

**Общество с ограниченной ответственностью «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»
(ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»)**

127282, г. Москва, ул. Полярная, д. 41, стр. 1, помещение 38

ОКПД–2 32.50.21.150

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

П.С. Кандрушин

«25» ноября 2022 г.

АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ

ВАКУУМНО-РОЛИКОВОЙ ТЕРАПИИ VORTEX MED

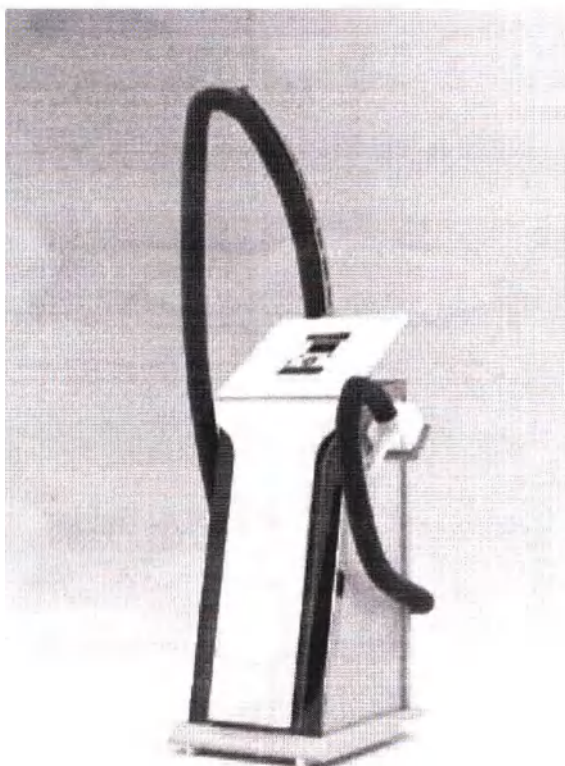
ПО ТУ 32.50.21-002-17850211-2020

Вариант исполнения: VORTEX MED SLIM

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ

17850211.32.50.21.003 ПС

(первоначальный выпуск)



2020 г.

г. Москва

Оглавление

1. Рекомендации по безопасности.....	4
2. Информация об устройстве.....	7
3. Общая информация.....	11
4. Комплектация установки	14
5. Инструкция по применению устройства.....	14
6. Панель управления.....	22
7. Техническое обслуживание и ремонт.....	26
8. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации.....	28
9. Требования к утилизации	28
10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	28
11. Гарантии изготовителя.....	29
Приложение А. Перечень нормативной документации.....	30
Приложение Б. Технические характеристики установки.....	31
Приложение В. Информация о ЭМС	35
Приложение Г. Учёт обслуживания и ремонта.....	37
Приложение Д. Консервация.....	44
Приложение Е. Свидетельство об упаковывании.....	45
Приложение Ж. Свидетельство о приёмке.....	46

Настоящий паспорт объединённый с руководством по эксплуатации (далее – Паспорт) разработан в соответствии с ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, Пр. Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» и содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках медицинского изделия «Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED по ТУ 32.50.21-002-17850211-2020» (далее – аппарат) и указания для его правильной и безопасной эксплуатации, а именно: использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования, а также сведения по утилизации.

Паспорт предназначен для изучения назначения, устройства и функционирования аппарата.

К эксплуатации и обслуживанию аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, изучившие устройство аппарата, имеющие опыт эксплуатации и обслуживания аналогичных аппаратов, прошедшие инструктаж по технике безопасности, ознакомленные с данным Паспортом.

Аппарат изготовлен по ТУ 32.50.21-002-17850211-2020.

При производстве аппарата применялись требования стандартов:

– ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Общие технические условия

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

Аппарат зарегистрирован в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2013 года № 1416 «Правила государственной регистрации медицинских изделий» в Федеральной службе по надзору в сфере здраво-охранения.

1. Рекомендации по безопасности



Производитель не несёт ответственность за использование аппарата не по назначению.

1.1 Сведения о безопасности

1.1.1 По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации аппаратная часть аппарата относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.1.2 По требованиям безопасности аппарат представляет собой медицинское изделие класса I, работающее от внешнего источника электропитания и предназначенное для продолжительной работы, с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.3 Потенциальный риск медицинского применения аппарата относится к классу 2a по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

1.1.4 Встроенное в консоль программное обеспечение соответствует по ГОСТ Р МЭК 62304 классу безопасности А.

1.1.5 По уровню напряжения промышленных радиопомех, создаваемых при работе, аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 51318.11 для изделий группы 1 класса А. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.6 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе аппарата, не превышает 55 дБА по ГОСТ Р ИСО 3746.

1.1.7 Максимальная температура наружных поверхностей аппарата, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

Внимание!



- До начала эксплуатации аппарата оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.



- Осторожно!
- Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.
- Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности и кабели.
- Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.
- Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения аппарата.
- Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские

системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.

- Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование аппарата может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.
- Храните аппарат вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика).
- Запрещается проводить рядом с аппаратом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ.
- Запрещается эксплуатировать аппарат в помещении, используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе.
- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды.
- В конце срока службы аппарат должен быть утилизирован в соответствии с правилами (раздел 9), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Примечание



- Устанавливайте оборудование в комфортных для эксплуатации условиях, где средства управления будут легко доступны.
- Храните настоящее руководство вместе с аппаратом, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
- Перед выполнением медицинского осмотра рекомендуется проведение гигиенической обработки рук работника.



Осторожно!

- Рекомендуется вести журнал ознакомления работников с основными правилами безопасного использования аппарата и инструкцией пользователя. Отметка об ознакомлении должна подтверждаться личной подписью работника.

1.2 Меры предосторожности при эксплуатации

1.2.1 Аппарат должен использоваться только по назначению

1.2.2 Не допускается эксплуатация аппарата без заземления, а также без электрической защиты от повышенных токов и токов короткого замыкания.

1.2.3 Подключение аппарата к стационарной сети питания посредством электрического шнура должно быть разъемное и производиться с помощью штепсельной вилки или стандартной монтажной колодки

1.2.4 Медицинский персонал должен работать в перчатках!

1.2.5 Во избежание сбоев в работе аппарата и предотвращения замыканий и пожара, а также поражения электрическим током соблюдайте следующие требования:

- Подключайте и отключайте аппарат от сетевой розетки, держась за корпус вилки.
- Не вынимайте вилку из розетки при работающем аппарате.

- Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов.
- Не ставьте предметы на кабель питания.
- Не позволяйте неквалифицированному персоналу ремонтировать кабель питания.
- Во избежание выхода из строя мотора аппарата, не допускайте попадания посторонних предметов (украшения, салфетки и т. д.) в зону обслуживания аппарата.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатация аппарата при отсутствии маркировки и паспорта.
- допускать к работе аппарат с истёкшим сроком службы, не прошедший плановое техническое обслуживание;
- допускать к работе неисправный аппарат;
- устанавливать аппарат во взрывоопасных и пожароопасных помещениях;
- устанавливать аппарат в закрытых местах и закрывать вентиляционные отверстия;
- устанавливать аппарат вблизи источников тепла или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей;
- вставлять и бросать предметы в вентиляционные отверстия;
- проливать воду на аппарат;
- проводить процедуру без соответствующего костюма

1.3 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды

1.4 Используемые символы на маркировке

Символ	Обозначение
	Ознакомьтесь с инструкцией
	Рабочая части типа BF
	Росстандарт
	Сертификат CE

2. Информация об устройстве

2.1 Классификация устройства

Наименование: Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED по ТУ 32.50.21-002-17850211-2020 (далее по тексту – аппарат, изделие)

Модель: Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED SLIM

Класс опасности: 2а по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Производитель: ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» 127282, г. Москва, ул. Полярная, д. 41, стр. 1, помещение 38; тел. +7 (495) 790-57-97; E-mail: 7905797@gmail.com

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса I с рабочей частью типа BF.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по группе 2 ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов установка относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Перечень нормативной документации приведен в приложении А.

Обозначение: VORTEX MED SLIM

Заводской номер: _____

Дата изготовления: _____

Регистрационное удостоверение: _____

2.2 Назначение

Аппарат предназначен для вакуумно-роликового массажа в целях комплексного воздействия на мышцы, кожу и подкожно-жировые ткани, для профилактики и лечения целлюлита, улучшения внешнего вида кожи, повышения её эластичности, уменьшения объема жировых отложений.

Область применения: физиотерапевтические отделения медицинских учреждений.

Аппарат является изделием многоразового применения.

Аппарат не является стерильным изделием.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Принцип действия аппарата состоит в том, что к телу прикладывается манипула, в которой создается сначала пониженное, а затем повышенное давление с целью стимуляции венозной и лимфатической циркуляции. При этом возникает всасывающий эффект, который вызывает приток крови к зоне воздействия, это стимулирует циркуляцию и оксигенацию и ускоряет кругооборот веществ и вывод токсинов. В периферических тканях значительно повышается уровень содержания кислорода и снижается содержание углекислоты. За счет увеличения интенсивности кровотока повышается обменная активность в капиллярах, за счет ускорения кровотока устраняется застой крови в венах, являющийся основной причиной различных заболеваний вен и венозной недостаточности.

Аппарат обеспечивает эффективный лимфодренаж и запускает процессы которые:

- восстанавливают упругости и эластичность кожи;
- уменьшения объёмов талии до 10 см (за 10 процедур);
- устранения целлюлита;
- воздействия на работу сальных и потовых желез;
- моделирования контуров тела и ровного рельефа;
- повышения тонуса кожи;
- активации обмена веществ;
- укрепления иммунитета;
- улучшения самочувствия;
- снятия отечности;
- улучшения структуры рубцовой ткани, прилива крови;
- повышения тонуса мышц;

- усиления тока лимфы.

Аппарат сочетается с другими косметическими и лечебными процедурами; безопасен для здоровья.

2.3 Описание

Аппарат состоит из самого устройства и составляющих. (см. раздел 4 «Комплектация установки»).

Описание составляющих указано в разделе 3 «Общая информация»

Технические характеристики указаны в приложении Б.

2.4 Показанием к использованию установки являются

- эстетическая и косметическая коррекция фигуры (все формы целлюлита, локализованные жировые отложения, возрастные изменения кожи [морщины, дряблость тканей, растяжки], образовавшиеся после липосакции кожные складки).
- необходимость снижения уровня молочной кислоты (до 5 ммоль/л и более) после высоких мышечных нагрузок;
- снижение уровня отечности ног;
- стимуляция (восстановление и укрепление) мышц;
- лечение шейно-плечевого синдрома

ВНИМАНИЕ: Применение аппарата при острых болях запрещено

- профилактика после интенсивных физических нагрузок: в связи с увеличением притока крови к мышцам происходит восстановление эластичности мышечных волокон, сокращение периода восстановления после тренировок, повышение скорости восстановления сухожилий и мышц, устранение отечности и боли;
- профилактика при болях в спине: миозиты, миалгии, остеохондроз, сколиоз, радикулит, стрессы, артериальная гипертензия, нарушения иммунитета – часто и длительно болеющие пациенты;
- профилактика мышечных спазмов;
- устранение лимфатического и венозного застоя;
- стимуляция выведения токсинов из организма (продуктов метаболизма) в связи с обеспечением активного лимфодренажа;
- профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- улучшение тонуса, самочувствия и физического состояния;
- гиподинамия

2.5 Противопоказания



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять его больным с тяжёлыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, стенокардия, артериальная гипертензия, пороки сердца).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить воздействие аппаратом больным с высоким риском отрыва тромбов (тромбофлебит, варикозное расширение вен, аритмия).

2.5.1 Общие противопоказания:

- онкологические заболевания;
- беременность;
- склонность к кровотечениям,
- заболевания крови;

- заболевания/воспаление кожи: Герпес, акне, витилиго, розацеа в стадии обострения, нарушение целостности кожных покровов, гипертрофические и келлоидные рубцы;
- обострение хронических болезней;
- повышение температуры тела неясного генеза, ОРВИ;
- наличие камней в мочевом и желчном пузыре;
- наличие больших родинок (или множества) / бородавок на обрабатываемой поверхности;
- воспаление регионарных лимфатических узлов, мезаденит;
- травмы внутренних органов;
- сердечно-сосудистые заболевания: гипертонический и церебральный криз; воспалительные болезни миокарда и сердечных оболочек в острой стадии; аритмия; III стадия гипертонической болезни; острая коронарная недостаточность; аневризмы сосудов; недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- тромбофлебит;
- грибок кожи;
- наличие порезов, царапин или незаживших ран;
- гнойники/ гнойные воспаления: акне, розацеа, экзема;
- купероз;
- множество родинок;
- чувствительная кожа, склонная к ломкости сосудов;
- остеопороз;
- мочекаменная болезнь;
- болевой синдром;
- эпилепсия;
- эндокринные заболевания: гипертиреоз, гипотериоз, диабет;
- кардиостимулятор.
- вирусные заболевания острого характера.

2.5.2 Противопоказания к проведению вакуумного массажа на спине:

- почечная недостаточность;
- туберкулез костей;
- язвенные образования внутренних органов.

2.5.3 Противопоказания к проведению вакуумного массажа на ягодицах:

- Гипертония.

2.5.4 Противопоказания к проведению вакуумного массажа на животе:

- послеродовое состояние, кесарево сечение или аборт.

2.5.5 Противопоказания во время лактации:

- использование вакуумного массажа разрешено только спустя 3 месяца после рождения ребенка.

2.6 Побочные действия

Несмотря на пользу массажа, выделяют ряд побочных явлений:

- кровоизлияние под кожей: петехия или гематомы.

В таблице 1 указаны основные осложнения, вызываемые вакуумным массажем и причины их появления.

Таблица 1 – Основные осложнения

Последствие массажа	Причина
Появление петехий или гематом	Нарушение целостности капилляров, неправильная техника массажа. Возможно, специалист не учел особенности чувствительности кожи пациента, соответственно мощность прибора выбрана не верно
Аллергия на использование масел	Индивидуальная непереносимость компонентов. Чтобы избежать такой ситуации перед сеансом проводится тест на аллергическую реакцию
Признаки раздражающего воздействия на кожные покровы тела: покраснение, шелушение, зуд	Неправильное движение манипулы аппарата во время массажа, сильное сдавливание кожи, высокая мощность прибора или увеличенное время сеанса

3. Общая информация

3.1 Аппарат состоит из следующих основных частей: блока аппарата с многофункциональным дисплеем и ПВХ шлангом; манипул.

3.2 Аппарат оборудован воздушным вакуумным электродвигателем, входным воздушным фильтром, системой воздушного охлаждения электродвигателя.

3.3 На стойке имеется держатель для манипулы.

3.4 Для удобного и лёгкого передвижения аппарата по кабинету на стойке установлены колёса с возможностью фиксации.

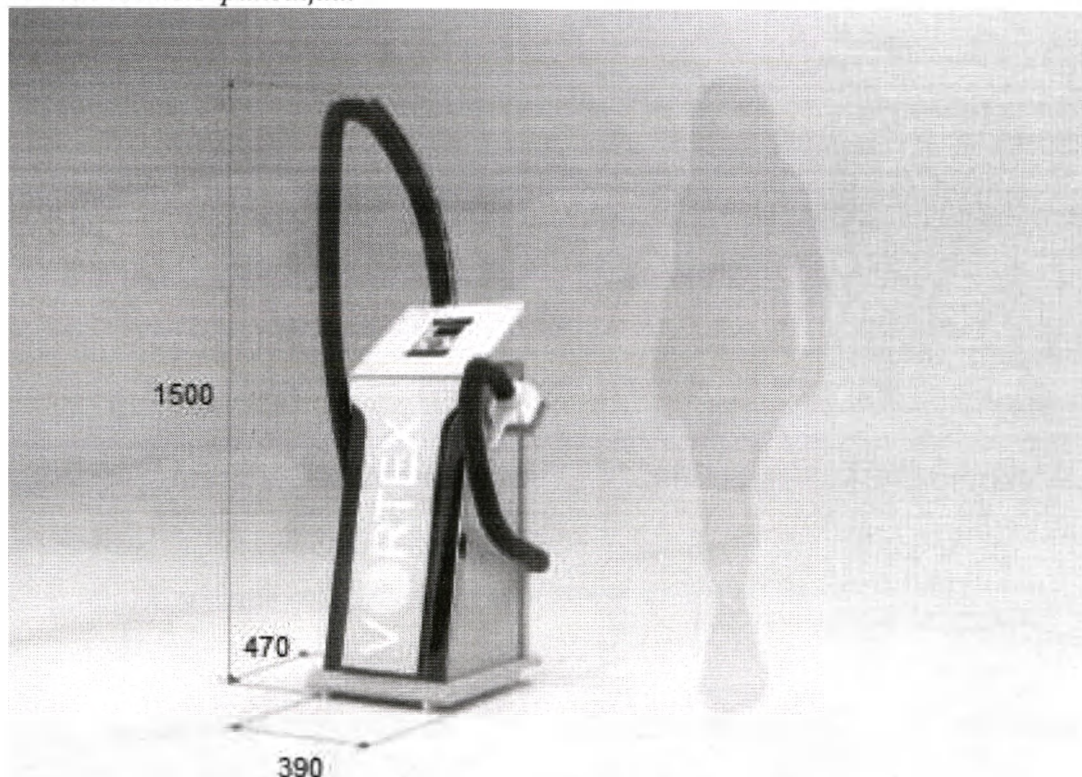


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата



Рисунок 2 – Стандартная манипула для тела

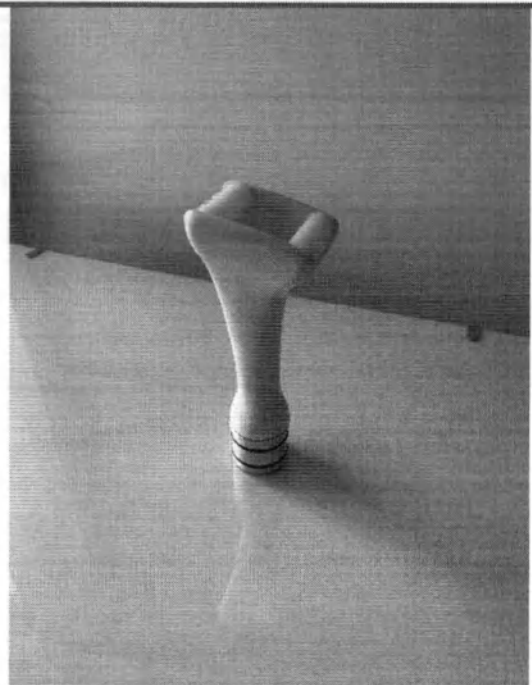


Рисунок 3 – 2D манипула для тела



Рисунок 4 – 3D манипула для тела

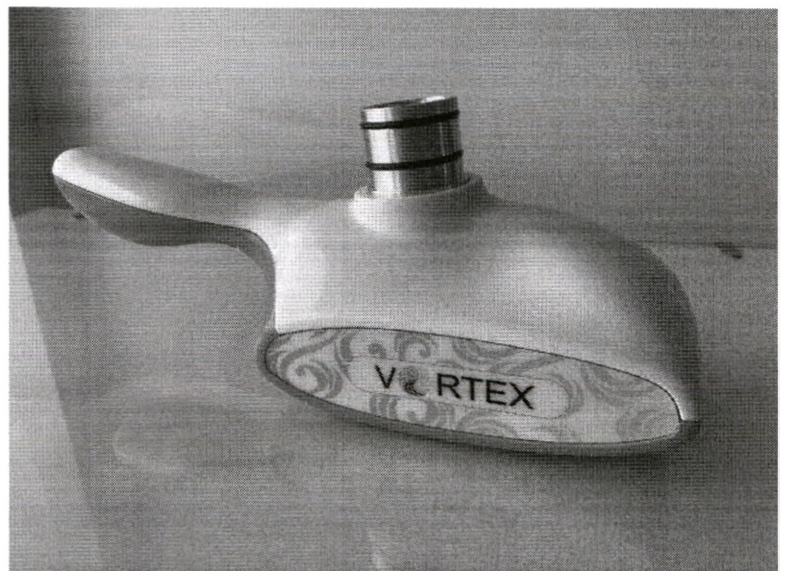


Рисунок 5 – 5D манипула для тела

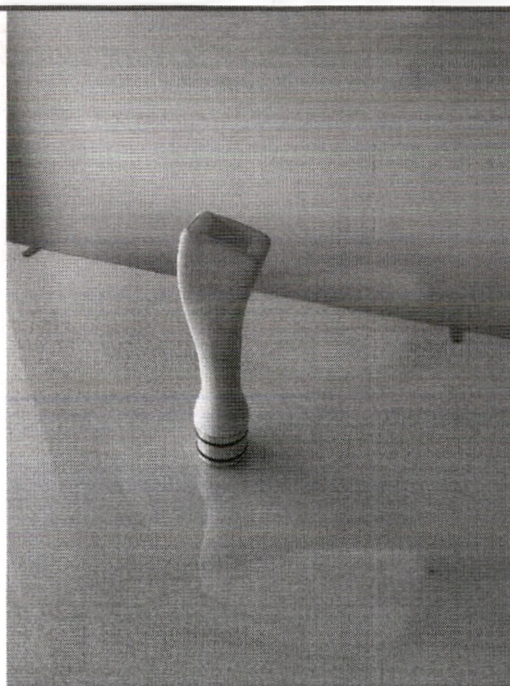


Рисунок 6 – Манипула для лица

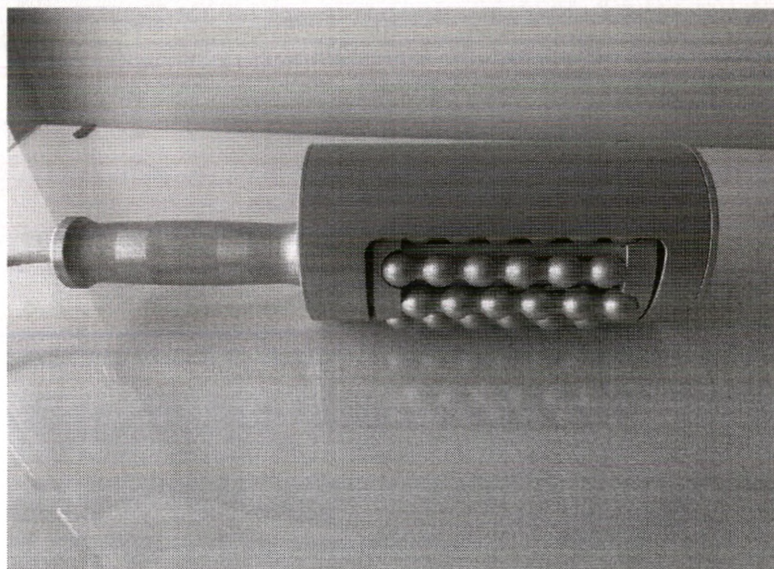


Рисунок 7 – Роликовая электро-механическая манипула

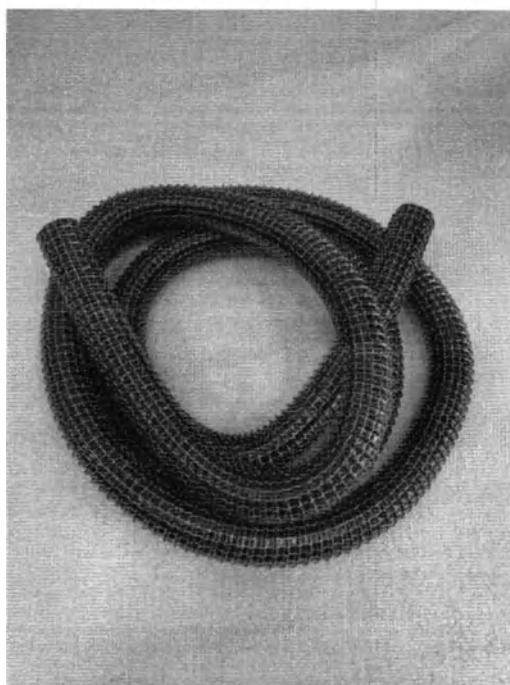


Рисунок 8 – Шланг ПВХ



Рисунок 9 – Чехол



Рисунок 10 – Сетевой шнур

4. Комплектация установки

Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED SLIM

В составе:

- | | |
|---|----------|
| 1. Блок аппарата | – 1 шт. |
| 2. Манипула, варианты исполнения: | |
| 2.1 Стандартная манипула для тела | – 1 шт. |
| 2.2 2D манипула для тела | – 1 шт. |
| 2.3 3D манипула для тела | – 1 шт. |
| 2.4 5D манипула для тела | – 1 шт. |
| 2.5 Манипула для лица | – 1 шт. |
| 2.6 Роликовая электро-механическая манипула | – 1 шт. |
| 3. Шланг ПВХ (длина – 3,75 м) | – 1 шт. |
| 4. Чехол | – 1 шт. |
| 5. Сетевой шнур (длина – 3 м) | – 1 шт. |
| 6. Руководство по эксплуатации и Паспорт 17850211.32.50.21.003 ПС | – 1 экз. |

5. Инструкция по применению устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все варианты использования аппарата, не упомянутые в настоящем Руководстве, следует считать использованием не по назначению.



Внимание!

Держатель для шланга ПВХ крепится к задней стороне аппарата 4-мя винтами как на фото. Держатель шланга устанавливается специалистом производителя!

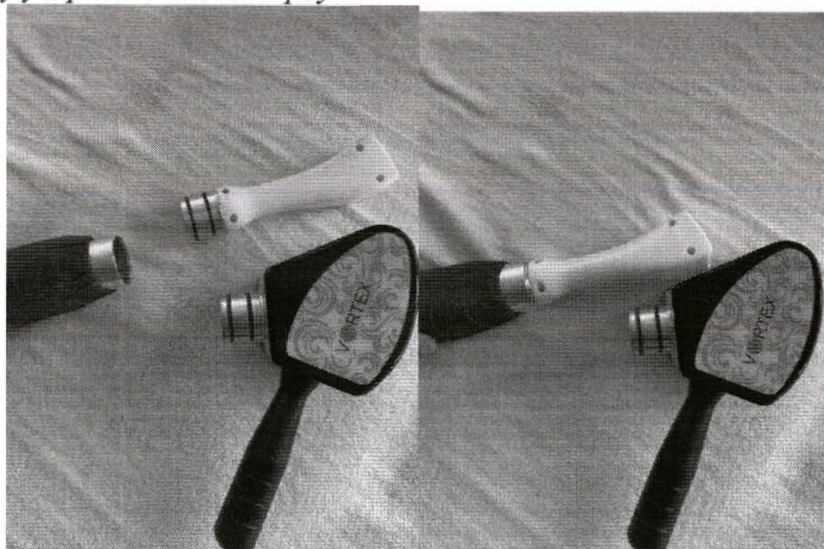
5.1 Подготовка устройства к работе.

- Распакуйте аппарат и все принадлежности;
- Проверьте визуально на отсутствие внешних повреждений, вмятин и повреждение лакокрасочных покрытий. В случае обнаружения повреждений обратитесь к производителю;
- Установите аппарат на расстоянии до массажного стола, позволяющем свободно дотянуться манипулой до области массажа пациента.
- Включите аппарат в розетку.
- Панель управления должна включиться в режиме ожидания.

Аппарат готов к работе.

5.2 Подсоединение сменных манипул

- Сменные манипулы вставляются в фитинг шланга и держатся в нем 2-мя уплотнительными резиновыми кольцами которые находятся на манипулах.
- Для смены манипулы нужно: одной рукой удерживать шланг за фитинг, второй рукой потянуть манипулу удерживая ее за корпус.



5.3 Держатели манипул

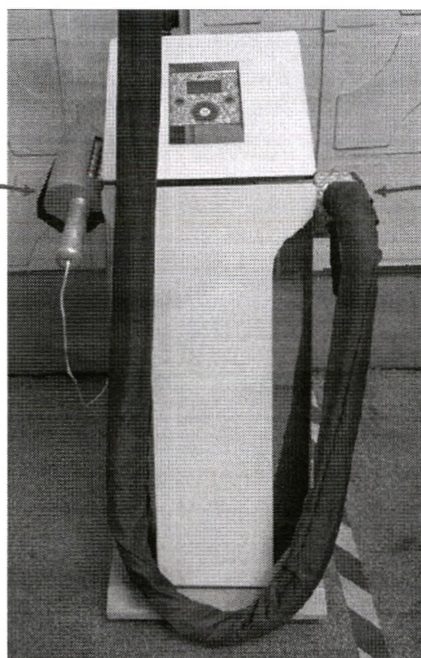
На аппарате установлены два держателя слева и справа, для удержания манипул между процедурами.

- Слева держатель для роликовой электро-механической манипулы
- Справа держатель для манипул вакуумного массажа

Внимание! Неиспользуемые манипулы хранятся либо в заводской упаковке, либо в специально отведенном для этого месте.

Держатель для роликовой
электро-механической манипулы

Держатель для манипул
вакуумного массажа



5.4 Включение устройства

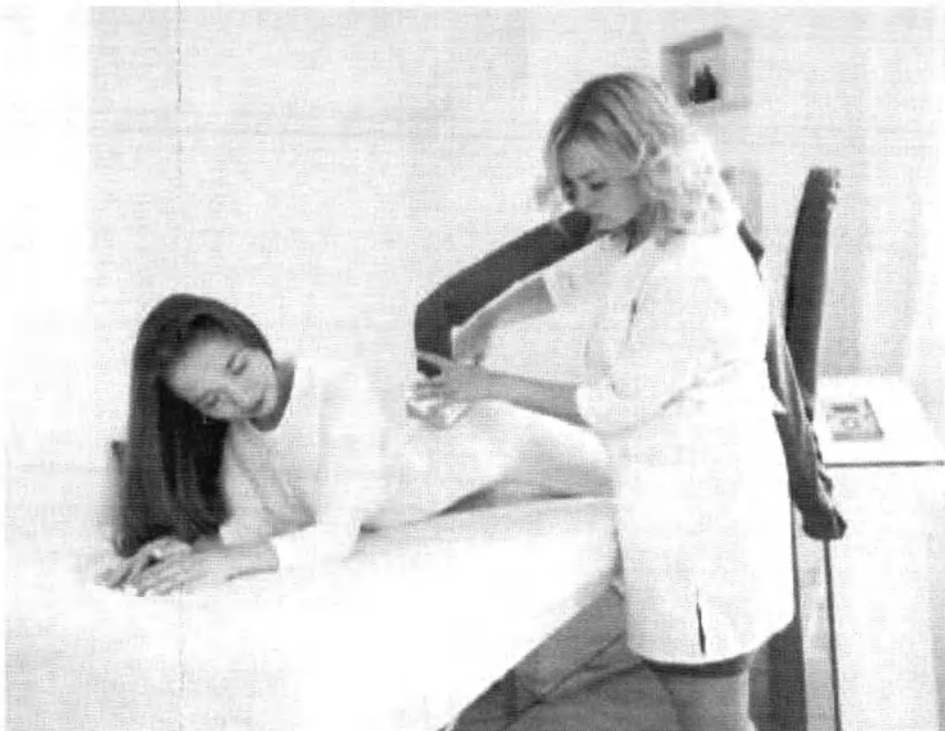
Вставьте сетевой шнур в розетку, включите кнопку «Сеть».

5.5 Использование по назначению

5.5.1 Процедуры проводит обученный специалист физиотерапевтического отделения.

5.5.2 Расположите аппарат на расстоянии до массажного стола, позволяющем свободно дотянуться манипулой до области массажа пациента

5.5.3 Пациенту необходимо надеть специальный одноразовый костюм для проведения процедуры.



⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить процедуру без соответствующего костюма

5.5.4 Включите аппарат кнопкой на панели управления.

! Перед работой с аппаратом изучите указания раздела 6 «Панель управления».

5.5.5 Настройте аппарат на необходимую мощность всасывания (вакуум) и время.

! Начните с малой мощности и небольшого времени с постепенным и плавным увеличением

5.5.6 Вы также можете воспользоваться настроенными программами:

➤ **Программа «Спорт»**

Назначение программы: Восстановление тонуса мышц после тренировки. Ускорение лимф-кровотока. Выведение шлаков (молочной кислоты).

Область применения: Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот.

Возраст пациента: от 18 до 50 лет

Вес: до 150 кг

➤ **Программа «Антицелюлит»**

Назначение программы: Коррекция фигуры и кожных покровов. Улучшение обменных процессов за счет стимуляции тканей. Восстановление тургора и рельефности кожи.

Область применения: Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот.

Возраст пациента: от 18 до 60 лет.

Вес: до 150 кг.

➤ **Программа «Релакс»**

Назначение программы: Мягкое воздействие на мышцы и ткани приводит к общему расслаблению тела. Стимулирует и успокаивает нервную систему, что приводит к снижению стресса и выделению эндорфинов.

Область применения: Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот..

Возраст пациента: от 18 до 70 лет.

Вес: до 150 кг.

5.5.7 Расположите пациент в удобном положении.

- ! Всегда начинайте аппаратную процедуру с нижней части тела с задней поверхности правой голени.
- ! Время воздействия вакуумом на каждый из участков тела не должен превышать 5 мин.
- ! Если возникают неприятные, болевые ощущения, уменьшить мощность всасывания и (или) выключить аппарат.

5.5.8 Проводите процедуру последовательно:

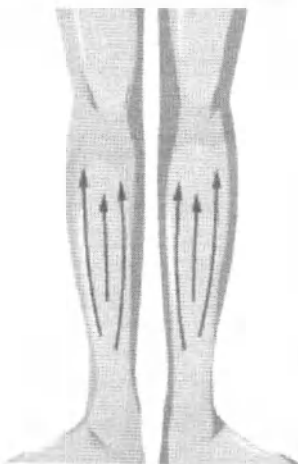
Массаж тела:

- задняя поверхность левой и правой голени;
- задняя поверхность левого и правого бедра;
- левая и правая ягодичные мышцы;
- задняя поверхность боков;
- спина;
- шейно-воротниковая зона;
- передняя и боковая поверхность левого и правого бедра;
- правая и левая боковые поверхности живота;
- правое и левое предплечье;
- правое и левое плечо.

Массаж зоны декольте и лица:

- зона декольте;
- передняя поверхность шеи;
- нижняя часть подбородка;
- скулы;
- носогубные складки;
- периорбитальная область (область под глазами);
- лоб.

5.6 Задняя поверхность левой и правой голени



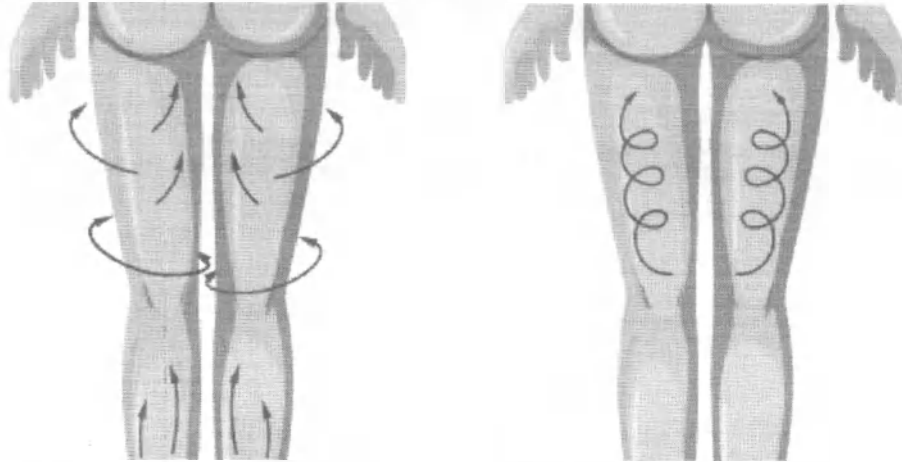
5.6.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине, подняв ногу вверх, либо сидит, согнув ногу в колене.

5.6.2 Рекомендуем использовать следующую манипулу: Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.6.3 Перемещайте манипулу прямолинейными отрывистыми движениями по трём условным линиям снизу вверх.

- ! **НЕ ЗАТРАГИВАТЬ ПОДКОЛЕННУЮ ЯМКУ**
(здесь сосредоточены регионарные лимфоузлы и сосудисто-нервный пучок).

5.7 Задняя поверхность левого и правого бедра



5.7.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на животе.

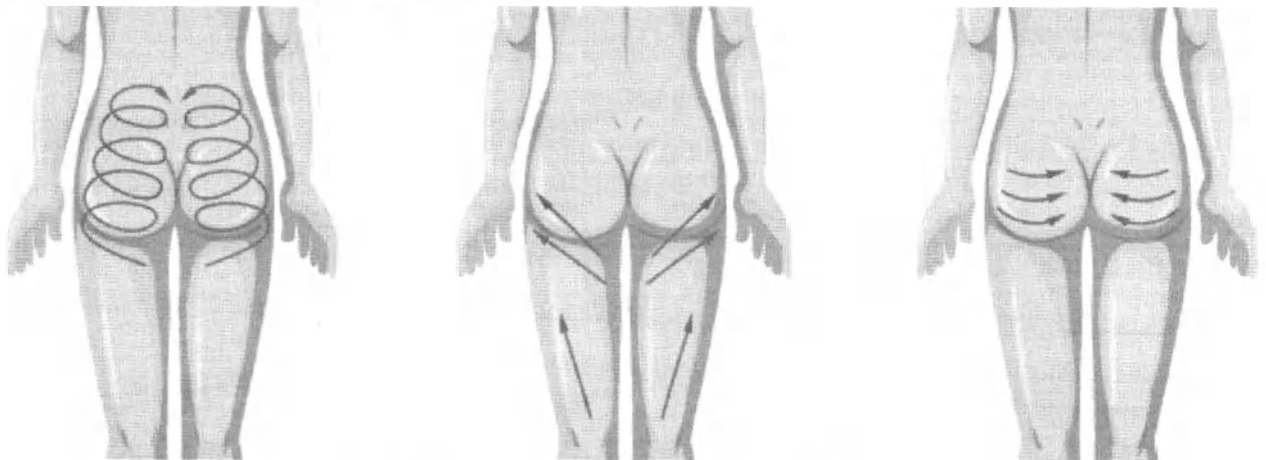
5.7.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.7.3 Перемещайте манипулу прямолинейными движениями по пяти условным линиям сначала снизу вверх, а затем сверху вниз.

5.7.4 Перемещайте манипулу круговыми движениями по условным окружностям с «нахлёстом».

5.7.5 Перемещайте манипулу поперечными движениями. Осуществляется поперечный захват кожной складки манипулой и её «перетягивание» к противоположной стороне

5.8 Левая и правая ягодичные мышцы



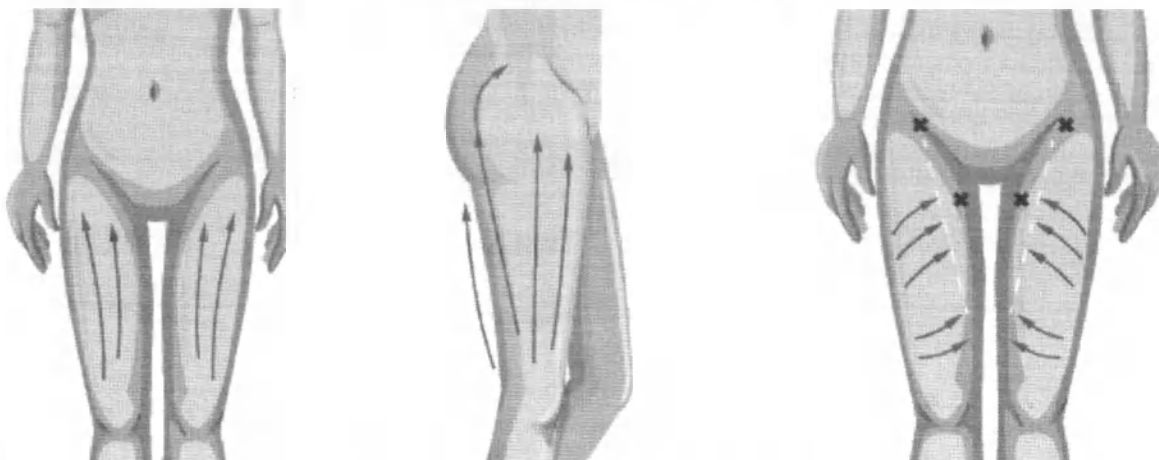
5.8.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на животе.

5.8.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.8.3 Процедура выполняется перемещением манипулы прямолинейными, круговыми и поперечными движениями.

5.8.4 Движения можно чередовать в процессе процедуры.

5.9 Передняя и боковая поверхность левого и правого бедра



5.9.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине, подняв ногу вверх, либо сидит, согнув ногу в колене.

5.9.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.9.3 Перемещайте манипулу прямолинейными движениями по пяти условным линиям сначала снизу вверх, а затем сверху вниз.

! **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ ОСУЩЕСТВЛЯЙТЕ ДВИЖЕНИЯ ВБЛИЗИ ОБЛАСТИ ГЕНИТАЛИЙ**, чтобы не травмировать их ручкой манипулы.

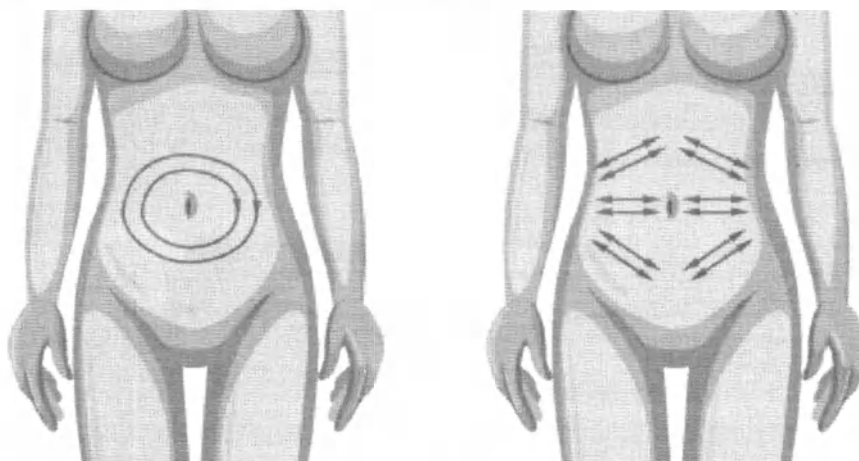
5.9.4 Перемещайте манипулу круговыми движениями.

! **ВНУТРЕННЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ БЕДРА НАИБОЛЕЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНАЯ И БОЛЕЗНЕННАЯ ЗОНА**, поэтому работать в этой области максимально щадящим образом!

5.9.5 Перемещайте манипулу поперечными движениями. Осуществляется поперечный захват кожной складки манипулой и её «перетягивание» к противоположной стороне.

5.9.6 Движения можно чередовать в процессе процедуры.

5.10 Правая и левая боковые поверхности живота



5.10.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине.

5.10.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.10.3 Перемещайте манипулу поперечными движениями.

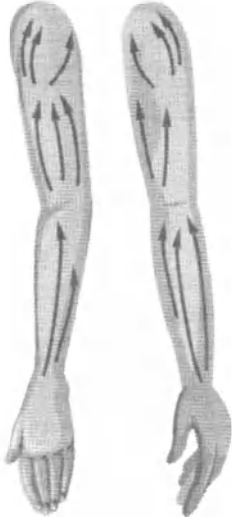
5.10.4 Манипулой захватите кожную складку в области правой боковой поверхности живота и перемещайте её к противоположной боковой поверхности, манипулу направляйте выше области пупочного кольца, а возвращайте к исходному положению – ниже пупочного кольца.

! **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ ОСУЩЕСТВЛЯЙТЕ ДВИЖЕНИЯ ВБЛИЗИ ОБЛАСТИ ГЕНИТАЛИЙ**, чтобы не травмировать их ручкой манипулы.

5.10.5 Перемещайте манипулу круговыми движениями.

! **КРУГОВЫЕ ДВИЖЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ТОЛЬКО ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ**, т. к. это соответствует физиологической работе ЖКТ.

5.11 Правое и левое плечо (область от плечевого пояса до локтя)

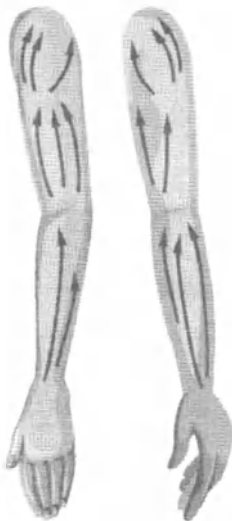


5.11.1 Удобно выполнять, когда пациент сидит, запрокинув руку за голову.

5.11.2 Рекомендуем использовать следующую манипулу: Стандартная манипула для тела, 2D манипула для тела, 3D манипула для тела

5.11.3 Перемещайте манипулу прямолинейными движениями. Уделите внимание внутренней поверхности плеча, это наиболее проблемное место у женщин.

5.12 Правое и левое предплечье (область от локтя до кисти) давайте добавим еще один пункт



5.12.1 Удобно выполнять, когда пациент сидит, вытянув руку.

5.12.2 Рекомендуем использовать следующую манипулу: 2D манипула для тела

5.12.3 Перемещайте манипулу прямолинейными движениями.

5.13 Зона декольте



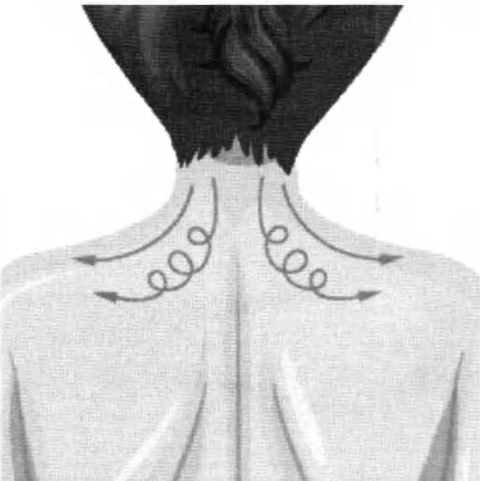
- 5.13.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине
 5.13.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:**
 2D манипула для тела, Манипула для лица
 5.13.3 Захватываем кожную складку в районе грудины и перемещаем дугообразно вверх через большую грудную мышцу, к подключичным и подмышечным лимфатическим узлам.

5.14 Лицо



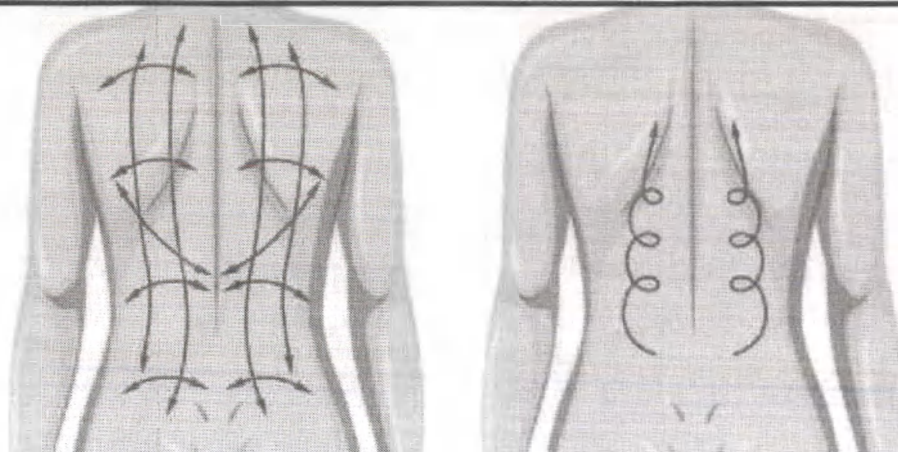
- 5.14.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине
 5.14.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:**
 Манипула для лица
 5.14.3 **Область скул и носа**
 Прорабатывается по массажным линиям лица. Захватываем кожную складку на нижней части подбородка и дугообразными движениями перемещаем манипулу к мочкам ушей, так же от уголков губ к середине уха, от крыльев носа к височной кости.
 5.14.4 **Область лба**
 Захватываем кожную складку на середине лба и перемещаем дугообразным движением к волосам, прорабатывая сначала зону над бровями, затем середину лба, в конце у корней волос.

5.15 Шейно-воротниковая зона



- 5.15.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на животе
 5.15.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:**
 2D манипула для тела, Манипула для лица
 5.15.3 Захватываем кожную складку на середине задней поверхности шеи и ведем дугообразными или круговыми движениями вдоль шейно-воротниковой зоны. Во время процедуры прорабатываются дельтовидная мышца (с обеих сторон), далее переходим к надплечьям. Движения подбираются по возрастанию динамики воздействия от линейных к круговым, не затрагивая область шейных позвонков.

5.16 Спина



5.16.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на животе.

5.16.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** 2D манипула для тела, Роликовая электро-механическая манипула

5.16.3 Захватываем кожную складку в нижней части спины и ведем вверх прямолинейными, дугообразными или круговыми движениями к шейно-воротниковой зоне в районе подмышечной впадины. Все движения на спине выполняются плавно по направлению лимфотока, исключая область лимфатических узлов и позвоночника. Схемы движения на спине могут быть круговые и линейные. Интенсивность движения подбирается индивидуально..

6. Панель управления

6.1 Общая информация

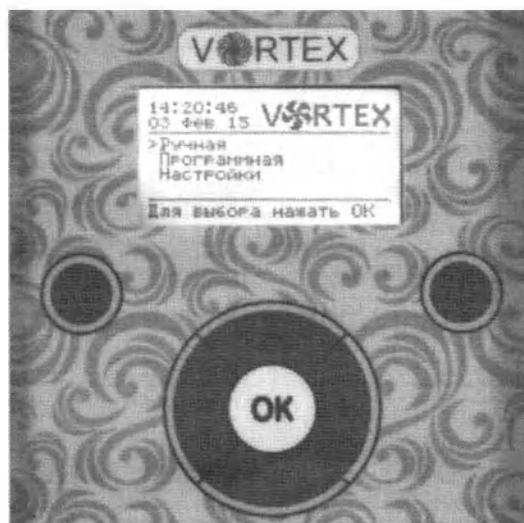


Рисунок 11 – Панель управления

6.1.1 Назначение клавиш управления представлено в таблице 2.

Таблица 2 – Назначение клавиш

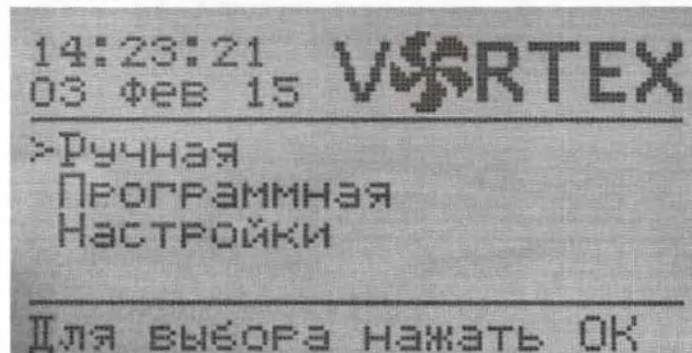
Клавиша панели управления	Описание функции
	включить/выключить аппарат
	начать/закончить программу/сеанс
	выбор параметра
	изменение выбранного параметра
ОК	активация выбранного параметра

6.1.2 Ниже приведён порядок действий, выполняемых на панели управления, при работе с аппаратом.



6.1.3 Для включения аппарата нажмите и удерживайте клавишу

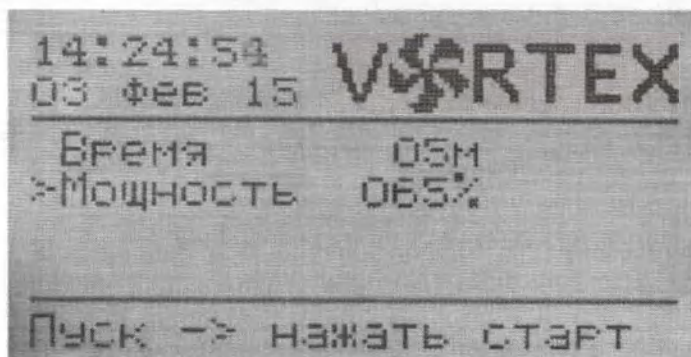
6.1.4 Выберите нужную настройку клавишами ▲▼. После выбора нажмите клавишу ОК.



6.2 Ручная настройка

6.2.1 Ручная настройка:

- клавишами ▲▼ выберите параметр, который необходимо изменить
- клавишей + или — можно увеличивать или уменьшать время сеанса
- клавишей + или — можно увеличивать или уменьшать мощность всасывания



- для начала сеанса нажмите ►||.

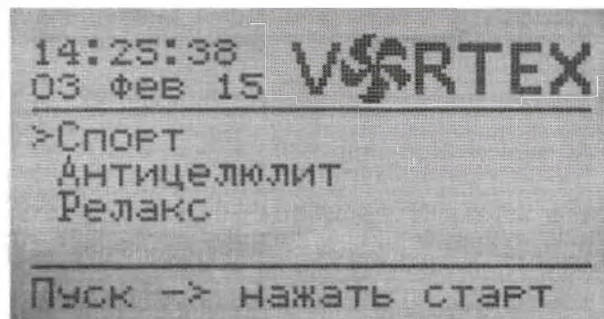
6.3 Программные настройки

6.3.1 Клавишами ▲▼ выберите нужную программу.

6.3.2 Стандартные:

- клавишами ▲▼ выберите нужную программу («спорт», «антицеллюлит», «релакс»).

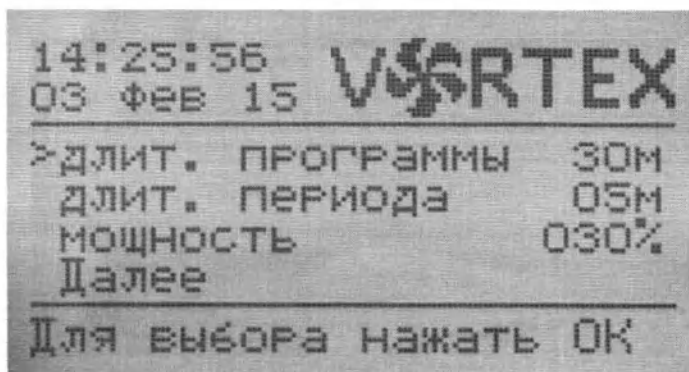
После выбора нажмите клавишу ОК.



- для начала сеанса нажмите ►||.

6.4 Персональные:

- клавишами ▲▼ выберите параметр, который нужно изменить



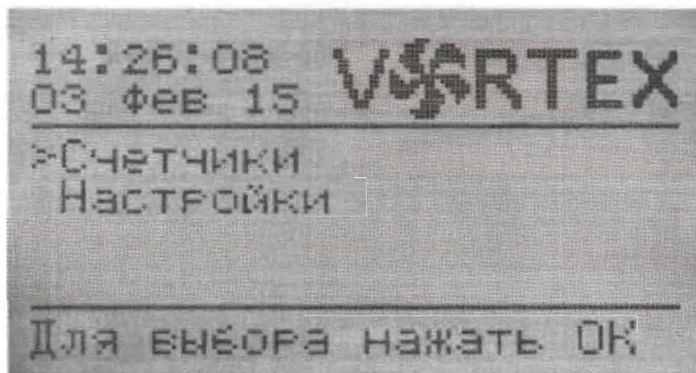
- клавишей + или — настройте длительность программы/сеанса
- клавишей + или — настройте длительность периода программы/сеанса

- клавишей + или — настройте мощность всасывания программы/сеанса
- для начала сеанса нажмите ►||.

6.5 Настройки

6.5.1 Выберите необходимую настройку клавишами ▲▼.

6.5.2 В меню СЧЕТЧИКИ можно контролировать статистику и время работы аппарата.



Доступны следующие счетчики:

- общее время работы (нестираемый)
- два независимых, стираемых счётчика времени работы
- общее количество сеансов
- оплаченное время
- 60 счётчиков по дням о количестве сеансов, и времени работы аппарата

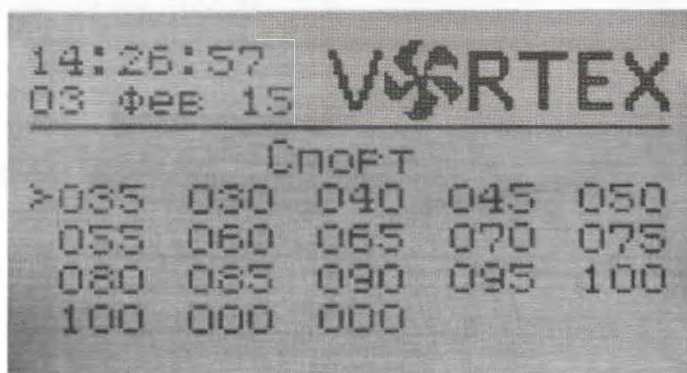
6.5.3 В меню НАСТРОЙКИ можно контролировать (введя пароль) точную статистику и время работы аппарата.

При выборе этого пункта система запросит пароль. Заводская установка 0000.

Доступны для выбора следующие пункты этого меню:

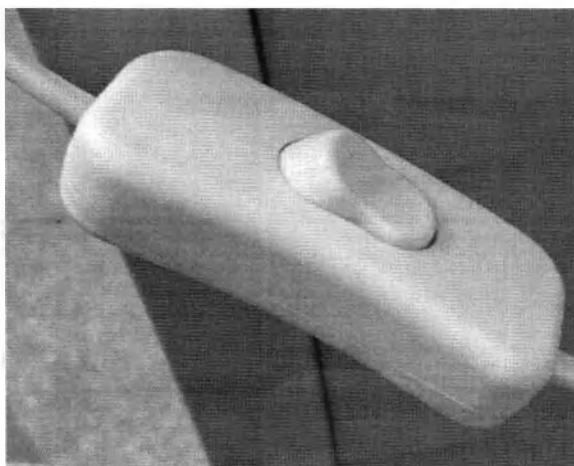
- общее время работы (нестираемое)
- два независимых, стираемых счётчика времени работы, для очистки нажать ОК, и кнопками ▼▲ выбрать нужное
- общее количество сеансов.
- оплаченное время
- изменить пароль
- версия ПО
- сервисное меню
- контрастность основного дисплея
- яркость основного дисплея
- контрастность дисплея манипулы.
- установка даты и времени

6.6 Настройка стандартных программ



6.6.1 Вся программа разбита на 5-минутные отрезки. В каждом из отрезков необходимо установить нужную мощность. Если мощность установить в 0, то это означает окончание программы.

6.7 Работа с роликовой электро-механической манипулой



Роликовая электро-механическая манипула включается с помощью отдельного выключателя. Длительность сеанса определяется специалистом по проведению процедур.

6.8 Выключение аппарата

Выключите кнопку «Сеть», извлеките сетевой шнур из розетки.

6.9 Перемещение устройства

Выключите кнопку «Сеть», извлеките сетевой шнур из розетки.

С помощью колесиков перемещайте в нужную Вам сторону.

Внимание! Чтобы перенести аппарат через ступеньки, нужно приподнять изделие двум людям удерживая за боковые элементы из нержавеющей стали и нижнюю часть аппарата.

7. Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Техническое обслуживание

7.1.1 Необходимо проводить техническое обслуживание аппарата (при надлежащем использовании по прямому назначению) через каждые 6 месяцев техническим персоналом местного представительства компании. Должны проводиться следующие операции по плановому техническому обслуживанию:

- Общая проверка аппарата
- Внутренний осмотр, включая удаление накопившейся пыли.

- Заменяйте щётки электродвигателя через каждые 500 часов при нормальной эксплуатации
- Проверяйте электродвигатель и его детали через каждые 500 часов.
- Проверяйте соединители.
- Регулярно очищайте воздушный фильтр аппарата (примерно через каждые 20 часов работы аппарата). Если фильтр пришел в негодность поставьте новый.
- Периодически смазывайте ролики манипулы аэрозольным силиконом.



Во избежание выхода из строя мотора аппарата, не допускайте попадания посторонних предметов (украшения, салфетки и т. д.) в зону обслуживания аппарата.

7.1.2 Техническое обслуживание должно проводиться только авторизованным персоналом производителя.

7.2 Ремонт аппарата

7.2.1 Ремонт должен вестись только авторизованным персоналом производителя. При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены. Помимо этого, может быть нанесён ущерб безопасности аппарата

7.2.2 Неисправности, которые потребитель может устранить самостоятельно, приведены в Таблица 3

Таблица 3 – Неисправности

Неисправность, её внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
При нажатии на кнопку включения не происходит включение аппарата	Нет контакта штепсельной вилки с розеткой	Обеспечить контакт штепсельной вилки с розеткой
	Отсутствие напряжения в электросети	Проверить наличие напряжения питания в розетке электросети. При отсутствии – выявить причину и принять меры к восстановлению электропитания
	Не исправен кабель питания	Вызвать электрика для устранения неисправности
При нажатии на кнопку включения аппарат включается, но не запускается компрессор	Неисправность цепи подключения электродвигателя	Вызвать электрика для устранения неисправности
	Изношены щётки электродвигателя	Вызвать электрика для замены щёток электродвигателя

При возникновении неисправностей, которые потребитель не может устранить самостоятельно, обратитесь к изготовителю изделия или в сервисную службу.

7.3 Перечень критических отказов, возможные ошибочные действия персонала

7.3.1 К критическим отказам аппарата относятся:

- неисправность шнура питания;
- неисправность панели управления;
- невыполнение функций по назначению.

7.3.2 К инцидентам могут привести ошибочные действия персонала:

- устранение неисправностей или проведение ремонта на работающем аппарате;
- допуск к работе посторонних лиц.

7.4 Действия персонала в случае инцидента, критического отказа или аварии

7.4.1 В случае инцидента, критического отказа персонал:

- отключает аппарат от электропитания;
- вызывает аварийную службу эксплуатирующей организации.

7.4.2 На случай возникновения инцидента и необходимости эвакуации покинуть опасную зону в соответствии со схемой возможных путей эвакуации. Эвакуацией руководить Ответственному руководителю работ. При необходимости использовать телефонную и громкоговорящую связь, посредством которых указывается необходимое направление эвакуации.

7.4.3 При возникновении аварийной ситуации обслуживающему персоналу выполнять указания плана ликвидации аварийных ситуаций и Ответственного руководителя работ или его заместителя.

7.4.4 Схемы возможной эвакуации персонала вывесить на видных местах.

7.5 Критерии предельных состояний

7.5.1 К критериям предельных состояний относятся:

- перегрев вилки или шнура питания;
- сильный нагрев корпуса стойки, манипул;
- завершение установленного срока службы аппарата;
- короткое замыкание или обрыв в цепи питания аппарата;
- наличие постороннего шума при работе аппарата.

8. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

8.1 Очистка аппарата



Уход за аппаратом возможен только после его отключения от сети.

8.1.1 Регулярно производите чистку манипулы.

8.1.2 Обрабатывайте ролики и внутреннюю часть манипулы не спиртовым антибактериальным раствором или салфетками.

8.1.3 Наружную и внутреннюю поверхность корпуса регулярно протирайте сухой тканью.

8.2 Дезинфекция аппарата

8.2.1 Все наружные поверхности аппарата, в том числе манипулы, дезинфицируют по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16

8.2.2 Проводите дезинфекцию панели и манипулы после каждого пациента.

8.3 Стерилизация аппарата

Аппарат не стерильный и не подвергается стерилизации

9. Требования к утилизации

9.1 Упаковку аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора

9.2 По окончании срока службы утилизация аппарата должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А.

9.3 Аппарат, достигший предельного состояния, пришедший в негодность, а также дальнейшая эксплуатация которого экономически не целесообразна, подлежит снятию с эксплуатации и дальнейшей утилизации.

9.4 При необходимости отчетности снятие аппарата с эксплуатации оформлять документально в установленном порядке.

9.5 Перед утилизацией необходимо тщательно очистить аппарат от загрязнений, привести его в неработоспособное состояние, чтобы он не мог служить источником опасности, для этого отключите аппарат от сети переменного тока, выдернув кабель электропитания.

9.6 Отправить аппарат на специализированное предприятие по утилизации.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1 Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды – от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 85 % при 20 °С..

10.2 Условия транспортировки

10.2.1 Транспортирование аппарата должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида, и с манипуляционными знаками на упаковке.

10.2.2 Упаковки с аппаратами при транспортировке должны быть закреплены любым способом, исключающим их перемещение внутри транспортного средства. В транспортных средствах не должно быть кислот, щелочей и других химически активных веществ.

10.2.3 При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении аппарата должна обеспечиваться их сохранность от повреждений и загрязнения. Не допускается подвергать изделия ударным нагрузкам.

10.2.4 При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009 и требования манипуляционных знаков и надписей на упаковках.

10.2.5 Условия транспортирования в части воздействия механических факторов – по группе С ГОСТ 23216.

10.2.6 Условия транспортирования аппарата крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.3 Условия хранения

10.3.1 Аппарат в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

10.3.2 Необходимость размещения изделий на стеллажах и число рядов на стеллаже следует указывать в стандартах или технических условиях на изделия.

10.3.3 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150

Средний срок службы – не менее 4 лет

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении указаний по установке, эксплуатации, транспортированию и хранению.

Гарантийный срок эксплуатации аппаратов должен быть 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделий должен быть 6 месяцев.

Гарантийное обслуживание аппаратов осуществляется компанией-продавцом.

Приложение А. Перечень нормативной документации

- ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
- ГОСТ 2.610-2006 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
- ГОСТ 12.3.009-76 Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
- 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 23216-78 Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
- ТУ 6-01-4689387-16 Хлорамин Б технический
- ТУ 32.50.21-002-17850211-2020 Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED. Технические условия
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

Приложение Б. Технические характеристики установки

Таблица 4 – Основные параметры аппарата

Наименование параметра	Значение параметра
Вид массажа	Вакуумно-роликовый массаж
Управление	Кнопочная клавиатура
Диагональ экрана, мм	68
Манипулы	Стандартная манипула для тела
	2D манипула для тела
	3D манипула для тела
	5D манипула для тела
	Манипула для лица
	Роликовая электро-механическая манипула
Режим работы	Продолжительный режим
Время одной процедуры:	
– максимальное время процедуры, мин	90
– минимальный перерыв между процедурами, мин	3
Время установления рабочего режима, мин	3
Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
Максимальный уровень вакуума, кПа	38
Минимальный уровень вакуума, кПа	1,9
Шаг настройки вакуума, кПа	1,9
Напряжение питания, В	230±10%
Род тока	Переменный
Частота тока, Гц	50
Звуковая мощность, дБА, не более	55
Предохранители:	2 шт. 10 А, 250 В, 5х20
Класс аппарата по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I
Степень защиты оболочки	IP20
Максимальная потребляемая мощность, Вт, не более	2000
Число оборотов двигателя, об/мин	20000
Усилие включения колесных стопоров	не более 10 Н (1 кгс)
Минимальное усилие для перемещения с включенной блокировкой колес	не менее 300 Н (30 кгс).
Усилие для перемещения изделий при отключённой блокировки	не более 200 Н (20 кгс).
Общая масса аппарата, кг	60
Габаритные размеры, мм:	
– глубина	470
– ширина	390
– высота	1500

Примечание: Относительная погрешность массо-габаритных параметров ± 10 %.

Таблица 5 – Основные параметры манипул

№	Наименование параметра	Значение параметра
1	Стандартная манипула для тела	
	Область применения (часть тела)	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, живот.
	Габаритные размеры, мм:	

№	Наименование параметра	Значение параметра
	– длина	250
	– ширина	90
	– высота	120
	Масса манипулы, г	750
	Количество, шт.	1
2	2D манипула для тела	
	Область применения (часть тела)	Зона декольте, шейно-воротниковая зона, предплечья, спина.
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	80
	– ширина	60
	– высота	175
	Масса манипулы, г	150
	Количество, шт.	1
3	3D манипула для тела	
	Область применения (часть тела)	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, живот
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	230
	– ширина	90
	– высота	120
	Масса манипулы, г	470
	Количество, шт.	1
4	5D манипула для тела	
	Область применения (часть тела)	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, живот
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	270
	– ширина	90
	– высота	120
	Масса манипулы, г	550
	Количество, шт.	1
5	Манипула для лица	
	Область применения (часть тела)	Зона декольте, шейно-воротниковая зона, лицо.
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	45
	– ширина	35
	– высота	175
	Масса манипулы, г	125
	Количество, шт.	1
6	Роликовая электро-механическая манипула	
	Область применения (часть тела)	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот, спина.
	Количество микророликов, шт.	10
	Количество сфер, шт. (на одном микроролике/общее)	6/60
	Скорость вращения ролика, об/мин	0 – 192
	Частота микровибраций, Гц	0 – 32
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	100

№	Наименование параметра	Значение параметра
	– ширина	100
	– высота	350
	Масса манипулы, г	220
	Количество, шт.	1
	Тип электродвигателя	Мотор-редуктор IG-32PGM
Технические характеристики мотор-редуктора		
	Напряжение питания, В	24
	Номинальный крутящий момент, г*см	240
	Номинальная скорость, об/мин	5150
	Номинальный ток, мА	750
	Скорость холостого хода, об/мин	6000
	Ток холостого хода, мА, не более	130
	Мощность, Вт	12,7
	Передаточное число редуктора	27
	Кр. момент, кг*см	4,5
	Скорость, об/мин	192
	Длина редуктора L, мм	24

Примечание: Относительная погрешность массо-габаритных параметров $\pm 10\%$.

Таблица 6 – Технические характеристики настроек

№	Наименование параметра	Значение параметра
1	Ручная настройка	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	± 5
	Длительность программы/сеанса, мин	от 5 до 90
	Шаг установки длительности программы/сеанса, мин	5
	Длительность периода программы/сеанса, мин	от 5 до 90
	Шаг установки длительности периода программы/сеанса, мин	5
	Область применения	Голен, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот, зона декольте, шейно-воротниковая зона, спина, лицо.
	Применяемые манипулы	все манипулы (кроме Роликовая электро-механическая манипула)
2	Программа «Спорт»	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	± 5
	Длительность программы/сеанса, мин	80
	Область применения	Голен, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот.
	Применяемые манипулы	Стандартная манипула, 3D манипула, 5D манипула.
3	Программа «Антицеллюлит»	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	± 5
	Длительность программы/сеанса, мин	65
	Область применения	Голен, бедра, ягодицы, бока,

№	Наименование параметра	Значение параметра
		плечи, предплечья, живот.
	Применяемые манипулы	Стандартная манипула, 3D манипула, 5D манипула.
4	Программа «Релакс»	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	±5
	Длительность программы/сеанса, мин	40
	Область применения	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот.
	Применяемые манипулы	Стандартная манипула, 3D манипула, 5D манипула.
5	Персональные настройки	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	±5
	Длительность программы/сеанса, мин	От 5 до 90
	Шаг установки длительности программы/сеанса, мин	5
	Длительность периода программы/сеанса, мин	От 5 до 90
	Шаг установки длительности периода программы/сеанса, мин	5
	Область применения	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот, зона декольте, шейно-воротниковая зона, спина, лицо
	Применяемые манипулы	все манипулы (кроме Роликовая электро-механическая манипула)

Приложение В. Информация о ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным источникам питания, которые используются для домашней электросети.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода – не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	100 В	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделию необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	240 В	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание: U_n – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) ^a	3 В	Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, высчитанное из соответствующего уравнения для частоты передачи.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0.70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, АМ – и FM – радиовещания и телевидения не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут потребоваться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,7	6,3	3,8	7,3
100	11,7	20	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.

Примечание 2: Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 введен в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.

Примечание 4: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Приложение Г. Учёт обслуживания и ремонта

ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» 127282, г. Москва, ул. Полярная, д. 41, стр. 1, помещение 38
Тел.: + 7 (495) 790-57-97, www.vortex-slim.ru, 7905797@gmail.com

																				Дата
																				Наименование работ
																				Показание счетчиков
																				С начала эксплуатации
																				Наименование ком- плектующих
																				Должность, фамилия и подпись выполни- вшего работу

[illegible]

17850211.32.50.21.003 ИТС

[illegible]

17850211.32.50.21.003 ИТС

																				Дата	
																				Наименование работ	
																				После Последнего ремонта	Показание счетчиков
																				С начала эксплуатации	
																				Наименование ком- плектующих	
																				Должность, фамилия и подпись выполни- вшего работу	

[illegible]

17850211.32.50.21.003 ПС

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Приложение Д. Консервация

[illegible]

Приложение Е. Свидетельство об упаковке

Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED по ТУ 32.50.21-002-17850211-2020
(наименование изделия)

Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED SLIM
(модель)

(заводской номер)

упакован

ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

(наименование или код производителя)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Приложение Ж. Свидетельство о приёмкеАппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED по ТУ 32.50.21-002-17850211-2020

(наименование изделия)

Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED SLIM

(модель)

(заводской номер)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией изготовителя и признан годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Руководитель
Предприятия

Договор поставки №

от

г.

(обозначение документа, по которому производится поставка)

М.П.

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Заказчик
(при наличии)

М.П.

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 46 (Сорок шесть) листов
Должность исполняющий директор
Подпись Кандицын К.С.
« 24 » 9 20 23 г.



**Общество с ограниченной ответственностью «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»
(ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»)**

127282, г. Москва, ул. Полярная, д. 41, стр. 1, помещение 38

ОКПД-2 32.50.21.150

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

П.С. Кандрушин

«25» ноября 2022

**АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ
ВАКУУМНО-РОЛИКОВОЙ ТЕРАПИИ VORTEX MED**

ПО ТУ 32.50.21-002-17850211-2020

Вариант исполнения: VORTEX MED PRO

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ

17850211.32.50.21.004 ПС

(первоначальный выпуск)



2020 г.
г. Москва

Оглавление

1. Рекомендации по безопасности.....	4
2. Информация об устройстве.....	7
3. Общая информация.....	11
4. Комплектация установки.....	14
5. Инструкция по применению устройства.....	15
6. Панель управления.....	24
7. Техническое обслуживание и ремонт.....	27
8. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации.....	28
9. Требования к утилизации.....	29
10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	29
11. Гарантии изготовителя.....	30
Приложение А. Перечень нормативной документации.....	31
Приложение Б. Технические характеристики установки.....	32
Приложение В. Информация о ЭМС.....	36
Приложение Г. Учёт обслуживания и ремонта.....	38
Приложение Д. Консервация.....	45
Приложение Е. Свидетельство об упаковывании.....	46
Приложение Ж. Свидетельство о приёмке.....	47

Настоящий паспорт объединённый с руководством по эксплуатации (далее – Паспорт) разработан в соответствии с ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, Пр. Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» и содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках медицинского изделия «Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED по ТУ 32.50.21-002-17850211-2020» (далее – аппарат) и указания для его правильной и безопасной эксплуатации, а именно: использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования, а также сведения по утилизации.

Паспорт предназначен для изучения назначения, устройства и функционирования аппарата.

К эксплуатации и обслуживанию аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, изучившие устройство аппарата, имеющие опыт эксплуатации и обслуживания аналогичных аппаратов, прошедшие инструктаж по технике безопасности, ознакомленные с данным Паспортом.

Аппарат изготовлен по ТУ 32.50.21-002-17850211-2020.

При производстве аппарата применялись требования стандартов:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Аппарат зарегистрирован в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2013 года № 1416 «Правила государственной регистрации медицинских изделий» в Федеральной службе по надзору в сфере здраво-охранения.

1. Рекомендации по безопасности



Производитель не несёт ответственность за использование аппарата не по назначению.

1.1 Сведения о безопасности

1.1.1 По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации аппаратная часть аппарата относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.1.2 По требованиям безопасности аппарат представляет собой медицинское изделие класса I, работающее от внешнего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы, с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.3 Потенциальный риск медицинского применения аппарата относится к классу 2a по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

1.1.4 Встроенное в консоль программное обеспечение соответствует по ГОСТ Р МЭК 62304 классу безопасности А.

1.1.5 По уровню напряжения промышленных радиопомех, создаваемых при работе, аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 51318.11 для изделий группы 1 класса А. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.6 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе аппарата, не превышает 55 дБА по ГОСТ Р ИСО 3746.

1.1.7 Максимальная температура наружных поверхностей аппарата, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

Внимание!



- До начала эксплуатации аппарата оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.

Осторожно!



- Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.
- Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности и кабели.
- Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.
- Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения аппарата.
- Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские

системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.

- Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование аппарата может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.
- Храните аппарат вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика).
- Запрещается проводить рядом с аппаратом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ.
- Запрещается эксплуатировать аппарат в помещении, используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе.
- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды.
- В конце срока службы аппарат должен быть утилизирован в соответствии с правилами (раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Примечание



- Устанавливайте оборудование в комфортных для эксплуатации условиях, где средства управления будут легко доступны.
- Храните настоящее руководство вместе с аппаратом, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
- Перед выполнением медицинского осмотра рекомендуется проведение гигиенической обработки рук работника.



Осторожно!

- Рекомендуется вести журнал ознакомления работников с основными правилами безопасного использования аппарата и инструкцией пользователя. Отметка об ознакомлении должна подтверждаться личной подписью работника.

1.2 Меры предосторожности при эксплуатации

1.2.1 Аппарат должен использоваться только по назначению

1.2.2 Не допускается эксплуатация аппарата без заземления, а также без электрической защиты от повышенных токов и токов короткого замыкания.

1.2.3 Подключение аппарата к стационарной сети питания посредством электрического шнура должно быть разъёмное и производиться с помощью штепсельной вилки или стандартной монтажной колодки

1.2.4 Медицинский персонал должен работать в перчатках!

1.2.5 Во избежание сбоев в работе аппарата и предотвращения замыканий и пожара, а также поражения электрическим током соблюдайте следующие требования:

- Подключайте и отключайте аппарат от сетевой розетки, держась за корпус вилки.

- Не вынимайте вилку из розетки при работающем аппарате.
- Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов.
- Не ставьте предметы на кабель питания.
- Не позволяйте неквалифицированному персоналу ремонтировать кабель питания.
- Во избежание выхода из строя мотора аппарата, не допускайте попадания посторонних предметов (украшения, салфетки и т. д.) в зону обслуживания аппарата.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатация аппарата при отсутствии маркировки и паспорта.
- допускать к работе аппарат с истёкшим сроком службы, не прошедший плановое техническое обслуживание;
- допускать к работе неисправный аппарат;
- устанавливать аппарат во взрывоопасных и пожароопасных помещениях;
- устанавливать аппарат в закрытых местах и закрывать вентиляционные отверстия;
- устанавливать аппарат вблизи источников тепла или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей;
- вставлять и бросать предметы в вентиляционные отверстия;
- проливать воду на аппарат;
- проводить процедуру без соответствующего костюма

1.3 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды

1.4 Используемые символы на маркировке

Символ	Обозначение
	Ознакомьтесь с инструкцией
	Рабочая части типа BF
	Росстандарт
	Сертификат CE

2. Информация об устройстве

2.1 Классификация устройства

Наименование: Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED по ТУ 32.50.21-002-17850211-2020 (далее по тексту – аппарат, изделие)

Модель: Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED PRO

Класс опасности: 2а по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Производитель: ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» 127282, г. Москва, ул. Полярная, д. 41, стр. 1, помещение 38; тел. +7 (495) 790-57-97; E-mail: 7905797@gmail.com

Аппарат соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса I с рабочей частью типа BF.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по группе 2 ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов установка относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Перечень нормативной документации приведен в приложении А.

Обозначение: VORTEX MED PRO

Заводской номер: _____

Дата изготовления: _____

Регистрационное удостоверение: _____

2.2 Назначение

Аппарат предназначен для вакуумно-роликового массажа в целях комплексного воздействия на мышцы, кожу и под-кожно-жировые ткани, для профилактики и лечения целлюлита, улучшения внешнего вида кожи, повышения её эластичности, уменьшения объема жировых отложений.

Область применения: физиотерапевтические отделения медицинских учреждений.

Аппарат является изделием многоразового применения.

Аппарат не является стерильным изделием.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Принцип действия аппарата состоит в том, что к телу прикладывается манипула, в которой создается сначала пониженное, а затем повышенное давление с целью стимуляции венозной и лимфатической циркуляции. При этом возникает всасывающий эффект, который вызывает приток крови к зоне воздействия, это стимулирует циркуляцию и оксигенацию и ускоряет кругооборот веществ и вывод токсинов. В периферических тканях значительно повышается уровень содержания кислорода и снижается содержание углекислоты. За счет увеличения интенсивности кровотока повышается обменная активность в капиллярах, за счет ускорения кровотока устраняется застой крови в венах, являющийся основной причиной различных заболеваний вен и венозной недостаточности.

Аппарат обеспечивает эффективный лимфодренаж и запускает процессы которые:

- восстанавливают упругости и эластичность кожи;
- уменьшения объёмов талии до 10 см (за 10 процедур);
- устранения целлюлита;
- воздействия на работу сальных и потовых желез;
- моделирования контуров тела и ровного рельефа;
- повышения тонуса кожи;
- активации обмена веществ;
- укрепления иммунитета;
- улучшения самочувствия;
- снятия отеков;
- улучшения структуры рубцовой ткани, прилива крови;
- повышения тонуса мышц;

- усиления тока лимфы.

Аппарат сочетается с другими косметическими и лечебными процедурами; безопасен для здоровья.

2.3 Описание

Аппарат состоит из самого устройства и составляющих. (см. раздел 4 «Комплектация установки»).

Описание составляющих указано в разделе 3 «Общая информация»

Технические характеристики указаны в приложении Б.

2.4 Показанием к использованию установки являются

- эстетическая и косметическая коррекция фигуры (все формы целлюлита, локализованные жировые отложения, возрастные изменения кожи [морщины, дряблость тканей, растяжки], образовавшиеся после липосакции кожные складки).
- необходимость снижения уровня молочной кислоты (до 5 ммоль/л и более) после высоких мышечных нагрузок;
- снижение уровня отечности ног;
- стимуляция (восстановление и укрепление) мышц;
- лечение шейно-плечевого синдрома

ВНИМАНИЕ: Применение аппарата при острых болях запрещено

- профилактика после интенсивных физических нагрузок: в связи с увеличением притока крови к мышцам происходит восстановление эластичности мышечных волокон, сокращение периода восстановления после тренировок, повышение скорости восстановления сухожилий и мышц, устранение отечности и боли;
- профилактика при болях в спине: миозиты, миалгии, остеохондроз, сколиоз, радикулит, стрессы, артериальная гипертензия, нарушения иммунитета – часто и длительно болеющие пациенты;
- профилактика мышечных спазмов;
- устранение лимфатического и венозного застоя;
- стимуляция выведения токсинов из организма (продуктов метаболизма) в связи с обеспечением активного лимфодренажа;
- профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- улучшение тонуса, самочувствия и физического состояния;
- гиподинамия

2.5 Противопоказания

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять его больным с тяжёлыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, стенокардия, артериальная гипертензия, пороки сердца).

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить воздействие аппаратом больным с высоким риском отрыва тромбов (тромбофлебит, варикозное расширение вен, аритмия).

2.5.1 Общие противопоказания:

- онкологические заболевания;
- беременность;
- склонность к кровотечениям;
- заболевания крови;

- заболевания/воспаление кожи: Герпес, акне, витилиго, розацеа в стадии обострения, нарушение целостности кожных покровов, гипертрофические и келлоидные рубцы;
- обострение хронических болезней;
- повышение температуры тела неясного генеза, ОРВИ;
- наличие камней в мочевом и желчном пузыре;
- наличие больших родинок (или множеств) / бородавок на обрабатываемой поверхности;
- воспаление регионарных лимфатических узлов, мезаденит;
- травмы внутренних органов;
- сердечно-сосудистые заболевания: гипертонический и церебральный криз; воспалительные болезни миокарда и сердечных оболочек в острой стадии; аритмия; III стадия гипертонической болезни; острая коронарная недостаточность; аневризмы сосудов; недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- тромбофлебит;
- грибок кожи;
- наличие порезов, царапин или незаживших ран;
- гнойники/ гнойные воспаления: акне, розацеа, экзема;
- купероз;
- множество родинок;
- чувствительная кожа, склонная к ломкости сосудов;
- остеопороз;
- мочекаменная болезнь,
- болевой синдром;
- эпилепсия;
- эндокринные заболевания: гипертиреоз, гипотериоз, диабет;
- кардиостимулятор.
- вирусные заболевания острого характера.

2.5.2 Противопоказания к проведению вакуумного массажа на спине:

- почечная недостаточность;
- туберкулез костей;
- язвенные образования внутренних органов.

2.5.3 Противопоказания к проведению вакуумного массажа на ягодицах:

- Гипертония.

2.5.4 Противопоказания к проведению вакуумного массажа на животе:

- послеродовое состояние, кесарево сечение или аборт.

2.5.5 Противопоказания во время лактации:

- использование вакуумного массажа разрешено только спустя 3 месяца после рождения ребенка.

2.6 Побочные действия

Несмотря на пользу массажа, выделяют ряд побочных явлений:

- кровоизлияние под кожей: петехия или гематомы.

В таблице 1 указаны основные осложнения, вызываемые вакуумным массажем и причины их появления.

Таблица 1 – Основные осложнения

Последствие массажа	Причина
Появление петехий или гематом	Нарушение целостности капилляров, неправильная техника массажа. Возможно, специалист не учел особенности чувствительности кожи пациента, соответственно мощность прибора выбрана не верно
Аллергия на использование масел	Индивидуальная непереносимость компонентов. Чтобы избежать такой ситуации перед сеансом проводится тест на аллергическую реакцию
Признаки раздражающего воздействия на кожные покровы тела: покраснение, шелушение, зуд	Неправильное движение манипулы аппарата во время массажа, сильное сдавливание кожи, высокая мощность прибора или увеличенное время сеанса

3. Общая информация

3.1 Аппарат состоит из следующих основных частей: б стойки с многофункциональным дисплеем, ПВХ шлангов, манипул.

3.2 Аппарат оборудован воздушным вакуумным электродвигателем, входным воздушным фильтром, системой воздушного охлаждения электродвигателя.

3.3 На стойке имеется держатель для манипулы.

3.4 Для удобного и лёгкого передвижения аппарата по кабинету на стойке установлены колёса с возможностью фиксации.



Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

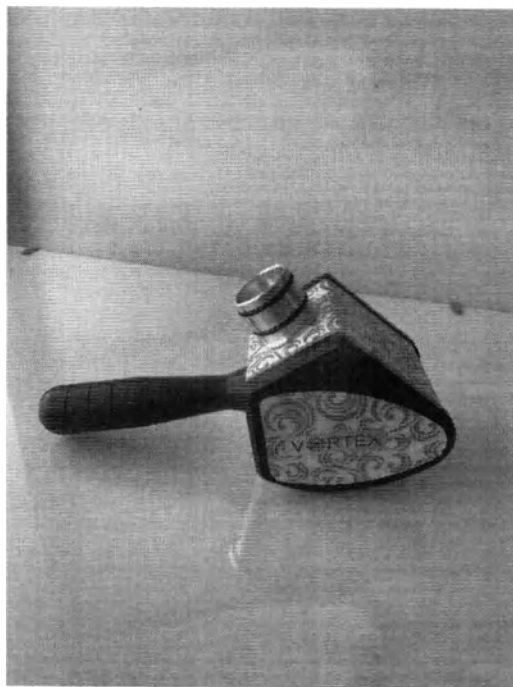


Рисунок 2 – Стандартная манипула для тела

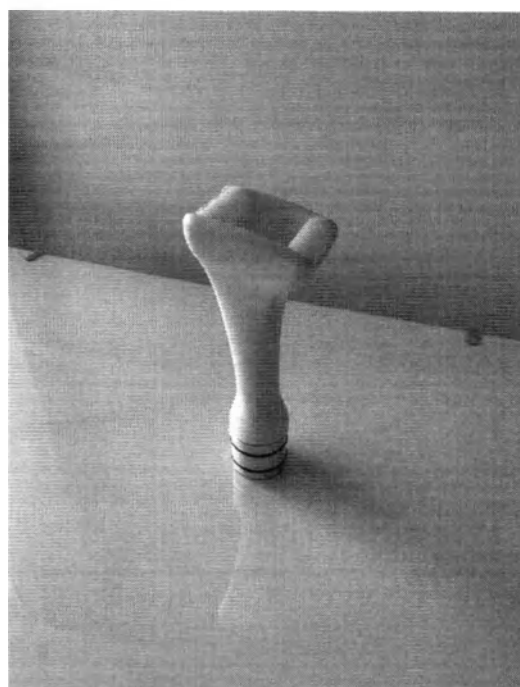


Рисунок 3 – 2D манипула для тела

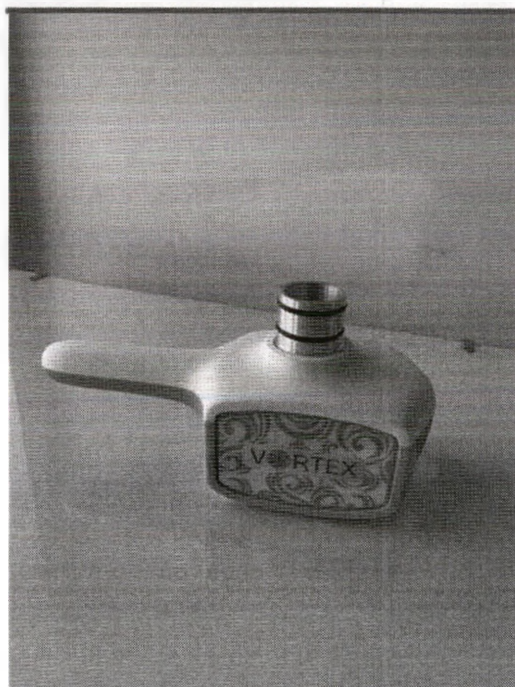


Рисунок 4 – 3D манипула для тела

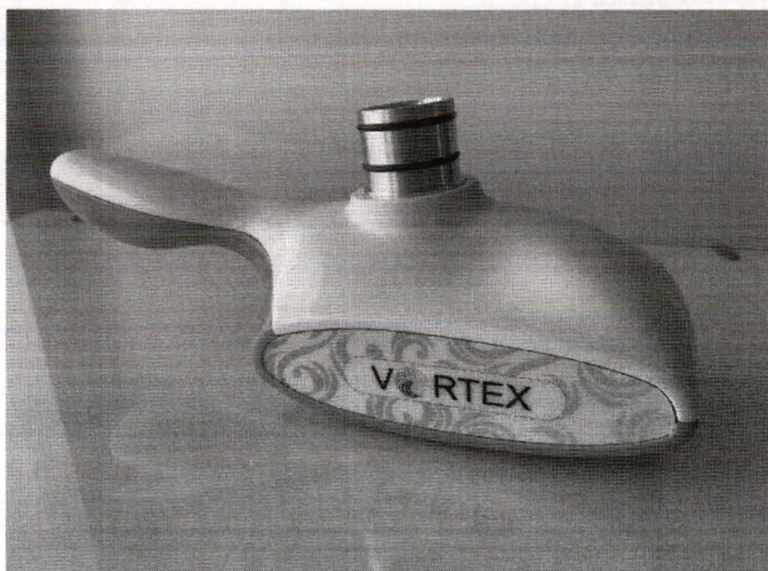


Рисунок 5 – 5D манипула для тела

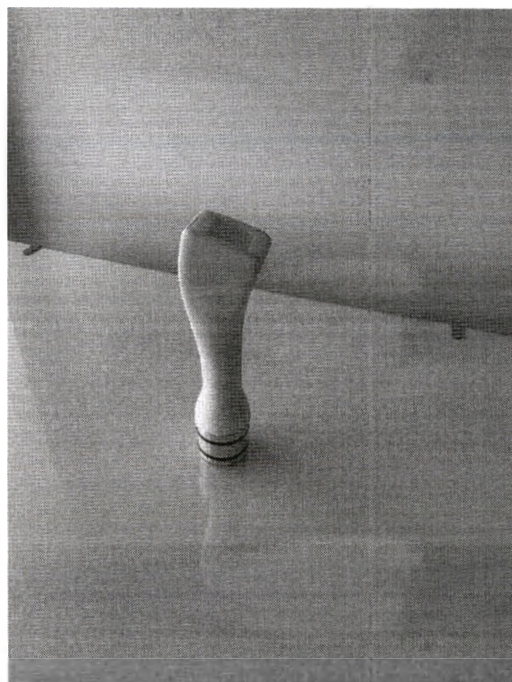


Рисунок 6 – Манипула для лица

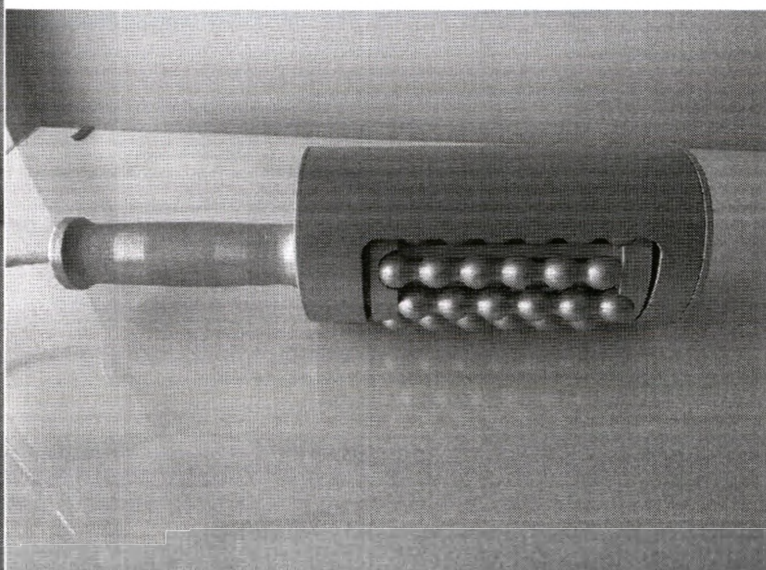


Рисунок 7 – Роликовая электро-механическая манипула

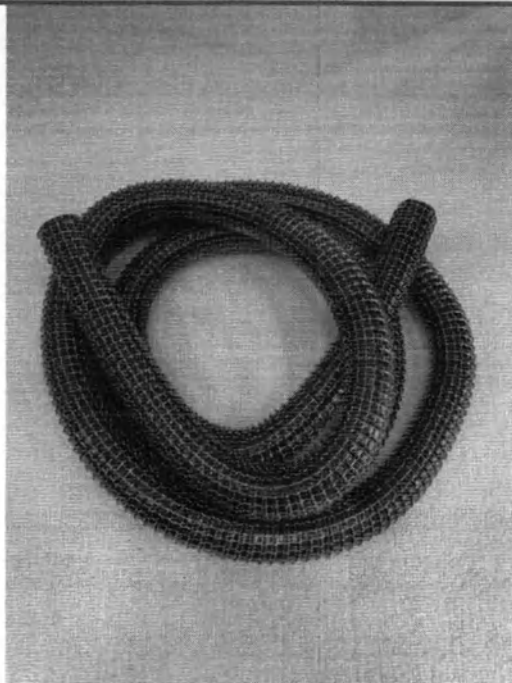


Рисунок 8 – Шланг ПВХ



Рисунок 9 – Чехол

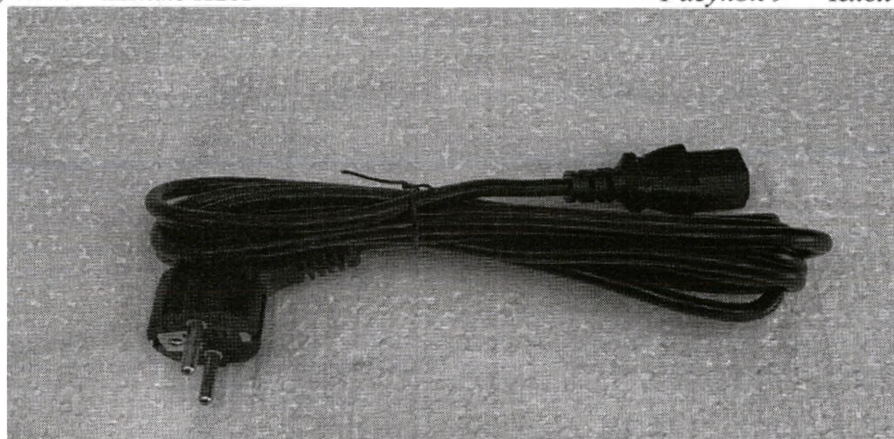


Рисунок 10 – Сетевой шнур

4. Комплектация установки

Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED PRO.

В составе:

- | | |
|---|----------|
| 1. Блок аппарата | – 1 шт. |
| 2. Манипула, варианты исполнения: | |
| 2.1 Стандартная манипула для тела | – 1 шт. |
| 2.2 2D манипула для тела | – 1 шт. |
| 2.3 3D манипула для тела | – 1 шт. |
| 2.4 5D манипула для тела | – 1 шт. |
| 2.5 Манипула для лица | – 1 шт. |
| 2.6 Роликовая электро-механическая манипула | – 1 шт. |
| 3. Шланг ПВХ (длина – 3,75 м) | – 1 шт. |
| 4. Чехол | – 1 шт. |
| 5. Сетевой шнур (длина – 3 м) | – 1 шт. |
| 6. Руководство по эксплуатации и Паспорт 17850211.32.50.21.004 ПС | – 1 экз. |

5. Инструкция по применению устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все варианты использования аппарата, не упомянутые в настоящем Руководстве, следует считать использованием не по назначению.



Внимание!

Держатель для шланга ПВХ крепится к задней стороне аппарата 4-мя винтами как на фото. Держатель шланга устанавливается специалистом производителя!

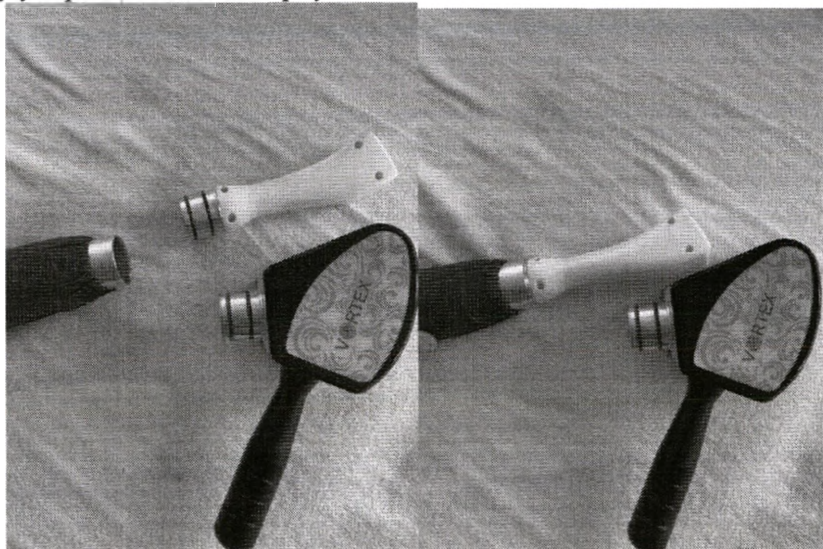
5.1 Подготовка устройства к работе.

- Распакуйте аппарат и все принадлежности;
- Проверьте визуально на отсутствие внешних повреждений, вмятин и повреждение лакокрасочных покрытий. В случае обнаружения повреждений обратитесь к производителю;
- Установите аппарат на расстоянии до массажного стола, позволяющем свободно дотянуться манипулой до области массажа пациента.
- Включите аппарат в розетку.
- Панель управления должна включиться в режиме ожидания.

Аппарат готов к работе.

5.2 Подсоединение сменных манипул

- Сменные манипулы вставляются в фитинг шланга и держатся в нем 2-мя уплотнительными резиновыми кольцами которые находятся на манипулах.
- Для смены манипулы нужно: одной рукой удерживать шланг за фитинг, второй рукой потянуть манипулу удерживая ее за корпус.



5.3 Держатели манипул

На держателе шланга есть специальные держатели для манипул которые не используются в процессе процедуры.



Держатель для манипул

5.4 Включение устройства

Вставьте сетевой шнур в розетку, включите кнопку «Сеть».

5.5 Включение устройства

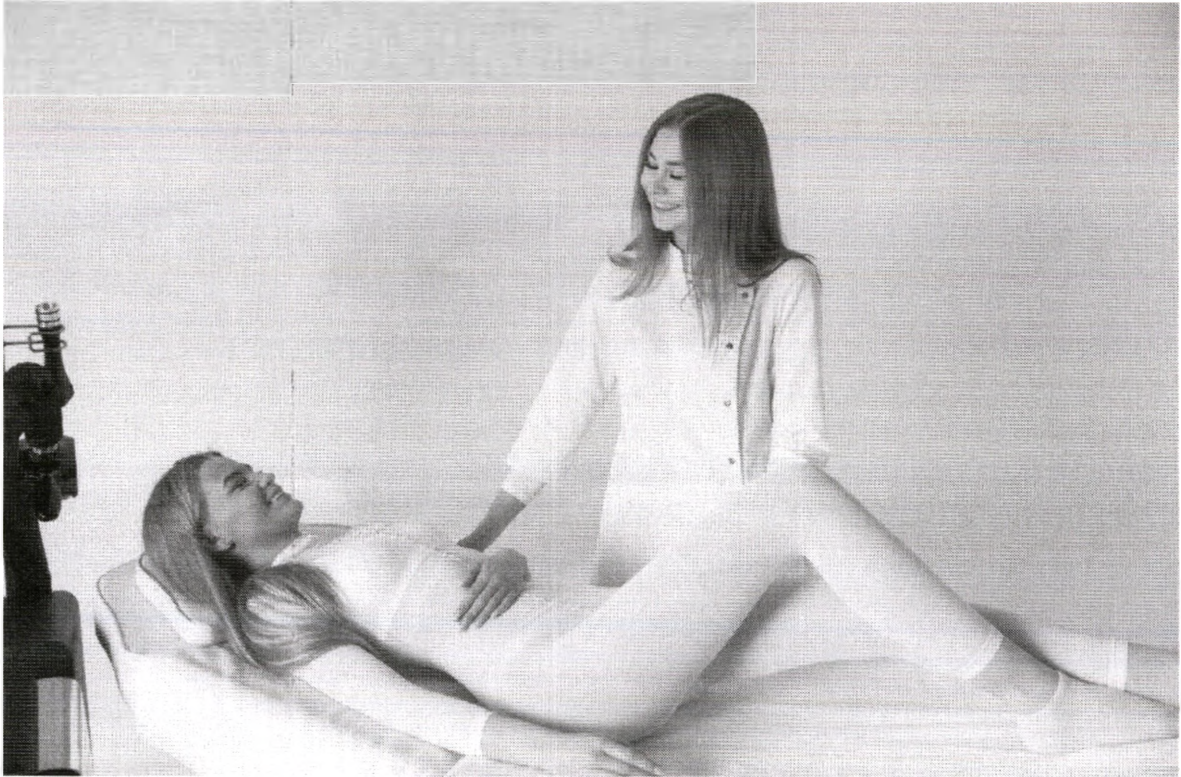
Вставьте сетевой шнур в розетку, включите кнопку «Сеть».

5.6 Использование по назначению

5.6.1 Процедуры проводит обученный специалист физиотерапевтического отделения.

5.6.2 Расположите аппарат на расстоянии до массажного стола, позволяющем свободно дотянуться манипулой до области массажа пациента

5.6.3 Пациенту необходимо надеть специальный одноразовый костюм для проведения процедуры.



 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить процедуру без соответствующего костюма

5.6.4 Включите аппарат кнопкой на панели управления.

 Перед работой с аппаратом изучите указания раздела 6 «Панель управления».

5.6.5 Настройте аппарат на необходимую мощность всасывания (вакуум) и время.

 Начните с малой мощности и небольшого времени с постепенным и плавным увеличением

5.6.6 Вы также можете воспользоваться настроенными программами:

➤ **Программа «Спорт»**

Назначение программы: Восстановление тонуса мышц после тренировки. Ускорение лимф-кровотока. Выведение шлаков (молочной кислоты).

Область применения: Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот.

Возраст пациента: от 18 до 50 лет

Вес: до 150 кг

➤ **Программа «Антицелюлит»**

Назначение программы: Коррекция фигуры и кожных покровов. Улучшение обменных процессов за счет стимуляции тканей. Восстановление тургора и рельефности кожи.

Область применения: Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот.

Возраст пациента: от 18 до 60 лет.

Вес: до 150 кг.

➤ **Программа «Релакс»**

Назначение программы: Мягкое воздействие на мышцы и ткани приводит к общему расслаблению тела. Стимулирует и успокаивает нервную систему, что приводит к снижению стресса и выделению эндорфинов.

Область применения: Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот..

Возраст пациента: от 18 до 70 лет.

Вес: до 150 кг.

5.6.7 Расположите пациент в удобном положении.

! Всегда начинайте комплексную процедуру с нижней части тела с задней поверхности правой голени.

! Время воздействия вакуумом на каждый из участков тела не должен превышать 5 мин.

! Если возникают неприятные, болевые ощущения, уменьшить мощность всасывания и (или) выключить аппарат.

5.6.8 Проводите процедуру последовательно:

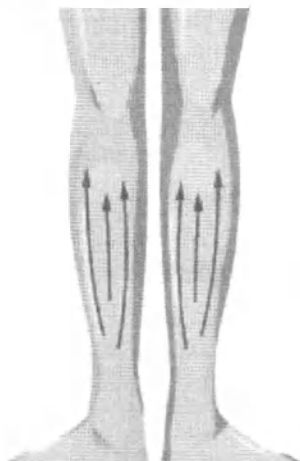
Массаж тела:

- задняя поверхность левой и правой голени;
- задняя поверхность левого и правого бедра;
- левая и правая ягодичные мышцы;
- задняя поверхность боков;
- спина;
- шейно-воротниковая зона;
- передняя и боковая поверхность левого и правого бедра;
- правая и левая боковые поверхности живота;
- правое и левое предплечье;
- правое и левое плечо.

Массаж зоны декольте и лица:

- зона декольте;
- передняя поверхность шеи;
- нижняя часть подбородка;
- скулы;
- носогубные складки;
- периорбитальная область (область под глазами);
- лоб.

5.7 Задняя поверхность левой и правой голени



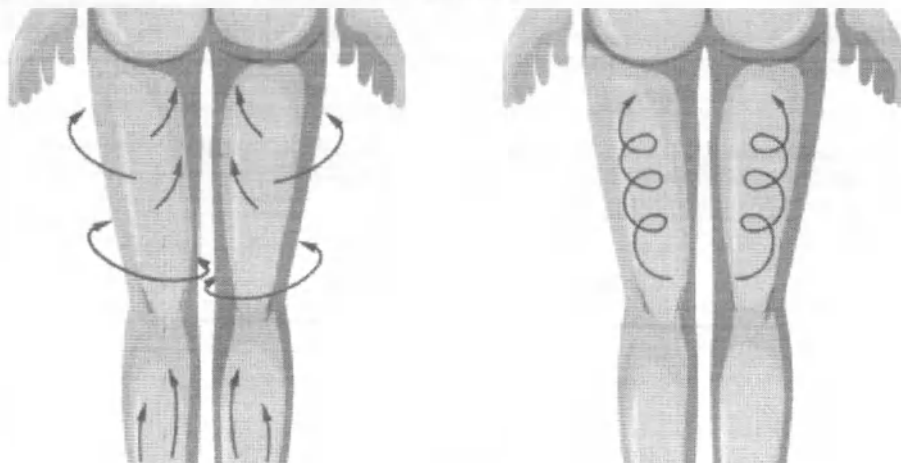
5.7.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине, подняв ногу вверх, либо сидит, согнув ногу в колене.

5.7.2 Рекомендуем использовать следующую манипулу: Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.7.3 Перемещайте манипулу прямолинейными отрывистыми движениями по трём условным линиям снизу вверх.

! **НЕ ЗАТРАГИВАТЬ ПОДКОЛЕННУЮ ЯМКУ**
(здесь сосредоточены регионарные лимфоузлы и сосудисто-нервный пучок).

5.8 Задняя поверхность левого и правого бедра



5.8.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на животе.

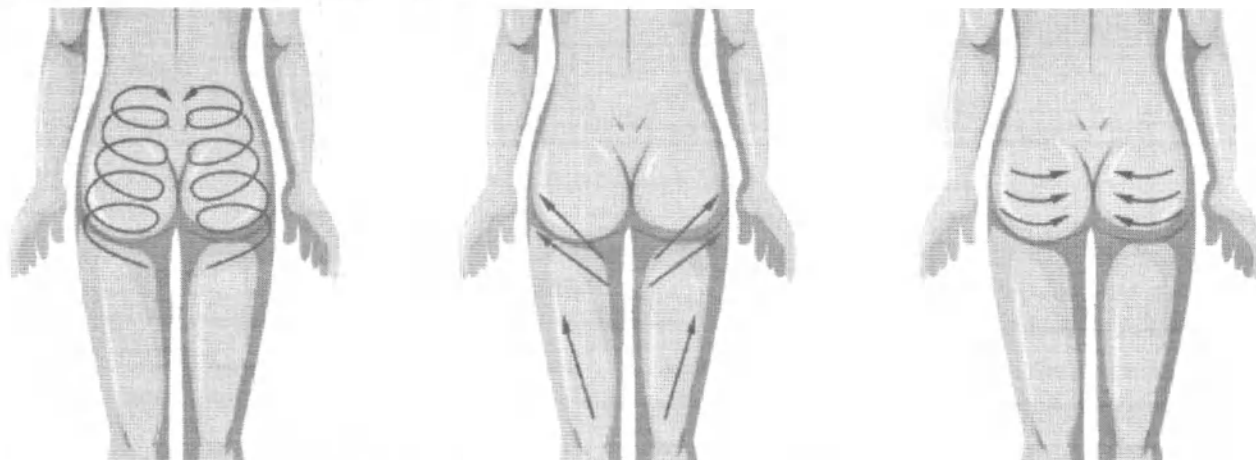
5.8.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.8.3 Перемещайте манипулу прямолинейными движениями по пяти условным линиям сначала снизу вверх, а затем сверху вниз.

5.8.4 Перемещайте манипулу круговыми движениями по условным окружностям с «нахлёстом».

5.8.5 Перемещайте манипулу поперечными движениями. Осуществляется поперечный захват кожной складки манипулой и её «перетягивание» к противоположной стороне

5.9 Левая и правая ягодичные мышцы



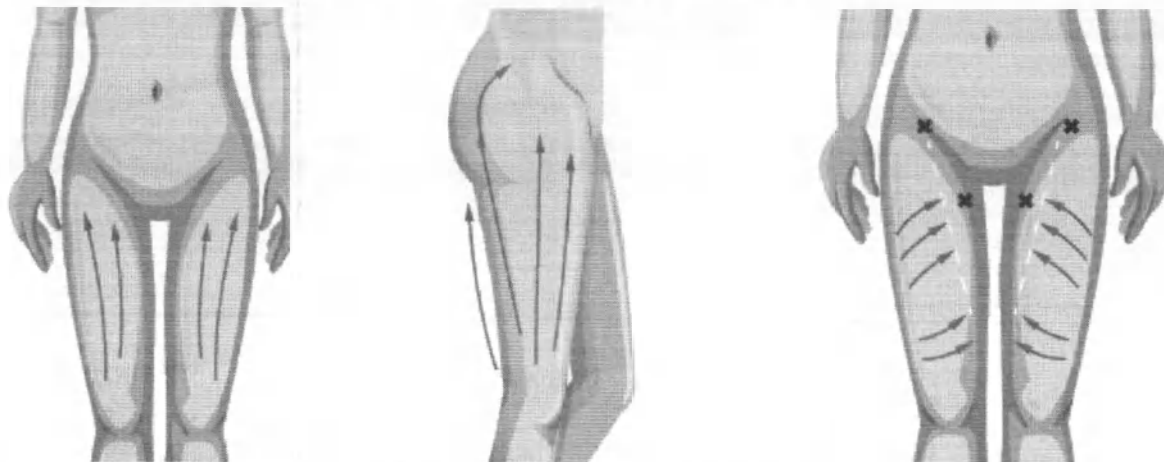
5.9.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на животе.

5.9.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.9.3 Процедура выполняется перемещением манипулы прямолинейными, круговыми и поперечными движениями.

5.9.4 Движения можно чередовать в процессе процедуры.

5.10 Передняя и боковая поверхность левого и правого бедра



5.10.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине, подняв ногу вверх, либо сидит, согнув ногу в колене.

5.10.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.10.3 Перемещайте манипулу прямолинейными движениями по пяти условным линиям сначала снизу вверх, а затем сверху вниз.

! **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ ОСУЩЕСТВЛЯЙТЕ ДВИЖЕНИЯ ВБЛИЗИ ОБЛАСТИ ГЕНИТАЛИЙ**, чтобы не травмировать их ручкой манипулы.

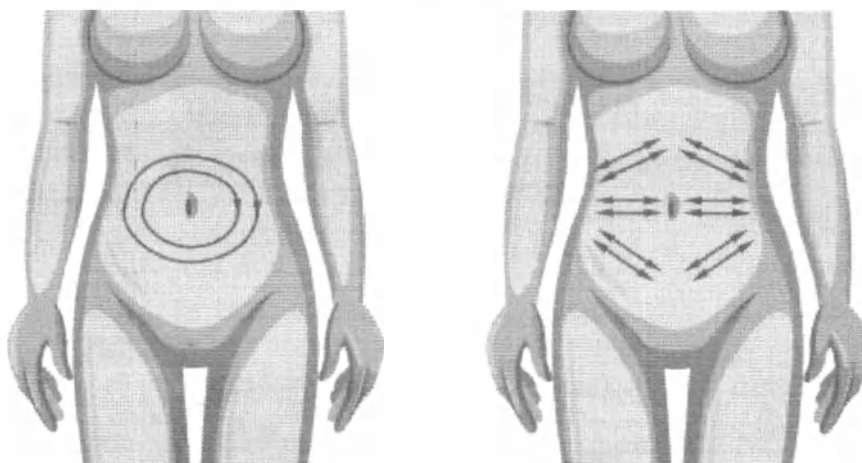
5.10.4 Перемещайте манипулу круговыми движениями.

! **ВНУТРЕННЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ БЕДРА НАИБОЛЕЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНАЯ И БОЛЕЗНЕННАЯ ЗОНА**, поэтому работать в этой области максимально щадящим образом!

5.10.5 Перемещайте манипулу поперечными движениями. Осуществляется поперечный захват кожной складки манипулой и её «перетягивание» к противоположной стороне.

5.10.6 Движения можно чередовать в процессе процедуры.

5.11 Правая и левая боковые поверхности живота



5.11.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине.

5.11.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** Стандартная манипула для тела, 3D манипула для тела, 5D манипула для тела

5.11.3 Перемещайте манипулу поперечными движениями.

5.11.4 Манипулой захватите кожную складку в области правой боковой поверхности живота и перемещайте её к противоположной боковой поверхности, манипулу направляйте выше области пупочного кольца, а возвращайте к исходному положению – ниже пупочного кольца.

! **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ ОСУЩЕСТВЛЯЙТЕ ДВИЖЕНИЯ ВБЛИЗИ ОБЛАСТИ ГЕНИТАЛИЙ**, чтобы не травмировать их ручкой манипулы.

5.11.5 Перемещайте манипулу круговыми движениями.

! **КРУГОВЫЕ ДВИЖЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ТОЛЬКО ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ**, т. к. это соответствует физиологической работе ЖКТ.

5.12 Правое и левое плечо (область от плечевого пояса до локтя)

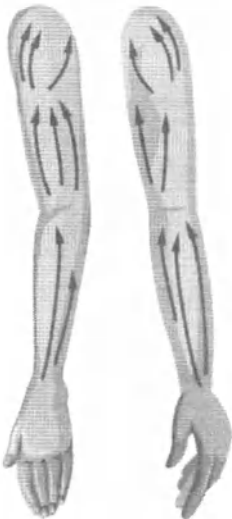


5.12.1 Удобно выполнять, когда пациент сидит, запрокинув руку за голову.

5.12.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** Стандартная манипула для тела, 2D манипула для тела, 3D манипула для тела

5.12.3 Перемещайте манипулу прямолинейными движениями. Уделите внимание внутренней поверхности плеча, это наиболее проблемное место у женщин.

5.13 Правое и левое предплечье (область от локтя до кисти) давайте добавим еще один пункт

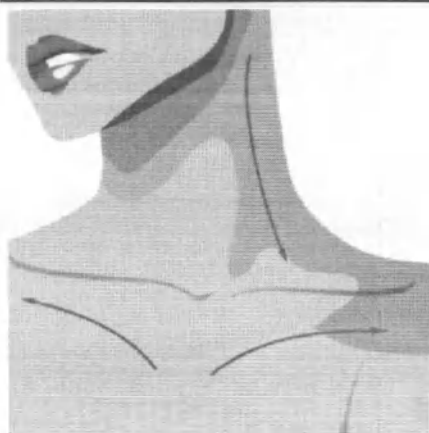


5.13.1 Удобно выполнять, когда пациент сидит, вытянув руку.

5.13.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** 2D манипула для тела

5.13.3 Перемещайте манипулу прямолинейными движениями.

5.14 Зона декольте



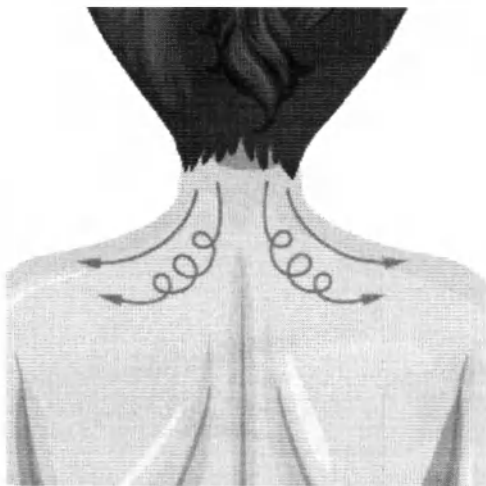
- 5.14.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине
 5.14.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:**
 2D манипула для тела, Манипула для лица
 5.14.3 Захватываем кожную складку в районе грудины и перемещаем дугообразно вверх через большую грудную мышцу, к подключичным и подмышечным лимфатическим узлам.

5.15 Лицо



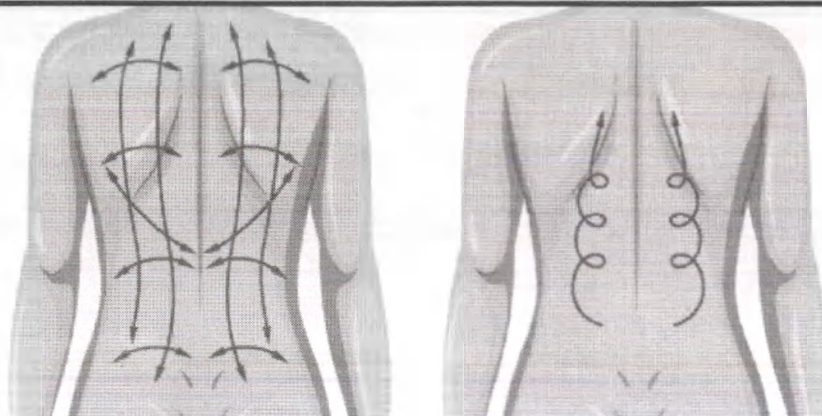
- 5.15.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на спине
 5.15.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:**
 Манипула для лица
 5.15.3 **Область скул и носа**
 Прорабатывается по массажным линиям лица. Захватываем кожную складку на нижней части подбородка и дугообразными движениями перемещаем манипулу к мочкам ушей, так же от уголков губ к середине уха, от крыльев носа к височной кости.
 5.15.4 **Область лба**
 Захватываем кожную складку на середине лба и перемещаем дугообразным движением к волосам, прорабатывая сначала зону над бровями, затем середину лба, в конце у корней волос.

5.16 Шейно-воротниковая зона



- 5.16.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на животе
 5.16.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:**
 2D манипула для тела, Манипула для лица
 5.16.3 Захватываем кожную складку на середине задней поверхности шеи и ведем дугообразными или круговыми движениями вдоль шейно-воротниковой зоны. Во время процедуры прорабатываются дельтовидная мышца (с обеих сторон), далее переходим к надплечьям. Движения подбираются по возрастанию динамики воздействия от линейных к круговым, не затрагивая область шейных позвонков.

5.17 Спина



5.17.1 Удобно выполнять, когда пациент лежит на животе.

5.17.2 **Рекомендуем использовать следующую манипулу:** 2D манипула для тела , Роликовая электро-механическая манипула

5.17.3 Захватываем кожную складку в нижней части спины и ведем вверх прямолинейными, дугообразными или круговыми движениями к шейно-воротниковой зоне в районе подмышечной впадины. Все движения на спине выполняются плавно по направлению лимфотока, исключая область лимфатических узлов и позвоночника. Схемы движения на спине могут быть круговые и линейные. Интенсивность движения подбирается индивидуально..

6. Панель управления

6.1 Настройка работы аппарата



Рисунок 11 – Панель управления

6.1.1 Назначение клавиш управления представлено в таблице 2.

Таблица 2 – Назначение клавиш

Клавиша панели управления	Описание функции
Начать работу	Переход в управление параметров процедуры
! В кружке	Информация о производителе аппарата
шестеренка	Меню параметра настройки аппарата

6.1.2 Ниже приведён порядок действий, выполняемых на панели управления, при работе с аппаратом.



Время: – Время процедуры
Мощность: – Мощность процедуры

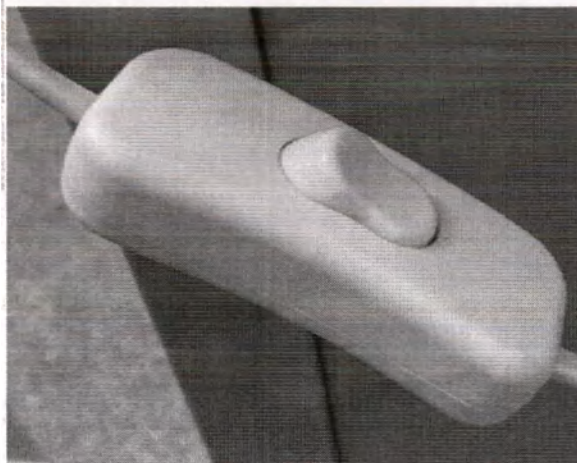
Кнопка «**ПУЛЬСАЦИЯ**» активация режима

Частота: – Частота пульсации в режиме

Активность: – Активность пульсации в режиме

Кнопка «**ТУРБО**» максимальные обороты работы аппарата

6.2 Работа с роликовой электро-механической манипулой



Роликовая электро-механическая манипула включается с помощью отдельного выключателя. Длительность сеанса определяется специалистом по проведению процедур.

6.3 Выключение аппарата

Выключите кнопку «Сеть», извлеките сетевой шнур из розетки.

6.4 Перемещение устройства

Выключите кнопку «Сеть», извлеките сетевой шнур из розетки. С помощью колесиков перемещайте в нужную Вам сторону.

7. Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Техническое обслуживание

7.1.1 Необходимо проводить техническое обслуживание аппарата (при надлежащем использовании по прямому назначению) через каждые 6 месяцев техническим персоналом местного представительства компании. Должны проводиться следующие операции по плановому техническому обслуживанию:

- Общая проверка аппарата
- Внутренний осмотр, включая удаление накопившейся пыли.
- Заменяйте щётки электродвигателя через каждые 500 часов при нормальной эксплуатации
- Проверяйте электродвигатель и его детали через каждые 500 часов.
- Проверяйте соединители.
- Регулярно очищайте воздушный фильтр аппарата (примерно через каждые 20 часов работы аппарата). Если фильтр пришел в негодность поставить новый.
- Периодически смазывайте ролики манипулы аэрозольным силиконом.



Во избежание выхода из строя мотора аппарата, не допускайте попадания посторонних предметов (украшения, салфетки и т. д.) в зону обслуживания аппарата.

7.1.2 Техническое обслуживание должны проводиться только авторизованным персоналом производителя.

7.2 Ремонт аппарата

7.2.1 Ремонт должен водиться только авторизованным персоналом производителя. При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены. Помимо этого, может быть нанесён ущерб безопасности аппарата

7.2.2 Неисправности, которые потребитель может устранить самостоятельно, приведены в Таблица 3

Таблица 3 – Неисправности

Неисправность, её внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
При нажатии на кнопку включения не происходит включение аппарата	Нет контакта штепсельной вилки с розеткой	Обеспечить контакт штепсельной вилки с розеткой
	Отсутствие напряжения в электросети	Проверить наличие напряжения питания в розетке электросети. При отсутствии – выявить причину и принять меры к восстановлению электропитания
	Не исправен кабель питания	Вызвать электрика для устранения неисправности
При нажатии на кнопку включения аппарат включается, но не запускается компрессор	Неисправность цепи подключения электродвигателя	Вызвать электрика для устранения неисправности
	Изношены щётки электродвигателя	Вызвать электрика для замены щёток электродвигателя
Плохо регулируется мощность всасывания	Сильно загрязнен воздушный фильтр	Очистить или заменить воздушный фильтр

При возникновении неисправностей, которые потребитель не может устранить самостоятельно, обратитесь к изготовителю изделия или в сервисную службу.

7.3 Перечень критических отказов, возможные ошибочные действия персонала

7.3.1 К критическим отказам аппарата относятся:

- неисправность шнура питания;
- неисправность панели управления;
- невыполнение функций по назначению.

7.3.2 К инцидентам могут привести ошибочные действия персонала:

- устранение неисправностей или проведение ремонта на работающем аппарате;
- допуск к работе посторонних лиц.

7.4 Действия персонала в случае инцидента, критического отказа или аварии

7.4.1 В случае инцидента, критического отказа персонал:

- отключает аппарат от электропитания;
- вызывает аварийную службу эксплуатирующей организации.

7.4.2 На случай возникновения инцидента и необходимости эвакуации покинуть опасную зону в соответствии со схемой возможных путей эвакуации. Эвакуацией руководить Ответственному руководителю работ. При необходимости использовать телефонную и громкоговорящую связь, посредством которых указывается необходимое направление эвакуации.

7.4.3 При возникновении аварийной ситуации обслуживающему персоналу выполнять указания плана ликвидации аварийных ситуаций и Ответственного руководителя работ или его заместителя.

7.4.4 Схемы возможной эвакуации персонала вывесить на видных местах.

7.5 Критерии предельных состояний

7.5.1 К критериям предельных состояний относятся:

- перегрев вилки или шнура питания;
- сильный нагрев корпуса стойки, манипул;
- завершение установленного срока службы аппарата;
- короткое замыкание или обрыв в цепи питания аппарата;
- наличие постороннего шума при работе аппарата.

8. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации**8.1 Очистка аппарата**

Уход за аппаратом возможен только после его отключения от сети.

8.1.1 Регулярно производите чистку манипулы.

8.1.2 Обрабатывайте ролики и внутреннюю часть манипулы не спиртовым антибактериальным раствором или салфетками.

8.1.3 Наружную и внутреннюю поверхность корпуса регулярно протирайте сухой тканью.

8.2 Дезинфекция аппарата

8.2.1 Все наружные поверхности аппарата, в том числе манипулы, дезинфицируют по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16

8.2.2 Проводите дезинфекцию панели и манипулы после каждого пациента.

8.3 Стерилизация аппарата

Аппарат не стерильный и не подвергается стерилизации

9. Требования к утилизации

9.1 Упаковку аппарата утилизируют в места сбора бытового мусора

9.2 По окончании срока службы утилизация аппарата должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А.

9.3 Аппарат, достигший предельного состояния, пришедший в негодность, а также дальнейшая эксплуатация которого экономически не целесообразна, подлежит снятию с эксплуатации и дальнейшей утилизации.

9.4 При необходимости отчётности снятие аппарата с эксплуатации оформлять документально в установленном порядке.

9.5 Перед утилизацией необходимо тщательно очистить аппарат от загрязнений, привести его в неработоспособное состояние, чтобы он не мог служить источником опасности, для этого отключите аппарат от сети переменного тока, выдернув кабель электропитания.

9.6 Отправить аппарат на специализированное предприятие по утилизации.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1 Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды – от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 85 % при 20 °С..

10.2 Условия транспортировки

10.2.1 Транспортирование аппарата должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида, и с манипуляционными знаками на упаковке.

10.2.2 Упаковки с аппаратами при транспортировке должны быть закреплены любым способом, исключающим их перемещение внутри транспортного средства. В транспортных средствах не должно быть кислот, щелочей и других химически активных веществ.

10.2.3 При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении аппарата должна обеспечиваться их сохранность от повреждений и загрязнения. Не допускается подвергать изделия ударным нагрузкам.

10.2.4 При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009 и требования манипуляционных знаков и надписей на упаковках.

10.2.5 Условия транспортирования в части воздействия механических факторов – по группе С ГОСТ 23216.

10.2.6 Условия транспортирования аппарата крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.3 Условия хранения

10.3.1 Аппарат в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

10.3.2 Необходимость размещения изделий на стеллажах и число рядов на стеллаже следует указывать в стандартах или технических условиях на изделия.

10.3.3 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150

Средний срок службы – не менее 4 лет

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по установке, эксплуатации, транспортированию и хранению.

Гарантийный срок эксплуатации аппаратов должен быть 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделий должен быть 6 месяцев.

Гарантийное обслуживание аппаратов осуществляется компанией-продавцом.

Приложение А. Перечень нормативной документации

- ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
- ГОСТ 2.610-2006 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
- ГОСТ 12.3.009-76 Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
- 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 23216-78 Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
- ТУ 6-01-4689387-16 Хлорамин Б технический
- ТУ 32.50.21-002-17850211-2020 Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED. Технические условия
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

Приложение Б. Технические характеристики установки

Таблица 4 – Основные параметры аппарата

Наименование параметра	Значение параметра
Вид массажа	Вакуумно-роликовый массаж с функцией пульсирующего режима
Управление	Сенсорный дисплей
Диагональ экрана, мм	178
Манипулы	Стандартная манипула для тела
	2D манипула для тела
	3D манипула для тела
	5D манипула для тела
	Манипула для лица
	Роликовая электро-механическая манипула
Режим работы	Продолжительный режим
Время одной процедуры:	
– максимальное время процедуры, мин	90
– минимальный перерыв между процедурами, мин	3
Время установления рабочего режима, мин	3
Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
Максимальный уровень вакуума, кПа	38
Минимальный уровень вакуума, кПа	1,9
Шаг настройки вакуума, кПа	1,9
Напряжение питания, В	230±10%
Род тока	Переменный
Частота тока, Гц	50
Звуковая мощность, дБА, не более	55
Предохранители:	2 шт. 10 А, 250 В, 5х20
Класс аппарата по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I
Степень защиты оболочки	IP20
Максимальная потребляемая мощность, Вт, не более	2000
Число оборотов двигателя, об/мин	20000
Общая масса аппарата, кг	70
Габаритные размеры, мм:	
– глубина	600
– ширина	500
– высота	1700

Примечание: Относительная погрешность массо-габаритных параметров $\pm 10 \%$.

Таблица 5 – Основные параметры манипул

№	Наименование параметра	Значение параметра
1	Стандартная манипула для тела	
	Область применения (часть тела)	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, живот.
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	250
	– ширина	90
	– высота	120

№	Наименование параметра	Значение параметра
	Масса манипулы, г	750
	Количество, шт.	1
2	2D манипула для тела	
	Область применения (часть тела)	Зона декольте, шейно-воротниковая зона, предплечья, спина.
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	80
	– ширина	60
	– высота	175
	Масса манипулы, г	150
	Количество, шт.	1
3	3D манипула для тела	
	Область применения (часть тела)	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, живот
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	230
	– ширина	90
	– высота	120
	Масса манипулы, г	470
	Количество, шт.	1
4	5D манипула для тела	
	Область применения (часть тела)	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, живот
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	270
	– ширина	90
	– высота	120
	Масса манипулы, г	550
	Количество, шт.	1
5	Манипула для лица	
	Область применения (часть тела)	Зона декольте, шейно-воротниковая зона, лицо.
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	45
	– ширина	35
	– высота	175
	Масса манипулы, г	125
	Количество, шт.	1
6	Роликовая электро-механическая манипула	
	Область применения (часть тела)	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот, спина.
	Количество микророликов, шт.	10
	Количество сфер, шт. (на одном микроролике/общее)	6/60
	Скорость вращения ролика, об/мин	0 – 192
	Частота микровибраций, Гц	0 – 32
	Габаритные размеры, мм:	
	– длина	100
	– ширина	100
	– высота	350
	Масса манипулы, г	220
	Количество, шт.	1
	Тип электродвигателя	Мотор-редуктор IG-32PGM

№	Наименование параметра	Значение параметра
Технические характеристики мотор-редуктора		
	Напряжение питания, В	24
	Номинальный крутящий момент, г*см	240
	Номинальная скорость, об/мин	5150
	Номинальный ток, мА	750
	Скорость холостого хода, об/мин	6000
	Ток холостого хода, мА, не более	130
	Мощность, Вт	12,7
	Передаточное число редуктора	27
	Кр. момент, кг*см	4,5
	Скорость, об/мин	192
	Длина редуктора L, мм	24

Примечание: Относительная погрешность массо-габаритных параметров $\pm 10\%$.

Таблица 6 – Технические характеристики настроек

№	Наименование параметра	Значение параметра
1	Ручная настройка	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	± 5
	Длительность программы/сеанса, мин	от 5 до 90
	Шаг установки длительности программы/сеанса, мин	5
	Длительность периода программы/сеанса, мин	от 5 до 90
	Шаг установки длительности периода программы/сеанса, мин	5
	Область применения	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот, зона декольте, шейно-воротниковая зона, спина, лицо.
	Применяемые манипулы	все манипулы (кроме Роликовая электро-механическая манипула)
2	Программа «Спорт»	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	± 5
	Длительность программы/сеанса, мин	80
	Область применения	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот.
	Применяемые манипулы	Стандартная манипула, 3D манипула, 5D манипула.
3	Программа «Антицеллюлит»	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	± 5
	Длительность программы/сеанса, мин	65
	Область применения	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот.
	Применяемые манипулы	Стандартная манипула, 3D манипула, 5D манипула.
4	Программа «Релакс»	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38

№	Наименование параметра	Значение параметра
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	±5
	Длительность программы/сеанса, мин	40
	Область применения	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот.
	Применяемые манипулы	Стандартная манипула, 3D манипула, 5D манипула.
5	Персональные настройки	
	Мощность всасывания (вакуум), кПа	от 1,9 до 38
	Шаг установки мощности (вакуума), кПа	1,9
	Точность установки, %	±5
	Длительность программы/сеанса, мин	От 5 до 90
	Шаг установки длительности программы/сеанса, мин	5
	Длительность периода программы/сеанса, мин	От 5 до 90
	Шаг установки длительности периода программы/сеанса, мин	5
	Область применения	Голени, бедра, ягодицы, бока, плечи, предплечья, живот, зона декольте, шейно-воротниковая зона, спина, лицо
	Применяемые манипулы	все манипулы (кроме Роликовая электро-механическая манипула)

Приложение В. Информация о ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным источникам питания, которые используются для домашней электросети.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода – не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	100 В	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделию необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	240 В	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание: U_n – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) ^a	3 В	Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, вычисленное из соответствующего уравнения для частоты передачи.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0.70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, АМ – и FM – радиовещания и телевидения не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут потребоваться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт/м)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,7	6,3	3,8	7,3
100	11,7	20	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.

Примечание 2: Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 введен в формулы, используемые для расчёта рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.

Примечание 4: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» 127282, г. Москва, ул. Полярная, д. 41, стр. 1, помещение 38
Тел.: + 7 (495) 790-57-97, www.vortex-slim.ru, 7905797@gmail.com

																					Дата
																					Наименование работ
																					Показание счетчиков
																					С начала эксплуатации
																					Наименование ком- плектующих
																					Должность, фамилия и подпись выполнив- шего работу

17850211.32.50.21.004 ИТС

																					Дата	
																					Наименование работ	
																					После Последнего ремонта	Показание счетчиков
																					С начала эксплуатации	
																					Наименование ком- плектующих	
																					Должность, фамилия и подпись выполни- вшего работу	

																					Дата	
																					Наименование работ	
																					Показание счетчиков	После Последнего ремонта
																						С начала эксплуатации
																					Наименование ком- плектующих	
																					Должность, фамилия и подпись выполни- вшего работу	

[illegible]

17850211.32.50.21.004 ИС

																					Дата	
																					Наименование работ	
																					После Последнего ремонта	Показание счетчиков
																					С начала эксплуатации	
																					Наименование ком- плектующих	
																					Должность, фамилия и подпись выполни- вшего работу	

Приложение Д. Консервация

[illegible]

Приложение Е. Свидетельство об упаковке

Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED по ТУ 32.50.21-002-17850211-2020
(наименование изделия)

Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED PRO
(модель)

(заводской номер)

упакован

ООО «НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»
(наименование или код производителя)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик
(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Приложение Ж. Свидетельство о приёмке

Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED по TV 32.50.21-002-17850211-2020

(наименование изделия)

Аппарат медицинский вакуумно-роликовой терапии VORTEX MED PRO

(модель)

(заводской номер)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией изготовителя и признан годным к эксплуатации

Начальник ОТК**М.П.**

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

*(год, месяц, число)***Руководитель
Предприятия****Договор поставки №****от****г.**

*(обозначение документа, по которому производится поставка)***М.П.**

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

*(год, месяц, число)***Заказчик
(при наличии)****М.П.**

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 44 (Срок сснб) листов

Должность генеральный директор

Подпись / Кондратенко Н. В.

« 27 » ноября 20 23 г.

