запрещена, и он подлежит ремонту.

9.1.7 По вопросам периодического обслуживания и ремонта обращайтесь к изготовителю - ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» (РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул. ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А).

№ ТО	Виды работ	Периодичность	Средства и методы
1	Проверка целостности кабеля питания, элементов манипул, корпуса аппарата,	Ежедневно	Внешний осмотр

№ ТО	Виды работ	Периодичность	Средства и методы
	панели управления, равномерности вращения сменных блоков		
2	Очистка места соединения сменного блока манипулы с приводом	Ежедневно	В соответствии с РЭ
3	Очистка поверхностей аппарата и манипул	1 раз в 7 дней	В соответствии с РЭ
4	Дезинфекция сменных блоков и манипул	Перед первым использованием и после каждой процедуры	В соответствии с РЭ
5	Дезинфекция поверхностей аппарата	Перед первым включением. При последующей эксплуатации - согласно графику, установленному организацией, эксплуатирующей аппарат	В соответствии с РЭ
6	Замена манипулы	По истечении срока службы манипулы	В соответствии с РЭ
7	Проверка целостности кабеля питания, элементов манипул, корпуса аппарата, панели управления, равномерности вращения сменных блоков Проверка надежности крепления кабеля манипулы к корпусу аппарата Проверка электрических соединений Проверка исправности элементов управления	1 раз в полгода	Внешний осмотр Внешний осмотр Внешний осмотр В соответствии с РЭ

9.2. Гарантийный и послегарантийный ремонт.

Гарантийный и послегарантийный ремонт устройства направлен на обеспечение безопасности и функциональной надежности в течение всего срока эксплуатации устройства.

Гарантийный и послегарантийный ремонт должен выполняться изготовителем либо организациями (персоналом), аттестованными изготовителем.

Гарантийный и послегарантийный ремонт должен выполняться по мере необходимости при поступлении соответствующей заявки или рекламации от пользователя в период эксплуатации устройства или по решению изготовителя или аттестованной организации (персонала), в период выполнения регламентных работ.

Гарантийный и послегарантийный ремонт выполняется в случае отклонения технических и функциональных характеристик устройства от номинальных значений.

Объём гарантийного и послегарантийного ремонта определяется планом ремонтных мероприятий, составленным с учётом технического состояния конкретного устройства.

9.3 Виды неисправностей и их устранение.

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 3.

Важно!

Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые писаны в таблице 3. В случае возникновения других неисправностей, а также, в случае если описанными способами неисправность устранить не удалось, пользователю следует обратиться к производителю.

Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Не загорается сенсорный экран	а) частично вставленная вилка кабеля питания в сетевом разъеме б) повреждение кабеля питания в) выход из строя сетевого предохранителя	а) вставить вилку кабеля питания до упора б) заменить кабель питания в) проверить и при необходимости заменить предохранитель (см. п. 7.1.11)
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку.	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надежное.	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъеме питания на задней панели устройства.
Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START»	Сбой в работе (неисправность) электронной платы.	Отключите устройство от сети (извлеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.

9.4. Регламентное обслуживание медицинского изделия.

Регламентное обслуживание МИ проводится с целью Контроля Технического состояния (КТС) МИ ((ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»)) и направлено на обеспечение безопасности и функциональной надежности МИ в процессе его эксплуатации.

Регламентное обслуживание должно осуществляться изготовителем устройства либо организациями (персоналом), аттестованным изготовителем.

Регламентное обслуживание следует выполнять через определенные интервалы работы устройства. Регламентное обслуживание должно включать в себя работы, указанные в таблице ниже.

Наименование работ	Сроки проведения	Состав работ
Профилактические работы	Один раз в 40 часов работы устройства	Проверка целостности кабеля питания, элементов манипул, корпуса аппарата, панели управления, равномерности вращения сменных блоков Проверка надежности крепления кабеля манипулы к корпусу аппарата Проверка электрических соединений Проверка исправности элементов управления
Функциональный контроль	Один раз в 160 часов работы устройства	Диапазон установки времени процедуры, шаг регулировки Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления (при наличии), шаг регулировки (при наличии) Время установки рабочего режима, мин, не более
Техническое обслуживание	Один раз в 500 часов работы устройства	Проверка функциональных характеристик, замена сфер роллера манипул, мотор-редуктора манипулы, ревизия держателя кабеля, замена кабеля манипулы, ревизия корпуса основного блока, ревизия микропереключателей кнопок управления, ревизия платы управления, очистка электронных плат и датчиков, смазка узлов и механизмов, а также выполнение других мероприятий согласно плану обслуживания.

Примечание - состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учетом технического состояния конкретного устройства, и отражается в соответствующем плане.

Для выполнения регламентного обслуживания пользователю следует заблаговременно связаться с изготовителем по адресу или телефону, указанному в эксплуатационной документации для согласования конкретной даты выполнения работ.

Пользователю рекомендуется обратиться к изготовителю не позднее чем через 40, 160 и 500 часов работы устройства, соответственно.

Технические характеристики, рекомендованные для контроля в рамках плана технического обслуживания:

Техническая характеристика	Средство измерения
Номинальная потребляемая мощность	Амперметр, вольтметр, методом амперметра/вольтметра
Твердость по Шору (А) сфер роллера	Твердомер резины по Шору (дюромметр) в соответствии с его инструкцией по применению
Температура нагрева корпуса манипулы	Измеритель температуры контактный/бесконтактный в соответствии с его инструкцией по применению
Диапазон установки времени процедуры, шаг регулировки	Визуально, опробованием
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, шаг регулировки	Визуально, опробованием
Время установки рабочего режима	Секундомер в соответствии с его инструкцией по применению
Скорость вращения сменного блока для манипул для тела; для манипул для лица	Измеритель скорости вращения – бесконтактный цифровой тахометр в соответствии с его инструкцией по применению

В процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить контроль технического состояния (КТС) МИ с периодичностью не менее одного раза в год. Проверку соответствия значений параметров проводят с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр средств измерений и прошедшего государственную поверку.

После ремонта или модернизации МИ должен быть проведен КТС (либо поверка в том случае, если МИ является средством измерения) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик данного МИ значениям, приведенным в эксплуатационной документации».

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

10.1 Транспортирование аппарата следует производить любым видом транспорта в крытых транспортных средствах по правилам, действующим на соответствующем виде транспорта.

10.2 Климатические условия при транспортировании:

- диапазон температур от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха до 100% при $+25^{\circ}\text{C}$.

10.3 Вибрационные нагрузки при транспортировании: амплитуда перемещения 0,35 мм в диапазоне частот 10 – 55 Гц.

Ударные нагрузки при транспортировании: пиковое ударное ускорение 100 мс^{-2} (10 g) с длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

10.4 Размещение и хранение ящиков с аппаратами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

10.5 Упакованный аппарат должен храниться в условиях 2 по ГОСТ 15150.

Температура окружающего воздуха от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность воздуха 98% при плюс 25°C .

При хранении не допускается наличия в окружающей среде паров агрессивных веществ (кислот, щелочей и т.п.).

10.6 Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с указаниями, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.

10.7 Климатические условия при эксплуатации:

- диапазон температур от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха не более 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

10.8 Вибрационные нагрузки при эксплуатации: амплитуда перемещения 0,15 мм в диапазоне частот 10 – 55 Гц.

11. Очистка и дезинфекция изделия

11.1 Уход за аппаратом проводится только после его отключения от сети.

11.2 Регулярно чистите место соединения сменного блока манипулы с приводом (рисунок 13) путем удаления волос и грязи вручную, при необходимости используя чистую ветошь.

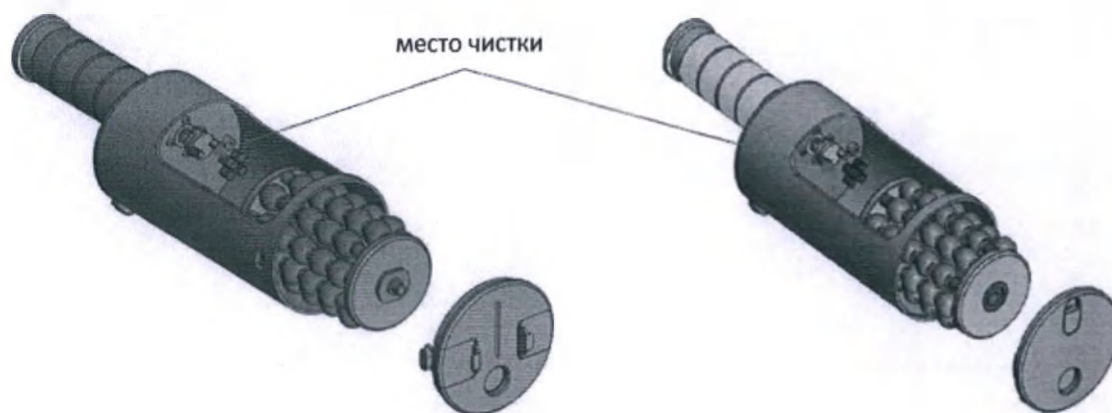


Рисунок 13

11.3 Перед первым использованием аппарата его наружные поверхности необходимо дезинфицировать. После каждого сеанса детали и узлы аппарата, которые во время

проведения процедуры могут находиться в контакте с кожными покровами пользователя, в том числе сменные блоки, должны подвергаться дезинфекции. Используйте мягкую салфетку одноразового использования, смоченную в растворе дезинфицирующего средства. *При этом строго выполняйте указания изготовителя дезинфицирующего средства.*

Для дезинфекции используйте трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 или 0,5 % раствор хлоргексидина с добавлением к каждому из них 0,5 % раствора моющих средств типа «Лотос» по ГОСТ 25644. Допускается использование спиртосодержащих дезинфицирующих средств.

11.4 Поверхность корпуса аппарата регулярно протирайте слегка влажной салфеткой из микрофибры без ворса с последующим удалением влаги сухой салфеткой из того же материала. Для чистки используйте воду. Допускается применение нейтрального чистящего средства, без абразивных свойств, не содержащее агрессивных веществ и спирта. Избегайте сильного трения.

11.5 Панель управления протирайте без усилий сухой салфеткой из микрофибры без ворса. При необходимости допускается использовать слегка влажную салфетку. Для увлажнения используйте воду.

11.6 При очистке корпуса манипулы необходимо следовать следующим правилам:

- используйте нейтральные чистящие средства без абразивных свойств, не содержащие агрессивных веществ и спирта;
- чистящее средство следует наносить равномерно тонким слоем на ткань без ворса или на губку;
- следует избегать сильного трения и очищать поверхность очень быстро, чтобы избежать высыхания моющего средства на поверхности металлических поверхностей (образование пятнистости);
- не используйте растворители;
- после любой очистки чистящее средство должно быть удалено водой.

11.7 Чтобы сохранить внешний вид манипулы необходимо избегать контакта:

- с агрессивными веществами, такими как стиральный порошок, моющие средства для мытья посуды, сильные кислоты и концентрированные щелочи.
- с сильными абразивными веществами, такими как песок, сталь, дерево, стекло.

11.8 Санитарная обработка костюма эндермологического выполняется пациентом в домашних условиях между сеансами процедур с применением Аппарат вибромассажный «RS MED» R-sleek®.

Для обработки костюма необходимо выполнить ручную стирку при температуре воды до 40 °С с применением мыла хозяйственного и/или средств, моющих синтетических порошкообразных.

12. Стерилизация основных действующих частей изделия. Валидация процесса стерилизации.

Основные действующие части изделия поставляются в нестерильном виде, стерилизации перед применением не требуется!

13. Сведения об излучении изделия, способы защиты пользователей

Изделие не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения!

14. Гарантийные обязательства изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 32.50.21-001-19744499-2021 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, монтажа, транспортировки и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев со дня продажи.

14.3 Гарантийные обязательства изложены в гарантийном талоне, входящем в комплект поставки аппарата.

14.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении требований, изложенных в данном руководстве по эксплуатации.

14.5 Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом.

14.6 Гарантия не включает в себя гарантию на естественный износ или механическое повреждение манипулы, сменного блока и кабеля питания.

14.7 По вопросам периодического обслуживания и ремонта обращайтесь к изготовителю: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» (РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул. ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А).

15. Наличие лекарственного средства в составе изделия

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись!

16. Утилизация, уничтожение медицинского изделия

16.1 Аппарат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. По окончании срока службы, аппарат должен быть правильно утилизирован.

16.2 Для Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», аппарат относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Аппарат должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

16.3 Устройство и его составные части не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы **специальных мер утилизации не требуют.**

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16.4 Утилизация в других странах должна проводиться в соответствии с действующим законодательством. Необходимо обращать внимание на мероприятия по программе утилизации, которые могут проходить в городе или регионе, где эксплуатируется аппарат, так как такие материалы как пластмасса, чёрные и цветные металлы могут быть использованы в качестве вторичного сырья.

17. Сведения о компании принимающей рекламации потребителей изделия

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца по форме, полученной у представителя организации ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ».

Рекламации присылать по адресу:

ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» (РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул. ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А; тел.: +7 925 712 18 53)

18. Сведения о регистрации медицинского изделия

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года.

19 Свидетельство о приемке

Аппарат вибромассажный «RS MED» **R-sleek®** _____ » серийный номер _____
соответствует ТУ 32.50.21-001-19744499-2021 и признан годным к эксплуатации.

Контролер

(подпись)

ФИО

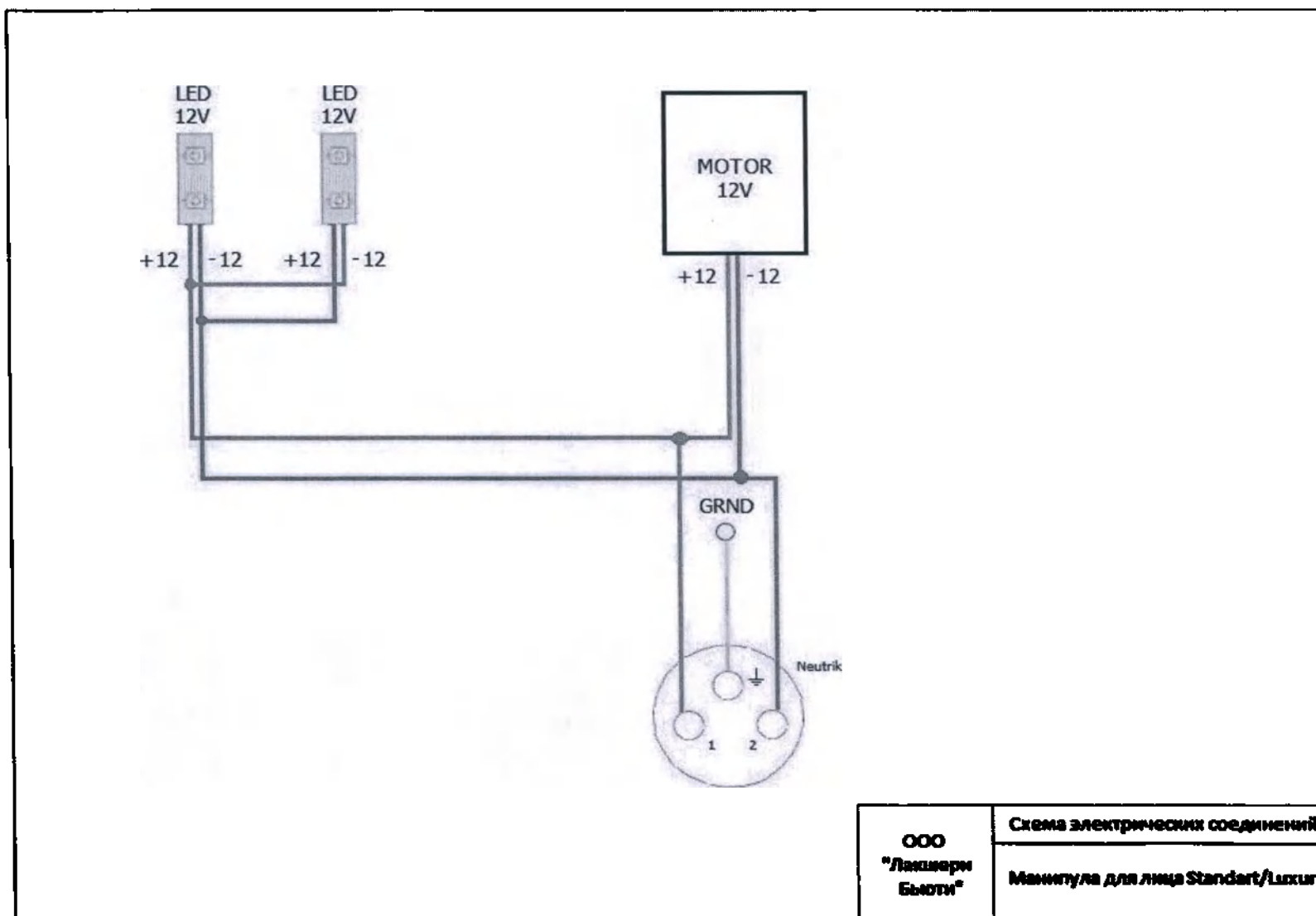
(дата приемки)

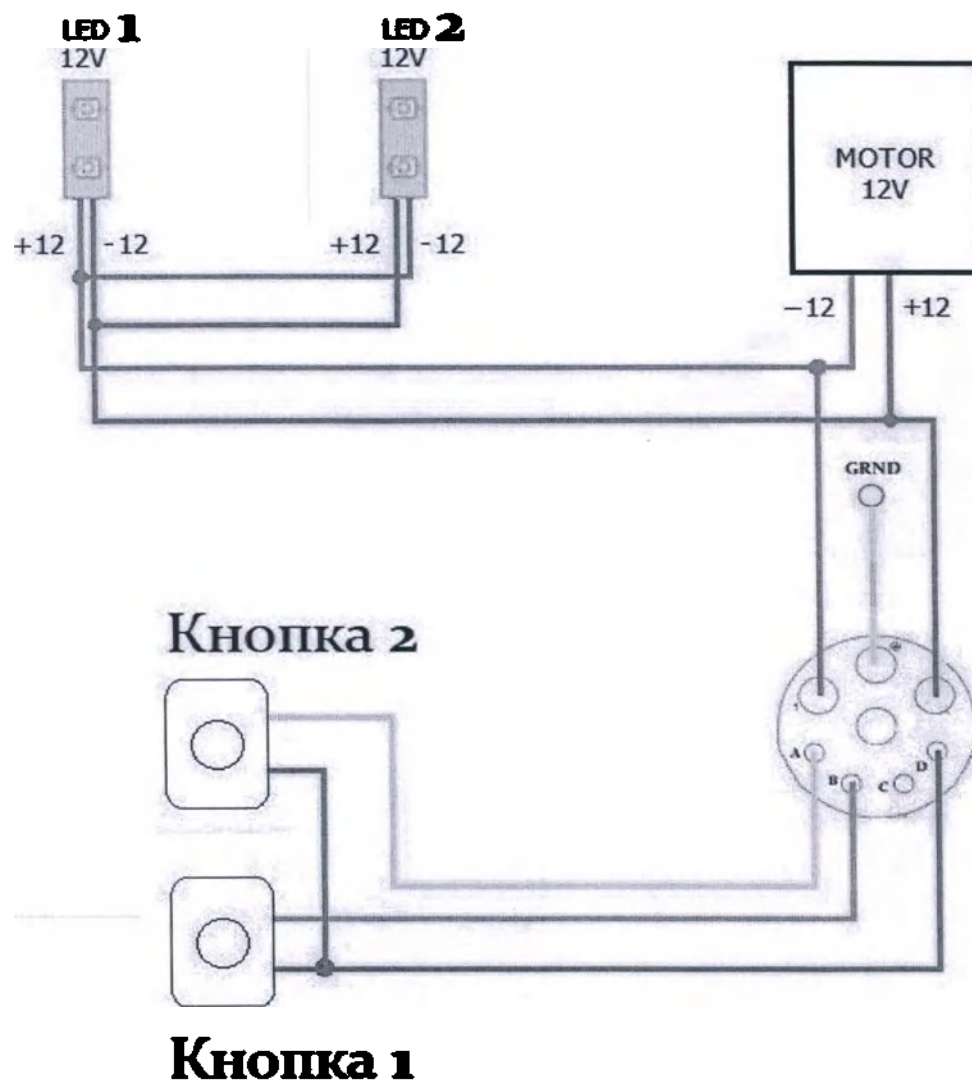
Отметка контролера

Приложение 1 Схема электрических соединений медицинского изделия

Приложение 2 Гарантийный талон

Схема электрических соединений медицинского изделия

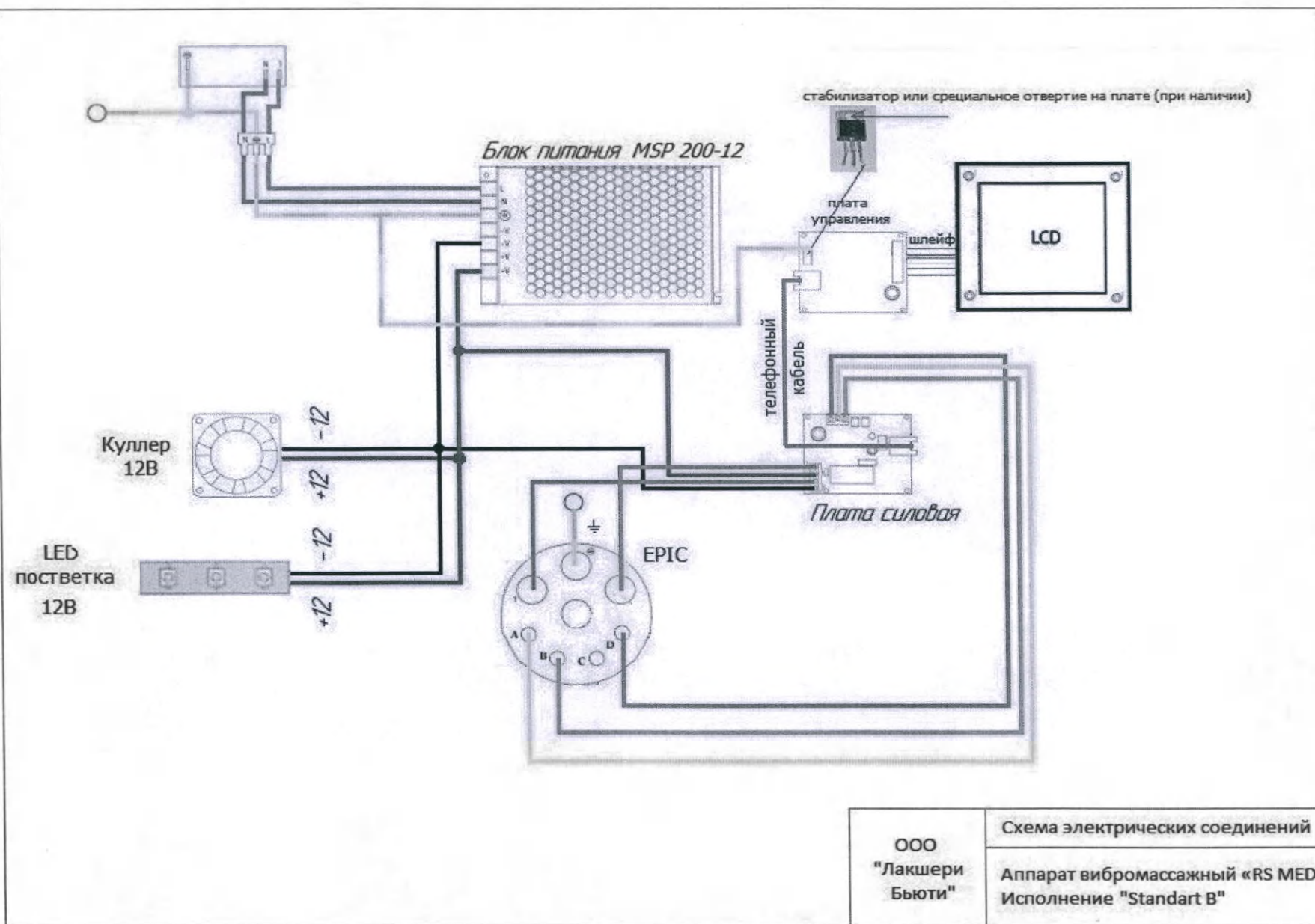




ООО
"Лакшери
Бьюти"

Схема электрических соединений

Манипула для тела Standart/Luxury



**ГАРАНТИЙНЫЙ
ТАЛОН**

**АППАРАТ
ВИБРОМАССАЖНЫЙ
«RS MED Luxury» R-sleek®**

ООО «Лакшери Бьюти»

Гарантийный талон

АППАРАТ ВИБРОМАССАЖНЫЙ «RS MED Luxury» R-sleek®

(дата изготовления: месяц, год)

(заводской номер изделия)

В случае возникновения проблем при эксплуатации данного устройства, настоятельно рекомендуем Вам обращаться к предприятию-продавцу данного устройства.

Уважаемые покупатели! Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить «Руководство по эксплуатации» и правильность заполнения гарантийного талона.

Заводской номер аппарата должен соответствовать данным, указанным в гарантийном талоне. Гарантийный талон действителен только при наличии правильно и четко указанных даты продажи и печатей фирмы-продавца. Запрещается вносить какие-либо изменения, стирать или переписывать данные, указанные в гарантийном талоне. Гарантийный срок исчисляется со дня получения аппарата от уполномоченного предприятия-продавца и составляет 24 месяца (800 часов наработки для двигателя).

Условия гарантии

1. Данным гарантийным талоном предприятие-продавец подтверждает принятие на себя обязательств по удовлетворению требований потребителей, установленных действующим законодательством о защите прав потребителей в случае обнаружения недостатков в устройстве.

2. Предприятие-продавец обеспечивает 24 месяца (800 часов для двигателя) гарантии, исчисляемых с момента приобретения потребителем по дате, указанной в товарно-транспортной накладной и (или) в данном гарантийном талоне.

3. Гарантия не включает в себя гарантию на механическое повреждение двигателя, а также естественный износ или механическое повреждение манипул, разъема питания и шнура питания с вилок.

4. Предприятие-продавец оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании аппарата в случаях, изложенных ниже.

Изделия снимаются с бесплатной гарантии в случаях:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- если аппарата использовалось не по своему прямому назначению;
- если нарушены требования, изложенные в Руководстве пользователя;
- при неправильном уходе за аппаратом (см. Руководство пользователя);
- при несвоевременном или неправильном техническом обслуживании (см. Руководство пользователя);
- если изменен, удален или неразборчив заводской номер аппарата;

- в случае внесения изменений в конструкцию аппарата, замены элементов или попытки самостоятельного ремонта;
- в случае обслуживания и проведения ремонтных работ людьми, не являющимися специалистами сервисной организации, ремонтные работы проводятся только в уполномоченной организации производителем.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие виды неисправностей:

- механические повреждения;
- повреждения, вызванные попаданием внутрь устройства посторонних предметов, жидкостей, веществ, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами, случайными внешними факторами (скачок напряжения в электрической сети, гроза и др.);
- повреждения, вызванные несоответствием стандартам параметров питающих сетей и других подобных внешних факторов.

Предприятие-продавец снимает с себя ответственность за возможный вред, прямо или косвенно причиненный нашим аппаратом людям, домашним животным, имуществу в случае, если это произошло в результате несоблюдения правил эксплуатации либо мер безопасности.

Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом в месте нахождения центра гарантийного обслуживания компании продавца по адресу: РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул. ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А при предъявлении гарантийного талона, прилагаемого к Товару и договора купли-продажи.

По каждому случаю отказа аппарата в гарантийный период эксплуатации Покупатель либо его ответственное лицо в местах эксплуатации составляет и направляет Продавцу рекламацию с указанием неисправности и причин ее возникновения. Продавец обязан в течение 5 дней с даты получения рассмотреть рекламацию и при ее обоснованности обеспечить замену вышедшей из строя запчасти в предписанном пункте сервисного обслуживания в срок до семи дней на основании гарантийного талона. Утрата гарантийного талона лишает Покупателя права на гарантийное обслуживание по настоящему договору.

В случае невозможности предоставления Товара в центр гарантийного обслуживания по заявлению Покупателя Продавец может принять решение и отправить специалиста сервиса для устранения неполадок (на усмотрение производителя) либо провести ремонтные работы в уполномоченном сервисной организации, согласно законодательству.

При наличии согласия Продавца, Покупатель может осуществить за свой счет замену вышедших из строя запчастей в уполномоченном сервисном центре.

М.П.

дата продажи по ТН

подпись продавца

Аппарат проверен, претензий не имею.

С требованиями по эксплуатации, мерами безопасности и условиями гарантии ознакомлен(а).

***ГАРАНТИЙНЫЙ
ТАЛОН***

***АППАРАТ
ВИБРОМАССАЖНЫЙ
«RS MED Standard B» R-sleek®***

ООО «Лакшери Бьюти»

Гарантийный талон

АППАРАТ ВИБРОМАССАЖНЫЙ «RS MED Standard B» R-sleek®

(дата изготовления: месяц, год)

(заводской номер изделия)

В случае возникновения проблем при эксплуатации данного устройства, настоятельно рекомендуем Вам обращаться к предприятию-продавцу данного устройства.

Уважаемые покупатели! Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить «Руководство по эксплуатации» и правильность заполнения гарантийного талона.

Заводской номер аппарата должен соответствовать данным, указанным в гарантийном талоне. Гарантийный талон действителен только при наличии правильно и четко указанных даты продажи и печатей фирмы-продавца. Запрещается вносить какие-либо изменения, стирать или переписывать данные, указанные в гарантийном талоне. Гарантийный срок исчисляется со дня получения аппарата от уполномоченного предприятия-продавца и составляет 24 месяца (500 часов наработки для двигателя).

Условия гарантии

5. Данным гарантийным талоном предприятие-продавец подтверждает принятие на себя обязательств по удовлетворению требований потребителей, установленных действующим законодательством о защите прав потребителей в случае обнаружения недостатков в устройстве.

6. Предприятие-продавец обеспечивает 24 месяца (500 часов для двигателя) гарантии, исчисляемых с момента приобретения потребителем по дате, указанной в товарно-транспортной накладной и (или) в данном гарантийном талоне.

7. Гарантия не включает в себя гарантию на механическое повреждение двигателя, а также естественный износ или механическое повреждение манипул, разъема питания и шнура питания с вилок.

8. Предприятие-продавец оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании аппарата в случаях, изложенных ниже.

Изделия снимаются с бесплатной гарантии в случаях:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- если аппарата использовалось не по своему прямому назначению;
- если нарушены требования, изложенные в Руководстве пользователя;
- при неправильном уходе за аппаратом (см. Руководство пользователя);
- при несвоевременном или неправильном техническом обслуживании (см. Руководство пользователя);
- если изменен, удален или неразборчив заводской номер аппарата;

- в случае внесения изменений в конструкцию аппарата, замены элементов или попытки самостоятельного ремонта;
- в случае обслуживания и проведения ремонтных работ людьми, не являющимися специалистами сервисной организации, ремонтные работы проводятся только в уполномоченной организации производителем.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие виды неисправностей:

- механические повреждения;
- повреждения, вызванные попаданием внутрь устройства посторонних предметов, жидкостей, веществ, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами, случайными внешними факторами (скачок напряжения в электрической сети, гроза и др.);
- повреждения, вызванные несоответствием стандартам параметров питающих сетей и других подобных внешних факторов.

Предприятие-продавец снимает с себя ответственность за возможный вред, прямо или косвенно причиненный нашим аппаратом людям, домашним животным, имуществу в случае, если это произошло в результате несоблюдения правил эксплуатации либо мер безопасности.

Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом в месте нахождения центра гарантийного обслуживания компании продавца по адресу: РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул. ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А при предъявлении гарантийного талона, прилагаемого к Товару и договора купли-продажи.

По каждому случаю отказа аппарата в гарантийный период эксплуатации Покупатель либо его ответственное лицо в местах эксплуатации составляет и направляет Продавцу рекламацию с указанием неисправности и причин ее возникновения. Продавец обязан в течение 5 дней с даты получения рассмотреть рекламацию и при ее обоснованности обеспечить замену вышедшей из строя запчасти в предписанном пункте сервисного обслуживания в срок до семи дней на основании гарантийного талона. Утрата гарантийного талона лишает Покупателя права на гарантийное обслуживание по настоящему договору.

В случае невозможности предоставления Товара в центр гарантийного обслуживания по заявлению Покупателя Продавец может принять решение и отправить специалиста сервиса для устранения неполадок (на усмотрение производителя) либо провести ремонтные работы в уполномоченном сервисной организации, согласно законодательству.

При наличии согласия Продавца, Покупатель может осуществить за свой счет замену вышедших из строя запчастей в уполномоченном сервисном центре.

М.П.

дата продажи по ТН

подпись продавца

Аппарат проверен, претензий не имею.

С требованиями по эксплуатации, мерами безопасности и условиями гарантии ознакомлен(а).

***ГАРАНТИЙНЫЙ
ТАЛОН***

***АППАРАТ
ВИБРОМАССАЖНЫЙ
«RS MED Standard S» R-sleek®***

ООО «Лакшери Бьюти»

Гарантийный талон

АППАРАТ ВИБРОМАССАЖНЫЙ «RS MED Standard S» R-sleek®

_____ (дата изготовления: месяц, год)

_____ (заводской номер изделия)

В случае возникновения проблем при эксплуатации данного устройства, настоятельно рекомендуем Вам обращаться к предприятию-продавцу данного устройства.

Уважаемые покупатели! Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить «Руководство по эксплуатации» и правильность заполнения гарантийного талона.

Заводской номер аппарата должен соответствовать данным, указанным в гарантийном талоне. Гарантийный талон действителен только при наличии правильно и четко указанных даты продажи и печатей фирмы-продавца. Запрещается вносить какие-либо изменения, стирать или переписывать данные, указанные в гарантийном талоне. Гарантийный срок исчисляется со дня получения аппарата от уполномоченного предприятия-продавца и составляет 24 месяца (500 часов наработки для двигателя).

Условия гарантии

9. Данным гарантийным талоном предприятие-продавец подтверждает принятие на себя обязательств по удовлетворению требований потребителей, установленных действующим законодательством о защите прав потребителей в случае обнаружения недостатков в устройстве.

10. Предприятие-продавец обеспечивает 24 месяца (500 часов для двигателя) гарантии, исчисляемых с момента приобретения потребителем по дате, указанной в товарно-транспортной накладной и (или) в данном гарантийном талоне.

11. Гарантия не включает в себя гарантию на механическое повреждение двигателя, а также естественный износ или механическое повреждение манипул, разъема питания и шнура питания с вилкой.

12. Предприятие-продавец оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании аппарата в случаях, изложенных ниже.

Изделия снимаются с бесплатной гарантии в случаях:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- если аппарата использовалось не по своему прямому назначению;
- если нарушены требования, изложенные в Руководстве пользователя;
- при неправильном уходе за аппаратом (см. Руководство пользователя);
- при несвоевременном или неправильном техническом обслуживании (см. Руководство пользователя);
- если изменен, удален или неразборчив заводской номер аппарата;

- в случае внесения изменений в конструкцию аппарата, замены элементов или попытки самостоятельного ремонта;
- в случае обслуживания и проведения ремонтных работ людьми, не являющимися специалистами сервисной организации, ремонтные работы проводятся только в уполномоченной организации производителем.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие виды неисправностей:

- механические повреждения;
- повреждения, вызванные попаданием внутрь устройства посторонних предметов, жидкостей, веществ, насекомых;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами, случайными внешними факторами (скачок напряжения в электрической сети, гроза и др.);
- повреждения, вызванные несоответствием стандартам параметров питающих сетей и других подобных внешних факторов.

Предприятие-продавец снимает с себя ответственность за возможный вред, прямо или косвенно причиненный нашим аппаратом людям, домашним животным, имуществу в случае, если это произошло в результате несоблюдения правил эксплуатации либо мер безопасности.

Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом в месте нахождения центра гарантийного обслуживания компании продавца по адресу: РФ, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, ул. ЖИВОПИСНАЯ д.21 стр.4, комн.10А при предъявлении гарантийного талона, прилагаемого к Товару и договора купли-продажи.

По каждому случаю отказа аппарата в гарантийный период эксплуатации Покупатель либо его ответственное лицо в местах эксплуатации составляет и направляет Продавцу рекламацию с указанием неисправности и причин ее возникновения. Продавец обязан в течение 5 дней с даты получения рассмотреть рекламацию и при ее обоснованности обеспечить замену вышедшей из строя запчасти в предписанном пункте сервисного обслуживания в срок до семи дней на основании гарантийного талона. Утрата гарантийного талона лишает Покупателя права на гарантийное обслуживание по настоящему договору.

В случае невозможности предоставления Товара в центр гарантийного обслуживания по заявлению Покупателя Продавец может принять решение и отправить специалиста сервиса для устранения неполадок (на усмотрение производителя) либо провести ремонтные работы в уполномоченном сервисной организации, согласно законодательству.

При наличии согласия Продавца, Покупатель может осуществить за свой счет замену вышедших из строя запчастей в уполномоченном сервисном центре.

М.П.

дата продажи по ТН

подпись продавца

Аппарат проверен, претензий не имею.

С требованиями по эксплуатации, мерами безопасности и условиями гарантии ознакомлен(а).

подпись покупателя

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 53 листов.
Генеральный директор
ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ»
Василенко О.Е.

