

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПК «Вестерн»

А.М. Каптюшкин

«09» января 2023 г.



**АППАРАТ ДЛЯ ВИБРОМАССАЖА
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАГНИТНОГО ПОЛЯ «НАНОПРОСТ»
по ТУ 9444-004-96057430-2011**

**Руководство по эксплуатации
ВЕДК.941519.004 РЭ
(версия 1.2)**

2023 г.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на аппарат для вибромассажа с использованием магнитного поля "НАНОПРОСТ" по ТУ 9444-004-96057430-2011 (далее аппарат, изделие). Аппарат состоит из устройства исполнительного (элемент воздействия с адаптером) и блока управления. Устройство исполнительное представляет собой элемент воздействия, соединенный с адаптером неразъемным кабелем.

ВНИМАНИЕ! Перед первым использованием аппарата внимательно изучите руководство по эксплуатации и содержащиеся в нем рекомендации по его правильному использованию.

Ознакомление с принципами работы аппарата обеспечит правильную и безопасную эксплуатацию.

В случае передачи аппарата третьим лицам необходимо передать им руководство по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата.

Специальной подготовки обслуживающего персонала не требуется.

При покупке необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийных талонов в РЭ и убедиться, что в них проставлен штамп торгующей организации, имеются подпись продавца и дата продажи.

Используемые символы и обозначения:



класс защиты от поражения электрическим током II - аппарат защищен двойной изоляцией;



тип рабочей части BF- высокая степень защиты от поражения электрическим током;

IP30

класс защиты от пыли и влаги - защита от частиц диаметром от 2,5 мм/защиты от нежелательного проникновения воды нет;

220 В

действующее значение напряжения питания;

50 Гц

частота питающего напряжения;

66 В·А

номинальная потребляемая мощность;



переменный ток;



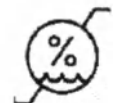
режим работы и отдыха



беречь от солнечных лучей



предел температуры



диапазон влажности

Общие указания по безопасности

Аппарат предназначен для работы от сети 220 В.

Напряжение 220 В является опасным для жизни.

С целью исключения контакта с узлами, находящимися под опасным напряжением 220 В, категорически запрещается эксплуатация аппарата с открытым чехлом устройства исполнительного.

Ремонт аппарата следует проводить при отключенном от сети 220 В адаптером. Ремонт аппарата должен производиться на предприятиях, специализирующихся на ремонте электронной аппаратуры. При наличии дефектов, требующих перепрограммирования процессора, ремонт должен быть произведен на предприятии-изготовителе.

Сетевой шнур при наличии неисправности может быть заменен только на аналогичный по свойствам.

Запрещается эксплуатация аппарата при использовании пациентом имплантированных кардиостимуляторов.

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

1 Описание и работа

1.1 Назначение аппарата

Аппарат предназначен для проведения процедур вибромассажа посредством воздействия постоянного магнитного поля и механической вибрации при профилактике и терапии заболеваний органов в области малого таза.

Аппарат предназначен для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, а также по рекомендации врача для применения в домашних условиях.

Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных условиях: температура воздуха от +10 °С до +35 °С, относительная влажность воздуха – 80% при температуре +25 °С.

1.2. Классификация

Аппарат не содержит частей, требующих стерилизации

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к медицинским электрическим изделиям класса II с рабочими частями типа BF.

По степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц устройство исполнительное (элемент воздействия с адаптером), блок управления относятся к классу IP30.

Режим работы аппарата непродолжительный. Допустимое время непрерывной работы аппарата должно составлять не менее 6 часов. При этом автоматически обеспечивается перерыв между процедурами. Длительность перерыва (10,0±0,5) минут.

1.3. Показания к применению:

- хронический простатит в стадии ремиссии
- эректильная дисфункция;
- хронический абактериальный простатит;
- расстройства полового влечения (снижение либидо);
- синдром хронической тазовой боли;

- ганглионеврит;
- вульвовагинит;
- тазовая боль на фоне ВЗОМТ;
- недержание мочи.

1.4. Противопоказания к применению:

- острый бактериальный простатит;
- хронический простатит в сочетании с раком простаты;
- обострение геморроя, проктита, парапроктита;
- лихорадочные состояния;
- наличие инфаркта, инсульта;
- острая задержка мочеиспускания;
- наличие новообразований в прямой кишке;
- камни и истинные кисты предстательной железы.

1.5. Побочное действие:

При использовании аппарата возможны осложнения имеющихся заболеваний, в случае несоблюдения рекомендаций в эксплуатационной документации и рекомендаций врача.

Длительная вибрация может оказать неблагоприятное воздействие на организм, вызвать вялость, утомление, бессонницу и головные боли.

1.6. Потенциальные потребители:

Пациенты, которым необходимо проведение процедур вибромассажа при профилактике заболеваний органов в области малого таза.

1.7. Технические характеристики

Аппарат работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Питание блока управления должно осуществляться от двух элементов питания типа АА (типоразмер LR6).

Номинальная потребляемая аппаратом мощность при номинальном напряжении сети 220 В - 66 ± 6 ВА.

Габаритные размеры не более, мм:

-устройство исполнительное (элемент воздействия с адаптером):

элемент воздействия - $(290 \pm 3) \times (290 \pm 3) \times (70 \pm 3)$;

адаптер – $(94 \pm 2) \times (62 \pm 2) \times (89 \pm 2)$.

-длина кабеля (1500 ± 100) ;

- блок управления – $(140 \pm 2) \times (62 \pm 2) \times (22 \pm 2)$.

Масса не более, кг:

- устройство исполнительное (элемент воздействия с адаптером)– $(1,9 \pm 0,3)$;

- блок управления – $(0,13 \pm 0,03)$.

Аппарат обеспечивает два режима вибрации: непрерывная вибрация с частотой питающей цепи 50 Гц и прерывистая (импульсная) вибрация.

Аппарат обеспечивает возможность переключения между режимами непрерывной и прерывистой вибрации в процессе проведения процедуры.

Амплитуда непрерывной вибрации находится в пределах от 1 мм до 2 мм.

Аппарат обеспечивает автоматическое прекращение процедуры через (15 ± 1) мин после нажатия кнопки ПУСК или любой из кнопок «Р1», «Р2», «Р3»

Индукция магнитного поля в рабочей зоне (на расстоянии (50 ± 1) мм от поверхности устройства исполнительного (элемент воздействия с адаптером) должна быть в диапазоне 5-15 мТл.

Монтаж электрической части аппарата выполнен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен в части электробезопасности, как изделие класса II с рабочей частью тип ВF.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппарат, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Аппарат, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Средняя наработка на отказ не менее 1500 ч.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата путем ремонта.

Допустимое время непрерывной работы аппарата составляет не менее 6 часов. При этом автоматически обеспечивается перерыв между процедурами. Длительность перерыва ($10,0 \pm 0,5$) минут.

Максимальное время установления рабочего режима менее 10 секунд.

Температура рабочей поверхности элемента воздействия аппарата после одного сеанса работы не превышает $(41 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Наружные поверхности элемента воздействия аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Корректированный уровень звуковой мощности в нагруженном состоянии, создаваемый аппаратом, не более 55 дБА.

Кнопки блока управления имеют цветовую индикацию:

- оранжевый: режимы при выборе прерывистой вибрации P1, P2, P3;
- оранжевый: кнопка «ПУСК» при выборе режима непрерывной вибрации;
- красный: кнопка «СТОП» при необходимости отключения вибрации.

1.8. Комплектность

- устройство исполнительное (элемент воздействия с адаптером) - 1 шт.;
- блок управления - 1 шт.
- элемент питания тип АА – 2 шт.
- потребительская тара – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.9. Внешний вид

Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1.

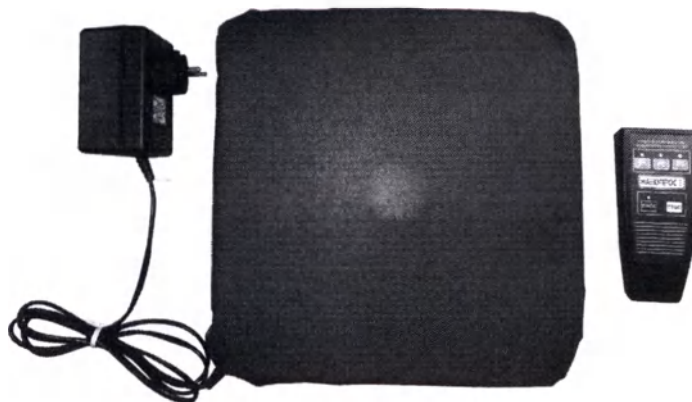


Рисунок 1. Внешний вид

На рисунке 1 слева направо расположены: исполнительное устройство (элемент воздействия с адаптером), блок управления.

Аппарат выполнен в виде устройства исполнительного (элемент воздействия с адаптером) и блока управления. Устройство исполнительное состоит из элемента воздействия и адаптера, соединенных между собой неразъемным кабелем.

Внутри элемента воздействия находится электромеханическое устройство с катушкой-соленоидом и постоянными магнитами.

На клавиатуре блока управления (см. рисунок 2) расположены кнопка ПУСК включения непрерывной вибрации, кнопки Р1, Р2, Р3 включения режимов прерывистой вибрации, а также кнопка СТОП выключения вибрации. Питание блока управления осуществляется от элементов питания типа АА.



Рисунок 2. Блок управления

- 1,2,3 – кнопки включения режимов работы;
- 4 - кнопка включения непрерывной вибрации;
- 5 - кнопка выключения вибрации

1.10. Устройство и работа

Принцип действия аппарата

Аппарат представляет собой источник постоянного магнитного поля и механической вибрации с возможностью управления режимами работы при помощи блока управления.

Аппарат имеет два режима вибрации - непрерывная вибрация и прерывистая (импульсная) вибрация. Характер прерывистой вибрации (длительности импульса и паузы) изменяется с помощью кнопок P1, P2, P3.

В аппарате предусмотрено автоматическое выключение через (15 ± 1) минут с начала процедуры.

При проведении вибромассажа раздражения воспринимаются рецепторами кожи, мышц и передаются во внешние отделы центральной нервной системы. Мощный поток импульсов с массируемых участков кожи повышает тонус центральной нервной

системы и через нее оказывает положительное регуляторное влияние на деятельность других физиологических систем. В результате ответной реакции при массаже улучшаются окислительно-восстановительные процессы в тканях и мышцах, происходит мобилизация защитных механизмов.

2. Использование по назначению

2.1. Меры предосторожности

К использованию аппарата приступайте только после ознакомления с руководством по эксплуатации. Перед началом эксплуатации проведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений шнура адаптера и чехла устройства исполнительного. Аппарат размещайте в местах, удобных для включения адаптера в розетку, не допускайте натяжения сетевого шнура. Оберегайте аппарат от сырости, ударов и сотрясений.

2.2. Эксплуатационные ограничения

К выходу аппарата из строя могут привести следующие воздействия:

- величина питающего напряжения выше 242 В;
- температура окружающего воздуха выше 50 °С;
- непосредственное воздействие дождя или абразивных частиц;
- падение аппарата на пол или другие механические воздействия;
- наличие воды или других жидкостей внутри аппарата.

По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

При наличии импульсных помех в питающей сети, при которых отклонение напряжения 220 В от номинала превышает ± 22 В, возможны единичные сбои в работе аппарата.

Для восстановления работоспособности необходимо отключить адаптер от электросети. Если при выключении аппарата и последующем его включении дефект не повторился, аппарат считается полностью исправным.

2.3. Указания по электромагнитной совместимости

Аппарат применяется в электромагнитной обстановке, указанной ниже и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации

Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем аппарата, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Выбор испытательного уровня напряжения-1кВ (уровень 2) по таблице 1 ГОСТ IEC 61000-4-4 обусловлен условиями эксплуатации, определенными техническими условиями ТУ 9444-004-96057430-2011 и приложением В ГОСТ IEC 61000-4-4.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является

необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата может оказывать на него воздействие.

Таблица 1- Руководство и декларация изготовителя-Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат «НАНОПРОСТ» предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует	

Таблица 2- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Аппарат «НАНОПРОСТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода - вывода	± 1 кВ - для линий электропитания Не применяются	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки (рекомендуется применение УЗИП)
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	Не применяется $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Аппарат «НАНОПРОСТ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: $U < 5 \%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40 \%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70 \%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5 \%$, 250 периодов (5000 мс) (U – испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока до подачи помехи)	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат «НАНОПРОСТ» предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 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) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие 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 аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м

П р и м е ч а н и я

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат «НАНОПРОСТ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая 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, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 кГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 кГц до 2,5 МГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 1 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций объектов и людей. 2 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, в том числе в поликлиниках и жилых домах, и не требует специальных мер по обеспечению электромагнитной совместимости.

2.4. Подготовка аппарата к использованию

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 2 часов.

Расположить устройство исполнительное (элемент воздействия с адаптером) на удобном для проведения процедуры месте (стул, кресло, кушетка и т.п.). В батарейный отсек блока управления вставить два элемента питания типа АА, соблюдая полярность, указанную на корпусе. Адаптер устройства исполнительного (элемент воздействия с адаптером) вставить в розетку электросети.



Важно! Для надежного управления устройством исполнительным (элемент воздействия с адаптером) с помощью блока управления необходимо, чтобы розетка питающей сети с подключенным адаптером располагалась на вертикальной плоскости.

Во избежание сбоев в работе аппарата блок управления необходимо располагать на расстоянии не менее 0,3 метра от проводов, находящихся под напряжением 220 В.

Дезинфекцию следует проводить двукратным протиранием наружных поверхностей аппарата салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Салфетки должны быть отжаты.

Аппарат готов к работе.

2.5. Методика лечения



ВНИМАНИЕ: Во избежание появления побочных эффектов запрещается проведение более 1-ой процедуры в день.

Необходимо сесть на устройство исполнительное (элемент воздействия с адаптером) так, чтобы элемент воздействия располагался в области промежности. В

этом случае во время процедуры пациент будет ощущать максимум вибрации, при этом легкая вибрация будет ощущаться не только в области таза, но и выше.

Блок управления направить на адаптер устройства исполнительного и нажать кнопку ПУСК. При этом должна появиться непрерывная вибрация устройства исполнительного и подсветка кнопки ПУСК (на время нажатого состояния кнопки).

Провести процедуру в течение 15 минут (max), при этом в середине процедуры включить режим вибрации. Для включения режима вибрации на блоке управления нажать кнопку P1 или P2, или P3.

При этом непрерывный характер вибрации должен смениться на прерывистый и появится световая индикация сверху соответствующей кнопки (на время нажатого состояния кнопки).

 **Примечание:** Пациент может сам подобрать режим вибрации, исходя из ощущений комфортности.

Убедиться, что через 15 минут (max) вибрация прекратится. При желании вибрацию можно отключить, не дожидаясь срабатывания таймера. Для этого нажать кнопку СТОП на блоке управления. При этом на время нажатого состояния кнопки включится ее световая индикация и выключится вибрация.

 **ВНИМАНИЕ!** После нажатия кнопки СТОП аппарат переходит в режим перерыва. Аналогично, после окончания процедуры аппарат автоматически переходит в режим перерыва.

После завершения процедуры отключить адаптер устройства исполнительного от электросети.

 **Примечание:** Пациент может сам подобрать режим вибрации, исходя из ощущений комфортности.

2.6. Особенности техники проведения процедуры

Лечение проводят один раз в день или через день.

Обычный курс лечения составляет 10 - 12 процедур.

процедуры лучше проводить в утренние часы перед гигиенической гимнастикой,

после опорожнения кишечника и мочевого пузыря.



Примечание: Для определения частоты и длительности применения аппарата необходимо проконсультироваться с врачом.

3. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Аппарат не содержит деталей и материалов, нарушающих требования охраны окружающей среды и не требует специальных мер по утилизации.

4. Транспортирование и хранение

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура от минус 50°C до плюс 50 °C, влажность от 10% до 98%).

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура от минус 50°C до плюс 40 °C, влажность от 10% до 98%) не более 1 года.

5. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует в течение гарантийного срока соответствие качества аппарата требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня отгрузки организации продавца.

Срок службы аппарата 5 лет.

Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие–изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет аппарат, или его составные части по предъявлению гарантийного талона.

Гарантия действительна только при наличии четко и правильно заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи, гарантийного срока, четкими печатями предприятия-изготовителя и фирмы-продавца.

Аппарат снимается с гарантийного обслуживания в следующих случаях:

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта изделия в неуполномоченном сервисном центре;

- если выявлены:

- а) механические повреждения;

- б) повреждения, вызванные попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;

- в) повреждения, вызванные стихией, пожаром, молнией и т.п.;

- г) повреждения, вызванные несоответствием требованиям параметров питающих сетей и других подобных факторов.

Гарантия распространяется только на случаи, когда аппарат вышел из строя не по вине покупателя.

Гарантийные обязательства не распространяются на элемент питания типа АА.

В случае целенаправленного вскрытия элемента воздействия и нарушения его целостности, аппарат снимается с гарантийного обслуживания.

По вопросам приобретения и консультации по эксплуатации аппарата обращаться по адресу предприятия-изготовителя:

Россия, 390000, г. Рязань, ул. Солнечная, 4Б,

ООО «НПК «Вестерн»,

контактный телефон (4912) 30-77-76,

факс (4912) 30-77-77

E-mail: ooo.western@yandex.ru

6. Перечень стандартов

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

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

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

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

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

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»

7. Свидетельство о приемке

Аппарат для вибромассажа с использованием магнитного поля "НАНОПРОСТ" по ТУ 9444-004-96057430-2011, заводской № _____, соответствует требованиям действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Штамп ОТК

Подпись лица, ответственного за приемку _____

Подпись лица, ответственного за упаковку _____

Гарантийный талон на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат для вибромассажа с использованием магнитного поля "НАНОПРОСТ" по
ТУ 9444-004-96057430-2011

№ _____
заводской номер

продан _____
заполняется торгующей организацией

Дата продажи _____
год, месяц, число

Штамп торгующей организации

Гарантийный талон на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат для вибромассажа с использованием магнитного поля "НАНОПРОСТ" по
ТУ 9444-004-96057430-2011

№ _____
заводской номер

продан _____
заполняется торгующей организацией

Дата продажи _____
год, месяц, число

Штамп торгующей организации

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов.

Генеральный директор

ООО «НПК «Вестерн»

А.М. Каптюшкин.

