

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ»

О.Е. Василенко



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат физиотерапевтический для
вакуумно-роликового массажа «BF MED»
по ТУ 32.50.21-002-19744499-2021, в вариантах исполнения**

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для изучения принципа работы Аппарата физиотерапевтического для вакуумно-роликового массажа «BF MED» по ТУ 32.50.21-002-19744499-2021, особенностей установки, эксплуатации, ознакомления с конструкцией, функциями, а также их безопасной эксплуатации.

1 Наименование изделия

Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED» по ТУ 32.50.21-002-19744499-2021, в вариантах исполнения я (далее – аппараты, изделия).

Варианты исполнения:

I. Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED Basic» в составе:

1. Основной блок с LCD экраном – 1 шт.;
2. Манипулы:
 - большая Б1 – 1 шт.;
 - большая Б2 – 1 шт.;
 - малая М1 – 1 шт.;
3. Держатель шланга в комплекте со шлангом – 2 шт.;
4. Шланги для манипул не менее 3,5 м:
 - Шланг для большой манипулы артикул Basic Б 1- 1 шт.;
 - Шланг для большой манипулы Б 2 и малых манипулы артикул Basic М 1- 1 шт.;
5. Кабель питания – 1 шт.;
6. Фильтр сменный артикул BF (при необходимости)-1 шт.;
7. Щетка сменная для двигателя артикул Basic (при необходимости) – 2 шт.;
8. Ключ шестигранник №4 – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
10. Гарантийный талон – 3 шт.

II. Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED Bi-TURBO» в составе:

1. Основной блок с LCD экраном – 1 шт.;
2. Манипулы:
 - большая Б1 – 1 шт.;
 - большая Б2 – 1 шт.;
 - малая М1 – 1 шт.;
 - малая М2 – 1 шт.;
3. Держатель шланга в комплекте со шлангом – 2 шт.;
4. Шланги для манипул не менее 3,5 м:
 - Шланг для большой манипулы артикул Bi-TURBO Б 1- 1 шт.;
 - Шланг для большой манипулы артикул Bi-TURBO Б2 и малых манипул артикул Bi-TURBO М - 1 шт.;
5. Кабель питания – 1 шт.;
6. Фильтр сменный артикул BF (при необходимости) - 1 шт.;
7. Щетка сменная для двигателя артикул Bi-TURBO (при необходимости) – 4 шт.;
8. Ключ шестигранник №4 – 1 шт.;

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

10. Гарантийный талон - 3 шт.

2 Сведения об изготовителе

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

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

Телефон: +7 925 712-18-53

3. Руководство и декларации изготовителя:

По потенциальному риску применения аппараты относятся к классу 2а по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности аппараты относятся к классу I с рабочей частью типа В и отвечают требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппараты не требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены, и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.

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

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

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

Для аппаратов, применяемых вне экранированных помещений, необходимо соблюдение требований, указанных ниже:

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Аппараты используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Аппараты пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	Аппараты пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликера по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка -указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания НО	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в

			соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
--	--	--	---

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппаратов должен обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

			
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппаратов больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4

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

4 Назначение, показания, потенциальные пользователи изделия

Назначение

Аппарат предназначен для физиотерапевтического лечения методом механического вакуумно-роликового массажа с целью улучшения кровообращения, иммуностимуляции, коррекции жировых отложений, снятия напряжения мышц, а также эстетического улучшения вида кожи и повышения ее тонуса.

Принцип действия аппарата

Воздействие на кожу тела человека осуществляется с помощью манипулы. Вакуум, создаваемый в рабочей зоне манипулы, позволяет сформировать кожную складку. Два (или более) ролика, установленные в манипуле, оказывают механическое воздействие на кожный покров образованной складки при движении манипулы по телу. Глубокие слои тела при массаже не затрагиваются.

Действие массажа основано по принципу засасывания. Во время применения аппарата засасывается кожа одновременно с жировым слоем, который находится под кожей, таким образом создается вакуум. Непосредственно создание вакуума стимулирует и усиливает кровообращение на поверхности кожи.

За счет вакуума артериальная кровь приливает к тканям, а накопленные токсины выводятся. Благодаря мощному всасыванию, вовремя процедуры в манипуле создается вакуумное пространство и происходит стимуляция разных слоев кожи: от эпидермиса до поверхностно расположенного мышечного слоя. Все это, естественно, способствует улучшению клеточного дыхания и ускорению обменных процессов.

В жировых клетках, наполненных водой, начинается процесс естественного липолиза, в результате чего жировые клетки уменьшаются в размерах и приобретают первоначальный вид абсолютно естественным путем

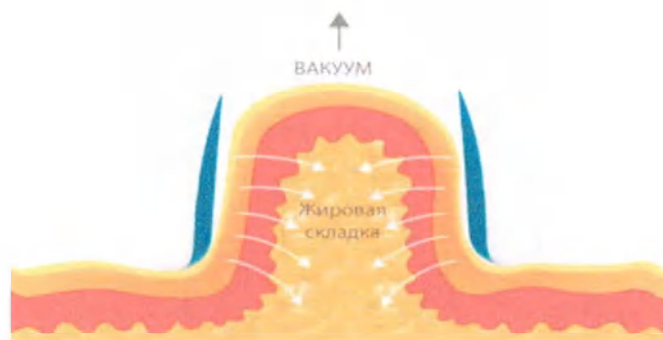
Регулярное применение аппарата позволяет поднять тонус кожи и улучшить ее внешний вид.

Наибольших результатов можно добиться при регулярном применении аппарата, а также совмещении процедур с физической нагрузкой.

Отдельное внимание должно уделяться питанию, от которого напрямую зависит скорость достижения результатов.

Отличительной особенностью вакуума аппарата ВР является наличие это пульсирующего вакуума в программе настроек «Ручная программа» при проведении массажа. Образуется данный вакуум путем кратковременного (интервального) уменьшения вакуума во время проведения массажа.

Ниже представлено схематическое действие аппарата и его принципа проведения массажа.

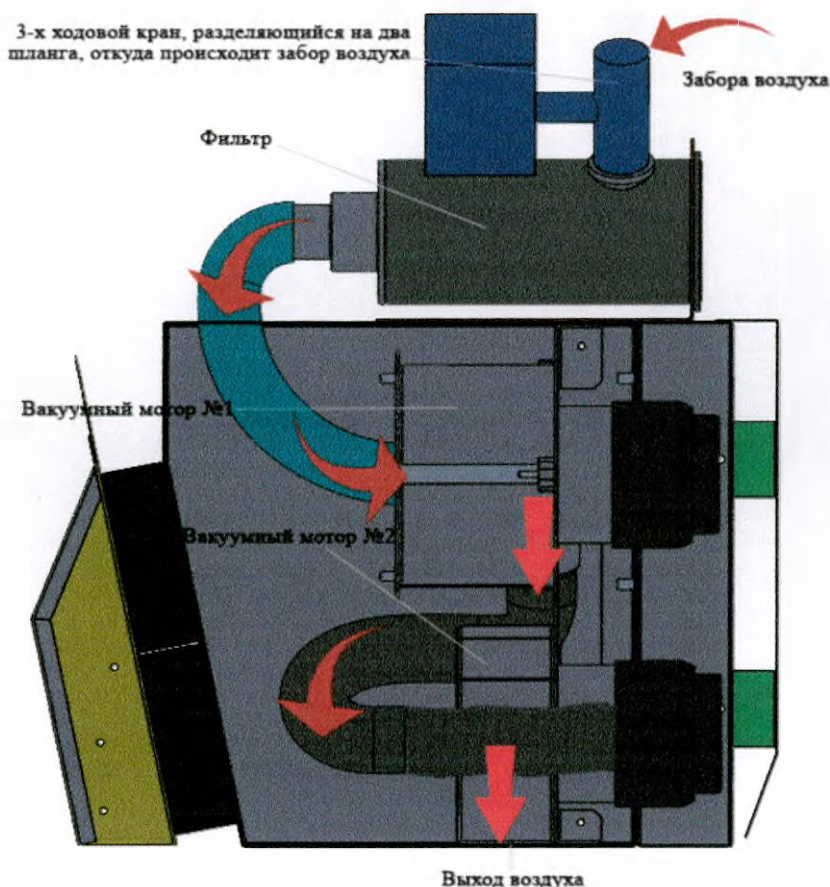


Рабочие циклы аппарата:

Не более 60 мин работы, после чего требуется перерыв 20 мин (при включенном двигателе аппарата для его охлаждения).

Создание вакуума

В процессе проведения массажа, забор воздуха происходит через отверстия манипулы, по шлангам манипулы в 3-х ходовой кран, далее проходит через фильтр и поступает в два последовательно соединенные вакуумные моторы, где непосредственно создается разрежение. Схематично принцип работы изображен на рисунке ниже.



Показания

Изделия применяются при гиноидной липодистрофии (все стадии, в том числе фиброз), дряблости кожи, локальных жировых отложениях, отечности, напряжении мышц после тренировок и соревнований, мышечной усталости.

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

Потенциальные пользователи

Изделия могут быть использованы в медицинской практике в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиник, реабилитационных центров. Аппараты также могут использоваться в спортивных организациях, оздоровительных центрах, в косметологических кабинетах, санаториях и других профилактических и лечебных учреждениях широкого профиля.

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

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

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

К эксплуатации изделия допускается персонал, не моложе 18 лет, имеющий медицинское образование, прошедший инструктаж по технике безопасности, не имеющий медицинских противопоказаний, изучивший настоящее Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) и обученный правильной работе на данном оборудовании.

Противопоказаниями к применению изделия являются:

- любые отклонения от нормального функционирования организма в состоянии обострения;
- воспалительные процессы в организме в активной фазе;
- кожные заболевания (дерматит, псориаз, экзема, нарушения целостности кожных покровов);
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- сосудистые заболевания нижних конечностей (флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен);
- онкологические заболевания (злокачественные образования);
- психические заболевания с психотическими симптомами;
- инфекционные заболевания;
- эндокринные патологии;
- артериальная гипертензия 2, 3 степени;
- ревматоидный артрит;
- беременность;
- мочекаменная и желчекаменная болезни;
- грыжи.

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

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

Покраснение кожи в зоне воздействия, синяки, отеки, появление озноба.

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

6 Меры безопасности

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

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

По типу защиты от поражения электрическим током аппараты относятся к классу I и должны подключаться к электрической сети через розетку с проводником защитного заземления.

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

Аппарат не пригоден для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах!

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

Аппарат необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.

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

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

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

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

7 Меры предосторожности при работе с изделием

Меры предосторожности перед процедурой

Перед проведением процедуры убедитесь в том, что кабель питания плотно прилегает к розетке.

Подключать аппарат к электросети рекомендуется через стабилизатор напряжения.

Используйте только оригинальные дополнительные принадлежности к аппарату, чтобы избежать поломки.

Эксплуатируйте изделие в помещениях с соблюдением температурного режима и уровня влажности, указанных в РЭ.

Не размещайте аппарат в местах, подвергнутых магнитному излучению.

Этот аппарат должен использоваться только обученным персоналом, имеющим медицинское образование.

Процедуры не должны выполняться на детях.

Процедуры не должны выполняться на пациентах, имеющих противопоказания, указанные в разделе 5 настоящего РЭ.

Предварительно перед процедурой пациенту необходимо надеть на тело специальный костюм.

Важно! Проведение массажа только костюму эндермологическому. Можно использовать любой эндермологический костюм, разрешенный к применению в РФ костюм.

Костюм приобретается пациентом самостоятельно до проведения массажа.

Костюм является вещью личной гигиены пациента, поэтому уход и поддержание в чистом виде ответственность пациента.

Меры предосторожности во время процедуры

Массажу могут подвергаться все участки тела, кроме лица, гениталий, кистей верхних конечностей, области позвоночника. Воздействие вблизи и на костные выступы должно быть минимальным.

Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.

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

При любых неисправностях в аппарате его необходимо немедленно выключить.

ВНИМАНИЕ! В случае выявления нежелательной побочной реакции проинформировать изготовителя и/или уполномоченного представителя.

8 Конструкция аппарата, принцип работы

Внешний вид аппаратов показан на рисунке 1.



Модель Basic



Модель Bi-TURBO



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Основные функции элементов аппарата указаны в таблице 5.

Таблица 5

Название элемента	Функция элемента
Сенсорная панель управления	Используется для установки и регулировки режимов и параметров работы, отображения информации и вводимых данных, осуществления управляющих и контрольных функций аппарата
Манипулы	Используются для осуществления воздействий согласно назначению
Держатель шланга	Используется для фиксации шланга на аппарате в рабочем положении
Разъем манипулы	Используется для присоединения манипулы к аппарату
Кнопка выключения питания	Используется для включения/выключения питания аппарата
Разъем для кабеля питания	Используется для подключения кабеля питания к аппарату

Процесс массажа происходит при помощи манипулы, в которой создается вакуум. Вакуум, создаваемый в рабочей зоне манипулы, позволяет сформировать кожную складку. Два ролика, установленные в манипуле, оказывают механическое воздействие на кожный покров образованной складки при движении манипулы по телу.

Внешний вид манипул и их конструктивные особенности.

Внешний вид манипул представлен на рисунке ниже.



Рис.2. Внешний вид манипул

Таблица 6. Основные элементы манипулы и их функционал

Наименование элемента	Описание функции
Алюминиевая втулка	Выполняет функцию соединения манипулы с шлангом

	проведении массажа. Имеется только в манипуле Большая Б-1 (т.к. данная манипула имеет наибольшую и габариты из всех представленных манипул)
Пластиковый корпус	Корпус выполнен из высокопрочного пластика. Корпус разработан с учетом удобства (эргономичности) проведения массажа специалистом. Форма и размер манипулы выбираются исходя из площади участка проведения массажа. Как правило, при проведении массажа в труднодоступных местах выбирают манипулу с наименьшей площадью.
Пластиковые ролики	Выполняют функцию «захвата» кожной складки при проведении массажа.
Резиновый уплотнитель	Выполняет функцию уплотнения места манипулы для создания разряжения и лучшего прилегания манипулы к телу пациента.
Отверстие	Находится внутри манипулы через которое происходит «отсос воздуха» из рабочей области манипулы, в следствие чего происходит разряжение (создание вакуума).

Основные конструктивные особенности манипул представлены в таблице 7.

Таблица 7

Характеристика	Манипула большая Б1	Манипула большая Б2	Манипула малая М1	Манипула малая М2
Количество роликов и их размер, мм $\pm 10\%$	2 ролика – $\varnothing 30 \times 70$	2 ролика – $\varnothing 18 \times 43$	2 ролика – $\varnothing 13 \times 25$	2 ролика – $\varnothing 13 \times 29$
Площадь обрабатываемого участка тела пациента	17,5 см ²	11,25 см ²	5,46 см ²	5,1 см ²
Ручка	Имеется L=10.5 см	нет	нет	нет
Резиновый уплотнитель	Имеется L=70 мм	нет	нет	нет
Материал из чего изготовлена манипула	Smooth-Cast 300 70D Эртацетал белый	Smooth-Cast 300 70D Эртацетал белый	Smooth-Cast ONYX Fast 80D Эртацетал белый	Smooth-Cast 300 70D Эртацетал белый
Назначение и применение	Манипула большая Б-1 является основной ма-	Манипула Большая Б-2 предназначена для проведения массажа	Манипула Малая М-1 предназначена для проведения массажа	Манипула Малая М-2 предназначена для проведения массажа

	манипулой для выполнения вакуумно-роликового массажа.	для труднодоступных зон тела пациента	для труднодоступных зон тела пациента	для труднодоступных зон тела пациента
		Отличительная особенность в данных манипулах состоит в дизайне, комфорте прилегания манипулы в руке специалиста (эргономика манипулы), а также прилегание рабочей части манипулы к зонам проведения вакуумно-роликового массажа у пациента. Выбор манипулы для проведения массажа определяется специалистом, проводящим массаж.		

9 Особенности эксплуатации

9.1 Условия эксплуатации, требования к помещениям

Аппараты в процессе эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- диапазон температуры окружающей среды от плюс 10°C до плюс 35°C;
- относительная влажности не более 80% при температуре 25°C.

Аппараты не предназначены для эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных помещениях.

Аппарат следует размещать в помещениях с естественным или принудительным вентилированием вдали от источников тепла, в месте, недоступном для прямых солнечных лучей.

Аппарат необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.

Электропитание аппаратов осуществляется от сети переменного тока напряжением 230±23В, частотой 50 Гц.

Для обеспечения пожарной безопасности все помещения должны быть обеспечены первичными средствами пожаротушения в соответствии с нормами.

По окончании работ аппарат должен быть отключен от сети.

Все неисправности в электросетях, которые могут вызвать искрение, короткое замыкание, сверхдопустимый нагрев изоляции кабелей и проводов должны немедленно устраняться.

! ВНИМАНИЕ: *оставлять включенный в сеть аппарат без присмотра, а также производить ремонтные и профилактические работы при включенном в сеть аппарате ЗАПРЕЩЕНО!!!*

9.2 Условия перемещения изделия

Перед перемещением изделия, его необходимо выключить и отсоединить кабель питания при необходимости.

Пожалуйста, убедитесь, что манипула прочно зафиксирована в держателе, чтобы предотвратить ее случайное падение.

Перед включением питания необходимо проверить следующие пункты:

✓ Убедитесь, что кабель питания подключен правильно. Будьте осторожны, не касайтесь аппарата влажными руками, так как это может привести к поражению электрическим током.

✓ Пожалуйста, проверьте, что выключатель питания на задней стороне аппарата включен.

При перемещении аппарата в другое помещение необходимо выполнить следующие процедуры:

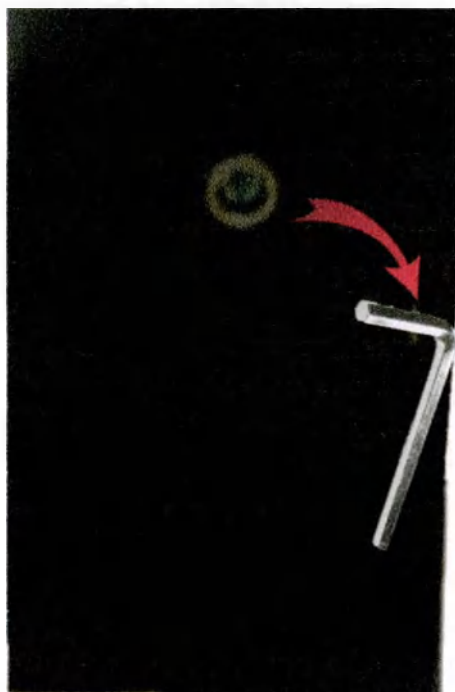
- отсоедините манипулу и кабель питания от корпуса аппарата;
- при повторной упаковке аппарата используйте оригинальные упаковочные материалы;
- если оригинальные упаковочные материалы не доступны, пожалуйста, используйте подходящий упаковочный материал, который может предотвратить удары и царапины.

9.3 Подготовка аппарата к эксплуатации

После распаковки следует произвести внешний осмотр аппарата. В случае транспортировки или длительного хранения в условиях, отличающихся от рабочих, аппарат перед включением в электрическую сеть следует выдержать 4 часа в комнатных условиях.

Аппарат не должен иметь механических повреждений корпуса, панели управления, манипулы, кабеля питания.

Комплектность аппарата должна соответствовать разделу 13.1.



Закрепите держатель шланга с зафиксированным на нем шлангом на корпусе устройства при помощи винтов как показано на фото (только для Bi-TURBO). Ослабьте винт с помощью шестигранника №4, вставьте держатели шлангов в отверстие для держателей, расположенные за болтом и закрутите болт шестигранником до упора. Проверьте устойчивость держателей (не должно быть сильного качания, конструкция должна выдерживать массу шланга). В случае необходимости проведите процедуру повторно для устранения качания держателей.

При необходимости подключения шланга к устройству димо накрутить гайки, имеющейся на конце шланга, на соответствующую ей резьбовую втулку, которая располагается на выходе бинного блока. При поставке

Схема сборки шланга для манипулы с гайкой



1. Раскрутите гайку на две составляющие (как показано на рисунке)

2-3. После раскрутки (как показано на рисунке), внутри гайки имеется дополнительная прокладка, которую необходимо разместить сверху шланга (как показано на рисунке). Винтовая часть гайки расположите к свободному концу шланга.

4. После вставляет вторую часть чайки, далее навинчиваем части между собой. После проверяем плотность соединения и накрутки частей гайки между собой

5. Если верно проведены предыдущие этапы, то в итоге соединение выглядит, как показано на рисунке. Далее прикручиваем необходимую манипулу для проведения массажа.



ные шланги установлены в аппарат.

Для подсоединения манипулы к устройству необходимо накрутить гайки, располагающиеся на втором конце шлангов, на резьбовые втулки манипул. Перед применением необходимо проверить целостность конструкции, а также проверить наличие непредусмотренных отверстий (зазоры в соединениях шланга с гайкой и др.).

В случае замены или иного, собрать по схеме сборки шланга для манипулы с гайкой (схема представлена).

! ВНИМАНИЕ: *вкручивание производите строго по резьбе во избежание заклинивания.*

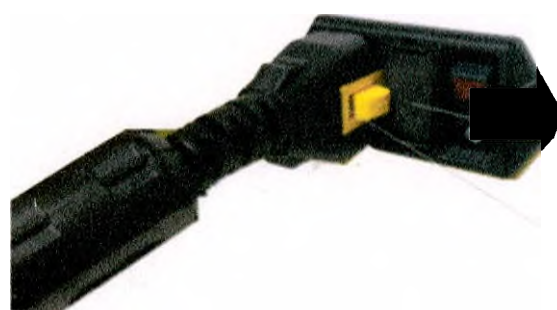
! ВНИМАНИЕ: *разрез на уплотнительной пластиковой втулке под гайкой должен быть полностью перекрыт шлангом во избежание потерь мощности при работе.*

Установите манипулы на соответствующих держателях для манипул.

Перед первым включением предварительно проведите очистку и дезинфекцию наружных поверхностей аппарата в соответствии с разделом 12.1.

Расположите аппарат таким образом, чтобы при работе исключить задевание корпусом аппарата стен и иных объектов, а также предотвратить заламывание и/или натяжение соединительного шланга между манипулой и корпусом аппарата.

Присоедините кабель питания к корпусу аппарата (рисунок 2). Подключите аппарат к электрической сети: вставьте вилку кабеля питания в розетку с проводником защитного заземления.



кнопка включения/выключения
электропитания

блок предохранителей
(основной/запасной)

разъем (с фиксацией)
кабеля питания

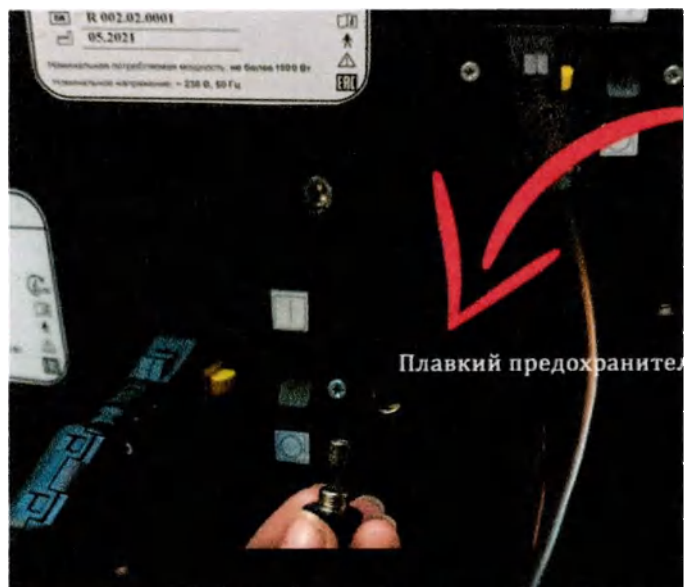
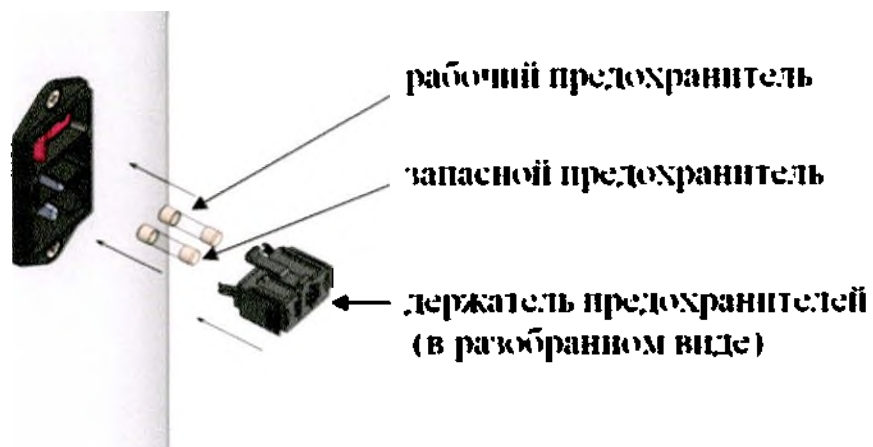
Рисунок 2

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

Включите аппарат, нажав на кнопку «включения/выключения» электропитания на его тыльной стороне (рисунок 2). Загорится подсветка корпуса устройства. В случае отсутствия реакции подсветки при включении обратитесь к таблице 10 настоящего РЭ.

При необходимости (см. таблицу 10) проверьте наличие и целостность рабочего предохранителя. Для этого извлеките держатель предохранителей, установленный в сетевом разъеме на тыльной стороне аппарата. Руководствуйтесь рисунком 3 в соответствии с типом сетевого разъема, установленного в аппарат. В случае отсутствия или неисправности рабочего

предохранителя, установите запасной предохранитель соответствующего типоразмера 250В, 10А, как описано ниже.



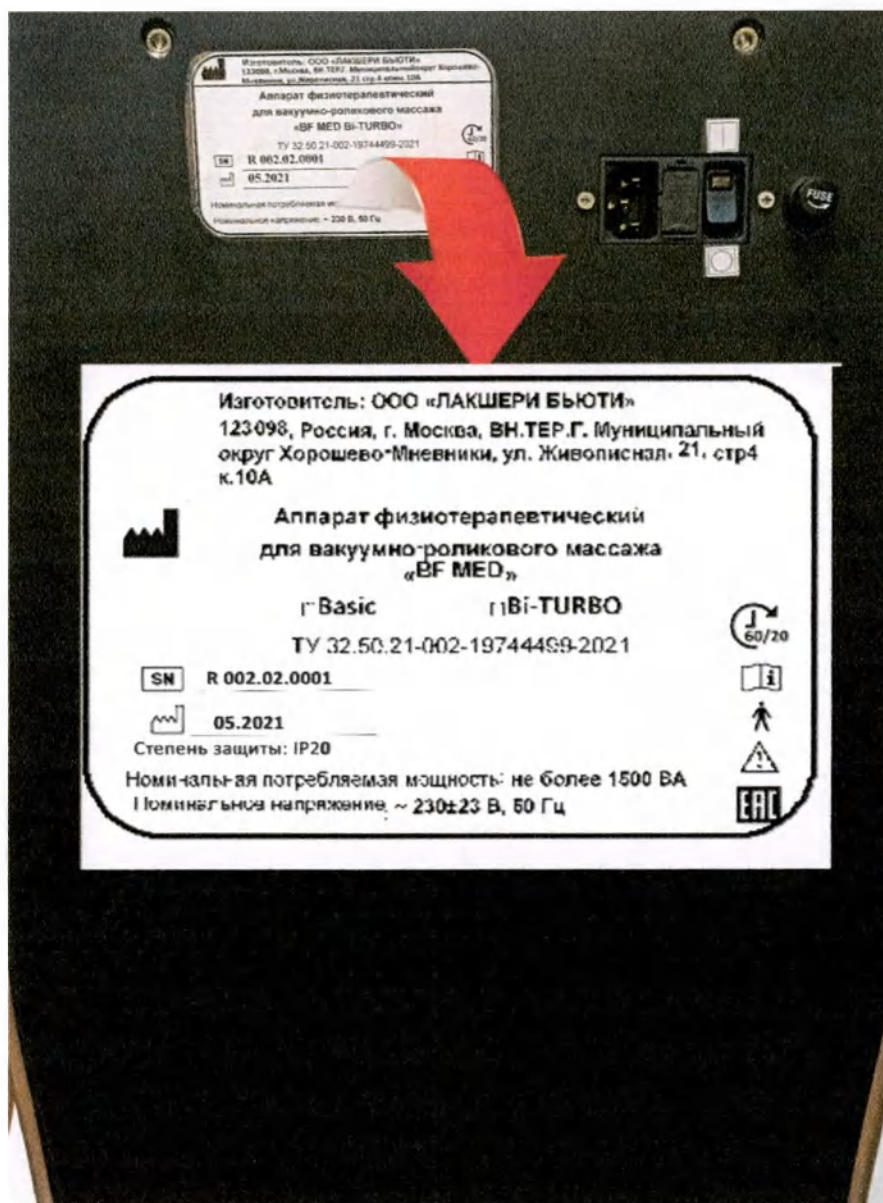


Рисунок 3

9.4 Замена предохранителя

В аппарате установлены предохранители типа F10AL250V в количестве 3 штуки. Два из предохранителей является рабочим, второй – запасным (рисунок 4).

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

Для замены предохранителя выполните следующие действия:

1. Извлеките кабель питания из разъема питания на задней стенке аппарата.
2. Извлеките держатель предохранителей из разъема питания, подцепив твердым предметом (например, отверткой).
3. На место неисправного рабочего предохранителя установите запасной.
4. После замены предохранителя – соберите в обратном порядке.



Рисунок 4



Вид сзади аппарата исполнения Bi-TURBO



Вид сзади аппарата исполнения Basic

10 Принцип (механизм) работы аппарата

Режимы работы аппарата

Режим работы - **непродолжительный**, не более 60 минут интенсивной работы после чего следует 20 минут перерыва между сеансами/циклами работы с включенным мотором.

Максимально допустимое время непрерывной работы аппарата вне зависимости от модели и установленных режимов должно составлять не более 1 часа.

Пауза между периодами непрерывной работы устройства должна составлять не менее 20 минут.

После проведения трех процедур подряд, соблюдая временные интервалы пауз (20 минут) между каждой из них, период паузы должен составлять не менее 1 часа.

! ВНИМАНИЕ: В режиме пауза устройство должно быть подключено к сети, и включена кнопка питания на задней стенке изделия (для обеспечения работы принудительной системы охлаждения).

При использовании в работе малых манипул рекомендуемое значение мощности вакуума не должно превышать 70 %.

УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

Идентификационные данные программного обеспечения: номер версии – 1.5 и выше.

Класс безопасности А.

Аппарат оснащен сенсорной панелью управления (рисунок 1).

С помощью панели управления производится установка и регулировка режимов и параметров работы аппарата, а также осуществляется контроль функционирования аппарата.

Порядок работы

Подключите аппарат к электрической сети.

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

Для выхода в главное меню нажмите на появившуюся на панели управления иконку (рисунок 5).



Рисунок 5

Выберите необходимую опцию («Ручные программы», «Стандартные программы», «Манипула mini», «Счетчики», «Настройки») путем нажатия соответствующей пиктограммы/ кнопки на сенсорной панели (рисунок 6)



Рисунок 6

Указания по использованию доступных опций

1. «Ручные программы»

ПРОТОКОЛ 1

➤ В левой части экрана выберите одну или несколько пиктограмм, отображающих те области тела, которые будут подвергаться воздействию (рисунок 7).



Рисунок 7

Время, мощность и тип манипулы, которой необходимо проводить воздействие, устанавливаются автоматически в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6

Область тела (см. рис.7)	1	2	3	4	5		6	7	8		9		10	11	12
Время	3 мин	1 мин	2 мин	3 мин	1 мин	1 мин	5 мин	5 мин	2 мин	3 мин	2 мин	3 мин	3 мин	1 мин	1 мин
Мощность	45%	55%	65%	60%	65%	75%	55%	55%	65%	75%	65%	75%	55%	100%	45%
Манипула	большая	большая	малая	большая	большая	большая	большая	большая	большая	большая	большая	большая	большая	малая	большая

➤ Для начала сеанса нажмите «СТАРТ».

В правой части экрана (рисунок 7) отобразится тип манипулы, которой необходимо проводить воздействие, общее время длительности комплекса, время и мощность воздействия, в зависимости от выбранных параметров в соответствии с таблицей 6.

В ходе проведения сеанса вы можете производить корректировку мощности в зависимости от ощущения.

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

- Для перехода в главное меню нажмите «  ».

ПРОТОКОЛ 2

- В правой части экрана (рисунок 7) настройте время и мощность программы/сеанса кнопками «◀»/«▶».

- Выберите тип манипулы путем нажатия на соответствующую пиктограмму (рисунок 7).

- Для начала сеанса нажмите «СТАРТ».

В ходе проведения сеанса вы можете производить корректировку мощности и времени в зависимости от ощущения.

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

- Для перехода в главное меню нажмите «  ».

2. «Стандартные программы»

Данная опция позволяет выбрать один из шести стандартных комплексов нажатием на соответствующую пиктограмму (рисунок 8).



Рисунок 8

Задействованные в программе/сеансе области тела для выбранного комплекса будут отображены в виде подсвеченных пиктограмм в следующей последовательности:

- ✓ Комплекс №1: 11, 12, 8, 9, 11, 12, 8, 9, 7, 7
- ✓ Комплекс №2: 11, 12, 8, 9, 11, 12, 8, 9, 4, 7, 7
- ✓ Комплекс №3: 11, 12, 8, 10, 9, 4, 2, 5, 11, 12, 8, 10, 9, 4, 2, 5, 3, 7, 6, 7, 6, 1, 1
- ✓ Комплекс №4: 5, 4, 3, 2, 5, 4, 3, 2, 1, 1
- ✓ Комплекс №5: 8, 9, 5, 8, 9, 5, 7, 7, 6
- ✓ Комплекс №6: 11, 12, 8, 9, 5, 11, 12, 8, 9, 5

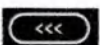
где 1, 2, 3 и т.д. – области тела в соответствии с рисунком 7

Время и мощность программы/сеанса устанавливаются автоматически.

- Для начала сеанса нажмите «СТАРТ».

В ходе проведения сеанса вы можете производить корректировку мощности в зависимости от ощущения.

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

- Для перехода в главное меню нажмите «  ».

3. «Манипула mini»

Используйте эту опцию для проведения манипуляций в области шеи и ступней.

- Выберите малую манипулу путем нажатия на соответствующую пиктограмму (рисунок 9).



Рисунок 9

- Выберите необходимую программу/сеанс нажатием на соответствующую пиктограмму («СТУПНИ», «ШЕЯ»).

Время и мощность программы/сеанса устанавливаются автоматически.

Можно настроить время и мощность кнопками «◀»/«▶».

- Для начала сеанса нажмите «СТАРТ».
- Для временного прекращения программы/сеанса нажмите «ПАУЗА».
- Для перехода в главное меню нажмите «<<<».

4. «Настройки»

Выберите необходимую опцию («ДАТА/ВРЕМЯ», «ЯРКОСТЬ», «ЯЗЫК», «ВЕРСИЯ ПО», «СЕРВИС», «ТО») нажатием на соответствующую пиктограмму (рисунок 10).



Рисунок 10

Настройка даты и времени осуществляется с помощью кнопок «▲»/«▼».

Изменение яркости, выбор языка (если поддерживается опция) осуществляется с помощью кнопок «◀»/«▶».

В опции «ВЕРСИЯ ПО» доступна для просмотра версия программного обеспечения.

Опция «СЕРВИС» доступна только для сервисной службы.

В опции «ТО» доступно для просмотра время до проведения очередной очистки фильтра, замены фильтра, замены щеток на моторе (рисунок 11).

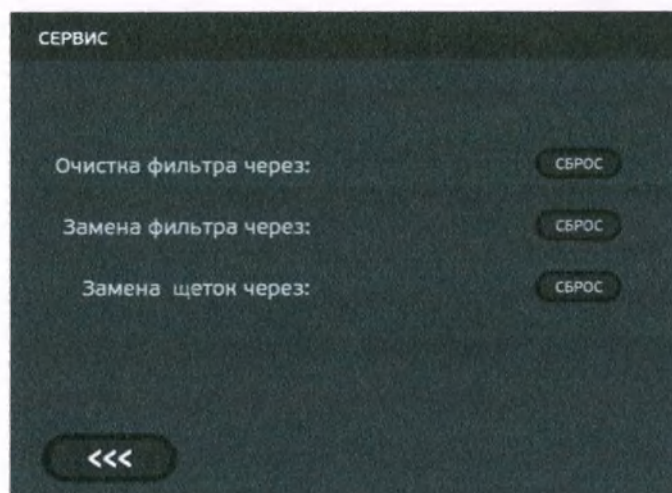


Рисунок 11

При осуществлении очистки (замены) фильтра и замены щеток необходимо сбросить соответствующий счетчик времени. Для этого нажмите кнопку «Сброс» напротив перезагружаемого счетчика.

5. «Счетчики»

В данной опции отражается информация о времени работы устройства (рисунок 12)

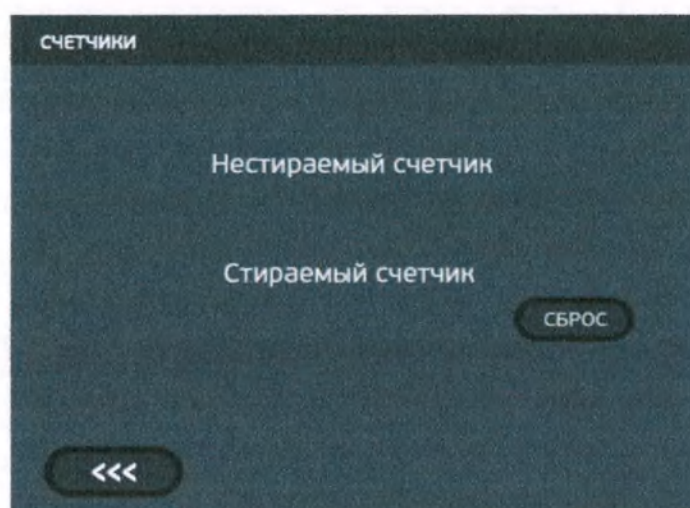


Рисунок 12

При выборе настройки «НЕСТИРАЕМЫЙ СЧЕТЧИК» будет доступно для просмотра общее время работы устройства.

При выборе настройки «СТИРАЕМЫЙ СЧЕТЧИК» будет доступен стираемый счетчик времени работы устройства. Для обнуления счетчика времени нажмите «СБРОС».

11 Рекомендации по использованию аппарата

Перед проведением процедуры пациенту необходимо надеть на тело специальный эластичный костюм.

! ВНИМАНИЕ: *проводить процедуру без соответствующего костюма ЗАПРЕЩЕНО!*

Выбор манипулы для проведения массажа определяет специалист проводящий массаж. Манипулы отличаются размерами и форма, что улучшает качество проведения массажа на разных участках тела.

Выбор режима работы аппарата необходимо производить в соответствии с разработанными стандартными программами и комплексами, руководствуясь информацией, изложенной в п. 10 настоящего РЭ. В случае необходимости, при проведении процедуры, параметры воздействия могут корректироваться с учетом анатомических особенностей пациента.

Процесс массажа следует начинать с наименьшей рекомендуемой мощности и времени с постепенным и плавным увеличением. Массаж проводится на терпимом для человека уровне воздействия, не превышающем максимальное рекомендуемое значение, указанное в таблице 6 в соответствии с обрабатываемой областью тела пациента.

При появлении у пациента болезненных ощущений во время проведения процедуры рекомендуется вернуться к предыдущим (комфортным) показателям.

Воздействие вблизи и на костные выступы должно быть минимальным.

Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.

Переключение режимов работы аппарата следует производить, разместив манипулу в держателе, во избежание повреждения сенсорной панели.

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

При любых неисправностях в аппарате его необходимо немедленно выключить.

Сообщайте изготовителю об неблагоприятных событиях, связанных с применением аппарата!

12 Уход за аппаратом

12.1 Очистка и дезинфекция изделия

! ВНИМАНИЕ: Уход за аппаратом проводится только после его отключения от сети.

Перед первым использованием аппарата его наружные поверхности необходимо дезинфицировать. После каждого сеанса детали и узлы аппарата, которые во время проведения процедуры могут находиться в контакте с кожными покровами пользователя должны подвергаться дезинфекции. Используйте мягкую салфетку одноразового использования, смоченную в растворе дезинфицирующего средства. При этом строго выполняйте указания изготовителя дезинфицирующего средства. Изделие устойчиво к дезинфекции раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 или однопроцентным раствором хлоргексидина по ТНПА с добавлением к каждому из них 0,5 % раствора моющих средств типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

Регулярно чистите место соединения ролика большой манипулы с резиновым уплотнителем от пыли путем удаления волос и грязи вручную, при необходимости используя чистую ветошь.

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

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

При очистке корпуса манипулы необходимо следовать следующим правилам:

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

! ВНИМАНИЕ: избегайте попадания воды и иных жидкостей внутрь аппарата!

Чтобы сохранить внешний вид манипулы необходимо избегать контакта:

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

12.2 Чистка и замена фильтра

При поставке аппарата сменный фильтр установлен и готов к работе.

Фильтр расположен на тыльной стороне устройства (для Bi-TURBO – под дополнитель-

ной крышкой) в отсеке для фильтра. Фильтр аппарата BF исполнения Bi-TURBO расположен за крышкой прикрученная винтами (рисунок 13). Для замены открутите винты и достаньте фильтр.

Чистка фильтра должна производиться через каждые 10 часов работы устройства сухим или влажным способом. В случае выбора влажной чистки фильтр должен быть тщательно высушен перед установкой обратно в отсек!

Замена фильтра должна производиться через каждые 200 часов работы устройства.

! ВНИМАНИЕ: несвоевременная чистка (замена) фильтра может привести к потере мощности, поломке (выходу из строя) устройства. В этом случае гарантийное обслуживание устройства проводиться не будет!

При появлении на дисплее сенсорной панели управления надписи «ОЧИСТКА ФИЛЬТРА» («ЗАМЕНА ФИЛЬТРА») необходимо осуществить чистку (замену) фильтрующего материала и в настройках «ТО» осуществить СБРОС счетчика времени, расположенного напротив позиции «Очистка фильтра через» («Замена фильтра через»).

фильтр



крышка фильтра

Замена фильтра исполнение «Basic»



Замена фильтра исполнение «Bi-TURBO»
Рисунок 13

Фильтры должны быть установленного образца, приобретенными у изготовителя (поставщика) изделия.

Несвоевременная чистка (замена) фильтра может привести к потере мощности, поломке (выходу из строя) устройства. В этом случае гарантийное обслуживание устройства проводиться не будет.

12.3 Замена щеток

При появлении на дисплее сенсорной панели управления надписи: «ЗАМЕНА ЩЕТОК» необходимо провести замену щеток электродвигателя и в настройках «ТО» осуществить СБРОС счетчика времени, расположенного напротив позиции «Замена щеток через».

Замена щеточек проводить самостоятельно запрещено. В случае необходимости замены необходимо обратиться к изготовителю для проведения процедуры замены щеток.

13 Основные технические характеристики

13.1 Комплект поставки

Комплектация аппарата физиотерапевтического для массажа «BF MED Bi-TURBO»



Манипула большая Б-1



Манипула большая Б-2



Манипула малая М-1



Манипула малая М-2



Щетка для мотора артикула
Bi-TURBO-4 шт.



Фильтр сменный артикул BF
(при поставке аппарата установлен в аппарате)

Комплектация аппарата физиотерапевтического для массажа «BF MED Basic»



Манипула большая Б-1



Манипула большая Б-2



Манипула малая М-1



Щетка для мотора артикула
Basic-2 шт.



Фильтр сменный артикул BF
(при поставке аппарата установлен в аппарате)

Комплект поставки соответствует приведенному в таблице 7.

Таблица 7. Комплектация аппаратов

№	Наименование	Кол-во, шт.	
		«BF MED Basic»	«BF MED Bi-TURBO»
	Основной блок с LCD экраном	1	1
2.	Манипулы:		
	- большая Б1	1	1
	- большая Б2	1	1

	- малая М1 - малая М2	1 -	1 1
3.	Держатель шланга в комплекте со шлангом	2	2
4.	Шланги для манипул не менее 3,5 м: - Шланг для большой манипулы - Шланг для большой манипулы и малой манипулы артикул	1 шт. (артикул Basic Б1) 1 шт. (Шланг для большой манипулы Б2 и малой манипулы арт.Basic М1)	1 шт. (артикул Bi-TURBO Б1) 1 шт. (Шланг для большой манипулы артикул Bi-TURBO Б2 и малых манипул артикул Bi-TURBO М)
5.	Кабель питания	1	1
6.	Фильтр сменный артикул BF (установлен в аппарате)(при необходимости)	1	1
7.	Щетка сменная для двигателя (при необходимости)	2 (артикул Basic)	4 (артикул Bi-TURBO)
8.	Ключ шестигранник №4	1	1
9.	Руководство по эксплуатации	1	1
10.	Гарантийный талон	3	3

13.2 Технические характеристики

Основные технические характеристики аппаратов указаны в таблице 8.

Таблица 8

Техническая характеристика	Значение	
	«BF MED Basic»	«BF MED Bi-TURBO»
Габаритные размеры, не более, мм	1500×580×670 ± 10%	1750×600×700 ± 10%
Масса, не более, кг	62 ± 10%	71 ± 10%
Количество установленных электродвигателей, шт.	1	2
Мощность, ВА, не более	1100	1500
Диапазон максимального разряжения, МПа	0,01 – 0,03	0,01-0,03
Номинальное напряжение питающей сети, В	230 ± 10%	
Номинальная частота, Гц	50 ± 1	
Время установки рабочего режима, не	60	

Техническая характеристика	Значение
более, с	
Средняя наработка на отказ, не менее, ч	800
Ресурс работы сменных манипул до замены, не менее /ч	500
Среднее время восстановления, не более, ч	3
Средний срок службы аппарата, не менее, лет	5
Температура нагрева корпуса не должна быть более	60°C
Тип и полные характеристики плавкого предохранителя	Тип Fuse номинальное напряжение 250В и током 10А в количестве 3 шт
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой аппаратов, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	IP 20
Длина кабелей подключения	от 2 до 3 м
Диапазон установки времени процедуры, шаг регулировки	в ПО для пользователя установлено относительное значение единицах. Шаг – 5%, начало диапазона – 30%. 100% равно: - не более 0,35 МПа для аппарата физиотерапевтического для вакуумно-роликового массажа «BF MED Bi-TURBO» - не более 0,3 МПа для аппарата физиотерапевтического для вакуумно-роликового массажа «BF MED Basic»
Характеристики опор качения	диаметр колеса не более 100 мм; допустимая нагрузка 200 кг
Усилие удержания тормозов колесных опор	не более 100 Н
Твердость по Шору (А) для роликов манипул	пластиковые ролики не более 100 Шор.
Корректированный уровень звуковой мощности на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика)	не более 85± 10% ДБа
Уровень звукового давления динамика (звукового сигнала)	имеется звуковой сигнал при нажатии кнопок, уровень звукового давления динамика не более 50 ДБа

Техническая характеристика	Значение
Тип дисплея основного блока	STONE Intelligent TFT-LCD Module Model STVI080WT-01
Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	Диагональ 8", 204 мм
Наличие вакуумметра	нет

Аппарат обеспечивает работу в непродолжительном режиме в течении 8 часов: максимально допустимое время непрерывной работы аппарата вне зависимости от модели и установленных режимов должно составлять не более 1 часа, пауза между периодами непрерывной работы устройства должна составлять не менее 20 минут.

После проведения трех процедур подряд, соблюдая временные интервалы пауз (20 минут) между каждой из них, период паузы должен составлять не менее 1 часа.

Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED Basic»

№	Наименование	Габариты, мм	Вес, кг
1.	Основной блок с LCD экраном	950×580×670 ± 10%	55 ± 10%
2.	Держатель шланга	500×800 ± 10%	2 ± 10%
3.	Шланг под большую манипулу	4000 ± 10%	1,3 ± 10%
4.	Шланг под малую манипулу	4000 ± 10%	0,55 ± 10%
5.	Манипула большая Б1	190×100×250 ± 10%	1,01 ± 10%
6.	Манипула большая Б2	120×67×88 ± 10%	0,23 ± 10%
7.	Манипула малая М1	110×70×93 ± 10%	0,23 ± 10%
8.	Кабель питания	3000 ± 10%	0,33 ± 10%
9.	Транспортная упаковка	1040×620×740 ± 10%	2 ± 10%

Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED Bi-TURBO»

№	Наименование	Габариты, мм	Вес, кг
1.	Основной блок с LCD экраном	1190×575×620 ± 10%	70 ± 10%
2.	Держатель шланга	1160×250 ± 10%	1 ± 10%
3.	Шланг	4000 ± 10%	1,3 ± 10%
4.	Манипула большая Б1	190×100×250 ± 10%	1 ± 10%
5.	Манипула большая Б2	120×67×88 ± 10%	0,23 ± 10%
6.	Манипула малая М1	110×70×93 ± 10%	0,23 ± 10%
7.	Манипула малая М2	100×51×80 ± 10%	0,18 ± 10%
8.	Кабель питания	3000 ± 10%	0,33 ± 10%

9.	Транспортная упаковка	1370×740×780 ± 10%	2 ± 10%
----	-----------------------	--------------------	---------

Аппараты соответствуют требованиям ТУ 32.50.21-002-19744499-2021, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и комплекта конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

13.3 Цветовое кодирование изделия

Цветовое кодирование аппарата и комплектующих частей, не применяется!

14 Техническое обслуживание и ремонт.

14.1 Техническое обслуживание

Виды работ по техническому обслуживанию (далее - ТО) аппарата и периодичность их проведения представлены в таблице 9.

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

Ежедневный осмотр устройства перед включением (ТО-1), дезинфекция при вводе в эксплуатацию и дальнейшем использовании (ТО-2, ТО-3), очистка узлов и поверхностей (ТО-4), чистка фильтра (ТО-5) или замена фильтра (ТО-6) проводятся персоналом, допущенным к работе с ним.

Периодическое обслуживание устройства (ТО-7, ТО-8) в соответствии с таблицей 9 настоящего РЭ должен проводить специалист изготовителя или специалист уполномоченной ремонтной организации, с соблюдением мер безопасности.

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

По вопросам периодического обслуживания и ремонта обращайтесь к производителю: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» (123098 г. Москва, ВН. Тер. г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул. Живописная, д.21, стр.4, ком. 10А.).

Сервисная служба ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» 123060, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ, Щукино, ул. Берзарина, д. 36, строение 1, нежилое помещение № 35 (кабинет № 100)

Таблица 9

№ ТО	Виды работ	Периодичность	Средства и методы
	Проверка целостности кабеля питания, элементов манипулы, корпуса аппарата, панели управления	Ежедневно	Внешний осмотр
	Дезинфекция поверхностей аппарата	Перед первым включением. При последующей эксплуатации — согласно	В соответствии с п.12.1

№ ТО	Виды работ	Периодичность	Средства и методы
		графику, установленно- му организацией, экс- плуатирующей аппарат	
	Дезинфекция рабочей зоны манипулы	Перед первым использо- ванием и после каждой процедуры	В соответствии с п.12.1
	Очистка поверхностей устройства, чистка внутренней рабочей зоны ма- нипулы и места соединения ролика манипулы с резиновой вставкой	Ежедневно	В соответствии с п. 12.1
	Чистка фильтра	Через 10 часов работы	В соответствии с п. 12.2
	Проверка целостности кабеля пита- ния, элементов манипулы, корпуса аппарата, панели управления	1 раз в полгода	Внешний осмотр
	Проверка плавности вращения роли- ков манипулы, проверка герметично- сти манипулы		Внешний осмотр, опробование
	Удаление пыли внутри корпуса уст- ройства		Сухая чистка
	Проверка электрических соединений		Внешний осмотр
Замена сменных частей аппарата			
	Замена щеток на моторе	Модель «Basic» – через 500 часов Модель «Bi-TURBO» – через 300 часов	В соответствии с п. 12.3
	Замена фильтра	Через 200 часов работы	В соответствии с п. 12.2
	Замена плавкого предохранителя	В случае перегорания	В соответствии с п 9.4

После проведения замены сменных частей аппарата или периодического обслуживания, про-
верка работоспособности и проверка перед эксплуатацией следующая:

1. Включите аппарат в сеть и оставьте включенным в течении 1 минуты;
2. Поднесите манипулу к внутренней стороне ладони, приложите ладонь плотно и почувст-
вуйте вакуум;
3. Аппарат готов к работе. В случае возникновения отклонений (не чувствуете вакуум, аппа-
рат не включается и т.д.) обратитесь к Руководству по эксплуатации.

**Важно! При подборе настроек для проведения процедуры, специалист ориентируется на
ощущения пациента. Процедура не должна приносить сильные болевые ощущения.**

Назначения и установка настроек проведения процедуры определяет специалист.

14.2. Гарантийный и послегарантийный ремонт.

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

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

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

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

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

Манипула не является ресурсным компонентом аппарата (т.к. нет мотора), а представляет собой сменную насадку. Ресурсный компонент — это мотор на него и дается гарантия.

14.3 Виды неисправностей и их устранение.

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 10.

Важно! Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые описаны в таблице 3.

В случае возникновения других неисправностей, а также, в случае если описанными способами неисправность устранить не представляется возможным, пользователю следует обратиться к производителю.

Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 10.

Текущий ремонт

Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 10.

Таблица 10

Неисправность/ Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Не загорается сенсорный экран	а) частично вставленная вилка кабеля питания в сетевом разьеме б) повреждение кабеля питания в) выход из строя сетевого предохранителя	а) вставить вилку кабеля питания до упора б) заменить кабель питания в) проверить и при необходимости заменить предохранитель (см. п. 9.4)
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку.	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит под-	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устрой-

Неисправность/ Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
светка. Соединение кабеля питания надежное.		ство от сети. Предохранитель находится в разьеме питания на задней панели устройства.
Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START»	Сбой в работе (неисправность) электронной платы.	Отключите устройство от сети (извлеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.
Повреждение оболочки изоляции шнура питания	Нарушение при эксплуатации шнура питания	Замена шнура питания

14.4. Регламентное обслуживание медицинского изделия.

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

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

Регламентное обслуживание следует выполнять через определенные интервалы работы устройства. Регламентное обслуживание должно включать в себя работы, указанные в таблице 11.

Таблица 11.

Наименование работ	Сроки проведения	Состав работ
Профилактические работы	Один раз в 40 часов работы устройства	Проверка целостности кабеля питания, элементов манипул, корпуса аппарата, панели управления. Проверка надежности крепления кабеля манипулы к корпусу аппарата Проверка электрических соединений Проверка исправности элементов управления
Функциональный контроль	Один раз в 400 часов работы устройства	Диапазон установки времени процедуры, шаг регулировки

		Время установки рабочего режима, мин, не более
Техническое обслуживание	Один раз в 800 часов работы устройства	Проверка функциональных характеристик, замена мотора, ревизия держателя кабеля, замена кабеля манипулы, ревизия корпуса основного блока, ревизия микропереключателей кнопок управления, ревизия платы управления, очистка электронных плат и датчиков, смазка узлов и механизмов, а также выполнение других мероприятий согласно плана обслуживания.
Примечание - состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учетом технического состояния конкретного устройства, и отражается в соответствующем плане.		

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

Пользователю рекомендуется обратиться к изготовителю не позднее чем через и 800 часов работы устройства, соответственно.

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

Техническая характеристика	Средство измерения
Номинальная потребляемая мощность	Амперметр, вольтметр, методом амперметра/ вольтметра
Твердость по Шору (А) сфер роллера	Твердомер резины по Шору (дюромтр) в соответствии с его инструкцией по применению
Температура нагрева корпуса манипулы	Измеритель температуры контактный/бесконтактный в соответствии с его инструкцией по применению

Диапазон установки времени процедуры, шаг регулировки	Визуально, опробованием
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, шаг регулировки	Визуально, опробованием
Время установки рабочего режима	Секундомер в соответствии с его инструкцией по применению
Диапазон максимального разряжения	Вакуумметр

В процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить контроль технического состояния (КТС) МИ с периодичностью не менее

одного раза в год. Проверку соответствия значений параметров проводят с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр средств измерений и прошедшего государственную поверку.

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

15 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

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

Климатические условия при транспортировании:

- диапазон температур от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха до 100% при плюс 25°C.

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

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

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

Упакованный аппарат должен храниться в условиях 2 по ГОСТ 15150.

Температура окружающего воздуха от минус 50 °C до плюс 50 °C. Относительная влажность воздуха 98% при плюс 25°C.

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

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

Климатические условия при эксплуатации:

- диапазон температур от плюс 10°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при плюс 25°C.

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

16 Стерилизация основных действующих частей изделия. Валидация процесса стерилизации.

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

17 Сведения об излучении изделия, способы защиты пользователей

Изделие не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения!

18. Маркировка и упаковка

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

Транспортная маркировка аппарата представлена в виде наклейки. Место нанесение маркировки на транспортной упаковке - левый верхний угол транспортной упаковки с двух сторон.

Место нанесения маркировки - наружная задняя поверхность корпуса аппарата. Маркировка представлена в виде маркировочной этикетки с данными аппарата (заводской шильдик).

Маркировка на аппарате:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- юридический адрес изготовителя (включая страну);
- наименование и обозначение аппарата;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- дату изготовления (месяц и год);
- номинальную потребляемую мощность, ВА;
- номинальное напряжение питающей сети, В;
- номинальную частоту питающей сети;
- символ «Рабочий цикл» с указанием времени активации (вкл.) и минимальным временем деактивации (выкл.);
- символ защиты тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символы «изготовитель», «серийный номер», «дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой аппарата по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического сообщества (наносится при поставке на территорию государств-членов Евразийского экономического сообщества);

Изготовитель: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ»
123098, Россия, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный
округ Хорошево-Мневники, ул. Живописная, 21, стр.4
к.10А



**Аппарат физиотерапевтический
для вакуумно-роликового массажа
«BF MED»**

☐ Basic

☐ BI-TURBO

ТУ 32.50.21-002-19744499-2021



Степень защиты IP20

Номинальная потребляемая мощность: не более 1500 ВА

Номинальное напряжение ~ 230±23 В, 50 Гц



Маркировка, наносимая на части аппарата

Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED Basic»	Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED BI-TURBO»
Большая манипула Б1	Большая манипула Б1
Большая манипула Б2	Большая манипула Б2
Малая манипула М1	Малая манипула М1
Шланг для большой манипулы Basic Б1	Малая манипула М2
Шланг для большой манипулы Б2 и малой манипулы Basic М1	Фильтр сменный артикул BF
Щетка двигателя артикул Basic	Щетка двигателя артикул BI-TURBO
	Шланг для большой манипулы BI-TURBO Б1
	Шланг для большой манипулы BI-TURBO Б2 малых манипул BI-TURBO М

Маркировка на транспортной упаковке:

   
Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED» ТУ 32.50.21-002-19744499-2021
☐ Basic ☐ BI-TURBO
SN 
Габариты: _____ БРУТТО _____ НЕТТО _____  ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» 123098 г. Москва, ВН. Тер. г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул. Живописная, д.21, стр.4, ком. 10А.

Используемые символы:

Знак маркировки	Расшифровка
	Изготовитель
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления
	Переменный ток
	Рабочая часть типа В (только для аппарата исполнения Basic)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Рабочий цикл: 60 мин – работа, 20 мин – перерыв

Знак маркировки	Расшифровка
	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического сообщества (наносится при поставке на территорию государств-членов ЕАЭС)
	Манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно»
	Манипуляционный знак «Беречь от влаги»
	Манипуляционный знак «Верх»
	Штабелировать запрещается

Транспортная упаковка

Аппарат упакован в транспортную тару.



Материал: гофрированный картон.

Корпус аппарата перед упаковкой в транспортную тару упакован с помощью клейкой ленты в воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку или стрейч-пленку.

Комплектующие части аппарата упаковываются в картонную коробку и укладываются в транспортную тару. Клапаны транспортной коробки из гофрокартона должны заклеиваться полиэтиленовой лентой с липким слоем.

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

19 Наличие лекарственного средства в составе изделия

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

20 Материалы, контактирующие с человеком

Комплектуемое	Используемые материалы для исполнений	
	Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED Basic»	Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED Bi-TURBO»
Корпус	Сталь 08 пс: ПАО «Северсталь», ПАО «Новолипецкий металлургический комбинат», РФ	
Экран сенсорный	Экран сенсорный STI080WT-01:STONE (HK) TECHNOLOGY Co, LIMITED, Китай Покрытие корпуса (порошковая краска): Порошковая краска: INFRALIT EP/PE 8081-09, Teknos Group Oy, Takkatie 3, FI-00370 HELSINKI, FINLAND.	
Шланг для манипул	Шланг Томифлекс из ПВХ «Лигнум», ООО «ДЛпласт», РБ.	
Манипула большая Б1	Алюминиевый сплав Д16.Т, АО «АМР», Россия Пластик (ролики), эртацетал: Полиацеталь марки Sustarin C, Röchling Engineering Plastics, s.r.o., Чехия или марки Ertacetal C, Mitsubishi chemical advanced materials N.V., Бельгия Пластик (отливка): Smooth-Cast 305, Smooth-Cast Onyx Fast, Smooth-On, Inc., США	
Манипула большая Б2	Алюминиевый сплав Д16.Т АО «АМР», Россия Пластик (ролики), эртацетал: Полиацеталь марки Sustarin C, Röchling Engineering Plastics, s.r.o., Чехия или марки Ertacetal C, Mitsubishi chemical advanced materials N.V., Бельгия Пластик (отливка): Smooth-Cast 305, Smooth-Cast Onyx Fast, Smooth-On, Inc., США	
Манипула малая М1	Алюминиевый сплав Д16.Т, АО «АМР», Россия Пластик (ролики), эртацетал: Полиацеталь марки Sustarin C, Röchling Engineering Plastics, s.r.o., Чехия или марки Ertacetal C, Mitsubishi chemical advanced materials N.V., Бельгия Пластик (отливка): Smooth-Cast 305, Smooth-Cast Onyx Fast, Smooth-On, Inc., США	
Манипула малая М2	-	Алюминиевый сплав Д16.Т, АО «АМР», Россия Пластик (ролики), эртацетал: Полиацеталь марки Sustarin C, Röchling Engineering Plastics, s.r.o., Чехия или марки Ertacetal C, Mitsubishi chemical advanced materials N.V., Бельгия Пластик (отливка): Smooth-Cast 305, Smooth-Cast Onyx Fast, Smooth-On, Inc., США

21 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Аппараты физиотерапевтические для вакуумно-роликового массажа «BF MED» по ТУ 32.50.21-002-19744499-2021, в вариантах исполнения соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ 14192-96- Маркировка грузов;

ГОСТ 15150-69-Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014- Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 56606-2015-"Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»;

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

22 Гарантийные обязательства производителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 32.50.21-002-19744499-2021 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, монтажа, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев со дня продажи (800 часов наработки для мотора).

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

Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом.

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

По вопросам периодического обслуживания и ремонта обращайтесь к производителю: ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» 123098 г. Москва, ВН. Тер. г. Муниципальный округ Хорошево-Мневники, ул. Живописная, д.21, стр.4, ком. 10А.

Сервисная служба ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» 123060, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ, Щукино, ул. Берзарина, д. 36, строение 1, нежилое помещение № 35 (кабинет № 100)

23 Утилизация, уничтожение медицинского изделия

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

Класс отходов А - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам.

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

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и Приказом Росздравнадзора №522 от 30 июня 2009 года.

Оценивается техническое состояние аппарата далее передается в лицензируемую компанию для дальнейшей утилизации (подписываются акты о приемке-передаче аппарата, а также пакет экологических документов об изъятии, упаковки, дезинфекции и последующем уничтожении).

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

24 Сведения о компании принимающей рекламации потребителей изделия

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца. Рекомендуется применять форму рекламации, полученной у производителя.

Рекламации присылать по адресу:

Сервисная служба ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ» 123060, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ, Щукино, ул. Берзарины, д. 36, строение 1, нежилое помещение № 35 (кабинет № 100)

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

25 Сведения о регистрации медицинского изделия

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№

26 Свидетельство о приемке

Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа «BF MED _____»
модель

серийный номер _____ соответствует ТУ 32.50.21-001-19744499-2021 и признан годным к эксплуатации.

Контролер ОТК

(подпись)

ФИО

(дата приемки)

Отметка
контролера ОТК

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа

☐ «BF MED Bi-TURBO»

☐ «BF MED Basic»

(дата изготовления: месяц, год)

(заводской номер изделия)

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

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

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

Условия гарантии

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

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

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

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

Изделия снимаются с бесплатной гарантии в случаях:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- если аппарата использовалось не по своему прямому назначению;
- если нарушены требования, изложенные в Руководстве пользователя;
- при неправильном уходе за аппаратом (см. Руководство пользователя);
- при несвоевременном или неправильном техническом обслуживании (см. Руководство пользователя);
- если изменен, удален или неразборчив заводской номер аппарата;
- в случае внесения изменений в конструкцию аппарата, замены элементов или попытки самостоятельного ремонта;
- в случае обслуживания и проведения ремонтных работ людьми, не являющимися специалистами сервисной организации, ремонтные работы проводятся только в уполномоченной организации производителем.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие виды неисправностей:

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

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

Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом в месте нахождения центра гарантийного обслуживания компании продавца по адресу:

123060, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ, Щукино, ул. Берзарина, д. 36, строение 1, нежилое помещение № 35 (кабинет № 100)

при предъявлении гарантийного талона, прилагаемого к Товару и договора купли-продажи.

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

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

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

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

М.П.

дата продажи по ТН

подпись продавца

Аппарат проверен, претензий не имею.

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

подпись покупателя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа

☐ «BF MED Bi-TURBO»

☐ «BF MED Basic»

(дата изготовления: месяц, год)

(заводской номер изделия)

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

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

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

Условия гарантии

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

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

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

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

Изделия снимаются с бесплатной гарантии в случаях:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- если аппарата использовалось не по своему прямому назначению;
- если нарушены требования, изложенные в Руководстве пользователя;
- при неправильном уходе за аппаратом (см. Руководство пользователя);
- при несвоевременном или неправильном техническом обслуживании (см. Руководство пользователя);
- если изменен, удален или неразборчив заводской номер аппарата;
- в случае внесения изменений в конструкцию аппарата, замены элементов или попытки самостоятельного ремонта;
- в случае обслуживания и проведения ремонтных работ людьми, не являющимися специалистами сервисной организации, ремонтные работы проводятся только в уполномоченной организации производителем.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие виды неисправностей:

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

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

Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом в месте нахождения центра гарантийного обслуживания компании продавца по адресу:

123060, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ, Щукино, ул. Берзарина, д. 36, строение 1, нежилое помещение № 35 (кабинет № 100)

при предъявлении гарантийного талона, прилагаемого к Товару и договора купли-продажи.

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

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

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

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

М.П.

дата продажи по ТН

подпись продавца

Аппарат проверен, претензий не имею.

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

подпись покупателя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Аппарат физиотерапевтический для вакуумно-роликового массажа

☐ «BF MED Bi-TURBO»

☐ «BF MED Basic»

(дата изготовления: месяц, год)

(заводской номер изделия)

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

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

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

Условия гарантии

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

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

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

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

Изделия снимаются с бесплатной гарантии в случаях:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- если аппарата использовалось не по своему прямому назначению;
- если нарушены требования, изложенные в Руководстве пользователя;
- при неправильном уходе за аппаратом (см. Руководство пользователя);
- при несвоевременном или неправильном техническом обслуживании (см. Руководство пользователя);
- если изменен, удален или неразборчив заводской номер аппарата;
- в случае внесения изменений в конструкцию аппарата, замены элементов или попытки самостоятельного ремонта;
- в случае обслуживания и проведения ремонтных работ людьми, не являющимися специалистами сервисной организации, ремонтные работы проводятся только в уполномоченной организации производителем.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие виды неисправностей:

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

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

Гарантийное обслуживание аппарата осуществляется компанией-продавцом в месте нахождения центра гарантийного обслуживания компании продавца по адресу:

123060, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ, Щукино, ул. Берзарина, д. 36, строение 1, нежилое помещение № 35 (кабинет № 100)

при предъявлении гарантийного талона, прилагаемого к Товару и договора купли-продажи.

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

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

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

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

М.П.

дата продажи по ТН

подпись продавца

Аппарат проверен, претензий не имею.

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

подпись покупателя

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 55 листов.

Генеральный директор
ООО «ЛАКШЕРИ БЬЮТИ»
Василенко О.Е.

