

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель

ООО «Неманская ИСКРА»

Когачень С.Н.

«21» сентября 2022 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат физиотерапевтический для массажа SFERA
по ТУ ВУ 590193744.004-2019,
в составе (см. Приложение)**

**Республика Беларусь, 231337, Гродненская область,
Ивьевский район, г. Ивье, ул. Пушкина, д.15А.**

1. Наименование изделия

Аппарат физиотерапевтический для массажа SFERA по ТУ BY 590193744.004-2019 (далее – Аппарат, Изделие), в составе:

1. Основной блок с ЖК экраном
2. Кабель питания
3. Манипула
4. Сменный блок – 3 шт.
5. Чехол для манипулы
6. Руководство пользователя

2. Сведения о производителе

Наименование компании разработчика и производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Неманская ИСКРА» (ООО «Неманская ИСКРА»).

Адрес регистрации и место производства:

Юридический адрес: Республика Беларусь, 231337, Гродненская область, Ивьевский район, г. Ивье, ул. Пушкина, д. 15А.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 231337, Гродненская область, Ивьевский район, г. Ивье, ул. Пушкина, д. 15А.

Телефон: +375 29 109-83-88

E-mail: info@iskra-neman.ru

3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Лакшери бьюти» (ООО «Лакшери бьюти»).

Адрес регистрации:

Юридический адрес: Россия, 123098, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул. Живописная, д. 21, стр. 4, ком. 10а.

Телефон: +7 925 712 18 53

E-mail: info@rsleek-rental.ru

4. Назначение, показания, потенциальные пользователи изделия

Изделие предназначено для физиотерапевтического лечения, методом механического массажа, для коррекции жировых отложений, снятия напряжения мышц, устранения мышечной усталости.

Изделие применяется при гинекоидной липодистрофии (все стадии, в том числе фиброз), дряблости кожи, локальных жировых отложениях, гипертрофических рубцах; при заболеваниях сосудов (лимфостаз, лимфедема, венозный застой); при заболеваниях и травмах периферической нервной системы, неврологических проявлениях остеохондроза позвоночника (люмбалгия, цервикалгия, торакалгия, радикулит и др.); при заболеваниях и травмах опорно-двигательного аппарата (тендиниты, остеоартроз); для снятия напряжения мышц после тренировок и соревнований, контрактурах, устранения мышечной усталости.

Работать с изделием могут только квалифицированные специалисты, получившие медицинское образование и прошедшие соответствующее обучение для работы с аппаратом.

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

Противопоказаниями к применению изделия являются:

- злокачественные образования;
- доброкачественные новообразования, склонные к росту (исключается применение физиотерапии в зоне их локализации);
- психические расстройства;
- системные заболевания крови (лейкозы, лейкемии, анемии, в том числе анемии при кровопотерях, например, при маточных кровотечениях);
- нарушения свертываемости крови, тромбозы;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания;
- беременность;
- острые и хронические тромбофлебиты;
- наличие кардиостимулятора и металлических протезов;
- аутоиммунные заболевания соединительной ткани;
- кожные заболевания (дерматит, экзема, нарушения целостности кожных покровов);
- ЖКБ;
- МКБ;
- остеопороз;
- грыжи;
- острые травмы позвоночника.

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

ВНИМАНИЕ! В ИЗДЕЛИИ ИМЕЕТСЯ ОПАСНОЕ ДЛЯ ЖИЗНИ НАПРЯЖЕНИЕ! В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ СООБЩИТЕ ИЗГОТОВИТЕЛЮ.

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 физиотерапевтический для массажа SFERA по ТУ ВУ 590193744.004-2019. Методики

применения» (далее – методическое пособие), обученный правильной работе на данном оборудовании.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I и должен подключаться к электрической сети через розетку с проводником 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 шнуром, полученным у изготовителя или специального агента.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверять манипулу и сменные блоки на предмет любых повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно замените манипулу и/или сменные блоки.

В процессе эксплуатации изделия запрещается использование манипулы без чехла.

Аппарат не пригоден для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах!

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

Аппарат необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатировать аппарат во влажном, непроветриваемом помещении;
- использовать аппарат, имеющий механические повреждения;
- использовать для подключения аппарат в розетку без проводника защитного заземления;
- пользоваться неисправными розетками;
- использовать для подключения аппарат к электрической сети переходники, многоместные розетки (имеющие два и более мест подключения) и удлинительные шнуры.

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 изделие;
- не проливайте воду на аппарат.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НЕИСПРАВНЫМ ИЗДЕЛИЕМ!

Условия перемещения изделия.

- Перед перемещением изделия, его необходимо выключить и отсоединить кабель питания при необходимости.
- Пожалуйста, убедитесь, что манипула прочно зафиксирована в держателе, чтобы предотвратить ее случайное падение.

Перед включением питания необходимо проверить следующие пункты:

- Убедитесь, что кабель питания подключен правильно. Будьте осторожны, не касайтесь аппарата влажными руками, так как это может привести к поражению электрическим током.
- Пожалуйста, проверьте, что выключатель питания на задней стороне аппарата включен.

Замена предохранителя.

- В аппарате установлены предохранители типа F2AL250V в количестве 2 штуки. Один из предохранителей является рабочим, второй – запасным.
- Работы по замене предохранителя проводить на отключенном от сети аппарате.
- Для замены предохранителя необходимо извлечь кабель питания из разъема питания на задней стенке аппарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ.

Меры предосторожности перед процедурой.

- Этот аппарат должен использоваться только обученным персоналом, имеющим медицинское образование.
- Процедуры не должны выполняться на детях.
- Процедуры не должны выполняться на пациентах, имеющие следующие противопоказания:
 - злокачественные образования;
 - доброкачественные новообразования, склонные к росту (исключается применение физиотерапии в зоне их локализации);
 - психические расстройства;
 - системные заболевания крови (лейкозы, лейкемии, анемии, в том числе анемии при кровопотерях, например, при маточных кровотечениях);
 - нарушения свертываемости крови, тромбозы;
 - тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
 - заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации;
 - острые инфекционные заболевания;
 - беременность;
 - острые и хронические тромбофлебиты;
 - наличие кардиостимулятора и металлических протезов;
 - аутоиммунные заболевания соединительной ткани;
 - кожные заболевания (дерматит, экзема, нарушения целостности кожных покровов);
 - ЖКБ;
 - МКБ;
 - остеопороз;
 - грыжи;
 - острые травмы позвоночника.

- При использовании в работе сменного блока с шариками из силикона или термоэластопласта предварительно на обнаженные участки тела, которые подвергнутся воздействию, необходимо нанести специальное масло для облегчения скольжения шариков по поверхности кожи.

- При использовании в работе сменного блока с неподвижными фигурными роликами предварительно пациенту необходимо надеть на тело специальный костюм.

Замена предохранителя

- В аппарате установлены предохранители типа F2AL250V в количестве 2 штуки. Один из предохранителей является рабочим, второй – запасным.
- Работы по замене предохранителя проводить на отключенном от сети аппарате.

- Для замены предохранителя необходимо 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.
- Перед проведением процедуры убедитесь в том, что кабель питания плотно прилегает к розетке.
- Подключать аппарат к электросети рекомендуется через стабилизатор напряжения.
- Используйте только оригинальные дополнительные принадлежности к аппарату, чтобы избежать поломки.
- Эксплуатируйте изделие в помещениях с соблюдением температурного режима и уровня влажности, указанных в РЭ.
- Не размещайте аппарат в местах, подвергнутых магнитному излучению.

Меры предосторожности во время процедуры.

- Скорость вращения сменного блока аппарата, должна устанавливаться в соответствии с рекомендованными значениями, изложенными в Методическом пособии для конкретной зоны воздействия. При этом 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.
- Соблюдайте последовательность проводимых манипуляций и временные режимы воздействия в соответствии с рекомендациями, изложенными в Методическом пособии.
- Воздействие вблизи и на костные выступы должно быть минимальным.
- Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.
- 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.
- При любых неисправностях в аппарате его необходимо немедленно выключить.

Перемещение изделия в другое помещение.

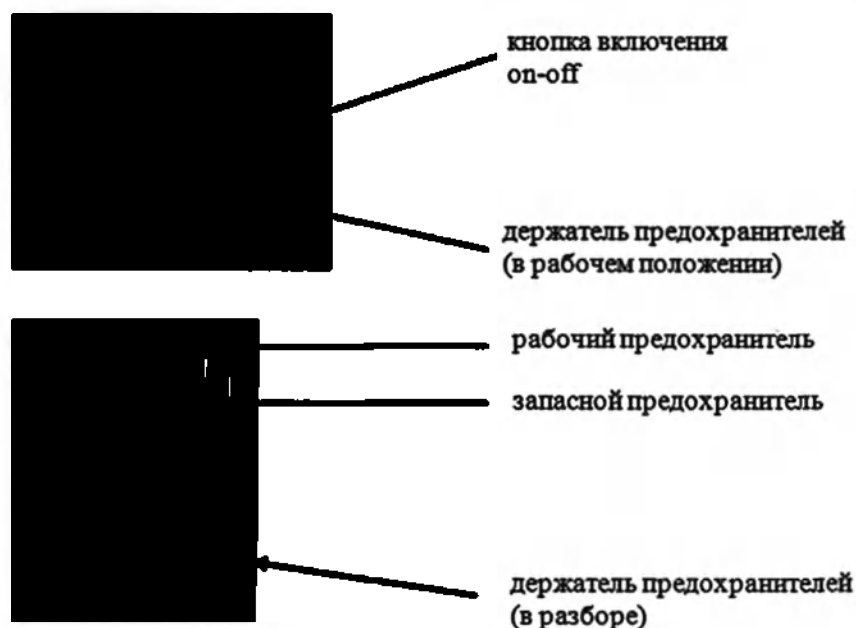
При перемещении аппарата, пожалуйста, выполните следующие процедуры.

- Отсоедините манипулу и кабель питания от корпуса аппарата.
- При повторной упаковке аппарата используйте оригинальные упаковочные материалы.
- Если оригинальные упаковочные материалы не доступны, пожалуйста, используйте подходящий упаковочный материал, который может предотвратить удары и царапины.

Замена предохранителя.

- В аппарате установлены предохранители типа F2AL250V в количестве 2 штуки. Один из предохранителей является рабочим, второй – запасным.
- Работы по замене предохранителя проводить на отключенном от сети аппарате.
- Для замены предохранителя необходимо 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.



6. Конструкция изделия, принцип работы

Внешний вид изделия показан на рисунке 1.

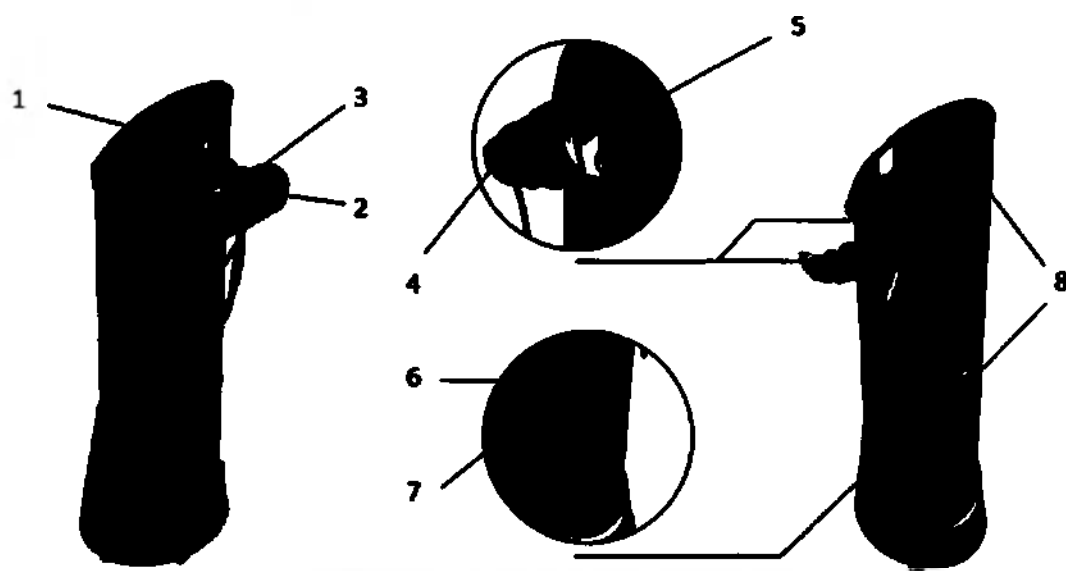


Рисунок 1. Внешний вид изделия

№ п/п	Название	Функция
1	Сенсорная панель управления	Используется для установки и регулировки режимов и параметров работы, отображения информации и вводимых данных, осуществления управляющих и контрольных функций аппарата
2	Манипула	Манипула идет в сборе со сменным блоком
3	Сменный блок	Сменный блок состоит из фигурных элементов: роликов

		или шариков
4	Держатель манипулы	Используется для фиксации манипулы
5	Разъем манипулы	Используется для присоединения манипулы к аппарату
6	Кнопка выключения питания	Используется для включения/выключения питания аппарата
7	Разъем для кабеля питания	Используется для подключения кабеля питания к аппарату
8	Ручки	На корпусе установлены две ручки. Используются для удобства перемещения и в качестве держателя для кабеля манипулы и кабеля питания

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. Шарiki изготавливаются из силикона или термоэластопласта и вращаются вокруг своих осей. Фигурные ролики могут быть изготовлены из пластика или алюминия и крепятся на осях неподвижно. Фигурный ролик представляет собой цельную конструкцию, состоящую из шаровидных элементов, расположенных на определенном расстоянии друг от друга. Фигурные ролики или шарики крепятся на осях сменного блока таким образом, что выпуклые их части располагаются в шахматном порядке. При вращении сменного блока в месте контакта с телом происходит чередование «выпуклость – пустота». При таком конструктивном решении рабочей поверхности сменного блока на обрабатываемую поверхность тела человека оказывается вибромеханическое воздействие.

7. Принцип (механизм) работы 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.

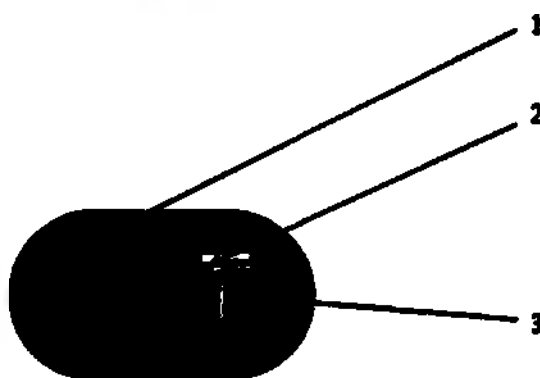
7.1.2 Комплектность аппарата должна соответствовать разделу 8.1.

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

- соедините вилку разъема манипулы 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 2



1-розетка разъема манипулы;
2-гайка вилки;
3-вилка разъема манипулы

Рисунок 3

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

7.1.5 Для извлечения сменного блока произведите манипуляции согласно п. 7.4.

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

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

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

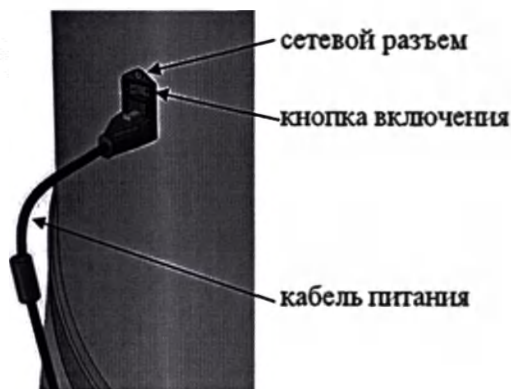


Рисунок 4

7.1.9 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.

7.1.10 При необходимости (см. таблицу 3) проверьте наличие и целостность рабочего предохранителя. Для этого извлеките держатель предохранителей, установленный в сетевом разьеме на тыльной стороне аппарата. Руководствуйтесь рисунком 5 или 6 в соответствии с типом сетевого разъема, установленного в аппарат. В случае отсутствия или неисправности рабочего предохранителя, установите запасной предохранитель соответствующего типоразмера 250В, 2А.

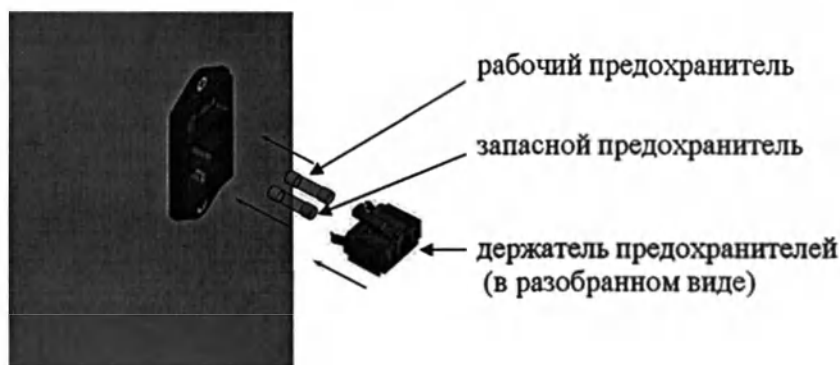


Рисунок 5

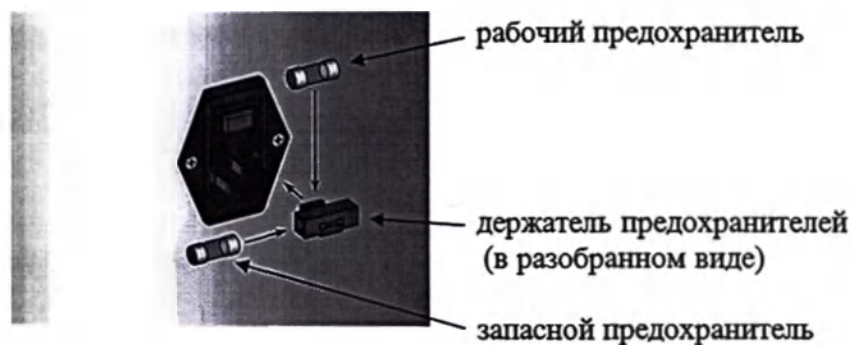


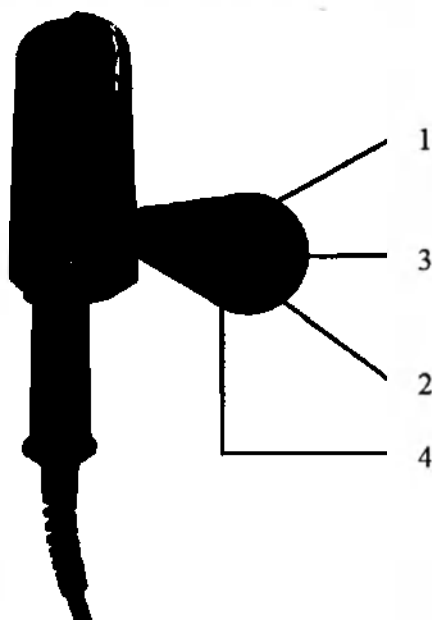
Рисунок 6

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

7.2 Управление аппаратом

Аппарат оснащен 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 (исполнения 1 и 2) располагается дополнительный элемент управления джойстик для регулирования скорости вращения сменного блока, смены направления его вращения и прерывания работы на короткий промежуток времени. Регулировка джойстиком осуществляется путем нажатия на соответствующую его область в соответствии с рисунком 7. Манипула исполнения 2 дополнительно оснащена световыми индикаторами направления вращения сменного блока (рисунок 8). Световая активация индикатора соответствует направлению движения манипулы, в котором необходимо осуществлять массажные движения.



1, 2, 3, 4 – области нажатия на джойстике. 1 (вверх) – увеличение скорости; 2 (вниз) – уменьшение скорости; 3 (вправо) и 4 (влево) – регулировка направления вращения сменного блока/ прерывание работы.

Рисунок 7

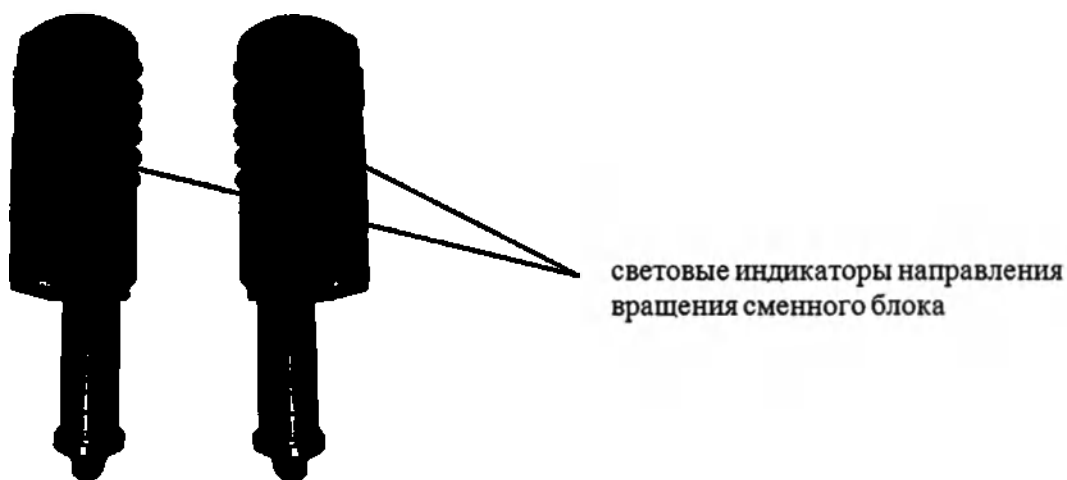


Рисунок 8

7.3 Порядок работы

7.3.1 Включение.

Подключите аппарат к электрической сети.

Включите аппарат, нажав на кнопку включения на его тыльной стороне.

На сенсорном экране нажмите на иконку «Sfera».

Для выхода в Главное меню нажмите «» (рисунок 9).

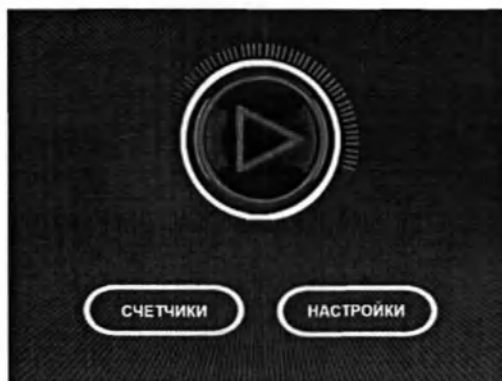


Рисунок 9

Значок	Пояснение	Описание
	Вход в Главное меню	Используется для перехода в Главное меню
	Опция «Счетчики»	Используется для перехода в опцию «Счетчики»
	Опция «Настройки»	Используется для перехода в опцию «Настройки»

7.3.2 Главное меню



Рисунок 10

Настройте время программы/сеанса кнопками «+» «-».

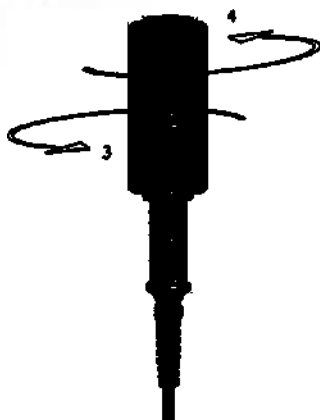
Настройте скорость вращения сменного блока кнопками «+» «-».

Задайте направление вращения сменного блока «».

Для начала сеанса нажмите «START».

Для смены направления вращения сменного блока нажмите повторно .

Во время сеанса направление и скорость вращения сменного блока можно регулировать джойстиком, расположенным на корпусе манипулы (см. рисунок 7). Для увеличения скорости нажмите на область 1 джойстика, для уменьшения скорости – область 2, для смены вращения сменного блока – область 3 или 4 (в зависимости от направления текущего вращения сменного блока). Для прерывания работы нажмите область 3 джойстика, если сменный блок вращается по часовой стрелке, или область 4, если сменный блок вращается против часовой стрелки (см. рисунок 11).



3 и 4 – области нажатия на джойстике согласно рисунку 7.

Рисунок 11

В верхней части окна сенсорного экрана располагается индикатор усилия нажатия на манипулу (рисунок 10). Перемещение световой полосы из зеленой зоны индикатора в красную свидетельствует об увеличении давления, прилагаемого мастером к манипуле в процессе массажа, от минимального (зеленая зона) до максимального (красная зона) уровня.

Для временного прекращения программы/сеанса нажмите «ПАУЗА».

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

7.3.3 Счетчики



Рисунок 12

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

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

7.3.4 Настройки

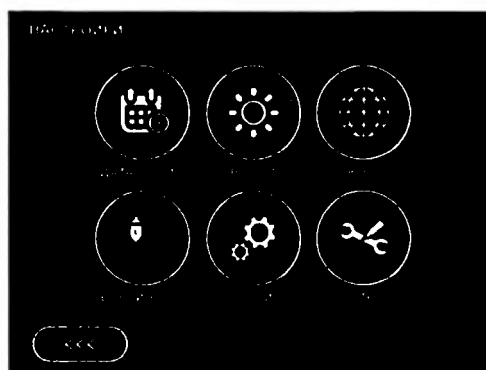


Рисунок 13

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

Для активации необходимой настройки нажмите на соответствующую пиктограмму на экране.

Кнопками «▲» «▼» настройте дату, время.

Кнопками «◀» «▶» отрегулируйте яркость.

Опция «СЕРВИС» доступна только для сервисной службы.

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».

7.4 Замена сменного блока

Удерживая манипулу, нажмите одновременно на две кнопки фиксатора на корпусе манипулы (рисунок 14).

Поднимите крышку манипулы, извлеките сменный блок. Произведите сборку в обратном порядке (рисунок 15).

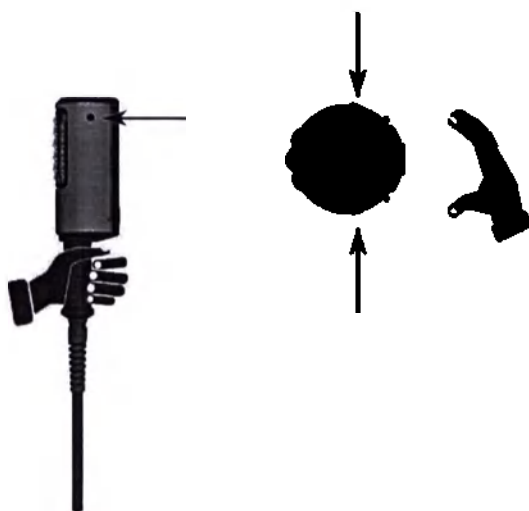


Рисунок 14



Рисунок 15

7.5 Рекомендации по использованию аппарата

7.5.1 Подробная информация о показаниях к применению, описание, последовательность проводимых манипуляций, противопоказания к применению изложены в методическом пособии «Аппарат физиотерапевтический для массажа SFERA по ТУ BY 590193744.004-2019. Методики применения», входящем в комплект поставки.

7.5.2 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.

7.5.3 Массаж можно проводить по телу:

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

7.5.4 Воздействие вблизи и на костные выступы должно быть минимальным.

7.5.5 Строго следуйте информации, изложенной в методическом пособии, при выборе обрабатываемых зон тела и движений манипулы на них.

7.5.6 Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.

7.5.7 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.

7.5.8 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

1.	Основной блок с ЖК экраном	1 шт.
2.	Кабель питания	1 шт.
3.	Манипула*	1 шт.
4.	Сменный блок**	3 шт.
5.	Чехол для манипулы	1 шт.
6.	Руководство по эксплуатации (с методикой применения и гарантийным талоном)	1 шт.

Примечание: * Манипула изготавливается в двух исполнениях. Исполнение манипулы, входящее в комплект поставки, должно быть оговорено в договоре на поставку.

** Сменные блоки изготавливаются трех типов: тип 1 – с шариками из силикона или термоэластопласта, тип 2 – с пластиковыми роликами, тип 3 – с металлическими роликами. Типы сменных блоков, входящих в комплект поставки, оговариваются в договоре на поставку.

8.2 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики аппарата указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Размер, не более мм	Масса, не более кг
Основной блок с ЖК экраном (В*Ш*Г)	1240*490*470	35
Кабель питания	3100	0,35
Манипула (1 и 2 исполнения)*	110*113*360	2
Сменный блок:		
тип 1 (с шариками из силикона или термоэластопласта)	92*92*146	0,50
тип 2 (с пластиковыми роликами)	92*92*146	0,65
тип 3 (с алюминиевыми роликами)	92*92*146	0,75
Чехол для манипулы	113*115*360	0,01

Примечание: * габаритные размеры манипулы указаны без учета кабеля манипулы.

8.3 Физические характеристики изделия

Уровень защиты от поражения электрическим током: класс 1, устройство типа В

Название	Значение
Аппарат физиотерапевтический для массажа SFERA по ТУ BY 590193744.004-2019, в составе (см. Приложение)	
Диагональ дисплея	203,2 мм
Потребляемая мощность	Не более 300 Вт
Номинальное напряжение	230В ± 10%
Номинальная частота	50 Гц ± 1 Гц
Время установки рабочего режима	Не более 2 мин
Скорость вращения сменного блока	Не более 700 об/мин
Средняя наработка на отказ	Не менее 2000 ч
Среднее время восстановления	Не более 1 ч.
Средний срок службы аппарата	Не менее 3 лет

Аппарат соответствует требованиям ТУ BY 590193744.004-2019, ТР ТС 020, ГОСТ 30324.0, ГОСТ 20790 и комплекта конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

8.4 Перечень и описание материалов изделия

Наименование комплектующих	Материал	Производитель материала
Корпус аппарата	НПВХ	ООО «БелПолимерТепло», Россия
	Акриловая краска	Axalta Coating Systems Belgium B.V.B.A., Бельгия
	Сталь 08пс	ПАО «Северсталь», ПАО «Новолипецкий металлургический комбинат», Россия
	Порошковая краска INFRALIT PE 8311-00 RAL 9003 NET WHITE	Финляндия
	Стекло: сенсорная панель STI080WT-01	STONE (HK) TECHNOLOGY Co, LIMITED, Китай
	Металл: угловой и гнездовой разъемы S.623 16p	Franz Binder GmbH&Co, Германия

Кабель питания	Кабель PC-186-VDE-3M	Gembird Electronics, Китай
Манипула	НПВХ	ООО «БелПолимерТепло», Россия
	Акриловая краска	Axalta Coating Systems Belgium B.V.B.A., Бельгия
	Алюминиевый сплав АМг6	ОАО «КУМЗ», Россия
	Стекло органическое листовое белое Plexiglas XT	ООО «Дестек», Россия
	Пластик, полиамид: кабель-ввод, SKINTOP BS-M	Lapp Group, Германия
	Полиэстер: оплетка холодной резки	Shenzhen Jdd Tech Co., Ltd, Китай
Сменный блок	Пластик, эртацетал Sustarin C	Röchling Engineering Plastics, s.r.o., Чехия
	Алюминиевый сплав Д16Т	АО «АМР», ОАО «КУМЗ», ООО «КраМЗ», Россия
	Силикон Elastosil LR-3003/50	Wacker Chemie, Германия
	Силикон Silopren LRS-2660,	Momentive, Германия
Чехол для манипулы	Полиэстер 100%	SHANCHAI XM GROUP LTD, Китай
Упаковка	Ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142	УП «Эдон-92», Республика Беларусь
	Пленка полиэтиленовая воздушно-пузырьковая ПИ-2-75/160 по ТУ РБ 800009315.001-2001	ООО «Пакленд», Республика Беларусь
	Пенополиуретан эластичный	ООО «Интерфом-СПб», Россия

Цветовое кодирование изделия

Цветовое кодирование аппарата и комплектующих частей, не применяется!

8.5 Требования безопасности

8.5.1 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.

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

8.5.3 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.

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

8.5.5 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 «Аппарат физиотерапевтический для массажа SFERA по ТУ BY 590193744.004-2019. Методики применения», обученный правильной работе на данном оборудовании.

8.5.6 В процессе эксплуатации запрещается использование манипул без чехлов.

8.5.7 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 отремонтировать 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!

8.5.8 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.

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

8.5.10 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.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия

9.1 Техническое обслуживание

9.1.1 Виды работ по техническому обслуживанию (далее - ТО) аппарата и периодичность их проведения представлены в таблице 2.

9.1.2 При всех видах ТО необходимо соблюдение режимов и мер безопасности в соответствии с пп. 8.5, 10.7.

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 (по п. 8.5.5).

9.1.4 Замену манипулы необходимо осуществить по истечении срока ее службы. Срок службы составляет манипулы не менее 500 часов. Подключение новой манипулы в соответствии с п. 7.1.3. 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 таблицей 2 настоящего 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 настоящем РЭ, дальнейшая эксплуатация запрещена, и он подлежит ремонту.

9.1.7 По вопросам периодического обслуживания и ремонта обращайтесь к изготовителю ООО «Неманская ИСКРА» (Республика Беларусь, 231337, Гродненская область, Ивьевский район, г. Ивье, ул. Пушкина, д. 15А, тел. +375 29 1098388) или уполномоченному представителю в Российской Федерации ООО «Лакшери бьюти» (Россия, 123098, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул. Живописная, д. 21, стр. 4, ком. 10а).

Таблица 2

№ ТО	Виды работ	Периодичность	Средства и методы
1	2	3	4
1	Проверка целостности кабеля питания, элементов манипулы, корпуса аппарата, панели управления, равномерности вращения сменного блока	Ежедневно	Внешний осмотр
2	Очистка места соединения сменного блока манипулы с приводом	Ежедневно	В соответствии с п. 12.2
3	Очистка поверхностей аппарата и манипулы	1 раз в 7 дней	В соответствии с п. 12.4-12.7
4	Дезинфекция сменных блоков и манипулы	Перед первым использованием и после каждой процедуры	В соответствии с п. 12.3
5	Дезинфекция поверхностей аппарата	Перед первым включением. При последующей эксплуатации - согласно графику, установленному организацией, эксплуатирующей аппарат	В соответствии с п. 12.3
6	Замена манипулы	По истечении срока службы манипулы	В соответствии с п. 9.1.3, 9.1.4
7	Проверка целостности кабеля питания, элементов манипулы, корпуса аппарата, панели управления, равномерности вращения сменного блока	1 раз в полгода	Внешний осмотр
	Проверка надежности крепления кабеля манипулы к корпусу аппарата		Внешний осмотр

Проверка электрических соединений		Внешний осмотр
Проверка исправности элементов управления		В соответствии с п. 7.3

9.2 Текущий ремонт

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. 7.1.10)

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, исключающее 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. Перечень применяемых стандартов

- ТУ BY 590193744.004-2019 Аппарат физиотерапевтический для массажа SFERA по ТУ BY 590193744.004-2019, в составе (см. Приложение).
- ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
- ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
- ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.
- ГОСТ 3242-79 Соединения сварные. Методы контроля качества.
- ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
- ГОСТ 17446-86 Электроприборы бытовые. Надежность. Требования и методы контрольных испытаний.
- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ 21339-82 Тахометры. Общие технические условия.
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
- ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- СТБ EN 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий.
- СТБ EN 55011 Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений.
- СТБ МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
- ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств.
- ГОСТ 16337-77 Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
- ТКП 474 Категорирование помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности
- Санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда работающих и содержанию производственных объектов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 85 от 08.07.2016 г.
- Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 92 от 11.10.2017 г.
- Гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 92 от 11.10.2017 г.
- Гигиенический норматив «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 92 от 11.10.2017 г.
- Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 128 от 16.12.2013 г.

Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 128 от 16.12.2013 г.

СанПиН № 9-29.1-95 Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения шума.

СанПиН № 9-29.2-95 Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения вибрации.

СанПиН № 9-29.6-95 Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения напряженности электрического поля тока промышленной частоты.

СанПиН № 9-29.7-95 Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения напряженности электростатического поля.

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28.05.2010 г.

СНиП 2.08.02 Общественные здания и сооружения. Строительные нормы и правила

ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

12. Очистка и дезинфекция изделия

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

12.2 Регулярно чистите место соединения сменного блока манипулы с приводом (рисунок 16) путем удаления волос и грязи вручную, при необходимости используя чистую ветошь.



Рисунок 16

12.3 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. Изделие устойчиво к дезинфекции раствором

перекиси водорода по ГОСТ 177 или однопроцентным раствором хлорамина по ТНПА с добавлением к каждому из них 0,5 % раствора моющих средств типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

12.4 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.

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

12.6 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.

12.7 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.

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

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

14. Сведения об излучении изделия, способы защиты пользователей

Изделие не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения!

15. Гарантийные обязательства производителя

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ ВУ 590193744.004-2019 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, монтажа, транспортировки и хранения.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев со дня продажи.

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

15.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

15.5 Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом.

15.6 Гарантия не включает в себя гарантию на естественный износ или механическое повреждение манипулы и кабеля питания.

15.7 По вопросам периодического обслуживания и ремонта обращайтесь к изготовителю ООО «Неманская ИСКРА» (Республика Беларусь, 231337, Гродненская область, Ивьевский район, г. Ивье, ул. Пушкина, д. 15А, тел. +375 29 1098388) или уполномоченному представителю в Российской Федерации ООО «Лакшери бьюти» (Россия, 123098, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул. Живописная, д. 21, стр. 4, ком. 10а).

16. Наличие лекарственного средства в составе изделия

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

17. Утилизация, уничтожение медицинского изделия

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

17.2 Утилизация проводится в соответствии с действующим законодательством страны. 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.

17.3 Для РФ утилизация производится согласно 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», 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.

17.4 При утилизации аппарата следует соблюдать общие меры предосторожности в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21.

18. 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» (Россия, 123098, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул. Живописная, д. 21, стр. 4, ком. 10а); тел.: +7 925 712 18 53, E-mail: info@rsleek-rental.ru

20. Сведения о регистрации медицинского изделия

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

№ XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года.

1
Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

24 (двадцать четыре) листов
цифрами прописки

Должность Директор

Подпись С.А. Ковалева

«21» 2022 г. М.П.



Город Минск. Республика Беларусь. Одиннадцатое октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Блюмина Ольга Радионовна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 680, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 7- 2550.

Взыскано нотариального тарифа 38 рублей 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на двадцати
пяти листах.

Нотариус