

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д.А.

«30» ноября 2022 г.



Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Сфирс»
(Beautylizer Therapy Spheres)

Паспорт
Руководство по эксплуатации
ЭКЭР.941568.006 ПС

Москва – 2022

Настоящая эксплуатационная документация включает в себя паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautyliizer Therapy Spheres) (далее – устройство, устройство массажное, изделие, медицинское изделие, прибор).

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Экономические Электрорешения» (ООО «Экономические Электрорешения»)

Адрес места нахождения производителя: 125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 30, помещ. 95.

Номер телефона: +7 495 646 08 53

Адрес электронной почты: info@beautylizer.ru

Медицинское изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Медицинское изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Устройство в части воздействия климатических факторов изготавливается в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Назначение

Изделие предназначено для механического воздействия на различные участки тела пациента. Может быть использовано для терапии кожи, а также подкожно-жировых и мышечных тканей.

Область применения

Косметология, дерматология, флебология, неврология, медицинский массаж, реабилитация, в том числе в послеоперационном периоде.

Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- эстетическая и косметическая коррекция фигуры (все формы целлюлита, локализованные жировые отложения, возрастные изменения кожи, такие как морщины, дряблость тканей, растяжки и т.п., а также образовавшиеся после липосакции кожные складки);
- спортивный массаж – снятие отечности ног, стимуляция нервных окончаний ступней ног, лечение шейно-плечевого синдрома, профилактика болевого синдрома после интенсивных физических нагрузок, при болях в спине, мышечных спазмах в области икр и стоп и т.п.;
- устранение лимфатического и венозного застоя компенсаторной и субкомпенсаторной фазы (класс по МКБ-10 - I80);
- профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- реабилитация после травм (класс по МКБ-10 - S10-S19) и хирургических вмешательств (абдоминопластика, липосакция) в послеоперационный период, восстановление чувствительности нервных окончаний);
- улучшение тонуса, самочувствия и общего физического состояния.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано к применению в следующих случаях:

- заболевания: онкологические (класс по МКБ-10 - C00-C97),
инфекционные (класс по МКБ-10 - A00-B99), розацеа (класс по МКБ-10 - L71), грыжа паховая

или абдоминальная (класс по МКБ-10 – K40), атеросклероз нижних конечностей (класс по МКБ-10 - I70.2), переломы и мышечные повреждения в остром периоде, раны, повреждения кожи, пролежни, язвы, свежие рубцы, гипертрофические или келоидные рубцы (класс по МКБ-10 - S00-T35), значительное варикозное расширение вен с трофическими нарушениями (класс по МКБ-10 - I83.0, I83.1, I83.2);

- беременность (общее противопоказание, возможно проведение терапии на нижних конечностях с целью улучшения самочувствия при синдроме «тяжелых» ног, проводится с осторожностью, после консультации с врачом);
- участки: имплантаты (стабильные), зоны пластических операций, растущие родинки, пирсинг.

Возможные побочные действия при использовании изделия:

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены, за исключением риска образования синяков и гематом, которые не требуют лечения или наблюдения, а с течением времени проходят самостоятельно.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом.

Информация об обстоятельствах, при которых следует проконсультироваться с врачом.

Обязательная консультация с врачом перед применением медицинского изделия необходима пациентам:

- с острой люмбоишалгией, люмбалгией;
- с травмами и острым воспалением;
- при беременности.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинский персонал или специалисты лечебно-профилактических отделений медицинских учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, косметологических кабинетов и т.д., имеющие среднее-специальное медицинское образование. Не допускается самостоятельное применение устройства пациентом.

Частота и особенности использования медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для многократного применения.

1. Технические и эксплуатационные характеристики

1.1 Конструктивное исполнение устройства соответствует рисунку 1.

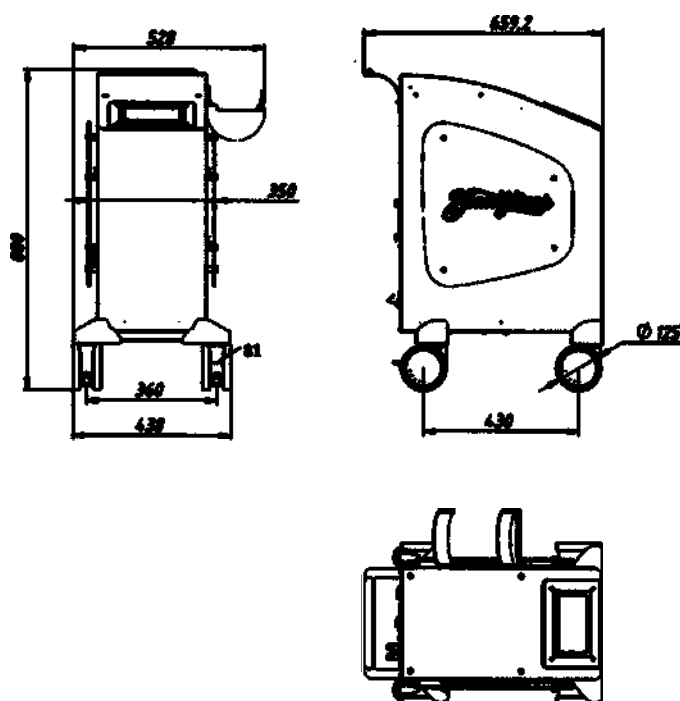


Рис. 1 Внешний вид изделия

1.1.1 На основном блоке устройства предусмотрен кронштейн для манипулы.

В манипулу для виброкомпрессии установлен цилиндрический роллер, состоящий из 72 силиконовых сфер диаметром 20 мм с твердостью 70 или 80 единиц по Шору А, расположенных в шахматном порядке в 12 рядов. Одна диагональная линия сфер красная. Цвет сфер не влияет на механические характеристики. Сферы при вращении оказывают воздействие в виде виброкомпрессии. Частота виброкомпрессии может быть подобрана индивидуально для каждого пациента.

Частота вращения роллера и микровибраций настраивается с помощью сенсорного экрана на корпусе основного блока, также кнопки управления есть на манипуле.

Интенсивность воздействия регулируется силой нажатия и отображается на светодиодной шкале блока манипулы. При нажатии на манипулу устройство определяет оптимальный уровень давления, распознает недостаточную либо избыточную нагрузку. Шкала позволяет контролировать, чтобы уровень нажатия соответствовал физиологическим особенностям пациента, этапам процедуры и месту воздействия, что повышает эффективность процедуры и снижает риск возникновения побочных действий. Чувствительность манипулы к интенсивности воздействия имеет три уровня и при необходимости может быть отрегулирована.

Конструкция манипулы предусматривает механизм компенсации вращения кабеля.

Предусмотрен режим аварийного отключения работы двигателя манипулы. Для этого необходимо нажать и удерживать кнопку влево или кнопку вправо на ручке манипулы более 4 секунд. После этого произойдет остановка двигателя. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на кнопку старт на цифровой панели основного блока.

1.2 Задняя стенка основного блока оснащена дифференциальным автоматическим выключателем,

представляющим собой аппарат, сочетающий функции автоматического выключателя с устройством защитного отключения.

При обнаружении автоматическим выключателем в защищаемом участке сети тока утечки (повреждения) на землю или сверхтока (тока перегрузки или короткого замыкания) происходит срабатывание устройства, приводящее к отключению защищаемой сети.

1.2.1 Медицинское изделие оснащено программным обеспечением версии 15.0, дата разработки 20.10.2022, установленным в электронный модуль основного блока устройства. ПО сразу готово к работе и не требует использования дополнительных компьютерных файлов и программ на внешних носителях информации.

Для обновления ПО пользователем используется встроенный Wi-Fi модуль с поддержкой протоколов стандарта IEEE 802.11b/g/n.

Для обновления ПО в рамках регламентного обслуживания устройство оснащено USB-разъемом, расположенным за защитным щитком на задней стенке.

1.2.2 Технические и функциональные характеристики устройства соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautytizer Therapy Spheres)

Наименование характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики:	
Масса устройства в сборе, кг	$34,7 \pm 1,0$
Масса основного блока, кг	$31,7 \pm 1,0$
Масса манипулы, кг	$3,0 \pm 0,1$
Габаритные размеры устройства в сборе, мм	$659,2 \times 528,0 \times 880,0 \pm 10$ (по колёсам, с ручкой и ложементом)
Габаритные размеры основного блока, мм	$438,0 \times 350,0 \times 880,0 \pm 10$ (по колёсам, с ручкой, без ложемента)
Габаритные размеры манипулы, мм	$430,0 \times 110,0 \times 110,0 \pm 10$
Длина гибкого кабеля манипулы, м	$4,0 \pm 0,1$
Длина кабеля питания (сетевое шнур), м	$3,0 \pm 0,1$
Колеса (количество, диаметр, ширина)	$4 \times 125,0 \pm 5 \text{ мм} \times 81,0 \pm 3$
Расстояние между центрами колес по ширине устройства, мм	$360,0 \pm 10$
Расстояние между центрами колес по длине устройства, мм	$430,0 \pm 10$
Габаритные размеры чехла для манипулы (диаметр, длина), мм	$120,0 \times 400,0 \pm 20$
Электрические характеристики:	
Электропитание/сеть	Электрическая сеть переменного тока частотой 50 Гц напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$
Потребляемая мощность, кВт	не более 0,3
Предохранители (номинал, А × количество, шт.)	5×1

Заземление	Защитное (в приборной вилке)
Функциональные характеристики:	
Режим работы	повторно-кратковременный (работа 60-90 минут, перерыв 10-15 минут)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Количество сфер роллера, шт.	72 в 12 рядах
Частота вращения массажного роллера, об/мин	от 100 до 450, с шагом 1
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 1 до 95, с шагом 1
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, с	от 5 до 20, с шагом 1
Диапазон частот микровибрации, Гц*	от 120 до 540, с шагом 1
Долговечность опор качения (колес со стопором), циклы прокатывания	10 000
Общая нагрузка на колёса, Н	не менее 350
Усилие, необходимое для перемещения устройства, Н	не более 50
Твердость по Шору (А) сфер роллера, ед.	Роллер с твердостью сфер 70: 70 ± 10
	Роллер с твердостью сфер 80: 80 ± 10
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика), дБА	не более 55
Звуковое давление динамика (звукового индикатора), не более, дБА	83
Тип дисплея основного блока	Цветной, жидкокристаллический, с сенсорным управлением
Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	17,78 (7,0)
Тип дисплея манипулы для виброкомпрессии	Цветной жидкокристаллический
Размер (диагональ) дисплея манипулы для виброкомпрессии, см (дюйм)	5,08 (2,0)
Средняя наработка на отказ, час	5000

2. Комплект поставки изделия

2.1 Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres) поставляется в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии – 1 шт.
3. Роллер с твердостью сфер 70 – не более 10 шт.
4. Роллер с твердостью сфер 80 (при необходимости) – не более 10 шт.
5. Кабель питания (сетевой шнур) – 1 шт.
6. Тканевый чехол для манипулы – 1 шт.
7. Паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие – 1 шт.

3. Маркировка

3.1 Маркировка нанесена на каждое медицинское изделие и содержит следующие сведения:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- номинальная потребляемая мощность (Вт);
- питание;
- тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть типа В);
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды);
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- год и месяц изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

3.2 Маркировка потребительской тары содержит следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

3.3 Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

4. Упаковка

4.1 Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении.

4.2 Устройство упаковано в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- упаковочную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933 или короб из фанеры по ГОСТ 5959, как надежную каркасную основу для упаковки габаритного изделия;
- ложемент из вспененного полистирола для амортизации и устойчивой фиксации устройства в таре (при необходимости)
- пластины из пенопласта (вспененного полистирола) толщиной 50 мм.
- допускается дополнительное уплотнение устройства пенопакетами Instapak® Quick™ RT (IQRT) или аналогами для последующего транспортирования на боку.

4.3 Манипула поставляется в защитном тканевом чехле, обернутая пеноизолом и стретч-плёнкой, уложенной в отдельную упаковочную коробку из гофрированного картона или картона для потребительской тары.

4.4 Эксплуатационная документация уложена в потребительскую тару совместно с изделием.

5. Условия эксплуатации медицинского изделия

5.1 При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать защитные перчатки для соблюдения санитарных норм.

Медицинское изделие следует эксплуатировать в лечебно-профилактических отделениях медицинских учреждений, центрах реабилитации, санаторно-курортных организациях, а также в косметологических кабинетах в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха 80% при 25°С, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа – от 930 до 1040.

Рекомендуется обеспечить проход от стены до края массажной кушетки (стола) не менее 70 см.

Помещение должно быть проветриваемым.

При эксплуатации устройства следует обеспечить защиту от пыли, повышенной влажности, влияния механических вибраций и электрических сбоев. При эксплуатации устройства должны быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности, а также защитное заземление в розетке, согласно ГОСТ 7396.0-89. Устройство не должно располагаться вблизи источников тепла, ионизирующего излучения или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания).

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией медицинского изделия (после транспортирования, хранения и предыдущего применения) необходимо провести его санитарную обработку.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации:

До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно прочитать требования по эксплуатации устройства и ознакомиться с особенностями его применения.

Не следует пользоваться изделием в местах повышенной влажности.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Подключайте и отключайте медицинское изделие от сетевой розетки, держась за корпус вилки. Не вынимайте вилку из розетки при работающем изделии.

Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов. Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.

Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе медицинского изделия.

Работа медицинского изделия может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств.

При хранении и эксплуатации медицинского изделия необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар). Не рекомендуется использовать медицинское изделие при наличии механических повреждений.

При нахождении медицинского изделия в условиях отрицательных температур его применение допускается только после выдержки в помещении при температуре плюс 20°C в течение не менее 5 часов.

Убедитесь, что при подключении шнура питания розетка имеет заземляющий контакт.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Проверьте работоспособность медицинского изделия без участия пациента, если медицинское изделие не использовалось в течение длительного времени.

Перед каждым использованием медицинского изделия поверхности, контактирующие с пациентом, должны быть подвергнуты санитарной обработке (дезинфекции).

Запускайте медицинское изделие при минимальной частоте вращения массажного роллера во избежание болевых ощущений, обусловленных воздействием роллера.

Не разбирайте медицинское изделие самостоятельно. Производитель не несёт ответственности за какие-либо повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Своевременно проводите техническое обслуживание и санитарную обработку медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.

Не используйте поврежденные шнур питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

В случае выявления какой-либо неисправности медицинского изделия, отключите его от сети электропитания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Извлекать и подключать кабель манипулы при работающем устройстве.

5.3 Подготовка медицинского изделия к работе

Перед эксплуатацией необходимо распаковать медицинское изделие и произвести его внешний осмотр. Проверить наличие всех составных частей, установленных на изделии или размещенных в потребительской упаковке комплекта поставки. При отсутствии каких-либо составных частей необходимо связаться с поставщиком.

Убедиться в отсутствии возможных повреждений, связанных с транспортированием: деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и воздействия низких температур, а также резких перепадов температур на матрицу ЖК-дисплея. При обнаружении повреждений необходимо связаться с поставщиком.

При необходимости произвести подсоединение ложементa манипулы.

Для установки медицинского изделия и подготовки его к работе специальный инструмент и приспособления не требуются.

Установить медицинское изделие на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на полу на всех четырех опорах (колесах) или на поверхности с наклоном, не превышающим 10 градусов.

Произвести подключение медицинского изделия к сети электропитания.

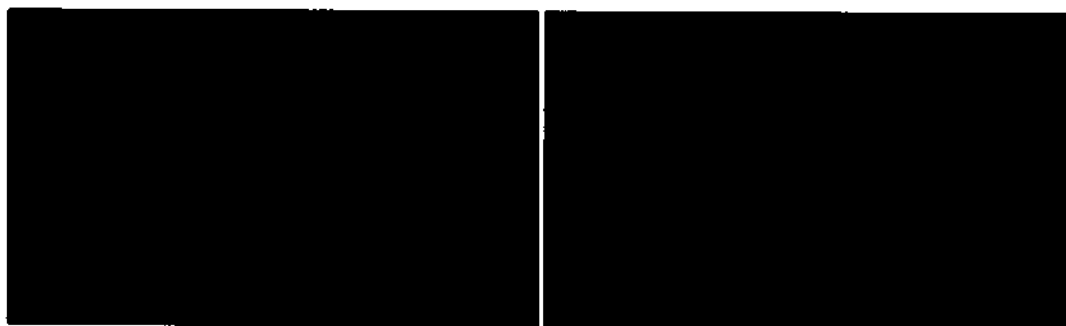
Порядок подключения медицинского изделия.

1. Убедиться, что тумблер включения находится в положении «О».

2. Подключить кабель питания в ответную часть разъёма на задней стенке корпуса аппарата. Зафиксировать кабель в разъёме при помощи скобы-фиксатора.
3. Подключить манипулу к основному блоку. Разъём на кабеле необходимо утопить в гнездо разъёма на корпусе до характерного щелчка (фиксация замка)
4. Включить кабель питания в розетку.
5. Перевести тумблер в положение «I».
6. Нажать на клавишу включения рядом с ЖК-дисплеем.
7. Дождаться инициализации стартового окна.

ВНИМАНИЕ! Запрещается производить отключение (или подключение) манипулы при включенном основном блоке управления.

8. Если вы включили аппарат без подключенной к блоку манипулы, то на дисплее основного блока отображаются следующие окна:



В этом случае следует:

- сначала обесточить основной блок массажного устройства переведя переключатель подачи питания в положение выключено «0»,
 - после чего подключить манипулу,
 - затем повторно подать питание на устройство.
9. Если на центральной плате не загружен файл конфигурации, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



В этом случае следует обратиться в сервисный центр.

10. Если закончился срок аренды, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ВАЖНО! Подключение устройства к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи кабеля питания с сетевой вилкой из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ! Режим работы устройства повторно-кратковременный. Необходимо соблюдать перерыв 10-15 минут между процедурами.

5.4 Режим ограниченного использования

Некоторые изделия по запросу покупателя могут быть поставлены в режиме ограниченного использования с занесением соответствующей отметки в гарантийный талон.

Данный режим предусматривает программное ограничение количества часов работы аппарата. Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

5.5 Порядок применения медицинского изделия

Управление прибором выполняется при помощи пользовательского интерфейса встроенного программного обеспечения, специально разработанного для данного медицинского изделия.

Программное обеспечение имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия.

В качестве основного устройства индикации и управления используется цветной графический ЖК-дисплей с сенсорной панелью и с диагональю 17,78 см (7 дюймов), а в качестве дополнительного устройства индикации – миниатюрный экран на манипуле. Также манипула оснащена кнопкой джойстика в качестве элемента управления.

Возможно настроить:

- время процедуры;
- скорость вращения ролика;
- установить диапазон частот микровибрации;
- настроить режим реверсного вращения ролика с цикличностью смены направления.

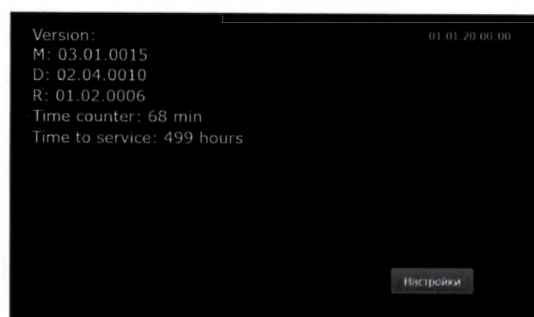


Рис. 2 Цветной графический ЖК-дисплей основного блока



Рис. 3 Вспомогательный дисплей манипулы в режиме работы

При включении питания аппарата сначала отображается экран загрузки, на котором отображаются:



- текущие дата и время
- Version - версии прошивок контроллеров (М - центральной платы, D - платы дисплея манипулы, R - платы контроллера двигателя манипулы)
- Time counter - время наработки в минутах с момента сброса счётчика (сбрасывается при проведении технического обслуживания)
- Time to service - оставшееся время работы в часах до проведения планового ТО
- Кнопка входа в меню настроек.

5.6 Режимы работы

5.6.1 Режим ожидания (меню настроек)



Режим ожидания установок включается после запуска устройства. В данном режиме устанавливается время процедуры и скорость вращения массажного роллера (rpm | об/мин) / частота микровибраций (Hz | Гц), путем нажатия на изображения + и — напротив соответствующих значений: TIME — время, SPEED — скорость вращения / частота микровибраций.

После завершения установок для начала работы нажать START.



- вход в меню установок, переключение между параметрами.



- настройка чувствительности манипулы к усилию воздействия на тело пациента.

Можно выбрать один из трёх уровней – высокий, средний и низкий. Исходя из настроенного уровня светодиодная шкала на блоке манипулы будет реагировать на прикладываемое усилие с большей или меньшей чувствительностью. Например, при настройке высокого уровня чувствительности, где три сегмента пиктограммы заполнены желтым цветом, для заполнения светодиодной шкалы манипулы потребуется относительно меньшее усилие нажатия, а при низком уровне чувствительности, один сегмент пиктограммы заполнен желтым цветом, – потребуется большее усилие.

5.6.2 Рабочий режим



Рабочий режим включается после нажатия сенсорной точки («кнопки») «START».

В данном режиме отображается оставшееся время процедуры (TIME).

А также отображается текущая скорость вращения массажного роллера (speed rpm) или установка частоты микровибраций (speed Hz).

Возможно изменение скорости или частоты путем нажатия на «+» и «—», предварительно осуществляя переключение между параметрами.



Путем нажатия на «REVERSE» включается режим реверсивной работы.

Прекращение процедуры осуществляется нажатием кнопки «STOP».

Для кратковременного перерыва нажмите «PAUSE»

На дисплее манипулы отображается оставшееся до конца процедуры время, скорость вращения массажного роллера, время реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления и непосредственно направление вращения. Кнопками на манипуле можно увеличить или уменьшить скорость вращения массажного роллера и изменить направление вращения роллера,



– оставшееся время процедуры в минутах;

– скорость вращения массажного роллера;

– время периода реверсного вращения роллера;

– направление вращения роллера.

5.6.3 Рабочий режим с активным реверсом



В рабочем режиме с активным реверсом сохраняются все параметры рабочего режима, но смена направления роллера происходит автоматически через соответствующий промежуток времени.

Значение цикла реверса можно отрегулировать нажатием кнопок «+» и «-» рядом с пиктограммой реверсивной работы

Во время реверсивного режима работы также происходит отображение скорости вращения массажного роллера или частоты микровибраций.

Кнопка STOP на основном дисплее используется для досрочного завершения процедуры.

Окончание процедуры сопровождается коротким звуковым сигналом.

5.6.4 Меню настройки параметров



Пиктограмма шестерёнки - это вход в меню настроек.

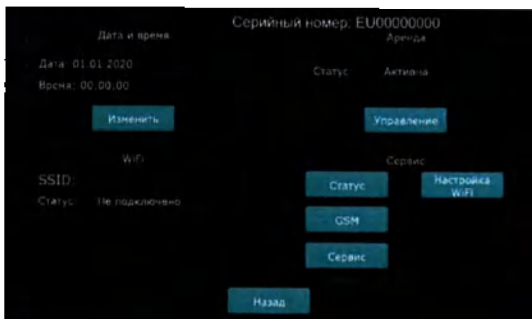
Переключение между установкой скорости вращения массажного роллера и частотой микровибраций, осуществляется путем нажатия на соответствующие единицы измерения rpm и Hz. Пиктограмма динамика предназначена для включения (on) / отключения (off) звука. «LED BRIGHTNESS» регулирует яркость подсветки дисплея манипулы.

TOTAL TIME – общее время процедуры.

После завершения эксплуатации устройство необходимо отключить от сети электропитания.

5.6.5 Сервисные настройки

Кнопка входа в меню настроек отображается на экране сразу после запуска устройства.



В меню настроек отображаются:

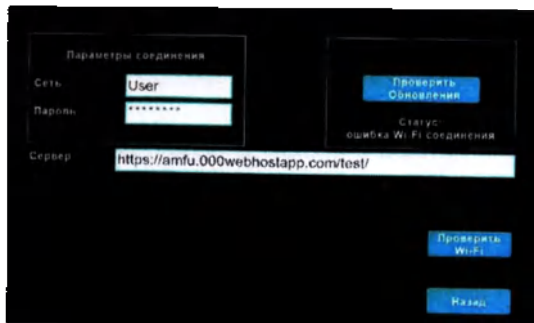
- Серийный номер изделия (соответствует номеру, указанному на этикетке на корпусе устройства);
- Дата и время, кнопка их изменения;
- Название сети Wi-Fi (при наличии подключения) и статус подключения;

Из раздела «Сервис» пользователь может настроить дату, время, Wi-Fi подключение. Пользователи аппаратов с режимом ограниченного использования также имеют возможность ввода кодов доступа. Прочие окна предназначены для сотрудников сервисной службы.



Вход в окно настройки времени производится через окно ввода кода доступа. При нажатии на кнопку "Изменить" открывается окно ввода кода доступа, далее - окно редактирования времени.

В окне настройки времени нужно установить дату и время, нажать кнопку «Применить» (Apply).



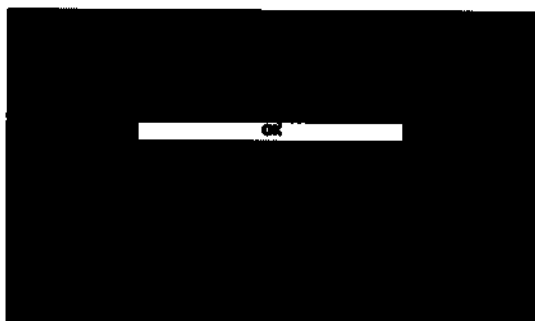
В окне настройки Wi-Fi вводится SSID (имя сети) и пароль (password).

После этого нужно нажать кнопку «Проверить Wi-Fi» (Check Wi-Fi). Под ней отобразится сообщение о статусе проверки.

В случае успешного подключения появится статус «Подключено».

В этом окне также можно проверить наличие обновлений. Для этого требуется нажать кнопку «Проверить обновления» (Check Updates). При наличии обновлений ПО внизу появится сообщение об их доступности, кнопка «Установить обновления».

Во время установки ПО запрещается отключение электропитания устройства.



Экран ввода кода доступа используется для ввода кодов, полученных от сервисного центра компании-производителя.

После ввода кода необходимо нажать на кнопку «ОК».

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Техническое обслуживание медицинского изделия должно включать в себя регулярное обслуживание пользователем, регламентное обслуживание, гарантийный и послегарантийный ремонт.

6.2 Регулярное обслуживание устройства пользователем

Регулярное обслуживание направлено на обеспечение основных требований безопасности устройства в процессе его эксплуатации.

Регулярное обслуживание должно осуществляться пользователем устройства в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

Перед началом обслуживания устройство следует отключить от сети электропитания.

ВНИМАНИЕ! При регулярном обслуживании, включая санитарную обработку (дезинфекцию) устройства, следует использовать средства индивидуальной защиты.

Мероприятия регулярного обслуживания медицинского изделия включают:

1. Содержание манипулы устройства в чистоте.
2. Регулярная (после каждого применения) протирка поверхности устройства тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Обработка внутренней части манипулы антибактериальным раствором после каждого применения.
4. Регулярная смазка ролика минеральным массажным маслом.
5. Контроль внешнего вида и чистоты устройства должен осуществляться ежедневно при постоянной эксплуатации или перед каждым применением (еженедельно) при нерегулярном использовании.
6. Контроль состояния манипулы и в частности ролика на износ сфер ролика и их

повреждения. Износ сфер роллера зависит от давления на роллер (манипулу), скорости вращения и других особенностей эксплуатации.

7. Санитарная обработка (дезинфекция) медицинского изделия производится в порядке, предусмотренном производителем.
8. Замена батарейки часов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт, разбирать или модифицировать устройство.

Перечень отдельных неисправностей, которые может устранить, пользователь приведены в подразделе «Виды неисправностей и их устранение».

6.3 Регламентное обслуживание медицинского изделия

Регламентное обслуживание направлено на обеспечение безопасности и функциональной надежности медицинского изделия в процессе его эксплуатации.

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

Регламентное обслуживание следует выполнять через определённые интервалы работы устройства.

Регламентное обслуживание проводится один раз в 500 часов работы устройства.

Регламентное обслуживание должно включать в себя следующие работы:

- проверка функциональных характеристик,
- замена сфер роллера манипулы,
- замена подшипников, ремней редуктора манипулы,
- ревизия/замена мотора манипулы,
- ревизия передней крышки манипулы,
- ревизия держателя кабеля,
- замена кабеля манипулы,
- ревизия корпуса основного блока,
- ревизия микропереключателей модуля клавиатуры,
- замена модуля клавиатуры,
- очистка электронных плат и датчиков,
- смазка узлов и механизмов,
- выполнение других мероприятий согласно плану обслуживания.

Состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учётом 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 450 часов работы устройства соответственно.

6.4 Гарантийный и послегарантийный ремонт медицинского изделия

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.

6.5 Виды неисправностей и их устранение.

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 2.

ВАЖНО! Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые описаны в таблице 2. В случае возникновения других неисправностей, а также в случае, если описанными способами неисправность устранить не удалось, пользователю следует обратиться к производителю.

Таблица 2
Виды неисправностей и способы их устранения

Проблема	Возможная неисправность	Способ устранения
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надежное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	1. Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъеме питания на задней панели устройства. 2. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.
Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. 1. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START». На дисплее не отображается загрузочная страница (экран черного цвета)	1. Сбой в работе (неисправность) электронной платы. 2. Вышел из строя дисплей основного модуля.	Отключите устройство от сети (извлеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.

Устройство включается, но двигатель прекращает работать либо «стучит»	Требуется замена двигателя	Вызвать сервисного инженера для ремонта/замены двигателя.
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надежное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	1. Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъеме питания на задней панели устройства. 2. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.

5.6 При работе устройства на экране могут отображаться следующие сообщения о предупреждениях и ошибках:

Текст сообщения	Описание и возможная причина ошибки	Описание действий пользователя
Ошибка 304! Внимание! Ошибка датчика скорости мотора.	Ошибка датчика скорости мотора.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 305! Внимание! Нет соединения с манипулой.	Ошибка связи с круглой платой и дисплейной платой.	Переподключить манипулу. Перезагрузить аппарат. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 306! Внимание! Высокий уровень BER.	Ошибки передачи цифровых пакетов в канале.	Провести тест BER. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 307! Внимание! Ошибка сенсорного экрана.	Ошибка связи с контроллером Touch Screen.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 308! Внимание! Высокая температура мотора.	Высокая температура двигателя. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 309! Внимание! Критическая температура мотора. Пожалуйста, охладите на <1> °C.	Температура двигателя выше критической.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 310! Внимание! Высокая температура ЦПУ.	Высокая температура электронных модулей манипулы. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 311! Внимание! Критическая температура ЦПУ. Пожалуйста, охладите на <2> °C.	Ошибка перегрева электронных модулей манипулы.	Необходимо охладить манипулу.

Ошибка 350! Внимание! Вы превысили допустимый предел чувствительности шкалы. Пожалуйста, не допускайте чрезмерных усилий при работе.	Кратковременное превышение допустимой нагрузки на манипуле. Уведомление исчезает само, после уменьшения приложенного усилия.	Действий не требуется.
Ошибка 360! Внимание! Превышена максимально допустимая нагрузка.	Длительное превышение шкалы усилия. Ошибка пропадает после нажатия клавиши «Продолжить».	Действий не требуется.
Ошибка 400! Внимание! Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 405! Внимание! Сбой считывания файла конфигурации.	Не загружен файл конфигурации.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 505! Внимание! Функция GSM не поддерживается.	Недоступна функция GSM на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 507! Внимание! Ошибка соединения с модулем Wi-Fi.	Нет связи с модулем Wi-Fi	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 509! Внимание! Ошибка соединения с модулем расширения.	Ошибка работы модуля расширения портов.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 511! Внимание! Необходимо заменить батарею CR2032.	Период работы батареи CR2032 завершился.	Необходимо заменить батарею CR2032.
Ошибка 512! Внимание! Часы и/или дата не корректны.	Ошибка внутренних часов и даты календаря.	Необходимо установить верные дату и время.
Ошибка 517! Внимание! Ошибка чтения карты памяти.	Ошибка чтения карты памяти.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 520! Внимание! Ошибка установки ПО.	Ошибка установки версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 521! Внимание! Ошибка скачивания ПО.	Ошибка скачивания версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 522! Внимание! Ошибка подключения к серверу.	Ошибка подключения к серверу.	Необходимо обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 700! Внимание! Подходит срок техобслуживания. Проведите ТО через <3> часов работы оборудования.	Уведомление о необходимости проведения технического обслуживания аппарата за несколько часов.	Обратитесь в сервисную службу для проведения планового технического обслуживания.

Ошибка 800! Внимание!
Срок аренды аппарата
истёк.

Не продлена аренда аппарата.

1. Обратитесь в сервисную службу для продления аренды.
2. Необходимо установить правильную дату и часы.
3. Необходимо заменить батарейку CR2032

Ошибка 801! Внимание!
Аппарат предназначен
для использования на
территории страны: <4>.
Ваше текущее
местоположение: <5>.

Блокировка аппарата по геолокации в
случае, если в настройках аппарата
разрешена работа на территории
одной определенной страны.

Обратитесь в сервисную службу для
изменения страны эксплуатации.

<1> - Значение превышения температуры мотора над рабочей, в °C.

<2> - Значение превышения температуры CPU над рабочей, в °C.

<3> - Время в часах работы до планового технического обслуживания устройства.

<4> - Разрешенный регион эксплуатации устройства.

<5> - Текущий регион местоположения устройства.

6.7 Порядок санитарной обработки медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие следует подвергать санитарной обработке после завершения использования устройства потребителем. С роллером манипулы надлежит проводить дезинфекцию и процедуру санитарной очистки после каждого применения медицинского изделия.

Должны использоваться следующие методы дезинфекции:

- Механический в сочетании с химическим для корпуса устройства;

Способ проведения:

- Обесточить медицинское изделие;
- Мягкий материал (например, бязь, микроволокно) смочить в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами, очистить им поверхности устройства. Допускается применение дезинфекционных средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Чистка и обработка изделия хлорсодержащими средствами, растворителями, а также средствами, в своем составе имеющими красители. При выборе средства убедитесь, что оно не разрушает пластиковые изделия и изделия из силикона.

- Механический в сочетании с химическим или физическим для корпуса блока манипулы;
- Механический в сочетании с химическим или физическим (ультразвуковая ванна) для роллера.

Способ проведения:

Эффективность химического метода обусловлена применением специальных дезинфицирующих средств. Они могут быть в готовых растворах, таблетках, аэрозолях.

Должны использоваться растворы с широким спектром антимикробного действия, включая противовирусный и противогрибковый эффект.

Ёмкости с растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь маркировку с названием, концентрацией, датой приготовления и окончанием срока годности.

Порядок проведения дезинфекции роллера:

Все манипуляции проводите в защитных перчатках.

1. Откройте крышку манипулы.

1. Извлеките роллер.

ВНИМАНИЕ! Не допускается погружение блока манипулы в дезинфицирующие жидкости и его обильное смачивание, во избежание попадания жидкости в микросхемы.

2. Проведите очистку внутренних поверхностей манипулы от остатков масла, эпителия, пыли, грязи, волос и т.д. хорошо отжатой ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе.

3. Проведите санитарную очистку роллера от загрязнений щеткой средней жесткости с использованием жидкого мыла. Жидкое мыло необходимо нанести на каждый ряд сфер роллера, после чего щеткой тщательно вспенить жидкое мыло и удалить загрязнения. Также санитарная очистка может быть проведена при помощи ультразвуковой ванны.

4. Тщательно промойте роллер от мыльного раствора под проточной водой.

5. Погрузите роллер в контейнер с подготовленным дезинфицирующим раствором. Жидкость должна полностью покрывать все части роллера. Время экспозиции – 5-10 минут.

6. Извлеките роллер и обильно промойте его мыльным раствором, а затем проточной водой.

7. Просушите роллер.

ВНИМАНИЕ! Для роллера не используйте температурные методы дезинфекции. Не подвергайте изделие воздействию сред с температурой выше 50°C.

Проведение стерилизации роллера и манипулы не предусмотрено.

6.8 Порядок смазки роллера

Смазку роллера необходимо проводить ежедневно при регулярном использовании устройства или после каждого использования, но не реже 1 раза в неделю. Смазка роллера производится строго после санитарной обработки.

Для смазки роллера должно быть использовано минеральное массажное масло.

Допускается применение средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

Порядок проведения смазки роллера:

1 Установите роллер в вертикальное положение.

2 Используя дозатор, нанесите 0,06-0,08 мл. масла (1 капля) в зазор между осью и втулкой сферы. Выполните процедуру для каждой из сфер, при необходимости раздвигая их и обеспечивая зазор с доступом к металлическим осям.

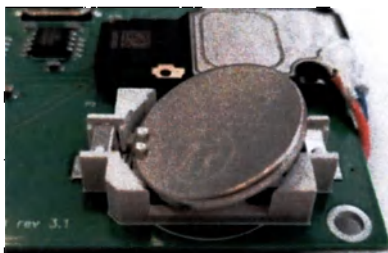
3 Для равномерного распределения масла, удерживая одной рукой опору роллера, обхватите второй рукой его поверхность и производите вращательные движения в течении 15-20 сек., имитируя работу аппарата.

6.9 Замена батареек часов

Замена батареек часов должна проводиться не реже 1 раза в год.

Для замены необходимо установить новую батарейку CR2032 в держатель элемента питания.
Для установки батарейки часов необходимо:

1. Завести край батареек под лапки контактов плюсового полюса батареек;



2. Сдвинуть пальцем батарею до упора в сторону лапок плюсового полюса;
3. Оказать давление на батарею сверху до ее полной фиксации в держателе.



7. Условия транспортирования медицинского изделия

7.1 Допускается транспортировка упакованных изделий во всех видах крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений, атмосферных осадков, прямых солнечных лучей в процессе транспортирования, транспортного хранения и при выполнении погрузочно-разгрузочных работ. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении медицинского изделия должна обеспечиваться его сохранность от повреждений.

7.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150: температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 40°C и относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C, атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

.3 Рекомендации по упаковке изделия пользователем:

- 1 Убедиться, в том, что аппарат отключен, тумблер подачи питания на задней стенке аппарата должен выключен, изделие обесточено, разъем кабеля питания извлечен.
- 2 Отключить манипулу от основного блока нажав на рычажок «PUSH» разъема подключения (расположенного на задней стенке аппарата), удерживая рычажок потянуть за основание черного разъема ответной части.
- 3 Свернуть кабель в кольцо, скрепить собранные витки манипулы стяжкой-липучкой идущей в комплекте.
- 4 Убедиться, что верхняя крышка манипулы плотно зафиксирована на корпусе манипулы.
- 5 Завернуть манипулу с установленными на ней барабаном и верхней крышкой в первый защитный слой стретч-пленки, обеспечив таким образом защиту от трения с демпфирующим материалом. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу.
- 6 Завернуть манипулу в 5-6 слоев воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена,

сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя.

- 7 Кабель питания аппарата и упакованную манипулу вложить в короб из плотного картона. Закрывать клапаны короба, после чего завернуть короб в 5-6 слоев стретч-пленки.
 - 8 Завернуть корпус аппарата в первый защитный слой стретч-пленки. Намотку стретч-пленки производить в 5-8 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу. Завернуть корпус в 2-3 слоя воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой, свободные концы пленки зафиксировать скотчем. Наклонную поверхность с дисплеем так же необходимо закрыть отрезком воздушно-пузырчатой пленки. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя. Зафиксировать стретч-пленкой коробку с упакованной манипулой на верхней (наклонной) поверхности корпуса.
 - 9 Собрать деревянный короб для корпуса, винтами стянуть дно, боковины, крышку и заднюю стенку. Для каждой из точек крепежа использовать набор деталей Болт М6*110 (1шт.), гайка М6 (1 шт.) и плоская шайба 6,4 (2 шт.), общее количество используемого на полную сборку короба крепежа – 20 шт. наборов. На внутренние поверхности собранного короба приклеить проставки из пенопласта размером 250мм*1000мм*50мм, предварительно заготовленные из листа пенопласта размером 1000*1000*50.
 - 10 Установить упакованный в пленочные материалы корпус аппарата в собранный короб, колеса поставить на тормоз переводя рычаги-фиксаторы в нижнее положение. Закрывать переднюю стенку корпуса и зафиксировать крепежом в шести точках крепления.
 - 11 При пересылке оборудования посредством услуг транспортных компаний, аппарат упакованный в деревянный короб рекомендуется застраховать с указанием в отгрузочных документах тип груза «Оборудование», страховка позволит возместить ущерб на случай утери или повреждения оборудования транспортной компанией.
- Рекомендуется сохранять упаковочный короб.

ВНИМАНИЕ! При несоблюдении правил упаковки оборудования, приведшим к поломке изделия или его составных частей при транспортировке, производитель в праве отказать клиенту в исполнении гарантийных обязательств, касающихся дефектов, вызванных транспортировкой.

ВНИМАНИЕ! Страховка аппарата на полную стоимость является обязательным требованием при отправке аппарата клиентом на сервисное обслуживание в гарантийный период, посредством транспортных компаний.

8. Условия хранения медицинского изделия

8.1 Условия хранения должны соответствовать условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

8.2 Хранение роллера должно осуществляться отдельно от манипулы.

9. Утилизация медицинского изделия

9.1 Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с программой по переработки и утилизации материалов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

9.2 Устройство и его составные части не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требуют: согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 утилизация осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

10. Сведения об охране окружающей среды

10.1 Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

11. Гарантии производителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведенных в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантийный срок эксплуатации роллеров – 3 месяца со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлекшие повреждения компонентов медицинского изделия;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортирования и хранения пользователем.

11.3 Срок службы медицинского изделия – 5 лет со дня продажи.

11.4 Изготовитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

ВНИМАНИЕ! Внесение каких-либо изменений в конструкцию медицинского изделия, программное обеспечение или самостоятельный ремонт могут повлечь к освобождению изготовителя от гарантийных обязательств.

12. Рекламация

12.1 В случае необходимости проведения профилактического и технического обслуживания, возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, в случае его несоответствия заявленным требованиям, а также по другим интересующим Вас вопросам, обратитесь к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

**ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Вертикальное положения груза
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В (TYPE B APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованию по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ТОКУ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	IP20	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии с ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)
	Защитное заземление (земля)		Переменный ток
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Декларация по электромагнитной совместимости

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Применение Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautyliner Therapy Spheres) следует обеспечить в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Устройство 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. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует		
Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautyliner Therapy Spheres) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ Устройство не содержит таких линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовыми обстановки.

Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части установки, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: ((••))
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Символом: ((••))

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, мобильного радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется установка, превышает допустимый уровень РЧ

указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, пересорIENTATION аппарата.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством массажным «Бьютилайзер Терапи Сферы» (Beautytizer Therapy Spheres)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сферы» (Beautytizer Therapy Spheres) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)

125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36,
стр. 30, помещ. 95.

Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

**Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока**

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс» (Beautylizer Therapy Spheres)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022

№ _____ Дата изготовления _____
заводской (серийный) номер *год, месяц, число*

(фамилия, инициалы ответственного лица) _____ *(подпись)* М.П.

заполняет продавец

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.
(подпись)

Корешок отрывного
талона №1
на замену (ремонт) в
течение
гарантийного срока
Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электроремонтники»
(ООО «Экономические Электроремонтники»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Биотилайзер Терапи Сферы» (Beautylizer Therapy Spheres)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Знакомит производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Знакомит продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____

(подпись и печать)

М.П.

Корешок отрывного
талона №2
на замену (ремонт) в
течение гарантийного
срока
Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электроремонтники»
(ООО «Экономические Электроремонтники»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Биотилайзер Терапи Сферы» (Beautylizer Therapy Spheres)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Знакомит производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Знакомит продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____

(подпись и печать)

М.П.

(производителя, установочный адрес производителя)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(continued)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(Produce)

Особые отметки:

(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

produced

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

Guidance

Особые отметки:

[illegible]

КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)

Прошито, пронумеровано, скреплено печатък

33 ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д. А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д.А.

«30» ноября 2022 г.



Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Сфирс Дуо»
(Beautylizer Therapy Spheres Duo)

Паспорт
Руководство по эксплуатации
ЭКЭР.941568.007 ПС

Москва – 2022

Настоящая эксплуатационная документация включает в себя паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс Дуо» (Beautyliner Therapy Spheres Duo) (далее – устройство, устройство массажное, изделие, медицинское изделие, прибор).

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Экономические Электрорешения» (ООО «Экономические Электрорешения»)

Адрес места нахождения производителя: 125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 30, помещ. 95.

Номер телефона: +7 495 646 08 53

Адрес электронной почты: info@beautylizer.ru

Медицинское изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2a согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Медицинское изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Устройство в части воздействия климатических факторов изготавливается в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Назначение

Изделие предназначено для механического воздействия на различные участки тела пациента. Может быть использовано для терапии кожи, а также подкожно-жировых и мышечных тканей.

Область применения

Косметология, дерматология, флебология, неврология, медицинский массаж, реабилитация, в том числе в послеоперационном периоде.

Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- эстетическая и косметическая коррекция фигуры (все формы целлюлита, локализованные жировые отложения, возрастные изменения кожи, такие как морщины, дряблость тканей, растяжки и т.п., а также образовавшиеся после липосакции кожные складки);
- спортивный массаж – снятие отека ног, стимуляция нервных окончаний ступней ног, лечение шейно-плечевого синдрома, профилактика болевого синдрома после интенсивных физических нагрузок, при болях в спине, мышечных спазмах в области икр и стоп и т.п.;
- устранение лимфатического и венозного застоя компенсаторной и субкомпенсаторной фазы (класс по МКБ-10 - I80);
- профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- реабилитация после травм (класс по МКБ-10 - S10-S19) и хирургических вмешательств (абдоминопластика, липосакция) в послеоперационный период, восстановление чувствительности нервных окончаний);
- улучшение тонуса, самочувствия и общего физического состояния.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано к применению в следующих случаях:

- заболевания: онкологические (класс по МКБ-10 - C00-C97), инфекционные (класс по МКБ-10 - A00-B99), розацеа (класс по МКБ-10 - L71), грыжа паховая или абдоминальная (класс по МКБ-10 – K40), атеросклероз нижних конечностей (класс по МКБ-10 - I70.2), переломы и мышечные повреждения в остром периоде, раны, повреждения

кожи, пролежни, язвы, свежие рубцы, гипертрофические или келоидные рубцы (класс по МКБ-10 - S00-T35), значительное варикозное расширение вен с трофическими нарушениями (класс по МКБ-10 - I83.0, I83.1, I83.2);

- беременность (общее противопоказание, возможно проведение терапии на нижних конечностях с целью улучшения самочувствия при синдроме «тяжелых» ног, проводится с осторожностью, после консультации с врачом);
- участки: имплантаты (стабильные), зоны пластических операций, растущие родинки, пирсинг.

Возможные побочные действия при использовании изделия:

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены, за исключением риска образования синяков и гематом, которые не требуют лечения или наблюдения, а с течением времени проходят самостоятельно.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом.

Информация об обстоятельствах, при которых следует проконсультироваться с врачом.

Обязательная консультация с врачом перед применением медицинского изделия необходима пациентам:

- с острой лумбониналгией, лумбалгией;
- с травмами и острым воспалением;
- при беременности.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинский персонал или специалисты лечебно-профилактических отделений медицинских учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, косметологических кабинетов и т.д., имеющие среднее-специальное медицинское образование. Не допускается самостоятельное применение устройства пациентом.

Частота и особенности использования медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для многократного применения.

1. Технические и эксплуатационные характеристики

1.1 Конструктивное исполнение устройства соответствует рисунку 1.

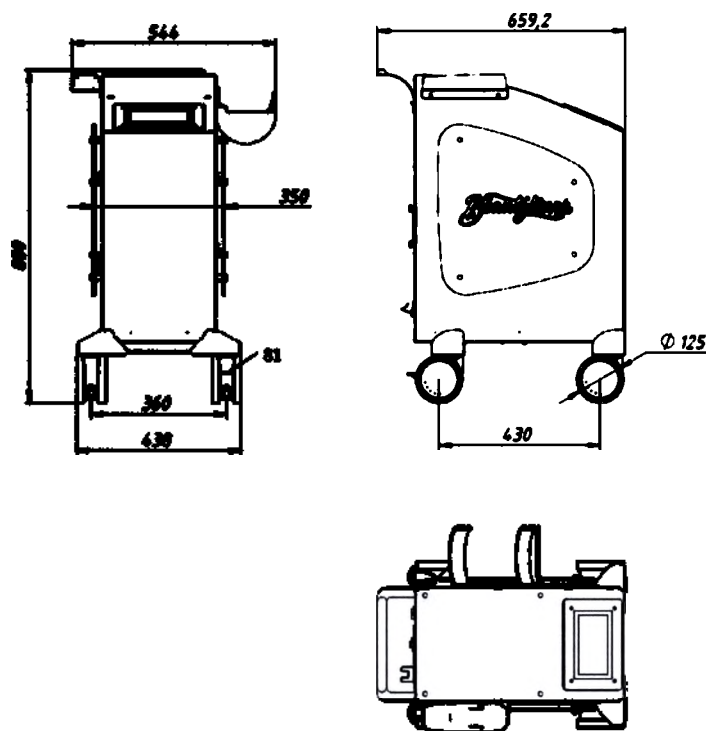


Рис. 1 Внешний вид изделия

1.1.1 На основном блоке устройства предусмотрены кронштейны для манипул.

В состав изделия входят две манипулы для виброкомпрессии: манипула для тела и лицевая манипула.

В манипулу для тела установлен цилиндрический роллер, состоящий из 72 силиконовых сфер диаметром 20 мм с твердостью 70 или 80 единиц по Шору А, расположенных в шахматном порядке в 12 рядов. Одна диагональная линия сфер красная. Цвет сфер не влияет на механические характеристики.

Роллеры лицевой манипулы состоят из 40 сфер с диаметром в 12 мм и из 60 сфер с диаметром в 9 мм твердостью 60 единиц по Шору А.

Сферы при вращении оказывают воздействие в виде виброкомпрессии. Частота виброкомпрессии может быть подобрана индивидуально для каждого пациента.

Частота вращения роллера и микровибраций настраивается с помощью сенсорного экрана на корпусе основного блока, также кнопки управления есть на манипуле.

При нажатии на манипулу устройство определяет оптимальный уровень давления, распознает недостаточную либо избыточную нагрузку. Шкала позволяет контролировать, чтобы уровень нажатия соответствовал физиологическим особенностям пациента, этапам процедуры и месту воздействия, что повышает эффективность процедуры и снижает риск возникновения побочных действий.

В манипуле по телу интенсивность воздействия отображается на светодиодной шкале блока манипулы. Чувствительность к интенсивности воздействия имеет три уровня и при необходимости может быть отрегулирована.

В манипуле по лицу светодиодная шкала отображает интенсивность воздействия и направление движения манипулы. Чувствительность дополнительно не регулируется.

Конструкция манипулы по телу предусматривает механизм компенсации вращения кабеля.

Для манипулы по лицу предусмотрен режим аварийного отключения работы двигателя. Для этого необходимо нажать и удерживать кнопки с боковыми стрелками на манипуле более 1 секунды. После этого произойдет остановка двигателя. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на кнопку старт на цифровой панели основного блока.

Для управления скоростью вращения барабана используются кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» на корпусе манипулы, а для смены направления реверса – со боковыми стрелками.

Для аварийного отключения работы двигателя манипулы по телу необходимо нажать и удерживать кнопку влево или кнопку вправо на ручке манипулы более 4 секунд. После этого произойдет остановка двигателя. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на кнопку старт на цифровой панели основного блока.

1.2 Задняя стенка основного блока оснащена дифференциальным автоматическим выключателем, представляющим собой аппарат, сочетающий функции автоматического выключателя с устройством защитного отключения.

При обнаружении автоматическим выключателем в защищаемом участке сети тока утечки (повреждения) на землю или сверхтока (тока перегрузки или короткого замыкания) происходит срабатывание устройства, приводящее к отключению защищаемой сети.

1.3 Медицинское изделие оснащено программным обеспечением версии 15.0, дата разработки 20.10.2022, установленным в электронный модуль основного блока устройства. ПО сразу готово к работе и не требует использования дополнительных компьютерных файлов и программ на внешних носителях информации.

Для обновления ПО пользователем используется встроенный Wi-Fi модуль с поддержкой протоколов стандарта IEEE 802.11b/g/n.

Для обновления ПО в рамках регламентного обслуживания устройство оснащено USB-разъемом, расположенным за защитным щитком на задней стенке.

Дополнительно в комплект поставки входит электронная ссылка для установки программного обеспечения с визуализацией протоколов массажа. Данные протоколы могут использоваться как непосредственно во время процедуры в качестве рекомендаций по ее проведению, так и в качестве обучающих материалов.

ПО может быть установлено на любое устройство со следующими минимальными требованиями:

- Операционная система: Android 10.0 и выше;
- Размер ОЗУ от 3 ГБ;
- Размер встроенной памяти: от 256 ГБ;
- Поддержка Bluetooth V4.2 BR/EDR или выше;
- Возможность доступа к интернету;
- Диагональ экрана: от 10" и выше.

1.4 Технические и функциональные характеристики устройства соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс Дуо» (Beautylizer Therapy Spheres Duo)

Наименование характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики:	
Масса устройства в сборе, кг	$35,3 \pm 1,0$
Масса основного блока, кг	$31,7 \pm 1,0$
Масса манипулы, кг	$3,0 \pm 0,1$
Масса лицевой манипулы, кг	$0,6 \pm 0,1$
Габаритные размеры устройства в сборе, мм	$659,2 \times 544,0 \times 880,0 \pm 10$ (по колёсам, с ручкой и ложементами)
Габаритные размеры основного блока, мм	$438,0 \times 350,0 \times 880,0 \pm 10$ (по колёсам, с ручкой, без ложементов)
Габаритные размеры манипулы по телу, мм	$430,0 \times 110,0 \times 110,0 \pm 10$
Габаритные размеры лицевой манипулы, мм	$252,0 \times 47,0 \times 47,0 \pm 10$
Длина гибкого кабеля манипулы, м	$4,0 \pm 0,1$
Длина гибкого кабеля лицевой манипулы, м	$2,0 \pm 0,1$
Длина кабеля питания (сетового шнура), м	$3,0 \pm 0,1$
Колеса (количество, диаметр, ширина)	$4 \times 125,0 \pm 5 \text{ мм} \times 81,0 \pm 3 \text{ мм}$
Расстояние между центрами колес по ширине устройства, мм	$360,0 \pm 10$
Расстояние между центрами колес по длине устройства, мм	$430,0 \pm 10$
Габаритные размеры чехла для манипулы (диаметр, длина), мм	$120,0 \times 400,0 \pm 20$
Габаритные размеры чехла для лицевой манипулы (диаметр, длина), мм	$60,0 \times 265,0 \pm 20 \text{ мм}$
Электрические характеристики:	
Электропитание/сеть	Электрическая сеть переменного тока частотой 50 Гц напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$
Потребляемая мощность, кВт	не более 0,3
Предохранители (номинал, А × количество, шт.)	5×1
Заземление	Защитное (в приборной вилке)
Функциональные характеристики:	
Режим работы	повторно-кратковременный (работа 60-90 минут, перерыв 10-15 минут)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Количество сфер роллера манипулы по телу, шт.	72 в 12 рядах
Количество сфер лицевой роллера со сферами диаметром 12 мм, шт.	40 в 8 рядах
Количество сфер лицевой роллера со сферами диаметром 9 мм, шт.	60 в 10 рядах

Частота вращения массажного роллера, об/мин	от 100 до 450, с шагом 1
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 1 до 95, с шагом 1
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, с	от 5 до 20, с шагом 1
Диапазон частот микровибрации, Гц*	от 120 до 540, с шагом 1
Долговечность опор качения (колес со стопором), циклы прокатывания	10 000
Общая нагрузка на колёса, Н	не менее 350
Усилие, необходимое для перемещения устройства, Н	не более 50
Твердость по Шору (А) сфер роллера, ед.	Роллер с твердостью сфер 70:
	70 ± 10
	Роллер с твердостью сфер 80:
	80 ± 10
Твердость по Шору (А) сфер лицевых роллеров, ед.	60 ± 10
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика), дБА	не более 55
Звуковое давление динамика (звукового индикатора), не более, дБА	83
Тип дисплея основного блока	Цветной, жидкокристаллический, с сенсорным управлением
Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	17,78 (7,0)
Тип дисплея манипулы для виброкомпрессии	Цветной жидкокристаллический
Размер (диагональ) дисплея манипулы для виброкомпрессии, см (дюйм)	5,08 (2,0)
Средняя наработка на отказ, час	5000

2. Комплект поставки изделия

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс Дуо» (Beautyliizer Therapy Spheres Duo) поставляется в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии – 1 шт.
3. Роллер с твердостью сфер 70 – не более 10 шт.
4. Роллер с твердостью сфер 80 (при необходимости) – не более 10 шт.
5. Манипула лицевая для виброкомпрессии – 1 шт.
6. Шнур соединительный манипулы лицевой - 1 шт.
7. Роллер со сферами 9 мм – не более 10 шт.
8. Роллер со сферами 12 мм – не более 10 шт.
9. Кабель питания (сетевой шнур) – 1 шт.
10. Тканевый чехол для манипулы – 1 шт.
11. Тканевый чехол для манипулы по лицу – 1 шт.
12. Обеспечение программное с визуализацией протоколов массажа
13. Паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие – 1 шт.

3. Маркировка

3.1 Маркировка нанесена на каждое медицинское изделие и содержит следующие сведения:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- номинальная потребляемая мощность (Вт);
- питание;
- тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть типа В);
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды);
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- год и месяц изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

3.2 Маркировка потребительской тары содержит следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

3.3 Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

1. Упаковка

4.1 Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении.

4.2 Устройство упаковано в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- упаковочную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933 или короб из фанеры по ГОСТ 5959, как надежную каркасную основу для упаковки габаритного изделия;
- ложемент из вспененного полистирола для амортизации и устойчивой фиксации устройства в таре (при необходимости)
- пластины из пенопласта (вспененного полистирола) толщиной 50 мм.
- допускается дополнительное уплотнение устройства пенопакетами Instapak® Quick™ RT (IQRT) или аналогами для последующего транспортирования на боку.

4.3 Манипулы поставляются в защитном тканевом чехле, обернутые пеноизолом и стретч-плёнкой, уложенными в отдельную упаковочную коробку из гофрированного картона или картона для потребительской тары.

4.4 Эксплуатационная документация уложена в потребительскую тару совместно с изделием.

5. Условия эксплуатации медицинского изделия

5.1 При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать защитные перчатки для соблюдения санитарных норм.

Медицинское изделие следует эксплуатировать в лечебно-профилактических отделениях медицинских учреждений, центрах реабилитации, санаторно-курортных организациях, а также в косметологических кабинетах в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха 80% при 25°C, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа – от 930 до 1040.

Рекомендуется обеспечить проход от стены до края массажной кушетки (стола) не менее 70 см.

Помещение должно быть проветриваемым.

При эксплуатации устройства следует обеспечить защиту от пыли, повышенной влажности, влияния механических вибраций и электрических сбоев. При эксплуатации устройства должны быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности, а также защитное заземление в розетке, согласно ГОСТ 7396.0-89. Устройство не должно располагаться вблизи источников тепла, ионизирующего излучения или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания).

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией медицинского изделия (после транспортирования, хранения и предыдущего применения) необходимо провести его санитарную обработку.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации:

До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно прочитать требования по эксплуатации устройства и ознакомиться с особенностями его применения.

Не следует пользоваться изделием в местах повышенной влажности.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Подключайте и отключайте медицинское изделие от сетевой розетки, держась за корпус вилки. Не вынимайте вилку из розетки при работающем изделии.

Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов. Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.

Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе медицинского изделия.

Работа медицинского изделия может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств.

При хранении и эксплуатации медицинского изделия необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар). Не рекомендуется использовать медицинское изделие при наличии механических повреждений.

При нахождении медицинского изделия в условиях отрицательных температур его применение допускается только после выдержки в помещении при температуре плюс 20°C в течение не менее 5 часов.

Убедитесь, что при подключении шнура питания розетка имеет заземляющий контакт.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Проверьте работоспособность медицинского изделия без участия пациента, если медицинское изделие не использовалось в течение длительного времени.

Перед каждым использованием медицинского изделия поверхности, контактирующие с пациентом, должны быть подвергнуты санитарной обработке (дезинфекции).

Запускайте медицинское изделие при минимальной частоте вращения массажного роллера во избежание болевых ощущений, обусловленных воздействием роллера.

Не разбирайте медицинское изделие самостоятельно. Производитель не несёт ответственности за какие-либо повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Своевременно проводите техническое обслуживание и санитарную обработку медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.

Не используйте поврежденные шнур питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

В случае выявления какой-либо неисправности медицинского изделия, отключите его от сети электропитания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Извлекать и подключать кабель манипулы при работающем устройстве.

5.3 Подготовка медицинского изделия к работе

Перед эксплуатацией необходимо распаковать медицинское изделие и произвести его внешний осмотр. Проверить наличие всех составных частей, установленных на изделии или размещенных в потребительской упаковке комплекта поставки. При отсутствии каких-либо составных частей необходимо связаться с поставщиком.

Убедиться в отсутствии возможных повреждений, связанных с транспортированием: деформации, забоя и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и воздействия низких температур, а также резких перепадов температур на матрицу ЖК-дисплея. При обнаружении повреждений необходимо связаться с поставщиком.

При необходимости произвести подсоединение ложементов манипулы.

Для установки медицинского изделия и подготовки его к работе специальный инструмент и приспособления не требуются.

Установить медицинское изделие на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на полу на всех четырех опорах (колесах) или на поверхности с наклоном, не превышающим 10 градусов.

Произвести подключение медицинского изделия к сети электропитания.

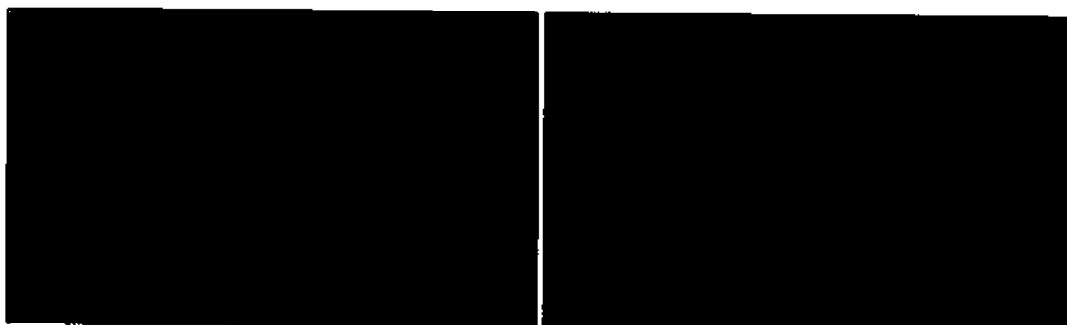
Порядок подключения медицинского изделия.

1. Убедиться, что тумблер включения находится в положении «О».
2. Подключить кабель питания в ответную часть разъема на задней стенке корпуса аппарата. Зафиксировать кабель в разъеме при помощи скобы-фиксатора.
3. Подключить манипулы к основному блоку. Разъемы на кабеле необходимо утопить в гнезда разъемов на корпусе до характерного щелчка (фиксация замка)
4. Включить кабель питания в розетку.

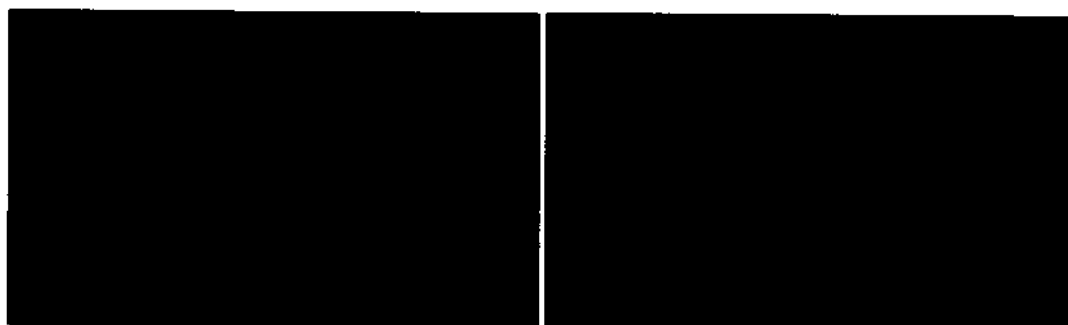
5. Перевести тумблер в положение «I».
6. Нажать на клавишу включения рядом с ЖК-дисплеем.
7. Дождаться инициализации стартового окна.

ВНИМАНИЕ! Запрещается производить отключение (или подключение) манипулы при включенном основном блоке управления.

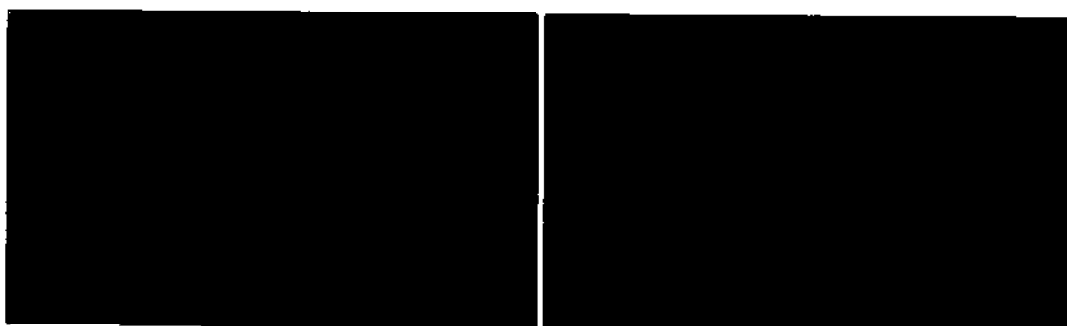
8. Если вы включили аппарат без подключенной к блоку манипулы по телу, то на дисплее основного блока отображаются следующие окна:



без подключенной к блоку лицевой манипулы:



без подключенной к блоку манипулы по телу и лицевой манипулы:



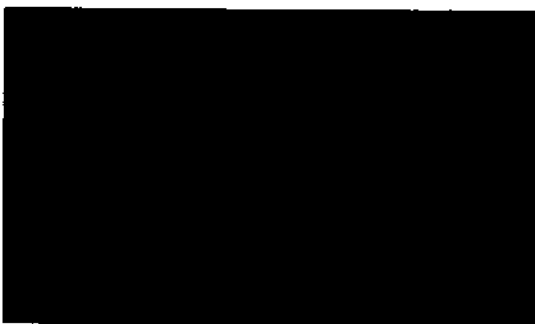
В этом случае следует:

- сначала обесточить основной блок массажного устройства переведя переключатель подачи питания в положение выключено «0»,
 - после чего подключить соответствующую манипулу или манипулы,
 - затем повторно подать питание на устройство.
9. Если на центральной плате не загружен файл конфигурации, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



В этом случае следует обратиться в сервисный центр.

10. Если закончился срок аренды, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ВАЖНО! Подключение устройства к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи кабеля питания с сетевой вилкой из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ! Режим работы устройства повторно-кратковременный. Необходимо соблюдать перерыв 10-15 минут между процедурами.

5.4 Режим ограниченного использования

Некоторые изделия по запросу покупателя могут быть поставлены в режиме ограниченного использования с занесением соответствующей отметки в гарантийный талон.

Данный режим предусматривает программное ограничение количества часов работы аппарата. Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

5.5 Порядок применения медицинского изделия

Управление прибором выполняется при помощи пользовательского интерфейса встроенного программного обеспечения, специально разработанного для данного медицинского изделия.

Программное обеспечение имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия.

В качестве основного устройства индикации и управления используется цветной графический ЖК-дисплей с сенсорной панелью и с диагональю 17,78 см (7 дюймов), а в качестве дополнительного устройства индикации – миниатюрный экран на манипуле. Также манипула оснащена кнопкой джойстика в качестве элемента управления.

Возможно настроить:

- время процедуры;
- скорость вращения роллера;
- установить диапазон частот микровибрации;
- настроить режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления;
- используемую манипулу.

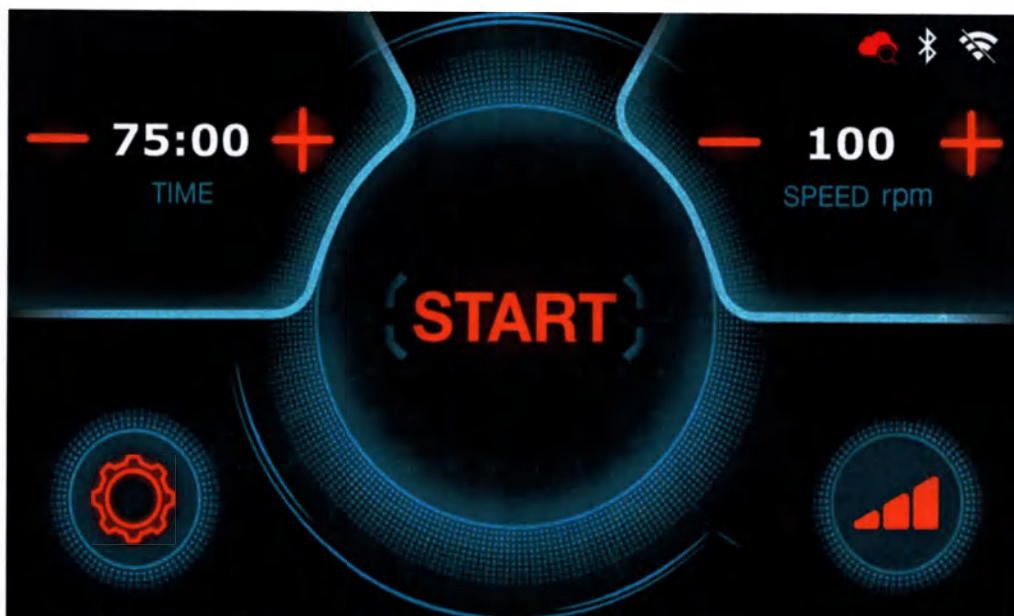
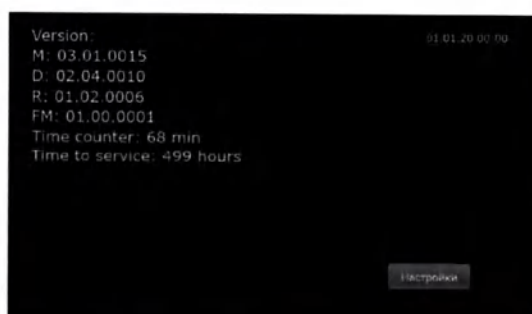


Рис. 2 Цветной графический ЖК-дисплей основного блока



Рис. 3 Вспомогательный дисплей манипулы в режиме работы

При включении питания аппарата сначала отображается экран загрузки, на котором отображаются:



- текущие дата и время
- Version - версии прошивок контроллеров (М - центральной платы, D - платы дисплея манипулы, R - платы контроллера двигателя манипулы; FM - платы контроллера двигателя лицевой манипулы)
- Time counter - время наработки в минутах с момента сброса счётчика (сбрасывается при проведении технического обслуживания)
- Time to service - оставшееся время работы в часах до проведения планового ТО
- Кнопка входа в меню настроек.

5.6 Режимы работы

5.6.1 Режим ожидания (меню настроек)



Режим ожидания установок включается после запуска устройства. В данном режиме устанавливается время процедуры и скорость вращения массажного роллера (rpm | об/мин) / частота микровибраций (Hz | Гц), путем нажатия на изображения + и — напротив соответствующих значений: TIME — время, SPEED — скорость вращения / частота микровибраций.

После завершения установок для начала работы нажать START.



- вход в меню установок, переключение между параметрами.



- настройка чувствительности манипулы к усилию воздействия на тело пациента (отсутствует в режиме работы с лицевой манипулой).

Для манипулы по телу можно выбрать один из трёх уровней чувствительности – высокий, средний и низкий. Исходя из настроенного уровня светодиодная шкала на блоке манипулы будет реагировать на прикладываемое усилие с большей или меньшей чувствительностью. Например, при настройке высокого уровня чувствительности, где три сегмента пиктограммы заполнены желтым цветом, для заполнения светодиодной шкалы манипулы потребуется относительно меньшее усилие нажатия, а при низком уровне чувствительности, один сегмент пиктограммы заполнен желтым цветом, – потребуется большее усилие.

5.6.2 Рабочий режим



Рабочий режим включается после нажатия сенсорной точки («кнопки») «START».

В данном режиме отображается оставшееся время процедуры (TIME).

А также отображается текущая скорость вращения массажного роллера (speed rpm) или установка частоты микровибраций (speed Hz).

Возможно изменение скорости или частоты путем нажатия на «+» и «—», предварительно осуществляя переключение между параметрами.



Путем нажатия на «REVERSE» включается режим реверсивной работы.

Прекращение процедуры осуществляется нажатием кнопки «STOP».

Для кратковременного перерыва нажмите «PAUSE»

На дисплее манипулы отображается оставшееся до конца процедуры время, скорость вращения массажного роллера, время реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления и непосредственно направление вращения. Кнопками на манипуле можно увеличить или уменьшить скорость вращения массажного роллера и изменить направление вращения роллера.



- оставшееся время процедуры в минутах;
- скорость вращения массажного роллера;
- время периода реверсного вращения роллера;
- направление вращения роллера.

5.6.3 Рабочий режим с активным реверсом



В рабочем режиме с активным реверсом сохраняются все параметры рабочего режима, но смена направления роллера происходит автоматически через соответствующий промежуток времени.

Значение цикла реверса можно отрегулировать нажатием кнопок «+» и «-» рядом с пиктограммой реверсивной работы. Во время реверсивного режима работы также происходит

отображение скорости вращения массажного роллера или частоты микровибраций.

Кнопка STOP на основном дисплее используется для досрочного завершения процедуры.

Окончание процедуры сопровождается коротким звуковым сигналом.

5.6.4 Меню настройки параметров



Пиктограмма шестерёнки - это вход в меню настроек.

Переключение между установкой скорости вращения массажного роллера и частотой микровибраций, осуществляется путем нажатия на соответствующие единицы измерения rpm и Hz. Пиктограмма динамика предназначена для включения (on) / отключения (off) звука. «LED BRIGHTNESS» регулирует яркость подсветки дисплея манипулы.

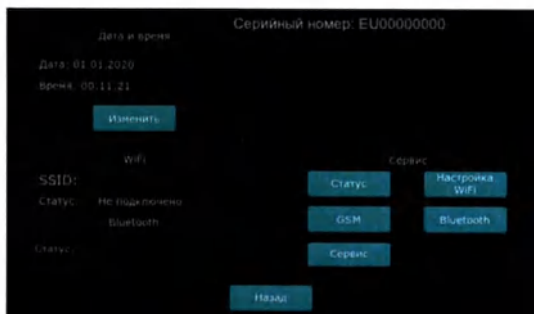
TOTAL TIME – общее время процедуры.

FACE/BODY — смена используемой манипулы.

После завершения эксплуатации устройство необходимо отключить от сети электропитания.

5.6.5 Сервисные настройки

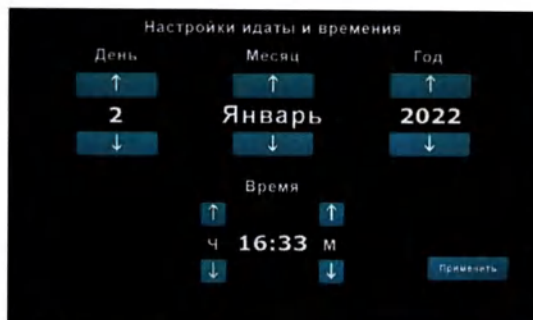
Кнопка входа в меню настроек отображается на экране сразу после запуска устройства.



В меню настроек отображаются:

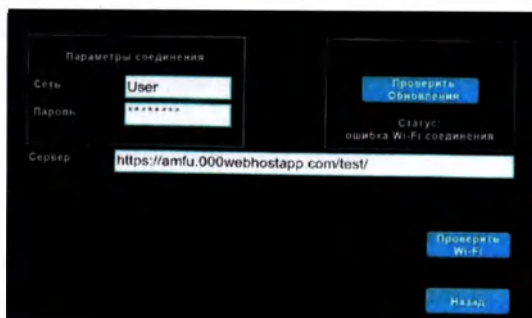
- Серийный номер изделия (соответствует номеру, указанному на этикетке на корпусе устройства);
- Дата и время, кнопка их изменения;
- Название сети Wi-Fi (при наличии подключения) и статус подключения;
- Статус подключения по Bluetooth.

Из раздела «Сервис» пользователь может настроить дату, время, Wi-Fi и Bluetooth подключение. Пользователи аппаратов с режимом ограниченного использования также имеют возможность ввода кодов доступа. Прочие окна предназначены для сотрудников сервисной службы.



Вход в окно настройки времени производится через окно ввода кода доступа. При нажатии на кнопку "Изменить" открывается окно ввода кода доступа, далее - окно редактирования времени.

В окне настройки времени нужно установить дату и время, нажать кнопку «Применить» (Apply).



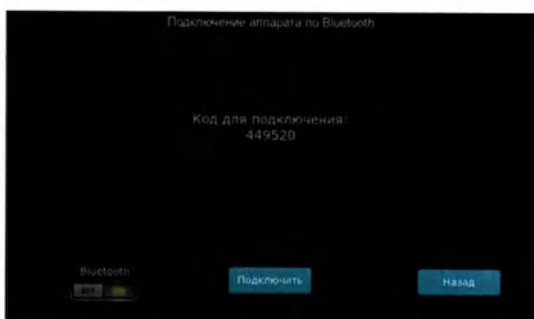
В окне настройки Wi-Fi вводится SSID (имя сети) и пароль (password).

После этого нужно нажать кнопку «Проверить Wi-Fi» (Check Wi-Fi). Под ней отобразится сообщение о статусе проверки.

В случае успешного подключения появится статус «Подключено».

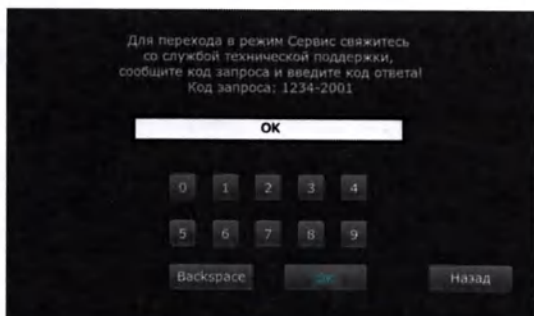
В этом окне также можно проверить наличие обновлений. Для этого требуется нажать кнопку «Проверить обновления» (Check Updates). При наличии обновлений ПО внизу появится сообщение об их доступности, кнопка «Установить обновления».

Во время установки ПО запрещается отключение электропитания устройства.



Для установки Bluetooth подключения необходимо ввести сгенерированный код подключения на сопрягаемом устройстве.

После ввода кода нажать кнопку «Подключить»



Экран ввода кода доступа используется для ввода кодов, полученных от сервисного центра компании-производителя.

После ввода кода необходимо нажать на кнопку «ОК».

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Техническое обслуживание медицинского изделия должно включать в себя регулярное обслуживание пользователем, регламентное обслуживание, гарантийный и послегарантийный ремонт.

6.2 Регулярное обслуживание устройства пользователем

Регулярное обслуживание направлено на обеспечение основных требований безопасности устройства в процессе его эксплуатации.

Регулярное обслуживание должно осуществляться пользователем устройства в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

Перед началом обслуживания устройство следует отключить от сети электропитания.

ВНИМАНИЕ! При регулярном обслуживании, включая санитарную обработку (дезинфекцию) устройства, следует использовать средства индивидуальной защиты.

Мероприятия регулярного обслуживания медицинского изделия включают:

1. Содержание манипулы устройства в чистоте.
2. Регулярная (после каждого применения) протирка поверхности устройства тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Обработка внутренней части манипулы антибактериальным раствором после каждого применения.
4. Регулярная смазка ролика минеральным массажным маслом.
5. Контроль внешнего вида и чистоты устройства должен осуществляться ежедневно при постоянной эксплуатации или перед каждым применением (еженедельно) при нерегулярном использовании.
6. Контроль состояния манипулы и в частности ролика на износ сфер ролика и их повреждения. Износ сфер ролика зависит от давления на ролик (манипулу), скорости вращения и других особенностей эксплуатации.
7. Санитарная обработка (дезинфекция) медицинского изделия производится в порядке, предусмотренном производителем.
8. Замена батарейки часов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт, разбирать или модифицировать устройство.

Перечень отдельных неисправностей, которые может устранить, пользователь приведены в подразделе «Виды неисправностей и их устранение».

6.3 Регламентное обслуживание медицинского изделия

Регламентное обслуживание направлено на обеспечение безопасности и функциональной надежности медицинского изделия в процессе его эксплуатации.

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

Регламентное обслуживание следует выполнять через определённые интервалы работы устройства.

Регламентное обслуживание проводится один раз в 500 часов работы устройства.

Регламентное обслуживание должно включать в себя следующие работы:

- проверка функциональных характеристик,
- замена сфер ролика манипулы,
- замена подшипников, ремней редуктора манипулы,
- ревизия/замена мотора манипулы,
- ревизия передней крышки манипулы,
- ревизия держателя кабеля,
- замена кабеля манипулы,
- ревизия корпуса основного блока,

- ревизия микропереключателей модуля клавиатуры,
- замена модуля клавиатуры,
- очистка электронных плат и датчиков,
- смазка узлов и механизмов,
- выполнение других мероприятий согласно плану обслуживания.

Состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учётом 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 450 часов работы устройства соответственно.

6.4 Гарантийный и послегарантийный ремонт медицинского изделия

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

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

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

Гарантийный и послегарантийный ремонт выполняется в случае отклонения технических и функциональных характеристик устройства от номинальных значений. Объём гарантийного и послегарантийного ремонта определяется планом ремонтных мероприятий, составленным с учётом технического состояния конкретного устройства.

6.5 Виды неисправностей и их устранение.

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 2.

ВАЖНО! Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые описаны в таблице 2. В случае возникновения других неисправностей, а также в случае, если описанными способами неисправность устранить не удалось, пользователю следует обратиться к производителю.

*Таблица 2
Виды неисправностей и способы их устранения*

Проблема	Возможная неисправность	Способ устранения
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.	1. Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети.

Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	2.Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.
Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START». На дисплее не отображается загрузочная страница (экран чёрного цвета)	Сбой в работе (неисправность) электронной платы. Вышел из строя дисплей основного модуля.	Отключите устройство от сети (извлеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.
Устройство включается, но двигатель прекращает работать либо «стучит»	Требуется замена двигателя	Вызвать сервисного инженера для ремонта/замены двигателя.
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1.Перегорел предохранитель. 2.Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.

6.6 При работе устройства на экране могут отображаться следующие сообщения о предупреждениях и ошибках:

Текст сообщения	Описание и возможная причина ошибки	Описание действий пользователя
Ошибка 304! Внимание! Ошибка датчика скорости мотора.	Ошибка датчика скорости мотора.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 305! Внимание! Нет соединения с манипулой.	Ошибка связи с платами манипулы.	Переподключить манипулы. Перезагрузить аппарат. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 306! Внимание! Высокий уровень BER.	Ошибки передачи цифровых пакетов в канале.	Провести тест BER. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 307! Внимание! Ошибка сенсорного экрана.	Ошибка связи с контроллером Touch Screen.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 308! Внимание! Высокая температура мотора.	Высокая температура двигателя. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.

Ошибка 309! Внимание! Критическая температура мотора. Пожалуйста, охладите на <1> °C.	Температура двигателя выше критической.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 310! Внимание! Высокая температура ЦПУ.	Высокая температура электронных модулей манипулы. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 311! Внимание! Критическая температура ЦПУ. Пожалуйста, охладите на <2> °C.	Ошибка перегрева электронных модулей манипулы.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 350! Внимание! Вы превысили допустимый предел чувствительности шкалы. Пожалуйста, не допускайте чрезмерных усилий при работе.	Кратковременное превышение допустимой нагрузки на манипуле. Уведомление исчезает само, после уменьшения приложенного усилия.	Действий не требуется.
Ошибка 360! Внимание! Превышена максимально допустимая нагрузка.	Длительное превышение шкалы усилия. Ошибка пропадает после нажатия клавиши «Продолжить».	Действий не требуется.
Ошибка 400! Внимание! Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 405! Внимание! Сбой считывания файла конфигурации.	Не загружен файл конфигурации.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 505! Внимание! Функция GSM не поддерживается.	Недоступна функция GSM на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 506! Внимание! Функции BLE не поддерживаются.	Недоступна функция BLE на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 507! Внимание! Ошибка соединения с модулем Wi-Fi.	Нет связи с модулем Wi-Fi	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 509! Внимание! Ошибка соединения с модулем расширения.	Ошибка работы модуля расширения портов.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 511! Внимание! Необходимо заменить батарею CR2032.	Период работы батарей CR2032 завершился.	Необходимо заменить батарею CR2032.
Ошибка 512! Внимание! Часы и/или дата не корректны.	Ошибка внутренних часов и даты календаря.	Необходимо установить верные дату и время.
Ошибка 517! Внимание! Ошибка чтения карты памяти.	Ошибка чтения карты памяти.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 520! Внимание! Ошибка установки ПО.	Ошибка установки версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.

Ошибка 521! Внимание! Ошибка скачивания ПО.	Ошибка скачивания версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 522! Внимание! Ошибка подключения к серверу.	Ошибка подключения к серверу.	Необходимо обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 700! Внимание! Подходит срок техобслуживания. Проведите ТО через <3> часов работы оборудования.	Уведомление о необходимости проведения технического обслуживания аппарата за несколько часов.	Обратитесь в сервисную службу для проведения планового технического обслуживания.
Ошибка 800! Внимание! Срок аренды аппарата истек.	Не продлена аренда аппарата.	1. Обратитесь в сервисную службу для продления аренды. 2. Необходимо установить правильную дату и часы. 3. Необходимо заменить батарейку CR2032
Ошибка 801! Внимание! Аппарат предназначен для использования на территории страны: <4>. Ваше текущее местоположение: <5>.	Блокировка аппарата по геолокации в случае, если в настройках аппарата разрешена работа на территории одной определенной страны.	Обратитесь в сервисную службу для изменения страны эксплуатации.

<1> - Значение превышения температуры мотора над рабочей, в °C.

<2> - Значение превышения температуры CPU над рабочей, в °C.

<3> - Время в часах работы до планового технического обслуживания устройства.

<4> - Разрешенный регион эксплуатации устройства.

<5> - Текущий регион местоположения устройства.

6.7 Порядок санитарной обработки медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие следует подвергать санитарной обработке после завершения использования устройства потребителем. С роллером манипулы надлежит проводить дезинфекцию и процедуру санитарной очистки после каждого применения медицинского изделия.

Должны использоваться следующие методы дезинфекции:

- Механический в сочетании с химическим для корпуса устройства;

Способ проведения:

- Обесточить медицинское изделие;
 - Мягкий материал (например, бязь, микрофибра) смочить в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами, очистить им поверхности устройства.
- Допускается применение дезинфекционных средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Чистка и обработка изделия хлорсодержащими средствами, растворителями, а также средствами, в своем составе имеющими красители. При выборе средства убедитесь, что оно не разрушает пластиковые изделия и изделия из силикона.

- Механический в сочетании с химическим или физическим для корпуса блока манипулы;
- Механический в сочетании с химическим или физическим (ультразвуковая ванна) для роллера.

Способ проведения:

Эффективность химического метода обусловлена применением специальных дезинфицирующих средств. Они могут быть в готовых растворах, таблетках, аэрозолях.

Должны использоваться растворы с широким спектром антимикробного действия, включая противовирусный и противогрибковый эффект.

Ёмкости с растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь маркировку с названием, концентрацией, датой приготовления и окончанием срока годности.

Порядок проведения дезинфекции роллера:

Все манипуляции проводите в защитных перчатках.

1. Откройте крышку манипулы.

1. Извлеките роллер.

ВНИМАНИЕ! Не допускается погружение блока манипулы в дезинфицирующие жидкости и его обильное смачивание, во избежание попадания жидкости в микросхемы.

2. Проведите очистку внутренних поверхностей манипулы от остатков масла, эпителия, пыли, грязи, волос и т.д. хорошо отжатой ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе.

3. Проведите санитарную очистку роллера от загрязнений щеткой средней жесткости с использованием жидкого мыла. Жидкое мыло необходимо нанести на каждый ряд сфер роллера, после чего щеткой тщательно вспенить жидкое мыло и удалить загрязнения. Также санитарная очистка может быть проведена при помощи ультразвуковой ванны.

4. Тщательно промойте роллер от мыльного раствора под проточной водой.

5. Погрузите роллер в контейнер с подготовленным дезинфицирующим раствором. Жидкость должна полностью покрывать все части роллера. Время экспозиции – 5-10 минут.

6. Извлеките роллер и обильно промойте его мыльным раствором, а затем проточной водой.

7. Просушите роллер.

ВНИМАНИЕ! Для роллера не используйте температурные методы дезинфекции. Не подвергайте изделие воздействию сред с температурой выше 50°C.

Проведение стерилизации роллера и манипулы не предусмотрено.

6.8 Порядок смазки роллера

Смазку роллера необходимо проводить ежедневно при регулярном использовании устройства или после каждого использования, но не реже 1 раза в неделю. Смазка роллера производится строго после санитарной обработки.

Для смазки роллера должно быть использовано минеральное массажное масло.

Допускается применение средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

Порядок проведения смазки роллера:

1. Установите роллер в вертикальное положение.
2. Используя дозатор, нанесите 0,06-0,08 мл. масла (1 капля) в зазор между осью и втулкой сферы. Выполните процедуру для каждой из сфер, при необходимости раздвигая их и обеспечивая зазор с доступом к металлическим осям.
3. Для равномерного распределения масла, удерживая одной рукой опору роллера, обхватите второй рукой его поверхность и производите вращательные движения в течении 15-20 сек., имитируя работу аппарата.

6.9 Замена батарейки часов

Замена батарейки часов должна проводиться не реже 1 раза в год.

Для замены необходимо установить новую батарейку CR2032 в держатель элемента питания.

Для установки батарейки часов необходимо:

1. Завести край батареек под лапки контактов плюсового полюса батареек;



2. Сдвинуть пальцем батарею до упора в сторону лапок плюсового полюса;
3. Оказать давление на батарею сверху до ее полной фиксации в держателе.



7. Условия транспортирования медицинского изделия

7.1 Допускается транспортировка упакованных изделий во всех видах крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений, атмосферных осадков, прямых солнечных лучей в процессе транспортирования, транспортного хранения и при выполнении погрузочно-разгрузочных работ. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении медицинского изделия должна обеспечиваться его сохранность от повреждений.

7.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150: температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 40°C и относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C, атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

7.3 Рекомендации по упаковке изделия пользователем:

1. Убедиться, в том, что аппарат отключен, тумблер подачи питания на задней стенке аппарата должен выключен, изделие обесточено, разъем кабеля питания извлечен.

2. Отключить манипулу от основного блока нажав на рычажок «PUSH» разъема подключения (расположенного на задней стенке аппарата), удерживая рычажок потянуть за основание черного разъема ответной части.
3. Свернуть кабель в кольцо, скрепить собранные витки манипулы стяжкой-липучкой идущей в комплекте.
4. Убедиться, что верхняя крышка манипулы плотно зафиксирована на корпусе манипулы.
5. Завернуть манипулу с установленными на ней барабаном и верхней крышкой в первый защитный слой стретч-пленки, обеспечив таким образом защиту от трения с демпфирующим материалом. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу.
6. Завернуть манипулу в 5-6 слоев воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя.
7. Кабель питания аппарата и упакованную манипулу вложить в короб из плотного картона. Закрывать клапаны короба, после чего завернуть короб в 5-6 слоев стретч-пленки.
8. Завернуть корпус аппарата в первый защитный слой стретч-пленки. Намотку стретч-пленки производить в 5-8 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу. Завернуть корпус в 2-3 слоя воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой, свободные концы пленки зафиксировать скотчем. Наклонную поверхность с дисплеем так же необходимо закрыть отрезком воздушно-пузырчатой пленки. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя. Зафиксировать стретч-пленкой коробку с упакованной манипулой на верхней (наклонной) поверхности корпуса.
9. Собрать деревянный короб для корпуса, винтами стянуть дно, боковины, крышку и заднюю стенку. Для каждой из точек крепежа использовать набор деталей Болт М6*110 (1шт.), гайка М6 (1 шт.) и плоская шайба 6,4 (2 шт.), общее количество используемого на полную сборку короба крепежа – 20 шт. наборов. На внутренние поверхности собранного короба приклеить проставки из пенопласта размером 250мм*1000мм*50мм, предварительно заготовленные из листа пенопласта размером 1000*1000*50.
10. Установить упакованный в пленочные материалы корпус аппарата в собранный короб, колеса поставить на тормоз переведя рычаги-фиксаторы в нижнее положение. Закрывать переднюю стенку корпуса и зафиксировать крепежом в шести точках крепления.
11. При пересылке оборудования посредством услуг транспортных компаний, аппарат упакованный в деревянный короб рекомендуется застраховать с указанием в отгрузочных документах тип груза «Оборудование», страховка позволит возместить ущерб на случай утери или повреждения оборудования транспортной компанией.
12. Рекомендуется сохранять упаковочный короб.

ВНИМАНИЕ! При несоблюдении правил упаковки оборудования, приведшим к поломке изделия или его составных частей при транспортировке, производитель в праве отказать клиенту в исполнении гарантийных обязательств, касающихся дефектов, вызванных транспортировкой.

ВНИМАНИЕ! Страховка аппарата на полную стоимость является обязательным требованием при отправке аппарата клиентом на сервисное обслуживание в гарантийный период, посредством транспортных компаний.

8. Условия хранения медицинского изделия

8.1 Условия хранения должны соответствовать условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

8.2 Хранение роллера должно осуществляться отдельно от манипулы.

9. Утилизация медицинского изделия

9.1 Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с программой по переработки и утилизации материалов, не одержащих опасных для окружающей среды элементов.

9.2 Устройство и его составные части не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требуют: согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 утилизация осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

10. Сведения об охране окружающей среды

10.1 Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

11. Гарантии производителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведённых в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантийный срок эксплуатации роллеров – 3 месяца со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлекшие повреждения компонентов медицинского

изделия;

- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортирования и хранения пользователем.

11.3 Срок службы медицинского изделия – 5 лет со дня продажи.

11.4 Изготовитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

ВНИМАНИЕ! Внесение каких-либо изменений в конструкцию медицинского изделия, программное обеспечение или самостоятельный ремонт могут повлечь к освобождению изготовителя от гарантийных обязательств.

12. Рекламация

12.1 В случае необходимости проведения профилактического и технического обслуживания, возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, в случае его несоответствия заявленным требованиям, а также по другим интересующим Вас вопросам, обратитесь к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

**ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Вертикальное положение груза
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В (TYPE B APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованию по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ТОКУ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	IP20	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии с ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)
	Защитное заземление (земля)		Переменный ток
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Декларация по электромагнитной совместимости

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Применение Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи Сферы Дуо» (Beautytizer Therapy Spheres Duo) следует обеспечить в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Устройство 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. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует		
Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сферы Дуо» (Beautytizer Therapy Spheres Duo) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ Устройство не содержит таких линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс Дуо» (Beautylizer Therapy Spheres Duo) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части установки, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: ((••))
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Символом: ((••))

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется установка, превышает допустимый уровень РЧ

указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством массажным «Бьютилайзер Терапи Сфирс Дуо» (Beautyliizer Therapy Spheres Duo)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс Дуо» (Beautyliizer Therapy Spheres Duo) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная выходная передатчика, W	максимальная мощность	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
		150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01		0.11	0.09	0.19
0.1		0.35	0.30	0.60
1		1.11	0.95	1.89
10		3.51	2.99	5.98
100		11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, примененной к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)

125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36,
стр. 30, помещ. 95.

Телефон: +7 495 646 08 53

E-mail: info@beautylizer.ru

**Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока**

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс Дуо»
(Beautylizer Therapy Spheres Duo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Сфирс Дуо»
(Beautylizer Therapy Spheres Duo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022

№ _____
заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
год, месяц, число

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

заполняет продавец

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного
талона №1
на замену (ремонт) в
течении
гарантийного срока
Извлечено

(год, месяц, число)
Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautytizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Сферы Дуо»
(Beautytizer Therapy Spheres Duo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(наименование торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного
талона №1
на замену (ремонт) в
течении гарантийного
срока
Извлечено

(год, месяц, число)
Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautytizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Сферы Дуо»
(Beautytizer Therapy Spheres Duo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(наименование торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

(производные, связанные предельные)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

produced

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

Produced by

Особые отметки:

[illegible]

(проектировщик, установочный предприниматель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

Foodways

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(Evidence)

Особые отметки:

[illegible]

КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)

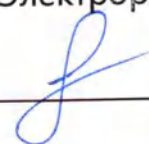
Прошито, пронумеровано, скреплено печатьк

34 листов

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д. А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д.А.

«30» ноября 2022 г.



Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Космосфирс Бэйс»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres Base)

Паспорт
Руководство по эксплуатации
ЭКЭР.941568.008 ПС

Москва – 2022

Настоящая эксплуатационная документация включает в себя паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Бэйс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres Base) (далее – устройство, устройство массажное, изделие, медицинское изделие, прибор).

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Экономические Электрорешения» (ООО «Экономические Электрорешения»)

Адрес места нахождения производителя: 125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 30, помещ. 95.

Номер телефона: +7 495 646 08 53

Адрес электронной почты: info@beautylizer.ru

Медицинское изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2a согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Медицинское изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Устройство в части воздействия климатических факторов изготавливается в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Назначение

Изделие предназначено для механического воздействия на различные участки тела пациента. Может быть использовано для терапии кожи, а также подкожно-жировых и мышечных тканей.

Область применения

Косметология, дерматология, флебология, неврология, медицинский массаж, реабилитация, в том числе в послеоперационном периоде.

Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- эстетическая и косметическая коррекция фигуры (все формы целлюлита, локализованные жировые отложения, возрастные изменения кожи, такие как морщины, дряблость тканей, растяжки и т.п., а также образовавшиеся после липосакции кожные складки);
- спортивный массаж – снятие отечности ног, стимуляция нервных окончаний ступней ног, лечение шейно-плечевого синдрома, профилактика болевого синдрома после интенсивных физических нагрузок, при болях в спине, мышечных спазмах в области икр и стоп и т.п.;
- устранение лимфатического и венозного застоя компенсаторной и субкомпенсаторной фазы (класс по МКБ-10 - I80);
- профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- реабилитация после травм (класс по МКБ-10 - S10-S19) и хирургических вмешательств (абдоминопластика, липосакция) в послеоперационный период, восстановление чувствительности нервных окончаний);
- улучшение тонуса, самочувствия и общего физического состояния.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано к применению в следующих случаях:

- заболевания: онкологические (класс по МКБ-10 - C00-C97), инфекционные (класс по МКБ-10 - A00-B99), розацеа (класс по МКБ-10 - L71), грыжа паховая или абдоминальная (класс по МКБ-10 – K40), атеросклероз нижних конечностей (класс по МКБ-10 - I70.2), переломы и мышечные повреждения в остром периоде, раны, повреждения

кожи, пролежни, язвы, свежие рубцы, гипертрофические или келоидные рубцы (класс по МКБ-10 - S00-T35), значительное варикозное расширение вен с трофическими нарушениями (класс по МКБ-10 - I83.0, I83.1, I83.2);

- беременность (общее противопоказание, возможно проведение терапии на нижних конечностях с целью улучшения самочувствия при синдроме «тяжелых» ног, проводится с осторожностью, после консультации с врачом);
- участки: имплантаты (стабильные), зоны пластических операций, растущие родинки, пирсинг.

Возможные побочные действия при использовании изделия:

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены, за исключением риска образования синяков и гематом, которые не требуют лечения или наблюдения, а с течением времени проходят самостоятельно.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом.

Информация об обстоятельствах, при которых следует проконсультироваться с врачом.

Обязательная консультация с врачом перед применением медицинского изделия необходима пациентам:

- с острой люмбоишиалгией, люмбагией;
- с травмами и острым воспалением;
- при беременности.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинский персонал или специалисты лечебно-профилактических отделений медицинских учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, косметологических кабинетов и т.д., имеющие среднее-специальное медицинское образование. Не допускается самостоятельное применение устройства пациентом.

Частота и особенности использования медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для многократового применения.

1. Технические и эксплуатационные характеристики

1.1 Конструктивное исполнение устройства соответствует рисунку 1.

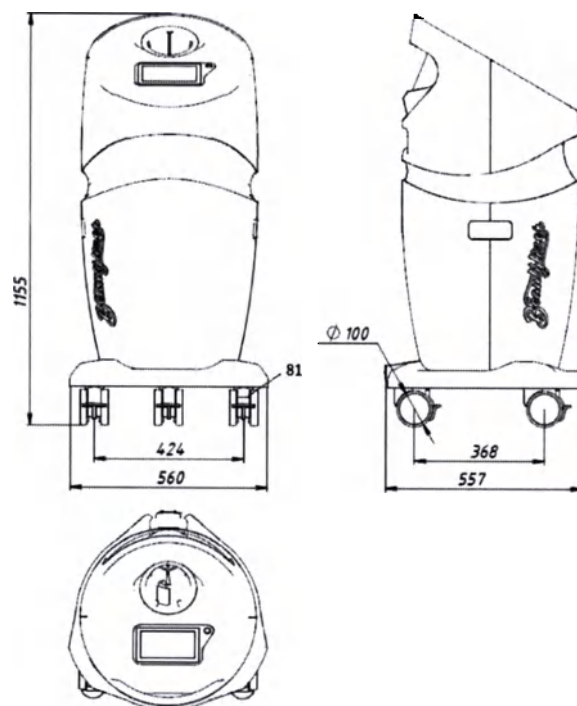


Рис. 1 Внешний вид изделия

1.1.1 На основном блоке устройства предусмотрен стакан для манипулы.

В манипулу для виброкомпрессии установлен цилиндрический роллер, состоящий из 72 силиконовых сфер диаметром 20 мм с твердостью 70 или 80 единиц по Шору А, расположенных в шахматном порядке в 12 рядов. Одна диагональная линия сфер красная. Цвет сфер не влияет на механические характеристики. Сферы при вращении оказывают воздействие в виде виброкомпрессии. Частота виброкомпрессии может быть подобрана индивидуально для каждого пациента.

Частота вращения роллера и микровибраций настраивается с помощью сенсорного экрана на корпусе основного блока, также кнопки управления есть на манипуле.

Интенсивность воздействия регулируется силой нажатия и отображается на светодиодной шкале блока манипулы. При нажатии на манипулу устройство определяет оптимальный уровень давления, распознает недостаточную либо избыточную нагрузку. Шкала позволяет контролировать, чтобы уровень нажатия соответствовал физиологическим особенностям пациента, этапам процедуры и месту воздействия, что повышает эффективность процедуры и снижает риск возникновения побочных действий. Чувствительность манипулы к интенсивности воздействия имеет три уровня и при необходимости может быть отрегулирована.

Блок манипулы оснащен встроенной светодиодной подсветкой, что позволяет при необходимости дополнить процедуру светотерапией, таким образом активизируя обменные процессы и стимулируя выработку коллагена.

Конструкция манипулы предусматривает механизм компенсации вращения кабеля.

Предусмотрен режим аварийного отключения работы двигателя манипулы. Для этого необходимо нажать и удерживать кнопку влево или кнопку вправо на ручке манипулы более 4

секунд. После этого произойдет остановка двигателя. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на кнопку старт на цифровой панели основного блока.

1.2 Основной блок оснащен дифференциальным автоматическим выключателем, представляющим собой аппарат, сочетающий функции автоматического выключателя с устройством защитного отключения.

При обнаружении автоматическим выключателем в защищаемом участке сети тока утечки (повреждения) на землю или сверхтока (тока перегрузки или короткого замыкания) происходит срабатывание устройства, приводящее к отключению защищаемой сети.

Чтобы вытянуть кабель на необходимую длину, необходимо потянуть на вилку и резко остановить, когда требуется.

Чтобы вытянуть кабель дополнительно, необходимо потянуть за вилку и резко остановить.

Чтобы кабель втянулся в устройство, необходимо вытянуть кабель на 10-15 см за вилку и плавно сдвигать его.

Не допускается работать с кабелем, включённым в электрическую сеть.

Не допускается трогать кабель влажными руками.

При обнаружении дефектов кабеля необходимо обесточить устройство и вызвать сервисную службу для замены кабеля.

1.3 Медицинское изделие оснащено программным обеспечением версии 15.0, дата разработки 20.10.2022, установленным в электронный модуль основного блока устройства. ПО сразу готово к работе и не требует использования дополнительных компьютерных файлов и программ на внешних носителях информации.

Для обновления ПО пользователем используется встроенный Wi-Fi модуль с поддержкой протоколов стандарта IEEE 802.11b/g/n.

Для обновления ПО в рамках регламентного обслуживания устройство оснащено USB-разъемом, расположенным за откидной ручкой.

1.4 Технические и функциональные характеристики устройства соответствуют таблице 1.

Таблица 1
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Бэйс»
(Beautytizer Therapy Cosmospheres Base)

Наименование характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики:	
Масса устройства в сборе, кг	$47,6 \pm 1,0$
Масса основного блока, кг	$44,6 \pm 1,0$
Масса манипулы, кг	$3,0 \pm 0,1$
Габаритные размеры устройства, мм	$560,0 \times 557,0 \times 1155,0 \pm 10$
Габаритные размеры манипулы, мм	$430,0 \times 110,0 \pm 10$
Длина гибкого кабеля манипулы, м	$4,0 \pm 0,1$
Длина кабеля питания (сетового шнура), м	$4,0 \pm 0,1$
Объем стакана для манипулы, л	$2,45 \pm 0,1$
Колеса (количество, диаметр, ширина)	$3 \times 100,0 \pm 5,0 \text{ мм} \times 81,0 \pm 3,0 \text{ мм}$

Расстояние между центрами колес по ширине устройства, мм	368, 0 ± 10
Расстояние между центрами колес по длине устройства, мм	424, 0 ± 10
Габаритные размеры чехла для устройства (диаметр, длина), мм	600,0 × 1090,0 ± 50
Габаритные размеры чехла для манипулы (диаметр, длина), мм	120,0 × 400,0 ± 20
Электрические характеристики:	
Электропитание/сеть	Электрическая сеть переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В ± 10%
Потребляемая мощность, кВт	не более 0,3
Предохранители (номинал, А × количество, шт.)	5 × 1
Заземление	Защитное (в приборной вилке)
Функциональные характеристики:	
Режим работы	повторно-кратковременный (работа 60-90 минут, перерыв 10-15 минут)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Количество сфер роллера, шт.	72 в 12 рядах
Частота вращения массажного роллера, об/мин	от 100 до 450, с шагом 1
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 1 до 95, с шагом 1
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, с	от 5 до 20, с шагом 1
Диапазон частот микровибрации, Гц*	от 120 до 540, с шагом 1
Светодиодная подсветка:	
Количество светодиодов, шт.	4
Длина волны светодиодной подсветки для фототерапии, нм	от 650 до 655
Цвет спектра (свечения)	красный
Световой поток, лм	от 67,2 до 73,9
Долговечность опор качения (колес со стопором), циклы прокатывания	10 000
Общая нагрузка на колёса, Н	не менее 350
Усилие, необходимое для перемещения устройства, Н	не более 50
Твердость по Шору (А) сфер роллера, ед.	Роллер с твердостью сфер 70: 70 ± 10
	Роллер с твердостью сфер 80: 80 ± 10
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика), дБА	не более 55
Звуковое давление динамика (звукового индикатора), не более дБА	83

Тип дисплея основного блока	Цветной, жидкокристаллический, с сенсорным управлением
Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	17,78 (7,0)
Тип дисплея манипулы для виброкомпрессии	Цветной, жидкокристаллический
Размер (диагональ) дисплея манипулы для виброкомпрессии, см (дюйм)	5,08 (2,0)
Средняя наработка на отказ, час	5000

2. Комплект поставки изделия

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Бэйс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres Base) поставляется в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии – 1 шт.
3. Роллер с твердостью сфер 70 – не более 10 шт.
4. Роллер с твердостью сфер 80 (при необходимости) – не более 10 шт.
5. Кабель питания (сетевой шнур) – 1 шт.
6. Тканевый чехол для манипулы – 1 шт.
7. Чехол на массажное устройство – 1 шт.
8. Паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие – 1 шт.

3. Маркировка

3.1 Маркировка нанесена на каждое медицинское изделие и содержит следующие сведения:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- номинальная потребляемая мощность (Вт);
- питание;
- тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть типа В);
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды);
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- год и месяц изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

3.2 Маркировка потребительской тары содержит следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- год и месяц упаковывания;

- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

3.3 Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

4. Упаковка

4.1 Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении.

4.2 Устройство упаковано в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- упаковочную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933 или короб из фанеры по ГОСТ 5959, как надежную каркасную основу для упаковки габаритного изделия;
- ложемент из вспененного полистирола для амортизации и устойчивой фиксации устройства в таре (при необходимости)
- пластины из пенопласта (вспененного полистирола) толщиной 50 мм.
- допускается дополнительное уплотнение устройства пенопакетами Instapak® Quick™ RT (IQRT) или аналогами для последующего транспортирования на боку.

4.3 Манипулы поставляются в защитном тканевом чехле, обернутые пеноизолом и стретч-плёнкой, уложенными в отдельную упаковочную коробку из гофрированного картона или картона для потребительской тары.

4.4 Эксплуатационная документация уложена в потребительскую тару совместно с изделием.

5. Условия эксплуатации медицинского изделия

5.1 При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать защитные перчатки для соблюдения санитарных норм.

Медицинское изделие следует эксплуатировать в лечебно-профилактических отделениях медицинских учреждений, центрах реабилитации, санаторно-курортных организациях, а также в косметологических кабинетах в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха 80% при 25°С, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа – от 930 до 1040.

Рекомендуется обеспечить проход от стены до края массажной кушетки (стола) не менее 70 см.

Помещение должно быть проветриваемым.

При эксплуатации устройства следует обеспечить защиту от пыли, повышенной влажности, влияния механических вибраций и электрических сбоях. При эксплуатации устройства должны быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности, а также защитное заземление в розетке, согласно ГОСТ 7396.0-89. Устройство не должно располагаться вблизи источников тепла, ионизирующего излучения или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания).

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией медицинского изделия (после транспортирования, хранения и предыдущего применения) необходимо провести его санитарную обработку.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации:

До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно прочитать требования по эксплуатации устройства и ознакомиться с особенностями его применения.

Не следует пользоваться изделием в местах повышенной влажности.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъем электропитания подключен надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Подключайте и отключайте медицинское изделие от сетевой розетки, держась за корпус вилки. Не вынимайте вилку из розетки при работающем изделии.

Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов. Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.

Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе медицинского изделия.

Работа медицинского изделия может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств.

При хранении и эксплуатации медицинского изделия необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар). Не рекомендуется использовать медицинское изделие при наличии механических повреждений.

При нахождении медицинского изделия в условиях отрицательных температур его применение допускается только после выдержки в помещении при температуре плюс 20°C в течение не менее 5 часов.

Убедитесь, что при подключении шнура питания розетка имеет заземляющий контакт.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Проверьте работоспособность медицинского изделия без участия пациента, если медицинское изделие не использовалось в течение длительного времени.

Перед каждым использованием медицинского изделия поверхности, контактирующие с пациентом, должны быть подвергнуты санитарной обработке (дезинфекции).

Запускайте медицинское изделие при минимальной частоте вращения массажного роллера во избежание болевых ощущений, обусловленных воздействием роллера.

Не разбирайте медицинское изделие самостоятельно. Производитель не несёт ответственности за какие-либо повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Своевременно проводите техническое обслуживание и санитарную обработку медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.

Не используйте поврежденные шнур питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

В случае выявления какой-либо неисправности медицинского изделия, отключите его от сети электропитания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Извлекать и подключать кабель манипулы при работающем устройстве.

5.3 Подготовка медицинского изделия к работе

Перед эксплуатацией необходимо распаковать медицинское изделие и произвести его внешний осмотр. Проверить наличие всех составных частей, установленных на изделии или

размещенных в потребительской упаковке комплекта поставки. При отсутствии каких-либо составных частей необходимо связаться с поставщиком.

Убедиться в отсутствии возможных повреждений, связанных с транспортированием: деформации, забой и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и воздействия низких температур, а также резких перепадов температур на матрицу ЖК-дисплея. При обнаружении повреждений необходимо связаться с поставщиком.

Для установки медицинского изделия и подготовки его к работе специальный инструмент и приспособления не требуются.

Установить медицинское изделие на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на полу на всех трёх опорах (колесах) или на поверхности с наклоном, не превышающим 10 градусов.

Произвести подключение медицинского изделия к сети электропитания.

Порядок подключения медицинского изделия.

1. Убедиться, что тумблер включения находится в положении «О».
2. Подключить кабели питания в ответную часть разъема на задней стенке корпуса аппарата. Зафиксировать кабель в разъеме при помощи скобы-фиксатора.
3. Подключить манипулу к основному блоку. Разъем на кабеле необходимо утопить в гнездо разъема на корпусе до характерного щелчка (фиксация замка)
4. Включить кабель питания в розетку.
5. Перевести тумблер в положение «I».
6. Нажать на клавишу включения рядом с ЖК-дисплеем.
7. Дождаться инициализации стартового окна.

ВНИМАНИЕ! Запрещается производить отключение (или подключение) манипулы при включенном основном блоке управления.

8. Если вы включили аппарат без подключенной к блоку манипулы по телу, то на дисплее основного блока отображаются следующие окна:



В этом случае следует:

- сначала обесточить основной блок массажного устройства переводя переключатель подачи питания в положение выключено «0»,
 - после чего подключить соответствующую манипулу или манипулы,
 - затем повторно подать питание на устройство.
9. Если на центральной плате не загружен файл конфигурации, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



В этом случае следует обратиться в сервисный центр.

10. Если закончился срок аренды, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ВАЖНО! Подключение устройства к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи кабеля питания с сетевой вилкой из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ! Режим работы устройства повторно-кратковременный. Необходимо соблюдать перерыв 10-15 минут между процедурами.

5.4 Режим ограниченного использования

Некоторые изделия по запросу покупателя могут быть поставлены в режиме ограниченного использования с занесением соответствующей отметки в гарантийный талон.

Данный режим предусматривает программное ограничение количества часов работы аппарата. Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

5.5 Порядок применения медицинского изделия

Управление прибором выполняется при помощи пользовательского интерфейса встроенного программного обеспечения, специально разработанного для данного медицинского изделия.

Программное обеспечение имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия.

В качестве основного устройства индикации и управления используется цветной графический ЖК-дисплей с сенсорной панелью и с диагональю 17,78 см (7 дюймов), а в качестве дополнительного устройства индикации – миниатюрный экран на манипуле. Также манипула оснащена кнопкой джойстика в качестве элемента управления.

Возможно настроить:

- время процедуры;
- скорость вращения роллера;
- установить диапазон частот микровибрации;
- настроить режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления.

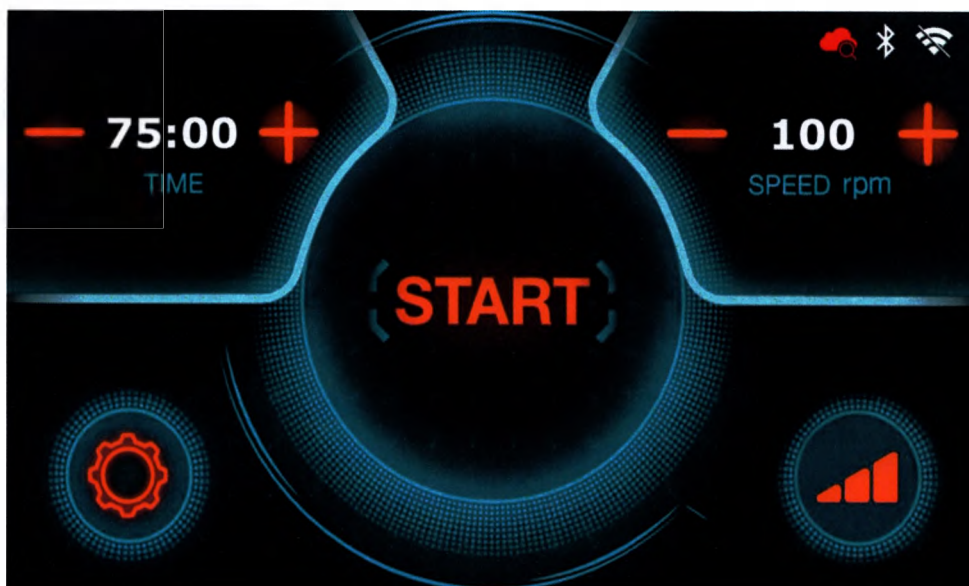
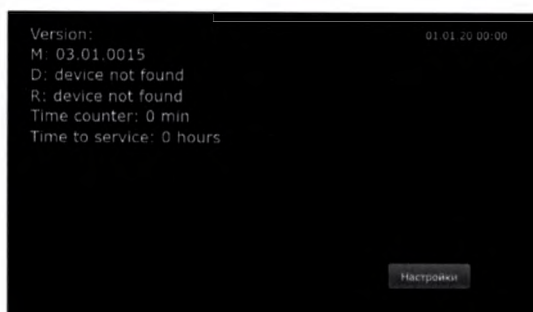


Рис. 2 Цветной графический ЖК-дисплей основного блока



Рис. 3 Вспомогательный дисплей манипулы в режиме работы

При включении питания аппарата сначала отображается экран загрузки, на котором отображаются:



- текущие дата и время
- Version - версии прошивок контроллеров (M - центральной платы, D - платы дисплея манипулы, R - платы контроллера двигателя манипулы)
- Time counter - время наработки в минутах с момента сброса счётчика (сбрасывается при проведении технического обслуживания)
- Time to service - оставшееся время работы в часах до проведения планового ТО
- Кнопка входа в меню настроек.

5.6 Режимы работы

5.6.1 Режим ожидания (меню настроек)



Режим ожидания установок включается после запуска устройства. В данном режиме устанавливается время процедуры и скорость вращения массажного роллера (rpm | об/мин) / частота микровибраций (Hz | Гц), путем нажатия на изображения + и — напротив соответствующих значений: TIME — время, SPEED — скорость вращения / частота микровибраций.

После завершения установок для начала работы нажать START.



- вход в меню установок, переключение между параметрами.



- настройка чувствительности манипулы к усилию воздействия на тело пациента.

Для манипулы по телу можно выбрать один из трёх уровней чувствительности – высокий, редний и низкий. Исходя из настроенного уровня светодиодная шкала на блоке манипулы будет реагировать на прикладываемое усилие с большей или меньшей чувствительностью. Например, при настройке высокого уровня чувствительности, где три сегмента пиктограммы заполнены желтым цветом, для заполнения светодиодной шкалы манипулы потребуется относительно меньшее усилие нажатия, а при низком уровне чувствительности, один сегмент пиктограммы заполнен желтым цветом, – потребуется большее усилие.

5.6.2 Рабочий режим



Рабочий режим включается после нажатия сенсорной точки («кнопки») «START».

В данном режиме отображается оставшееся время процедуры (TIME).

А также отображается текущая скорость вращения массажного роллера (speed rpm) или установка частоты микровибраций (speed Hz).

Возможно изменение скорости или частоты путем нажатия на «+» и «—», предварительно осуществляя переключение между параметрами.



Путем нажатия на «REVERSE» включается режим реверсивной работы.

Прекращение процедуры осуществляется нажатием кнопки «STOP».

Для кратковременного перерыва нажмите «PAUSE»

На дисплее манипулы отображается оставшееся до конца процедуры время, скорость вращения массажного роллера, время реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления и непосредственно направление вращения. Кнопками на манипуле можно увеличить или уменьшить скорость вращения массажного роллера и изменить направление вращения роллера.



- оставшееся время процедуры в минутах;
- скорость вращения массажного роллера;
- время периода реверсного вращения роллера;
- направление вращения роллера.

5.6.3 Рабочий режим с активным реверсом



В рабочем режиме с активным реверсом сохраняются все параметры рабочего режима, но смена направления роллера происходит автоматически через соответствующий промежуток времени.

Значение цикла реверса можно отрегулировать нажатием кнопок «+» и «-» рядом с пиктограммой реверсивной работы. Во время реверсивного режима работы также происходит

отображение скорости вращения массажного роллера или частоты микровибраций.

Кнопка STOP на основном дисплее используется для досрочного завершения процедуры.

Окончание процедуры сопровождается коротким звуковым сигналом.

5.6.4 Меню настройки параметров



Пиктограмма шестерёнки - это вход в меню настроек.

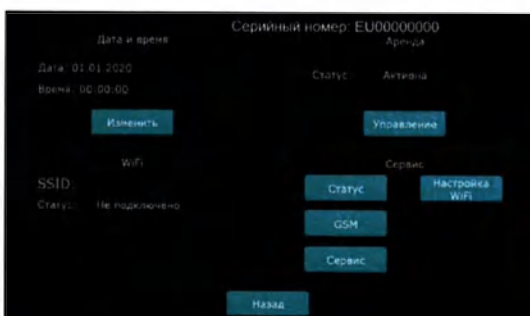
Переключение между установкой скорости вращения массажного роллера и частотой микровибраций, осуществляется путем нажатия на соответствующие единицы измерения rpm и Hz. Пиктограмма динамика предназначена для включения (on) / отключения (off) звука. «LED BRIGHTNESS» регулирует яркость подсветки дисплея манипулы.

TOTAL TIME – общее время процедуры.

После завершения эксплуатации устройство необходимо отключить от сети электропитания.

5.6.5 Сервисные настройки

Кнопка входа в меню настроек отображается на экране сразу после запуска устройства.



В меню настроек отображаются:

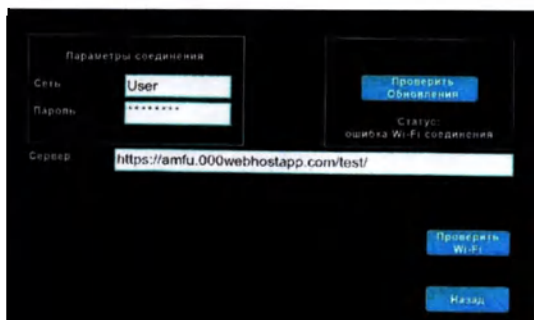
- Серийный номер изделия (соответствует номеру, указанному на этикетке на корпусе устройства);
- Дата и время, кнопка их изменения;
- Название сети Wi-Fi (при наличии подключения) и статус подключения.

Из раздела «Сервис» пользователь может настроить дату, время, Wi-Fi подключение. Пользователи аппаратов с режимом ограниченного использования также имеют возможность ввода кодов доступа. Прочие окна предназначены для сотрудников сервисной службы.



Вход в окно настройки времени производится через окно ввода кода доступа. При нажатии на кнопку "Изменить" открывается окно ввода кода доступа, далее - окно редактирования времени.

В окне настройки времени нужно установить дату и время, нажать кнопку «Применить» (Apply).



В окне настройки Wi-Fi вводится SSID (имя сети) и пароль (password).

После этого нужно нажать кнопку «Проверить Wi-Fi» (Check Wi-Fi). Под ней отобразится сообщение о статусе проверки.

В случае успешного подключения появится статус «Подключено».

В этом окне также можно проверить наличие обновлений. Для этого требуется нажать кнопку «Проверить обновления» (Check Updates). При наличии обновлений ПО внизу появится сообщение об их доступности, кнопка «Установить обновления».

Во время установки ПО запрещается отключение электропитания устройства.



Экран ввода кода доступа используется для ввода кодов, полученных от сервисного центра компании-производителя.

После ввода кода необходимо нажать на кнопку «ОК».

6. Техническое обслуживание и ремонт

1 Техническое обслуживание медицинского изделия должно включать в себя регулярное обслуживание пользователем, регламентное обслуживание, гарантийный и послегарантийный ремонт.

6.2 Регулярное обслуживание устройства пользователем

Регулярное обслуживание направлено на обеспечение основных требований безопасности устройства в процессе его эксплуатации.

Регулярное обслуживание должно осуществляться пользователем устройства в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

Перед началом обслуживания устройство следует отключить от сети электропитания.

ВНИМАНИЕ! При регулярном обслуживании, включая санитарную обработку (дезинфекцию) устройства, следует использовать средства индивидуальной защиты.

Мероприятия регулярного обслуживания медицинского изделия включают:

1. Содержание манипулы устройства в чистоте.
2. Регулярная (после каждого применения) протирка поверхности устройства тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.

3. Обработка внутренней части манипулы антибактериальным раствором после каждого применения.
4. Регулярная смазка роллера минеральным массажным маслом.
5. Контроль внешнего вида и чистоты устройства должен осуществляться ежедневно при постоянной эксплуатации или перед каждым применением (еженедельно) при нерегулярном использовании.
6. Контроль состояния манипулы и в частности роллера на износ сфер роллера и их повреждения. Износ сфер роллера зависит от давления на роллер (манипулу), скорости вращения и других особенностей эксплуатации.
7. Санитарная обработка (дезинфекция) медицинского изделия производится в порядке, предусмотренном производителем.
8. Замена батарейки часов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт, разбирать или модифицировать устройство.

Перечень отдельных неисправностей, которые может устранить, пользователь приведены в подразделе «Виды неисправностей и их устранение».

6.3 Регламентное обслуживание медицинского изделия

Регламентное обслуживание направлено на обеспечение безопасности и функциональной надежности медицинского изделия в процессе его эксплуатации.

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

Регламентное обслуживание следует выполнять через определённые интервалы работы устройства.

Регламентное обслуживание проводится один раз в 500 часов работы устройства.

Регламентное обслуживание должно включать в себя следующие работы:

- проверка функциональных характеристик,
- замена сфер роллера манипулы,
- замена подшипников, ремней редуктора манипулы,
- ревизия/замена мотора манипулы,
- ревизия передней крышки манипулы,
- ревизия держателя кабеля,
- замена кабеля манипулы,
- ревизия корпуса основного блока,
- ревизия микропереключателей модуля клавиатуры,
- замена модуля клавиатуры,
- очистка электронных плат и датчиков,
- смазка узлов и механизмов,
- выполнение других мероприятий согласно плану обслуживания.

Состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учётом 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 450 часов работы устройства соответственно.

6.4 Гарантийный и послегарантийный ремонт медицинского изделия

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.

6.5 Виды неисправностей и их устранение.

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 2.

ВАЖНО! Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые описаны в таблице 2. В случае возникновения других неисправностей, а также в случае, если описанными способами неисправность устранить не удалось, пользователю следует обратиться к производителю.

*Таблица 2
Виды неисправностей и способы их устранения*

Проблема	Возможная неисправность	Способ устранения
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надблюдное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	1. Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъеме питания на задней панели устройства. 2. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.

Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. 1. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START». На дисплее не отображается загрузочная страница (экран чёрного цвета)	1. Сбой в работе (неисправность) электронной платы. Вышел из строя дисплей основного модуля.	Отключите устройство от сети (изалеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.
Устройство включается, но двигатель прекращает работать либо «стучит»	Требуется замена двигателя	Вызвать сервисного инженера для ремонта/замены двигателя.
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	1. Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. 2. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.

6.6 При работе устройства на экране могут отображаться следующие сообщения о предупреждениях и ошибках:

Текст сообщения	Описание и возможная причина ошибки	Описание действий пользователя
Ошибка 304! Внимание! Ошибка датчика скорости мотора.	Ошибка датчика скорости мотора.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 305! Внимание! Нет соединения с манипулой.	Ошибка связи с круглой платой и дисплейной платой.	Переподключить манипулу. Перезагрузить аппарат. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 306! Внимание! Высокий уровень BER.	Ошибки передачи цифровых пакетов в канале.	Провести тест BER. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 307! Внимание! Ошибка сенсорного экрана.	Ошибка связи с контроллером Touch Screen.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 308! Внимание! Высокая температура мотора.	Высокая температура двигателя. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 309! Внимание! Критическая температура мотора. Пожалуйста, охладите на <1> °C.	Температура двигателя выше критической.	Необходимо охладить манипулу.

Ошибка 310! Внимание! Высокая температура ЦПУ.	Высокая температура электронных модулей манипулы. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 311! Внимание! Критическая температура ЦПУ. Пожалуйста, охладите на $\triangleleft \triangleright$ °C.	Ошибка перегрева электронных модулей манипулы.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 350! Внимание! Вы превысили допустимый предел чувствительности шкалы. Пожалуйста, не допускайте чрезмерных усилий при работе.	Кратковременное превышение допустимой нагрузки на манипуле. Уведомление исчезает само, после уменьшения приложенного усилия.	Действий не требуется.
Ошибка 360! Внимание! Превышена максимально допустимая нагрузка.	Длительное превышение шкалы усилия. Ошибка пропадает после нажатия клавиши «Продолжить».	Действий не требуется.
Ошибка 400! Внимание! Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 405! Внимание! Сбой считывания файла конфигурации.	Не загружен файл конфигурации.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 505! Внимание! Функция GSM не поддерживается.	Недоступна функция GSM на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 507! Внимание! Ошибка соединения с модулем Wi-Fi.	Нет связи с модулем Wi-Fi	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 509! Внимание! Ошибка соединения с модулем расширения.	Ошибка работы модуля расширения портов.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 511! Внимание! Необходимо заменить батарею CR2032.	Период работы батареи CR2023 завершился.	Необходимо заменить батарею CR2032.
Ошибка 512! Внимание! Часы и/или дата не корректны.	Ошибка внутренних часов и даты календаря.	Необходимо установить верные дату и время.
Ошибка 517! Внимание! Ошибка чтения карты памяти.	Ошибка чтения карты памяти.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 520! Внимание! Ошибка установки ПО.	Ошибка установки версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 521! Внимание! Ошибка скачивания ПО.	Ошибка скачивания версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 522! Внимание! Ошибка подключения к серверу.	Ошибка подключения к серверу.	Необходимо обратиться в сервисный центр за консультацией.

Ошибка 700! Внимание!
Подходит срок
техобслуживания.
Проведите ТО через <3>
часов работы
оборудования.

Уведомление о необходимости
проведения технического
обслуживания аппарата за несколько
часов.

Обратитесь в сервисную службу для
проведения планового технического
обслуживания.

Ошибка 800! Внимание!
Срок аренды аппарата
истёк.

Не продлена аренда аппарата.

1. Обратитесь в сервисную службу
для продления аренды.
2. Необходимо установить
правильную дату и часы.
3. Необходимо заменить батарейку
CR2032

Ошибка 801! Внимание!
Аппарат предназначен
для использования на
территории страны: <4>.
Ваше текущее
местоположение: <5>.

Блокировка аппарата по геолокации в
случае, если в настройках аппарата
разрешена работа на территории
одной определенной страны.

Обратитесь в сервисную службу для
изменения страны эксплуатации.

<1> - Значение превышения температуры мотора над рабочей, в °C.

<2> - Значение превышения температуры CPU над рабочей, в °C.

<3> - Время в часах работы до планового технического обслуживания устройства.

<4> - Разрешенный регион эксплуатации устройства.

<5> - Текущий регион местоположения устройства.

6.7 Порядок санитарной обработки медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие следует подвергать санитарной обработке после завершения использования устройства потребителем. С роллером манипулы надлежит проводить дезинфекцию и процедуру санитарной очистки после каждого применения медицинского изделия.

Должны использоваться следующие методы дезинфекции:

- Механический в сочетании с химическим для корпуса устройства;

Способ проведения:

- Обесточить медицинское изделие;
- Мягкий материал (например, бязь, микроволокно) смочить в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами, очистить им поверхности устройства.

Допускается применение дезинфекционных средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Чистка и обработка изделия хлорсодержащими средствами, растворителями, а также средствами, в своем составе имеющими красители. При выборе средства убедитесь, что оно не разрушает пластиковые изделия и изделия из силикона.

- Механический в сочетании с химическим или физическим для корпуса блока манипулы;
- Механический в сочетании с химическим или физическим (ультразвуковая ванна) для роллера.

Способ проведения:

Эффективность химического метода обусловлена применением специальных дезинфицирующих средств. Они могут быть в готовых растворах, таблетках, аэрозолях.

Должны использоваться растворы с широким спектром антимикробного действия, включая противовирусный и противогрибковый эффект.

Ёмкости с растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь маркировку с названием, концентрацией, датой приготовления и окончанием срока годности.

Порядок проведения дезинфекции роллера:

Все манипуляции проводите в защитных перчатках.

1. Откройте крышку манипулы.

1. Извлеките роллер.

ВНИМАНИЕ! Не допускается погружение блока манипулы в дезинфицирующие жидкости и его обильное смачивание, во избежание попадания жидкости в микросхемы.

2. Проведите очистку внутренних поверхностей манипулы от остатков масла, эпителия, пыли, грязи, волос и т.д. хорошо отжатой ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе.

3. Проведите санитарную очистку роллера от загрязнений щеткой средней жесткости с использованием жидкого мыла. Жидкое мыло необходимо нанести на каждый ряд сфер роллера, после чего щеткой тщательно вспенить жидкое мыло и удалить загрязнения. Также санитарная очистка может быть проведена при помощи ультразвуковой ванны.

4. Тщательно промойте роллер от мыльного раствора под проточной водой.

5. Погрузите роллер в контейнер с подготовленным дезинфицирующим раствором. Жидкость должна полностью покрывать все части роллера. Время экспозиции – 5-10 минут.

6. Извлеките роллер и обильно промойте его мыльным раствором, а затем проточной водой.

7. Просушите роллер.

ВНИМАНИЕ! Для роллера не используйте температурные методы дезинфекции. Не подвергайте изделие воздействию сред с температурой выше 50°C.

Проведение стерилизации роллера и манипулы не предусмотрено.

6.8 Порядок смазки роллера

Смазку роллера необходимо проводить ежедневно при регулярном использовании устройства или после каждого использования, но не реже 1 раза в неделю. Смазка роллера производится строго после санитарной обработки.

Для смазки роллера должно быть использовано минеральное массажное масло.

Допускается применение средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

Порядок проведения смазки роллера:

1. Установите роллер в вертикальное положение.

2. Используя дозатор, нанесите 0,06-0,08 мл. масла (1 капля) в зазор между осью и втулкой сферы. Выполните процедуру для каждой из сфер, при необходимости раздвигая их и обеспечивая зазор с доступом к металлическим осям.

3. Для равномерного распределения масла, удерживая одной рукой опору роллера, обхватите второй рукой его поверхность и производите вращательные движения в течении 15-20 сек., имитируя работу аппарата.

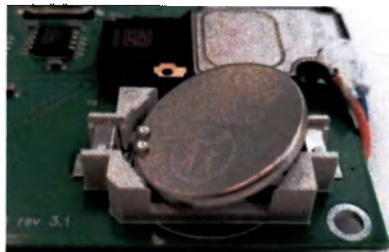
6.9 Замена батарейки часов

Замена батарейки часов должна проводиться не реже 1 раза в год.

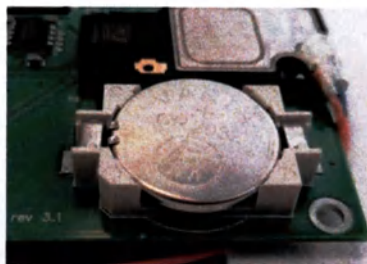
Для замены необходимо установить новую батарейку CR2032 в держатель элемента питания.

Для установки батарейки часов необходимо:

1. Завести край батареи под лапки контактов плюсового полюса батареи;



2. Сдвинуть пальцем батарею до упора в сторону лапок плюсового полюса;
3. Оказать давление на батарею сверху до ее полной фиксации в держателе.



7. Условия транспортирования медицинского изделия

7.1 Допускается транспортировка упакованных изделий во всех видах крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений, атмосферных осадков, прямых солнечных лучей в процессе транспортирования, транспортного хранения и при выполнении погрузочно-разгрузочных работ. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении медицинского изделия должна обеспечиваться его сохранность от повреждений.

2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150: температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 40°C и относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C, атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

7.3 Рекомендации по упаковке изделия пользователем:

1. Убедиться, в том, что аппарат отключен, тумблер подачи питания на задней стенке аппарата должен выключен, изделие обесточено, разъем кабеля питания извлечен.
2. Отключить манипулу от основного блока нажав на рычажок «PUSH» разъема подключения (расположенного на задней стенке аппарата), удерживая рычажок потянуть за основание черного разъема ответной части.
3. Свернуть кабель в кольцо, скрепить собранные витки манипулы стяжкой-липучкой идущей в комплекте.
4. Убедиться, что верхняя крышка манипулы плотно зафиксирована на корпусе манипулы.
5. Завернуть манипулу с установленными на ней барабаном и верхней крышкой в первый защитный слой стретч-пленки, обеспечив таким образом защиту от трения с демпфирующим

материалом. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу.

6. Завернуть манипулу в 5-6 слоев воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя.
7. Кабель питания аппарата и упакованную манипулу вложить в короб из плотного картона. Закрыть клапаны короба, после чего завернуть короб в 5-6 слоев стретч-пленки.
8. Завернуть корпус аппарата в первый защитный слой стретч-пленки. Намотку стретч-пленки производить в 5-8 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу. Завернуть корпус в 2-3 слоя воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой, свободные концы пленки зафиксировать скотчем. Наклонную поверхность с дисплеем так же необходимо закрыть отрезком воздушно-пузырчатой пленки. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя. Зафиксировать стретч-пленкой коробку с упакованной манипулой на верхней (наклонной) поверхности корпуса.
9. Собрать деревянный короб для корпуса, винтами стянуть дно, боковины, крышку и заднюю стенку. Для каждой из точек крепежа использовать набор деталей Болт М6*110 (1шт.), гайка М6 (1 шт.) и плоская шайба 6,4 (2 шт.), общее количество используемого на полную сборку короба крепежа – 20 шт. наборов. На внутренние поверхности собранного короба приклеить проставки из пенопласта размером 250мм*1000мм*50мм, предварительно заготовленные из листа пенопласта размером 1000*1000*50.
10. Установить упакованный в пленочные материалы корпус аппарата в собранный короб, колеса поставить на тормоз переведя рычаги-фиксаторы в нижнее положение. Закрыть переднюю стенку корпуса и зафиксировать крепежом в шести точках крепления.
11. При пересылке оборудования посредством услуг транспортных компаний, аппарат упакованный в деревянный короб рекомендуется застраховать с указанием в отгрузочных документах тип груза «Оборудование», страховка позволит возместить ущерб на случай утери или повреждения оборудования транспортной компанией.
12. Рекомендуется сохранять упаковочный короб.

ВНИМАНИЕ! При несоблюдении правил упаковки оборудования, приведшим к поломке изделия или его составных частей при транспортировке, производитель в праве отказать клиенту в исполнении гарантийных обязательств, касающихся дефектов, вызванных транспортировкой.

ВНИМАНИЕ! Страховка аппарата на полную стоимость является обязательным требованием при отправке аппарата клиентом на сервисное обслуживание в гарантийный период, посредством транспортных компаний.

8. Условия хранения медицинского изделия

- 8.1 Условия хранения должны соответствовать условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

8.2 Хранение роллера должно осуществляться отдельно от манипулы.

9. Утилизация медицинского изделия

9.1 Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с программой по переработки и утилизации материалов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

9.2 Устройство и его составные части не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требуют: согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 утилизация осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

10. Сведения об охране окружающей среды

10.1 Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

11. Гарантии производителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведенных в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантийный срок эксплуатации роллеров – 3 месяца со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлекшие повреждения компонентов медицинского изделия;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортирования и хранения пользователем.

11.3 Срок службы медицинского изделия – 5 лет со дня продажи.

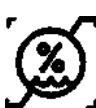
11.4 Изготовитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

ВНИМАНИЕ! Внесение каких-либо изменений в конструкцию медицинского изделия, программное обеспечение или самостоятельный ремонт могут повлечь к освобождению изготовителя от гарантийных обязательств.

12. Рекламация

12.1 В случае необходимости проведения профилактического и технического обслуживания, возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, в случае его несоответствия заявленным требованиям, а также по другим интересующим Вас вопросам, обратитесь к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

**ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Вертикальное положения груза
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В (TYPE B APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованию по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ТОКУ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	IP20	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии с ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)
	Защитное заземление (земля)		Переменный ток
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Декларация по электромагнитной совместимости

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Применение Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи Космосфис Бэйс» (Beautyliner Therapy Cosmospheres Base) следует обеспечить в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Устройство 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. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует		
Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфис Бэйс» (Beautyliner Therapy Cosmospheres Base) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ Устройство не содержит таких линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовой обстановки.

Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Биотиллазер Терапи Космосфис Бэйс» (Beautytizer Therapy Cosmospheres Base) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части установки, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

* Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется установка, превышает допустимый уровень РЧ

указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством массажным «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Бэйс» (Beautyliizer Therapy Cosmospheres Base)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Бэйс» (Beautyliizer Therapy Cosmospheres Base) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная выходная передатчика, W	максимальная мощность	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
		150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01		0.11	0.09	0.19
0.1		0.35	0.30	0.60
1		1.11	0.95	1.89
10		3.51	2.99	5.98
100		11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)

125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36,
стр. 30, помещ. 95.

Телефон: +7 495 646 08 53

E-mail: info@beautylizer.ru

**Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока**

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Бэйс»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres Base)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Бэйс»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres Base)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022

№ _____
заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
год, месяц, число

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

полняет продавец

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного
талона №1
на замену (ремонт) в
течении
гарантийного срока
Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
38, помещ. 93.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Космосферис Бэйс»
(Beautylizer Therapy CosmoSpherex Base)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Знакомит производителю)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

М.П.

(Знакомит продавцу)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
(год, месяц, число) (подпись и печать)

М.П.

Корешок отрывного
талона №2
на замену (ремонт) в
течении гарантийного
срока
Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
38, помещ. 93.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Космосферис Бэйс»
(Beautylizer Therapy CosmoSpherex Base)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Знакомит производителю)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

М.П.

(Знакомит продавцу)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
(год, месяц, число) (подпись и печать)

М.П.

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)

Трошито, пронумеровано, скреплено печатью

33 листов

Трошито:

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д. А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Деденков Д.А.

«30» ноября 2022 г.



Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Космосфирс»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres)

Паспорт
Руководство по эксплуатации
ЭКЭР.941568.009 ПС

Москва – 2022

Настоящая эксплуатационная документация включает в себя паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautyliner Therapy Cosmospheres) (далее – устройство, устройство массажное, изделие, медицинское изделие, прибор).

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Экономические Электрорешения» (ООО «Экономические Электрорешения»)

Адрес места нахождения производителя: 125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 30, помещ. 95.

Номер телефона: +7 495 646 08 53

Адрес электронной почты: info@beautylizer.ru

Медицинское изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2a согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Медицинское изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Устройство в части воздействия климатических факторов изготавливается в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Назначение

Изделие предназначено для механического воздействия на различные участки тела пациента. Может быть использовано для терапии кожи, а также подкожно-жировых и мышечных тканей.

Область применения

Косметология, дерматология, флебология, неврология, медицинский массаж, реабилитация, в том числе в послеоперационном периоде.

Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- эстетическая и косметическая коррекция фигуры (все формы целлюлита, локализованные жировые отложения, возрастные изменения кожи, такие как морщины, дряблость тканей, растяжки и т.п., а также образовавшиеся после липосакции кожные складки);
- спортивный массаж – снятие отека ног, стимуляция нервных окончаний ступней ног, лечение шейно-плечевого синдрома, профилактика болевого синдрома после интенсивных физических нагрузок, при болях в спине, мышечных спазмах в области икр и стоп и т.п.;
- устранение лимфатического и венозного застоя компенсаторной и субкомпенсаторной фазы (класс по МКБ-10 - I80);
- профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- реабилитация после травм (класс по МКБ-10 - S10-S19) и хирургических вмешательств (абдоминопластика, липосакция) в послеоперационный период, восстановление чувствительности нервных окончаний);
- улучшение тонуса, самочувствия и общего физического состояния.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано к применению в следующих случаях:

- заболевания: онкологические (класс по МКБ-10 - C00-C97), инфекционные (класс по МКБ-10 - A00-B99), розацеа (класс по МКБ-10 - L71), грыжа паховая или абдоминальная (класс по МКБ-10 - K40), атеросклероз нижних конечностей (класс по МКБ-10 - I70.2), переломы и мышечные повреждения в остром периоде, раны, повреждения

кожи, пролежни, язвы, свежие рубцы, гипертрофические или келоидные рубцы (класс по МКБ-10 - S00-T35), значительное варикозное расширение вен с трофическими нарушениями (класс по МКБ-10 - I83.0, I83.1, I83.2);

- беременность (общее противопоказание, возможно проведение терапии на нижних конечностях с целью улучшения самочувствия при синдроме «тяжелых» ног, проводится с осторожностью, после консультации с врачом);
- участки: имплантаты (стабильные), зоны пластических операций, растущие родинки, пирсинг.

Возможные побочные действия при использовании изделия:

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены, за исключением риска образования синяков и гематом, которые не требуют лечения или наблюдения, а с течением времени проходят самостоятельно.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом.

Информация об обстоятельствах, при которых следует проконсультироваться с врачом.

Обязательная консультация с врачом перед применением медицинского изделия необходима пациентам:

- с острой люмбоишиалгией, люмбалгией;
- с травмами и острым воспалением;
- при беременности.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинский персонал или специалисты лечебно-профилактических отделений медицинских учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, косметологических кабинетов и т.д., имеющие среднее-специальное медицинское образование. Не допускается самостоятельное применение устройства пациентом.

Частота и особенности использования медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для многократного применения.

1. Технические и эксплуатационные характеристики

1.1 Конструктивное исполнение устройства соответствует рисунку 1.

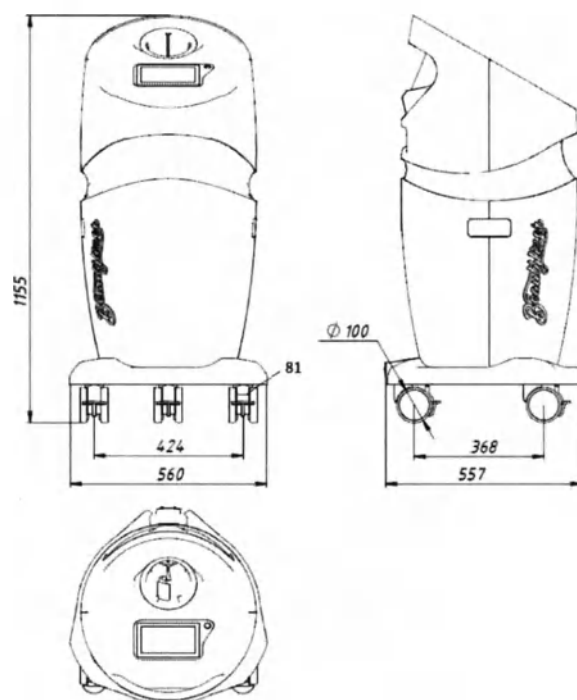


Рис. 1 Внешний вид изделия

1.1.1 На основном блоке устройства предусмотрен стакан для манипулы, оснащенный встроенным вентилятором центробежного типа для ускоренного её охлаждения. Вентилятор включается при срабатывании датчика приближения.

В манипулу для виброкомпрессии установлен цилиндрический роллер, состоящий из 72 силиконовых сфер диаметром 20 мм с твердостью 70 или 80 единиц по Шору А, расположенных в шахматном порядке в 12 рядов. Одна диагональная линия сфер красная. Цвет сфер не влияет на механические характеристики. Сферы при вращении оказывают воздействие в виде виброкомпрессии. Частота виброкомпрессии может быть подобрана индивидуально для каждого пациента.

Частота вращения роллера и микровибраций настраивается с помощью сенсорного экрана на корпусе основного блока, также кнопки управления есть на манипуле.

Интенсивность воздействия регулируется силой нажатия и отображается на светодиодной шкале блока манипулы. При нажатии на манипулу устройство определяет оптимальный уровень давления, распознает недостаточную либо избыточную нагрузку. Шкала позволяет контролировать, чтобы уровень нажатия соответствовал физиологическим особенностям пациента, этапам процедуры и месту воздействия, что повышает эффективность процедуры и снижает риск возникновения побочных действий. Чувствительность манипулы к интенсивности воздействия имеет три уровня и при необходимости может быть отрегулирована.

Блок манипулы оснащен встроенной светодиодной подсветкой, что позволяет при необходимости дополнить процедуру светотерапией, таким образом активизируя обменные процессы и стимулируя выработку коллагена.

Конструкция манипулы предусматривает механизм компенсации вращения кабеля.

Предусмотрен режим аварийного отключения работы двигателя манипулы. Для этого необходимо нажать и удерживать кнопку влево или кнопку вправо на ручке манипулы более 4 секунд. После этого произойдет остановка двигателя. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на кнопку старт на цифровой панели основного блока.

1.2 Основной блок оснащен дифференциальным автоматическим выключателем, представляющим собой аппарат, сочетающий функции автоматического выключателя с устройством защитного отключения.

При обнаружении автоматическим выключателем в защищаемом участке сети тока утечки (повреждения) на землю или сверхтока (тока перегрузки или короткого замыкания) происходит срабатывание устройства, приводящее к отключению защищаемой сети.

Также на основном блоке устройства предусмотрен механизм автоматического сматывания сетевого кабеля питания.

Чтобы вытянуть кабель на необходимую длину, необходимо потянуть на вилку и резко остановить, когда требуется.

Чтобы вытянуть кабель дополнительно, необходимо потянуть за вилку и резко остановить.

Чтобы кабель втянулся в устройство, необходимо вытянуть кабель на 10-15 см за вилку и плавно сдвигать его.

Не допускается работать с кабелем, включённым в электрическую сеть.

Не допускается трогать кабель влажными руками.

При обнаружении дефектов кабеля необходимо обесточить устройство и вызвать сервисную службу для замены кабеля.

1.3 Медицинское изделие оснащено программным обеспечением версии 15.0, дата разработки 20.10.2022, установленным в электронный модуль основного блока устройства. ПО сразу готово к работе и не требует использования дополнительных компьютерных файлов и программ на внешних носителях информации.

Для обновления ПО пользователем используется встроенный Wi-Fi модуль с поддержкой протоколов стандарта IEEE 802.11b/g/n.

Для обновления ПО в рамках регламентного обслуживания устройство оснащено USB-разъемом, расположенным за откидной ручкой.

Дополнительно в комплект поставки входит электронная ссылка для установки программного обеспечения с визуализацией протоколов массажа. Данные протоколы могут использоваться как непосредственно во время процедуры в качестве рекомендаций по ее проведению, так и в качестве обучающих материалов.

ПО может быть установлено на любое устройство со следующими минимальными требованиями:

- Операционная система: Android 10.0 и выше;
- Размер ОЗУ от 3 ГБ;
- Размер встроенной памяти: от 256 ГБ;
- Поддержка Bluetooth V4.2 BR/EDR или выше;
- Возможность доступа к интернету;
- Диагональ экрана: от 10" и выше.

1.4 Технические и функциональные характеристики устройства соответствуют таблице 1.

Таблица 1
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres)

Наименование характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики:	
Масса устройства в сборе, кг	$47,6 \pm 1,0$
Масса основного блока, кг	$44,6 \pm 1,0$
Масса манипулы, кг	$3,0 \pm 0,1$
Габаритные размеры устройства, мм	$560,0 \times 557,0 \times 1155,0 \pm 10$
Габаритные размеры манипулы, мм	$430,0 \times 110,0 \pm 10$
Длина гибкого кабеля манипулы, м	$4,0 \pm 0,1$
Длина кабеля питания (сетового шнура), м	$4,0 \pm 0,1$
Механизм автоматического сматывания кабеля питания	есть
Объем стакана для манипулы, л	$2,45 \pm 0,1$
Колеса (количество, диаметр, ширина)	$3 \times 100,0 \pm 5,0 \text{ мм} \times 81,0 \pm 3,0 \text{ мм}$
Расстояние между центрами колес по ширине устройства, мм	$368,0 \pm 10$
Расстояние между центрами колес по длине устройства, мм	$424,0 \pm 10$
Габаритные размеры чехла для устройства (диаметр, длина), мм	$600,0 \times 1090,0 \pm 50$
Габаритные размеры чехла для манипулы (диаметр, длина), мм	$120,0 \times 400,0 \pm 20$
Электрические характеристики:	
Электропитание/сеть	Электрическая сеть переменного тока частотой 50 Гц напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$
Потребляемая мощность, кВт	не более 0,3
Заземление	Защитное (в приборной вилке)
Функциональные характеристики:	
Режим работы	повторно-кратковременный (работа 60-90 минут, перерыв 10-15 минут)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Количество сфер роллера, шт.	72 в 12 рядах
Частота вращения массажного роллера, об/мин	от 100 до 450, с шагом 1
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 1 до 95, с шагом 1
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, с	от 5 до 20, с шагом 1
Диапазон частот микровибрации, Гц*	от 120 до 540, с шагом 1
Ускоренное охлаждение манипулы	есть
Светодиодная подсветка:	

Количество светодиодов, шт.	4
Длина волны светодиодной подсветки для светотерапии, нм	от 650 до 655
Цвет спектра (свечения)	красный
Световой поток, лм	от 67,2 до 73,9
Долговечность опор качения (колес со стопором), циклы прокатывания	10 000
Общая нагрузка на колёса, Н	не менее 350
Усилие, необходимое для перемещения устройства, Н	не более 50
Твердость по Шору (А) сфер роллера, ед.	Роллер с твердостью сфер 70: 70 ± 10
	Роллер с твердостью сфер 80: 80 ± 10
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика), дБА	не более 55
Звуковое давление динамика (звукового индикатора), не более дБА	83
Тип дисплея основного блока	Цветной, жидкокристаллический, с сенсорным управлением
Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	17,78 (7,0)
Тип дисплея манипулы для виброкомпрессии	Цветной, жидкокристаллический
Размер (диагональ) дисплея манипулы для виброкомпрессии, см (дюйм)	5,08 (2,0)
Средняя наработка на отказ, час	5000

2. Комплект поставки изделия

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres) поставляется в составе:

1. Блок основной с кабелем питания – 1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии – 1 шт.
3. Роллер с твердостью сфер 70 – не более 10 шт.
4. Роллер с твердостью сфер 80 (при необходимости) – не более 10 шт.
5. Тканевый чехол для манипулы – 1 шт.
6. Чехол на массажное устройство – 1 шт.
7. Обеспечение программное с визуализацией протоколов массажа
8. Паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие – 1 шт.

3. Маркировка

3.1 Маркировка нанесена на каждое медицинское изделие и содержит следующие сведения:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;

- номинальная потребляемая мощность (Вт);
- питание;
- тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть типа В);
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды);
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- год и месяц изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

3.2 Маркировка потребительской тары содержит следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

3.3 Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

4. Упаковка

4.1 Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении.

4.2 Устройство упаковано в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- упаковочную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933 или короб из фанеры по ГОСТ 5959, как надежную каркасную основу для упаковки габаритного изделия;
- ложемент из вспененного полистирола для амортизации и устойчивой фиксации устройства в таре (при необходимости)
- пластины из пенопласта (вспененного полистирола) толщиной 50 мм.
- допускается дополнительное уплотнение устройства пенопакетами Instapak® Quick™ RT (IQRT) или аналогами для последующего транспортирования на боку.

4.3 Манипулы поставляются в защитном тканевом чехле, обернутые пеноизолом и стретч-плёнкой, уложенными в отдельную упаковочную коробку из гофрированного картона или картона для потребительской тары.

4.4 Эксплуатационная документация уложена в потребительскую тару совместно с изделием.

5. Условия эксплуатации медицинского изделия

5.1 При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать защитные перчатки для соблюдения санитарных норм.

Медицинское изделие следует эксплуатировать в лечебно-профилактических отделениях медицинских учреждений, центрах реабилитации, санаторно-курортных организациях, а также в косметологических кабинетах в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха 80% при 25°С, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа – от 930 до 1040.

Рекомендуется обеспечить проход от стены до края массажной кушетки (стола) не менее 70 см.

Помещение должно быть проветриваемым.

При эксплуатации устройства следует обеспечить защиту от пыли, повышенной влажности, влияния механических вибраций и электрических сбоев. При эксплуатации устройства должны быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности, а также защитное заземлением в розетке, согласно ГОСТ 7396.0-89. Устройство не должно располагаться вблизи источников тепла, ионизирующего излучения или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания).

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией медицинского изделия (после транспортирования, хранения и предыдущего применения) необходимо провести его санитарную обработку.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации:

До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно прочитать требования по эксплуатации устройства и ознакомиться с особенностями его применения.

Не следует пользоваться изделием в местах повышенной влажности.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Подключайте и отключайте медицинское изделие от сетевой розетки, держась за корпус вилки. Не вынимайте вилку из розетки при работающем изделии.

Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов. Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.

Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе медицинского изделия.

Работа медицинского изделия может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств.

При хранении и эксплуатации медицинского изделия необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар). Не рекомендуется использовать медицинское изделие при наличии механических повреждений.

При нахождении медицинского изделия в условиях отрицательных температур его применение допускается только после выдержки в помещении при температуре плюс 20°С в течение не менее 5 часов.

Убедитесь, что при подключении шнура питания розетка имеет заземляющий контакт.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Проверьте работоспособность медицинского изделия без участия пациента, если медицинское изделие не использовалось в течение длительного времени.

Перед каждым использованием медицинского изделия поверхности, контактирующие с пациентом, должны быть подвергнуты санитарной обработке (дезинфекции).

Запускайте медицинское изделие при минимальной частоте вращения массажного роллера во избежание болевых ощущений, обусловленных воздействием роллера.

Не разбирайте медицинское изделие самостоятельно. Производитель не несёт ответственности за какие-либо повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Своевременно проводите техническое обслуживание и санитарную обработку медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.

Не используйте поврежденные шнур питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

В случае выявления какой-либо неисправности медицинского изделия, отключите его от сети электропитания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Извлекать и подключать кабель манипулы при работающем устройстве.

5.3 Подготовка медицинского изделия к работе

Перед эксплуатацией необходимо распаковать медицинское изделие и произвести его внешний осмотр. Проверить наличие всех составных частей, установленных на изделии или размещенных в потребительской упаковке комплекта поставки. При отсутствии каких-либо составных частей необходимо связаться с поставщиком.

Убедиться в отсутствии возможных повреждений, связанных с транспортированием: деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и воздействия низких температур, а также резких перепадов температур на матрицу ЖК-дисплея. При обнаружении повреждений необходимо связаться с поставщиком.

Для установки медицинского изделия и подготовки его к работе специальный инструмент и приспособления не требуются.

Установить медицинское изделие на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на полу на всех трёх опорах (колесах) или на поверхности с наклоном, не превышающим 10 градусов.

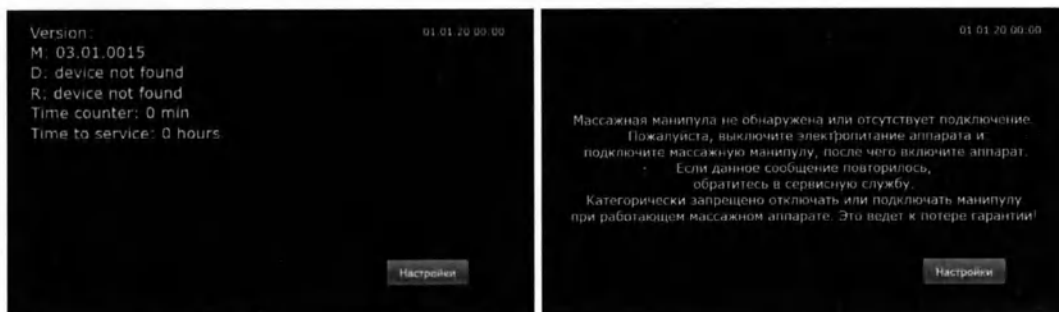
Произвести подключение медицинского изделия к сети электропитания.

Порядок подключения медицинского изделия.

1. Убедиться, что тумблер включения находится в положении «О».
2. Подключить манипулу к основному блоку. Разъем на кабеле необходимо утопить в гнездо разъёма на корпусе до характерного щелчка (фиксация замка)
3. Включить кабель питания в розетку.
4. Перевести тумблер в положение «I».
5. Нажать на клавишу включения рядом с ЖК-дисплеем.
6. Дождаться инициализации стартового окна.

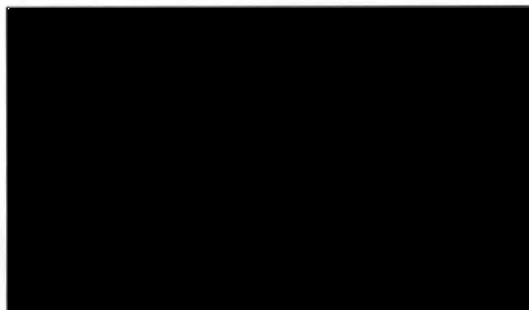
ВНИМАНИЕ! Запрещается производить отключение (или подключение) манипулы при включенном основном блоке управления.

7. Если вы включили аппарат без подключенной к блоку манипулы по телу, то на дисплее основного блока отображаются следующие окна:



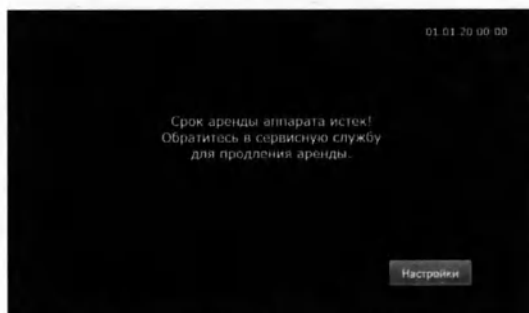
В этом случае следует:

- сначала обесточить основной блок массажного устройства переведя переключатель подачи питания в положение выключено «0»,
 - после чего подключить соответствующую манипулу или манипулы,
 - затем повторно подать питание на устройство.
8. Если на центральной плате не загружен файл конфигурации, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



В этом случае следует обратиться в сервисный центр.

9. Если закончился срок аренды, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ВАЖНО! Подключение устройства к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи кабеля питания с сетевой вилкой из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ! Режим работы устройства повторно-кратковременный. Необходимо соблюдать перерыв 10-15 минут между процедурами.

5.4 Режим ограниченного использования

Некоторые изделия по запросу покупателя могут быть поставлены в режиме ограниченного использования с занесением соответствующей отметки в гарантийный талон.

Данный режим предусматривает программное ограничение количества часов работы аппарата. Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

5.5 Порядок применения медицинского изделия

Управление прибором выполняется при помощи пользовательского интерфейса встроенного программного обеспечения, специально разработанного для данного медицинского изделия.

Программное обеспечение имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия.

В качестве основного устройства индикации и управления используется цветной графический ЖК-дисплей с сенсорной панелью и с диагональю 17,78 см (7 дюймов), а в качестве дополнительного устройства индикации – миниатюрный экран на манипуле. Также манипула оснащена кнопкойджойстика в качестве элемента управления.

Возможно настроить:

- время процедуры;
- скорость вращения роллера;
- установить диапазон частот микровибрации;
- настроить режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления.

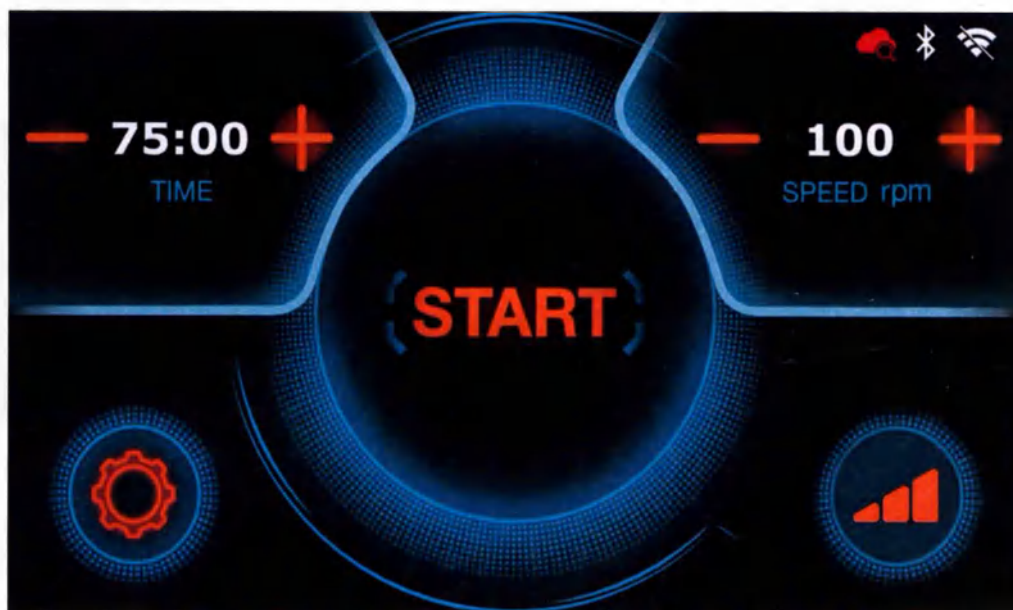
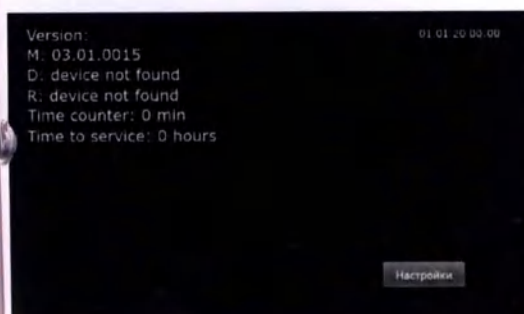


Рис. 2 Цветной графический ЖК-дисплей основного блока



Рис. 3 Вспомогательный дисплей манипулы в режиме работы

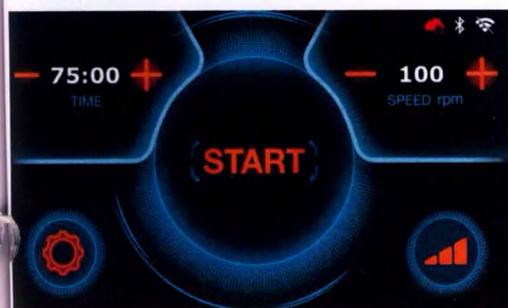
При включении питания аппарата сначала отображается экран загрузки, на котором отображаются:



- текущие дата и время
- Version - версии прошивок контроллеров (M - центральной платы, D - платы дисплея манипулы, R - платы контроллера двигателя манипулы)
- Time counter - время наработки в минутах с момента сброса счётчика (сбрасывается при проведении технического обслуживания)
- Time to service - оставшееся время работы в часах до проведения планового ТО
- Кнопка входа в меню настроек.

5.6 Режимы работы

5.6.1 Режим ожидания (меню настроек)



Режим ожидания установок включается после запуска устройства. В данном режиме устанавливается время процедуры и скорость вращения массажного роллера (rpm | об/мин) / частота микровибраций (Hz | Гц), путем нажатия на изображения + и — напротив соответствующих значений: TIME — время, SPEED — скорость вращения / частота микровибраций.

После завершения установок для начала работы нажать START.



- вход в меню установок, переключение между параметрами.



- настройка чувствительности манипулы к усилию воздействия на тело пациента.

Для манипулы по телу можно выбрать один из трёх уровней чувствительности – высокий, средний и низкий. Исходя из настроенного уровня светодиодная шкала на блоке манипулы будет реагировать на прикладываемое усилие с большей или меньшей чувствительностью. Например, при настройке высокого уровня чувствительности, где три сегмента пиктограммы заполнены желтым цветом, для заполнения светодиодной шкалы манипулы потребуется относительно меньшее усилие

нажатия, а при низком уровне чувствительности, один сегмент пиктограммы заполнен желтым цветом, – потребуется большее усилие.

5.6.2 Рабочий режим

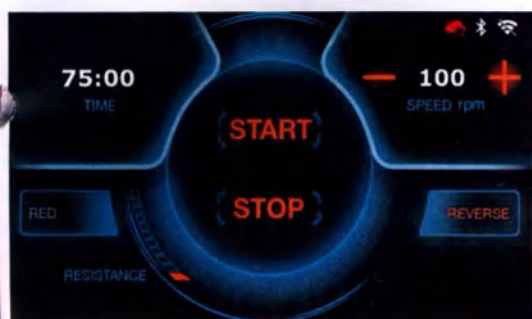


Рабочий режим включается после нажатия сенсорной точки («кнопки») «START».

В данном режиме отображается оставшееся время процедуры (TIME).

А также отображается текущая скорость вращения массажного роллера (speed rpm) или установка частоты микровибраций (speed Hz).

Возможно изменение скорости или частоты путем нажатия на «+» и «—», предварительно осуществляя переключение между параметрами.



Путем нажатия на «REVERSE» включается режим реверсивной работы.

Прекращение процедуры осуществляется нажатием кнопки «STOP».

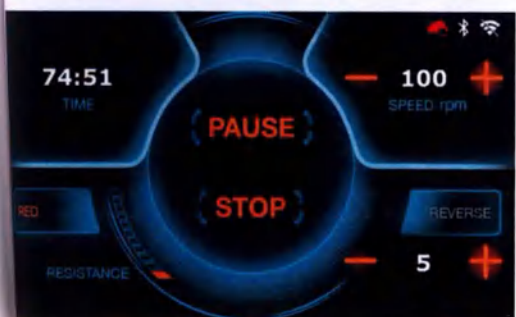
Для кратковременного перерыва нажмите «PAUSE»

На дисплее манипулы отображается оставшееся до конца процедуры время, скорость вращения массажного роллера, время реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления и непосредственно направление вращения. Кнопками на манипуле можно увеличить или уменьшить скорость вращения массажного роллера и изменить направление вращения роллера.



- оставшееся время процедуры в минутах;
- скорость вращения массажного роллера;
- время периода реверсного вращения роллера;
- направление вращения роллера.

5.6.3 Рабочий режим с активным реверсом



В рабочем режиме с активным реверсом сохраняются все параметры рабочего режима, но смена направления роллера происходит автоматически через соответствующий промежуток времени.

Значение цикла реверса можно отрегулировать нажатием кнопок «+» и «-» рядом с пиктограммой реверсивной работы

Во время реверсивного режима работы также происходит отображение скорости вращения массажного роллера или частоты микровибраций.

Кнопка STOP на основном дисплее используется для досрочного завершения процедуры.

Окончание процедуры сопровождается коротким звуковым сигналом.

5.6.4 Меню настройки параметров



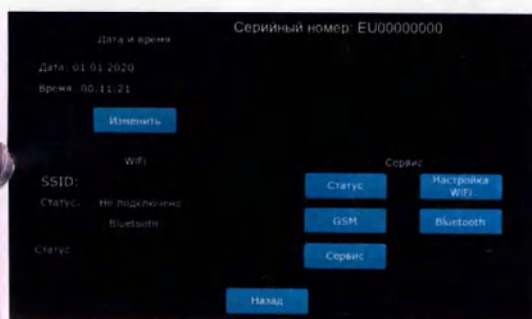
Пиктограмма шестерёнки - это вход в меню настроек. Переключение между установкой скорости вращения массажного роллера и частотой микровибраций, осуществляется путем нажатия на соответствующие единицы измерения rpm и Hz. Пиктограмма динамика предназначена для включения (on) / отключения (off) звука. «LED BRIGHTNESS» регулирует яркость подсветки дисплея манипулы.

TOTAL TIME – общее время процедуры.

После завершения эксплуатации устройство необходимо отключить от сети электропитания.

5.6.5 Сервисные настройки

Кнопка входа в меню настроек отображается на экране сразу после запуска устройства.



В меню настроек отображаются:

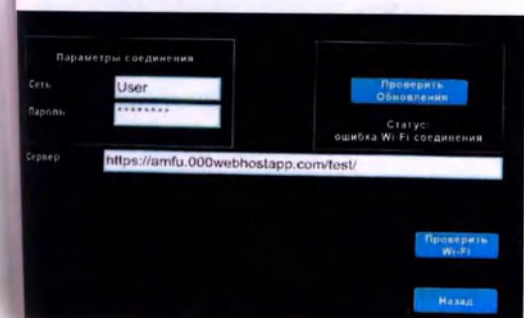
- Серийный номер изделия (соответствует номеру, указанному на этикетке на корпусе устройства);
- Дата и время, кнопка их изменения;
- Название сети Wi-Fi (при наличии подключения) и статус подключения;
- Статус подключения по Bluetooth.

Из раздела «Сервис» пользователь может настроить дату, время, Wi-Fi и Bluetooth подключение. Пользователи аппаратов с режимом ограниченного использования также имеют возможность ввода кодов доступа. Прочие окна предназначены для сотрудников сервисной службы.



Вход в окно настройки времени производится через окно ввода кода доступа. При нажатии на кнопку "Изменить" открывается окно ввода кода доступа, далее - окно редактирования времени.

В окне настройки времени нужно установить дату и время, нажать кнопку «Применить» (Apply).



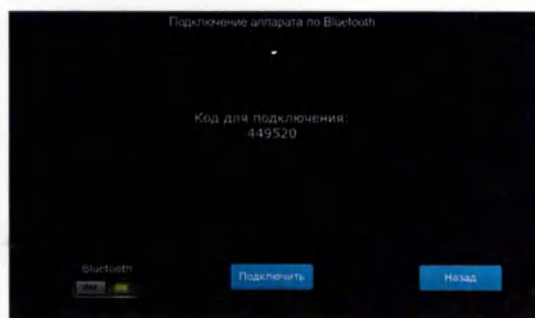
В окне настройки Wi-Fi вводится SSID (имя сети) и пароль (password).

После этого нужно нажать кнопку «Проверить Wi-Fi» (Check Wi-Fi). Под ней отобразится сообщение о статусе проверки.

В случае успешного подключения появится статус «Подключено».

В этом окне также можно проверить наличие обновлений. Для этого требуется нажать кнопку «Проверить обновления» (Check Updates). При наличии обновлений ПО внизу появится сообщение об их доступности, кнопка «Установить обновления».

Во время установки ПО запрещается отключение электропитания устройства.



Для установки Bluetooth подключения необходимо ввести сгенерированный код подключения на сопрягаемом устройстве.

После ввода кода нажать кнопку «Подключить»



Экран ввода кода доступа используется для ввода кодов, полученных от сервисного центра компании-производителя.

После ввода кода необходимо нажать на кнопку «ОК».

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Техническое обслуживание медицинского изделия должно включать в себя регулярное обслуживание пользователем, регламентное обслуживание, гарантийный и послегарантийный ремонт.

6.2 Регулярное обслуживание устройства пользователем

Регулярное обслуживание направлено на обеспечение основных требований безопасности устройства в процессе его эксплуатации.

Регулярное обслуживание должно осуществляться пользователем устройства в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

Перед началом обслуживания устройство следует отключить от сети электропитания.

ВНИМАНИЕ! При регулярном обслуживании, включая санитарную обработку (дезинфекцию) устройства, следует использовать средства индивидуальной защиты.

Мероприятия регулярного обслуживания медицинского изделия включают:

1. Содержание манипулы устройства в чистоте.
2. Регулярная (после каждого применения) протирка поверхности устройства тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Обработка внутренней части манипулы антибактериальным раствором после каждого применения.
4. Регулярная смазка роллера минеральным массажным маслом.
5. Контроль внешнего вида и чистоты устройства должен осуществляться ежедневно при постоянной эксплуатации или перед каждым применением (еженедельно) при нерегулярном использовании.
6. Контроль состояния манипулы и в частности роллера на износ сфер роллера и их повреждения. Износ сфер роллера зависит от давления на роллер (манипулу), скорости вращения и других особенностей эксплуатации.
7. Санитарная обработка (дезинфекция) медицинского изделия производится в порядке, предусмотренном производителем.

8. Замена батарейки часов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт, разбирать или модифицировать устройство.

Перечень отдельных неисправностей, которые может устранить, пользователь приведены в подразделе «Виды неисправностей и их устранение».

6.3 Регламентное обслуживание медицинского изделия

Регламентное обслуживание направлено на обеспечение безопасности и функциональной надежности медицинского изделия в процессе его эксплуатации.

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

Регламентное обслуживание следует выполнять через определённые интервалы работы устройства.

Регламентное обслуживание проводится один раз в 500 часов работы устройства.

Регламентное обслуживание должно включать в себя следующие работы:

- проверка функциональных характеристик,
- замена сфер роллера манипулы,
- замена подшипников, ремней редуктора манипулы,
- ревизия/замена мотора манипулы,
- ревизия передней крышки манипулы,
- ревизия держателя кабеля,
- замена кабеля манипулы,
- ревизия корпуса основного блока,
- ревизия микропереключателей модуля клавиатуры,
- замена модуля клавиатуры,
- очистка электронных плат и датчиков,
- смазка узлов и механизмов,
- выполнение других мероприятий согласно плану обслуживания.

Состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учётом 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 450 часов работы устройства соответственно.

4. Гарантийный и послегарантийный ремонт медицинского изделия

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

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

Гарантийный и послегарантийный ремонт должен выполняться по мере необходимости при поступлении соответствующей заявки или рекламации от пользователя в период эксплуатации

устройства или по решению изготовителя или аттестованной организации (персонала) в период выполнения регламентных работ.

Гарантийный и послегарантийный ремонт выполняется в случае отклонения технических и функциональных характеристик устройства от номинальных значений. Объём гарантийного и послегарантийного ремонта определяется планом ремонтных мероприятий, составленным с учётом технического состояния конкретного устройства.

6.5 Виды неисправностей и их устранение.

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 2.

ВАЖНО! Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые описаны в таблице 2. В случае возникновения других неисправностей, а также в случае, если описанными способами неисправность устранить не удалось, пользователю следует обратиться к производителю.

Таблица 2
Виды неисправностей и способы их устранения

Проблема	Возможная неисправность	Способ устранения
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.
Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START». На дисплее не отображается загрузочная страница (экран чёрного цвета)	Сбой в работе (неисправность) электронной платы. Вышел из строя дисплей основного модуля.	Отключите устройство от сети (извлеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.
Устройство включается, но двигатель прекращает работать либо «стучит»	Требуется замена двигателя	Вызвать сервисного инженера для ремонта/замены двигателя.
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1. Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети.

	2.Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.
--	--	---

6.6 При работе устройства на экране могут отображаться следующие сообщения о предупреждениях и ошибках:

Текст сообщения	Описание и возможная причина ошибки	Описание действий пользователя
Ошибка 304! Внимание! Ошибка датчика скорости мотора.	Ошибка датчика скорости мотора.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 305! Внимание! Нет соединения с манипулой.	Ошибка связи с круглой платой и дисплейной платой.	Переподключить манипулу. Перезагрузить аппарат. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 306! Внимание! Высокий уровень BER.	Ошибки передачи цифровых пакетов в канале.	Провести тест BER. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 307! Внимание! Ошибка сенсорного экрана.	Ошибка связи с контроллером Touch Screen.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 308! Внимание! Высокая температура мотора.	Высокая температура двигателя. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 309! Внимание! Критическая температура мотора. Пожалуйста, охладите на <1> °C.	Температура двигателя выше критической.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 310! Внимание! Высокая температура ЦПУ.	Высокая температура электронных модулей манипулы. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 311! Внимание! Критическая температура ЦПУ. Пожалуйста, охладите на <2> °C.	Ошибка перегрева электронных модулей манипулы.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 350! Внимание! Вы превысили допустимый предел чувствительности шкалы. Пожалуйста, не допускайте чрезмерных усилий при работе.	Кратковременное превышение допустимой нагрузки на манипуле. Уведомление исчезает само, после уменьшения приложенного усилия.	Действий не требуется.
Ошибка 360! Внимание! Превышена максимально допустимая нагрузка.	Длительное превышение шкалы усилия. Ошибка пропадает после нажатия клавиши «Продолжить».	Действий не требуется.

Ошибка 400! Внимание! Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 405! Внимание! Сбой считывания файла конфигурации.	Не загружен файл конфигурации.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 505! Внимание! Функция GSM не поддерживается.	Недоступна функция GSM на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 506! Внимание! Функции BLE не поддерживаются.	Недоступна функция BLE на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 507! Внимание! Ошибка соединения с модулем Wi-Fi.	Нет связи с модулем Wi-Fi	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 509! Внимание! Ошибка соединения с модулем расширения.	Ошибка работы модуля расширения портов.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 510! Внимание! Ошибка работы встроенного охладителя.	Ошибка работы встроенного охладителя.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 511! Внимание! Необходимо заменить батарею CR2032.	Период работы батареи CR2023 завершился.	Необходимо заменить батарею CR2032.
Ошибка 512! Внимание! Часы и/или дата не корректны.	Ошибка внутренних часов и даты календаря.	Необходимо установить верные дату и время.
Ошибка 517! Внимание! Ошибка чтения карты памяти.	Ошибка чтения карты памяти.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 520! Внимание! Ошибка установки ПО.	Ошибка установки версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 521! Внимание! Ошибка скачивания ПО.	Ошибка скачивания версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 522! Внимание! Ошибка подключения к серверу.	Ошибка подключения к серверу.	Необходимо обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 700! Внимание! Подходит срок техобслуживания. Проведите ТО через <3> часов работы оборудования.	Уведомление о необходимости проведения технического обслуживания аппарата за несколько часов.	Обратитесь в сервисную службу для проведения планового технического обслуживания.
Ошибка 800! Внимание! Срок аренды аппарата истёк.	Не продлена аренда аппарата.	1. Обратитесь в сервисную службу для продления аренды. 2. Необходимо установить правильную дату и часы. 3. Необходимо заменить батарейку CR2032

Ошибка 801! Внимание!
Аппарат предназначен
для использования на
территории страны: <4>.
Ваше текущее
местоположение: <5>.

Блокировка аппарата по геолокации в
случае, если в настройках аппарата
разрешена работа на территории
одной определенной страны.

Обратитесь в сервисную службу для
изменения страны эксплуатации.

<1> - Значение превышения температуры мотора над рабочей, в °C.

<2> - Значение превышения температуры CPU над рабочей, в °C.

<3> - Время в часах работы до планового технического обслуживания устройства.

<4> - Разрешенный регион эксплуатации устройства.

<5> - Текущий регион местоположения устройства.

6.7 Порядок санитарной обработки медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие следует подвергать санитарной обработке после завершения использования устройства потребителем. С роллером манипулы надлежит проводить дезинфекцию и процедуру санитарной очистки после каждого применения медицинского изделия.

Должны использоваться следующие методы дезинфекции:

- Механический в сочетании с химическим для корпуса устройства;

Способ проведения:

- Обесточить медицинское изделие;
- Мягкий материал (например, бязь, микроволокно) смочить в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами, очистить им поверхности устройства. Допускается применение дезинфекционных средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Чистка и обработка изделия хлорсодержащими средствами, растворителями, а также средствами, в своем составе имеющими красители. При выборе средства убедитесь, что оно не разрушает пластиковые изделия и изделия из силикона.

- Механический в сочетании с химическим или физическим для корпуса блока манипулы;
- Механический в сочетании с химическим или физическим (ультразвуковая ванна) для роллера.

Способ проведения:

Эффективность химического метода обусловлена применением специальных дезинфицирующих средств. Они могут быть в готовых растворах, таблетках, аэрозолях.

Должны использоваться растворы с широким спектром антимикробного действия, включая противовирусный и противогрибковый эффект.

Ёмкости с растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь маркировку с названием, концентрацией, датой приготовления и окончанием срока годности.

Порядок проведения дезинфекции роллера:

Все манипуляции проводите в защитных перчатках.

1. Откройте крышку манипулы.

1. Извлеките роллер.

ВНИМАНИЕ! Не допускается погружение блока манипулы в дезинфицирующие жидкости и его обильное смачивание, во избежание попадания жидкости в микросхемы.

2. Проведите очистку внутренних поверхностей манипулы от остатков масла, эпителия, пыли, грязи, волос и т.д. хорошо отжатой ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Проведите санитарную очистку роллера от загрязнений щеткой средней жесткости с использованием жидкого мыла. Жидкое мыло необходимо нанести на каждый ряд сфер роллера, после чего щеткой тщательно вспенить жидкое мыло и удалить загрязнения. Также санитарная очистка может быть проведена при помощи ультразвуковой ванны.
4. Тщательно промойте роллер от мыльного раствора под проточной водой.
5. Погрузите роллер в контейнер с подготовленным дезинфицирующим раствором. Жидкость должна полностью покрывать все части роллера. Время экспозиции – 5-10 минут.
6. Извлеките роллер и обильно промойте его мыльным раствором, а затем проточной водой.
7. Просушите роллер.

ВНИМАНИЕ! Для роллера не используйте температурные методы дезинфекции. Не подвергайте изделие воздействию сред с температурой выше 50°C.

Проведение стерилизации роллера и манипулы не предусмотрено.

6.8 Порядок смазки роллера

Смазку роллера необходимо проводить ежедневно при регулярном использовании устройства или после каждого использования, но не реже 1 раза в неделю. Смазка роллера производится строго после санитарной обработки.

Для смазки роллера должно быть использовано минеральное массажное масло.

Допускается применение средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

Порядок проведения смазки роллера:

1. Установите роллер в вертикальное положение.
2. Используя дозатор, нанесите 0,06-0,08 мл. масла (1 капля) в зазор между осью и втулкой сферы. Выполните процедуру для каждой из сфер, при необходимости раздвигая их и обеспечивая зазор с доступом к металлическим осям.
3. Для равномерного распределения масла, удерживая одной рукой опору роллера, обхватите второй рукой его поверхность и производите вращательные движения в течении 15-20 сек., имитируя работу аппарата.

9 Замена батарейки часов

Замена батарейки часов должна проводиться не реже 1 раза в год.

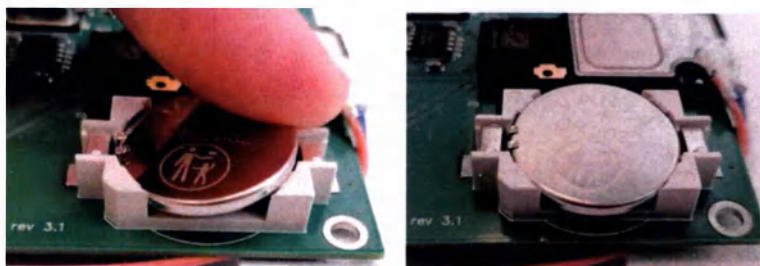
Для замены необходимо установить новую батарейку CR2032 в держатель элемента питания.

Для установки батарейки часов необходимо:

1. Завести край батареи под лапки контактов плюсового полюса батареи;



2. Сдвинуть пальцем батарею до упора в сторону лапок плюсового полюса;
3. Оказать давление на батарею сверху до ее полной фиксации в держателе.



7. Условия транспортирования медицинского изделия

7.1 Допускается транспортировка упакованных изделий во всех видах крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений, атмосферных осадков, прямых солнечных лучей в процессе транспортирования, транспортного хранения и при выполнении погрузочно-разгрузочных работ. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении медицинского изделия должна обеспечиваться его сохранность от повреждений.

7.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150: температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 40°C и относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C, атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

7.3 Рекомендации по упаковке изделия пользователем:

1. Убедиться, в том, что аппарат отключен, тумблер подачи питания на задней стенке аппарата должен выключен, изделие обесточено, разъем кабеля питания извлечен.
2. Отключить манипулу от основного блока нажав на рычажок «PUSH» разъема подключения (расположенного на задней стенке аппарата), удерживая рычажок потянуть за основание черного разъема ответной части.
3. Свернуть кабель в кольцо, скрепить собранные витки манипулы стяжкой-липучкой идущей в комплекте.
4. Убедиться, что верхняя крышка манипулы плотно зафиксирована на корпусе манипулы.
5. Завернуть манипулу с установленными на ней барабаном и верхней крышкой в первый защитный слой стретч-пленки, обеспечив таким образом защиту от трения с демпфирующим материалом. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу.
6. Завернуть манипулу в 5-6 слоев воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя.
7. Кабель питания аппарата и упакованную манипулу вложить в короб из плотного картона. Закрывать клапаны короба, после чего завернуть короб в 5-6 слоев стретч-пленки.
8. Завернуть корпус аппарата в первый защитный слой стретч-пленки. Намотку стретч-пленки производить в 5-8 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу. Завернуть корпус в 2-3 слоя воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой, свободные концы пленки

зафиксировать скотчем. Наклонную поверхность с дисплеем так же необходимо закрыть отрезком воздушно-пузырчатой пленки. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя. Зафиксировать стретч-пленкой коробку с упакованной манипулой на верхней (наклонной) поверхности корпуса.

9. Собрать деревянный короб для корпуса, винтами стянуть дно, боковины, крышку и заднюю стенку. Для каждой из точек крепежа использовать набор деталей Болт М6*110 (1шт.), гайка М6 (1 шт.) и плоская шайба 6,4 (2 шт.), общее количество используемого на полную сборку короба крепежа – 20 шт. наборов. На внутренние поверхности собранного короба приклеить проставки из пенопласта размером 250мм*1000мм*50мм, предварительно заготовленные из листа пенопласта размером 1000*1000*50.
10. Установить упакованный в пленочные материалы корпус аппарата в собранный короб, колеса поставить на тормоз переведя рычаги-фиксаторы в нижнее положение. Закрыть переднюю стенку корпуса и зафиксировать крепежом в шести точках крепления.
11. При пересылке оборудования посредством услуг транспортных компаний, аппарат упакованный в деревянный короб рекомендуется застраховать с указанием в отгрузочных документах тип груза «Оборудование», страховка позволит возместить ущерб на случай утери или повреждения оборудования транспортной компанией.
12. Рекомендуется сохранять упаковочный короб.

ВНИМАНИЕ! При несоблюдении правил упаковки оборудования, приведшим к поломке изделия или его составных частей при транспортировке, производитель в праве отказать клиенту в исполнении гарантийных обязательств, касающихся дефектов, вызванных транспортировкой.

ВНИМАНИЕ! Страховка аппарата на полную стоимость является обязательным требованием при отправке аппарата клиентом на сервисное обслуживание в гарантийный период, посредством транспортных компаний.

Условия хранения медицинского изделия

1. Условия хранения должны соответствовать условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

2. Хранение роллера должно осуществляться отдельно от манипулы.

Утилизация медицинского изделия

1. Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с программой по переработки и утилизации материалов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

2. Устройство и его составные части не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требуют: согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 утилизация осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

10. Сведения об охране окружающей среды

10.1 Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

11. Гарантии производителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведённых в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантийный срок эксплуатации роллеров – 3 месяца со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлёкшие повреждения компонентов медицинского изделия;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортирования и хранения пользователем.

11.3 Срок службы медицинского изделия – 5 лет со дня продажи.

11.4 Изготовитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

ВНИМАНИЕ! Внесение каких-либо изменений в конструкцию медицинского изделия, программное обеспечение или самостоятельный ремонт могут повлечь к освобождению изготовителя от гарантийных обязательств.

12. Рекламация

12.1 В случае необходимости проведения профилактического и технического обслуживания, возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, в случае его несоответствия заявленным требованиям, а также по другим интересующим Вас вопросам, обратитесь к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Вертикальное положение груза
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В (TYPE B APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованию по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ТОКУ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	IP20	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии с ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)
	Защитное заземление (земля)		Переменный ток
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Декларация по электромагнитной совместимости

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Применение Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautyliizer Therapy Cosmospheres) следует обеспечить в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Устройство 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. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautyliizer Therapy Cosmospheres) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ Устройство не содержит таких линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautyliner Therapy CosmoSpheres) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части установки, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется установка, превышает допустимый уровень РЧ

указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и *Устройством массажным «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres)*

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс» (Beautylizer Therapy Cosmospheres) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)

125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36,
стр. 30, помещ. 95.

Телефон: +7 495 646 08 53

E-mail: info@beautylizer.ru

**Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока**

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022

№ _____
заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
год, месяц, число

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

Заполняет продавец

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного
талона №1
на замену (ремонт) в
течении
гарантийного срока
Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Космосфирс»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
(год, месяц, число) (подпись и печать)

М.П.

Корешок отрывного
талона №2
на замену (ремонт) в
течении гарантийного
срока
Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Космосфирс»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
(год, месяц, число) (подпись и печать)

М.П.

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

33 листов

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д. А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д.А.

«30» ноября 2022 г.



Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo)

Паспорт
Руководство по эксплуатации
ЭКЭР.941568.010 ПС

Москва – 2022

Настоящая эксплуатационная документация включает в себя паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо» (Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo) (далее – устройство, устройство массажное, изделие, медицинское изделие, прибор).

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Экономические Электрорешения» (ООО «Экономические Электрорешения»)

Адрес места нахождения производителя: 125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 30, помещ. 95.

Номер телефона: +7 495 646 08 53

Адрес электронной почты: info@beautylizer.ru

Медицинское изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Медицинское изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Устройство в части воздействия климатических факторов изготавливается в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Назначение

Изделие предназначено для механического воздействия на различные участки тела пациента. Может быть использовано для терапии кожи, а также подкожно-жировых и мышечных тканей.

Область применения

Косметология, дерматология, флебология, неврология, медицинский массаж, реабилитация, в том числе в послеоперационном периоде.

Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- эстетическая и косметическая коррекция фигуры (все формы целлюлита, локализованные жировые отложения, возрастные изменения кожи, такие как морщины, дряблость тканей, растяжки и т.п., а также образовавшиеся после липосакции кожные складки);
- спортивный массаж – снятие отечности ног, стимуляция нервных окончаний ступней ног, лечение шейно-плечевого синдрома, профилактика болевого синдрома после интенсивных физических нагрузок, при болях в спине, мышечных спазмах в области икр и стоп и т.п.;
- устранение лимфатического и венозного застоя компенсаторной и субкомпенсаторной фазы (класс по МКБ-10 - I80);
- профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- реабилитация после травм (класс по МКБ-10 - S10-S19) и хирургических вмешательств (абдоминопластика, липосакция) в послеоперационный период, восстановление чувствительности нервных окончаний);
- улучшение тонуса, самочувствия и общего физического состояния.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано к применению в следующих случаях:

- заболевания: онкологические (класс по МКБ-10 - C00-C97), инфекционные (класс по МКБ-10 - A00-B99), розацеа (класс по МКБ-10 - L71), грыжа паховая или абдоминальная (класс по МКБ-10 – K40), атеросклероз нижних конечностей (класс по МКБ-10 - I70.2), переломы и мышечные повреждения в остром периоде, раны, повреждения

кожи, пролежни, язвы, свежие рубцы, гипертрофические или келоидные рубцы (класс по МКБ-10 - S00-T35), значительное варикозное расширение вен с трофическими нарушениями (класс по МКБ-10 - I83.0, I83.1, I83.2);

- беременность (общее противопоказание, возможно проведение терапии на нижних конечностях с целью улучшения самочувствия при синдроме «тяжелых» ног, проводится с осторожностью, после консультации с врачом);
- участки: имплантаты (стабильные), зоны пластических операций, растущие родинки, пирсинг.

Возможные побочные действия при использовании изделия:

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены, за исключением риска образования синяков и гематом, которые не требуют лечения или наблюдения, а с течением времени проходят самостоятельно.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом.

Информация об обстоятельствах, при которых следует проконсультироваться с врачом.

Обязательная консультация с врачом перед применением медицинского изделия необходима пациентам:

- с острой люмбоишиалгией, люмбалгией;
- с травмами и острым воспалением;
- при беременности.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинский персонал или специалисты лечебно-профилактических отделений медицинских учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, косметологических кабинетов и т.д., имеющие среднее-специальное медицинское образование. Не допускается самостоятельное применение устройства пациентом.

Частота и особенности использования медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для многократного применения.

1. Технические и эксплуатационные характеристики

1.1 Конструктивное исполнение устройства соответствует рисунку 1.

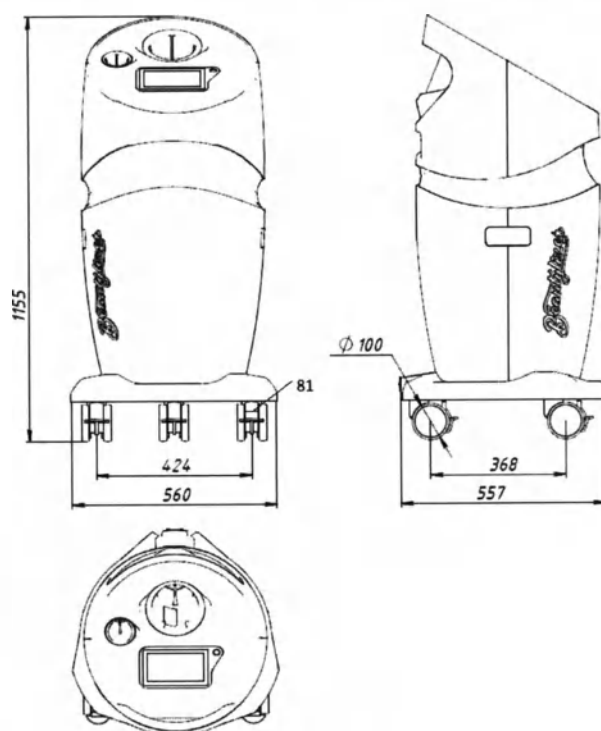


Рис. 1 Внешний вид изделия

1.1.1 В основном блоке устройства предусмотрены стаканы для манипул. Стакан для манипулы по телу оснащен встроенным вентилятором центробежного типа для ускоренного её охлаждения. Вентилятор включается при срабатывании датчика приближения.

В состав изделия входят две манипулы для виброкомпрессии: манипула для тела и лицевая манипула.

В манипулу для тела установлен цилиндрический роллер, состоящий из 72 силиконовых сфер диаметром 20 мм с твердостью 70 или 80 единиц по Шору А, расположенных в шахматном порядке в 12 рядов. Одна диагональная линия сфер красная. Цвет сфер не влияет на механические характеристики.

Роллеры лицевой манипулы состоят из 40 сфер с диаметром в 12 мм и из 60 сфер с диаметром в 9 мм твердостью 60 единиц по Шору А.

Сферы при вращении оказывают воздействие в виде виброкомпрессии. Частота виброкомпрессии может быть подобрана индивидуально для каждого пациента.

Частота вращения роллера и микровибраций настраивается с помощью сенсорного экрана на корпусе основного блока, также кнопки управления есть на манипуле.

При нажатии на манипулу устройство определяет оптимальный уровень давления, распознает недостаточную либо избыточную нагрузку. Шкала позволяет контролировать, чтобы уровень нажатия соответствовал физиологическим особенностям пациента, этапам процедуры и месту воздействия, что повышает эффективность процедуры и снижает риск возникновения побочных эффектов.

В манипуле по телу интенсивность воздействия отображается на светодиодной шкале блока манипулы. Чувствительность к интенсивности воздействия имеет три уровня и при необходимости может быть отрегулирована.

В манипуле по лицу светодиодная шкала отображает интенсивность воздействия и направление движения манипулы. Чувствительность дополнительно не регулируется.

Блок манипулы по телу оснащен встроенной светодиодной подсветкой, что позволяет при необходимости дополнить процедуру светотерапией, таким образом активизируя обменные процессы и стимулируя выработку коллагена.

Конструкция манипулы по телу предусматривает механизм компенсации вращения кабеля.

Для манипулы по лицу предусмотрен режим аварийного отключения работы двигателя. Для этого необходимо нажать и удерживать кнопки с боковыми стрелками на манипуле более 1 секунды. После этого произойдет остановка двигателя. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на кнопку старт на цифровой панели основного блока.

Для управления скоростью вращения барабана используются кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» на корпусе манипулы, а для смены направления реверса – со боковыми стрелками.

Для аварийного отключения работы двигателя манипулы по телу необходимо нажать и удерживать кнопку влево или кнопку вправо на ручке манипулы более 4 секунд. После этого произойдет остановка двигателя. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на кнопку старт на цифровой панели основного блока.

1.2 Основной блок оснащен дифференциальным автоматическим выключателем, представляющим собой аппарат, сочетающий функции автоматического выключателя с устройством защитного отключения.

При обнаружении автоматическим выключателем в защищаемом участке сети тока утечки (повреждения) на землю или сверхтока (тока перегрузки или короткого замыкания) происходит срабатывание устройства, приводящее к отключению защищаемой сети.

Также на основном блоке устройства предусмотрен механизм автоматического сматывания сетевого кабеля питания.

Чтобы вытянуть кабель на необходимую длину, необходимо потянуть на вилку и резко остановить, когда требуется.

Чтобы вытянуть кабель дополнительно, необходимо потянуть за вилку и резко остановить.

Чтобы кабель втянулся в устройство, необходимо вытянуть кабель на 10-15 см за вилку и плавно стравливать его.

Не допускается работать с кабелем, включённым в электрическую сеть.

Не допускается трогать кабель влажными руками.

При обнаружении дефектов кабеля необходимо обесточить устройство и вызвать сервисную службу для замены кабеля.

1.3 Медицинское изделие оснащено программным обеспечением версии 15.0, дата разработки 0.10.2022, установленным в электронный модуль основного блока устройства. ПО сразу готово к работе и не требует использования дополнительных компьютерных файлов и программ на внешних носителях информации.

Для обновления ПО пользователем используется встроенный Wi-Fi модуль с поддержкой протоколов стандарта IEEE 802.11b/g/n.

Для обновления ПО в рамках регламентного обслуживания устройство оснащено USB-разъемом, расположенным за откидной ручкой.

Дополнительно в комплект поставки входит электронная ссылка для установки программного обеспечения с визуализацией протоколов массажа. Данные протоколы могут использоваться как непосредственно во время процедуры в качестве рекомендаций по ее проведению, так и в качестве обучающих материалов.

ПО может быть установлено на любое устройство со следующими минимальными требованиями:

- Операционная система: Android 10.0 и выше;
- Размер ОЗУ от 3 ГБ;
- Размер встроенной памяти: от 256 ГБ;
- Поддержка Bluetooth V4.2 BR/EDR или выше;
- Возможность доступа к интернету;
- Диагональ экрана: от 10" и выше.

1.4 Технические и функциональные характеристики устройства соответствуют таблице 1.

Таблица 1
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо»
(Beautyliizer Therapy Cosmospheres Duo)

Наименование характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики:	
Масса устройства в сборе, кг	$47,8 \pm 1,0$
Масса основного блока, кг	$44,8 \pm 1,0$
Масса манипулы, кг	$3,0 \pm 0,1$
Масса лицевой манипулы, кг	$0,6 \pm 0,1$
Габаритные размеры устройства, мм	$560,0 \times 557,0 \times 1155,0 \pm 10$
Габаритные размеры манипулы, мм	$430,0 \times 110,0 \times 110,0 \pm 10$
Габаритные размеры лицевой манипулы, мм	$252,0 \times 47,0 \times 47,0 \pm 10$
Длина гибкого кабеля манипулы, м	$4,0 \pm 0,1$
Длина гибкого кабеля лицевой манипулы, м	$2,0 \pm 0,1$
Длина кабеля питания (сетового шнура), м	$4,0 \pm 0,1$
Механизм автоматического сматывания кабеля питания	есть
Объем стакана для манипулы, л	$2,45 \pm 0,1$
Объем стакана для лицевой манипулы, л	$0,33 \pm 0,05$
Колеса (количество, диаметр, ширина)	$3 \times 100,0 \pm 5,0 \text{ мм} \times 81,0 \pm 3,0 \text{ мм}$
Расстояние между центрами колес по ширине устройства, мм	$368,0 \pm 10$
Расстояние между центрами колес по длине устройства, мм	$424,0 \pm 10$
Габаритные размеры чехла для устройства (диаметр, длина), мм	$600,0 \times 1090,0 \pm 50$
Габаритные размеры чехла для манипулы (диаметр, длина), мм	$120,0 \times 400,0 \pm 20$
Габаритные размеры чехла для лицевой манипулы (диаметр, длина), мм	$60,0 \times 265,0 \pm 20 \text{ мм}$

Электрические характеристики:	
Электропитание/сеть	Электрическая сеть переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В $\pm$ 10%
Потребляемая мощность, кВт	не более 0,3
Заземление	Защитное (в приборной вилке)
Функциональные характеристики:	
Режим работы	повторно-кратковременный (работа 60-90 минут, перерыв 10-15 минут)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Количество сфер роллера, шт.	72 в 12 рядах
Количество сфер лицевого роллера со сферами диаметром 12 мм, шт.	40 в 8 рядах
Количество сфер лицевого роллера со сферами диаметром 9 мм, шт.	60 в 10 рядах
Частота вращения массажного роллера, об/мин	от 100 до 450, с шагом 1
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 1 до 95, с шагом 1
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, с	от 5 до 20, с шагом 1
Диапазон частот микровибрации, Гц*	от 120 до 540, с шагом 1
Ускоренное охлаждение манипулы	есть
Светодиодная подсветка:	
Количество светодиодов, шт.	4
Длина волны светодиодной подсветки для светотерапии, нм	от 650 до 655
Цвет спектра (свечения)	красный
Световой поток, лм	от 67,2 до 73,9
Долговечность опор качения (колес со стопором), циклы прокатывания	10 000
Общая нагрузка на колёса, Н	не менее 350
Усилие, необходимое для перемещения устройства, Н	не более 50
Твердость по Шору (А) сфер роллера, ед.	Роллер с твердостью сфер 70: 70 $\pm$ 10
	Роллер с твердостью сфер 80: 80 $\pm$ 10
Твердость по Шору (А) сфер лицевых роллеров, ед.	60 $\pm$ 10
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика), дБА	не более 55
Звуковое давление динамика (звукового индикатора), не более дБА	83
Тип дисплея основного блока	Цветной, жидкокристаллический, с сенсорным управлением

Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	17,78 (7,0)
Тип дисплея манипулы для виброкомпрессии	Цветной, жидкокристаллический
Размер (диагональ) дисплея манипулы для виброкомпрессии, см (дюйм)	5,08 (2,0)
Средняя наработка на отказ, час	5000

2. Комплект поставки изделия

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо» (Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo) поставляется в составе:

1. Блок основной с кабелем питания – 1 шт.
2. Манипула для виброкомпрессии – 1 шт.
3. Роллер с твердостью сфер 70 – не более 10 шт.
4. Роллер с твердостью сфер 80 (при необходимости) – не более 10 шт.
5. Манипула лицевая для виброкомпрессии – 1 шт.
6. Роллер со сферами 9 мм – не более 10 шт.
7. Роллер со сферами 12 мм – не более 10 шт.
8. Шнур соединительный лицевой манипулы - 1 шт.
9. Тканевый чехол для манипулы – 1 шт.
10. Тканевый чехол для манипулы по лицу – 1 шт.
11. Чехол на массажное устройство – 1 шт.
12. Обеспечение программное с визуализацией протоколов массажа
13. Паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие – 1 шт.

3. Маркировка

3.1 Маркировка нанесена на каждое медицинское изделие и содержит следующие сведения:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- номинальная потребляемая мощность (Вт);
- питание;
- тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть типа В);
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды);
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- год и месяц изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

3.2 Маркировка потребительской тары содержит следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

3 Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

Упаковка

1 Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении.

2 Устройство упаковано в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- упаковочную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933 или короб из фанеры по ГОСТ 5959, как надежную каркасную основу для упаковки габаритного изделия;
- ложемент из вспененного полистирола для амортизации и устойчивой фиксации устройства в таре (при необходимости)
- пластины из пенопласта (вспененного полистирола) толщиной 50 мм.
- допускается дополнительное уплотнение устройства пенопакетами Instapak® Quick™ RT (IQRT) или аналогами для последующего транспортирования на боку.

3 Манипулы поставляются в защитном тканевом чехле, обернутые пеноизолом и стретч-плёнкой, помещенными в отдельную упаковочную коробку из гофрированного картона или картона для потребительской тары.

4 Эксплуатационная документация уложена в потребительскую тару совместно с изделием.

5. Условия эксплуатации медицинского изделия

5.1 При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать защитные перчатки для соблюдения санитарных норм.

Медицинское изделие следует эксплуатировать в лечебно-профилактических отделениях медицинских учреждений, центрах реабилитации, санаторно-курортных организациях, а также в косметологических кабинетах в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха 80% при 25°C, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа – от 930 до 1040.

Рекомендуется обеспечить проход от стены до края массажной кушетки (стола) не менее 70 см.

Помещение должно быть проветриваемым.

При эксплуатации устройства следует обеспечить защиту от пыли, повышенной влажности, влияния механических вибраций и электрических сбоев. При эксплуатации устройства должны быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности, а также защитное заземлением в розетке, согласно ГОСТ 7396.0-89. Устройство не должно располагаться вблизи источников тепла, ионизирующего излучения или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания).

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией медицинского изделия (после транспортирования, хранения и предыдущего применения) необходимо провести его санитарную обработку.

2 Меры предосторожности при эксплуатации:

До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно прочитать требования по эксплуатации устройства и ознакомиться с особенностями его применения.

Не следует пользоваться изделием в местах повышенной влажности.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Подключайте и отключайте медицинское изделие от сетевой розетки, держа корпус вилки. Не вынимайте вилку из розетки при работающем изделии.

Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов. Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.

Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе медицинского изделия.

Работа медицинского изделия может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств.

При хранении и эксплуатации медицинского изделия необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар). Не рекомендуется использовать медицинское изделие при наличии механических повреждений.

При нахождении медицинского изделия в условиях отрицательных температур его применение допускается только после выдержки в помещении при температуре плюс 20°C в течение не менее 5 часов.

Убедитесь, что при подключении шнура питания розетка имеет заземляющий контакт.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Проверьте работоспособность медицинского изделия без участия пациента, если медицинское изделие не использовалось в течение длительного времени.

Перед каждым использованием медицинского изделия поверхности, контактирующие с пациентом, должны быть подвергнуты санитарной обработке (дезинфекции).

Запускайте медицинское изделие при минимальной частоте вращения массажного роллера во избежание болевых ощущений, обусловленных воздействием роллера.

Не разбирайте медицинское изделие самостоятельно. Производитель не несёт ответственности за какие-либо повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Своевременно проводите техническое обслуживание и санитарную обработку медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.

Не используйте поврежденные шнур питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

В случае выявления какой-либо неисправности медицинского изделия, отключите его от сети электропитания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Извлекать и подключать кабель манипулы при работающем устройстве.

5.3 Подготовка медицинского изделия к работе

Перед эксплуатацией необходимо распаковать медицинское изделие и произвести его внешний осмотр. Проверить наличие всех составных частей, установленных на изделии или размещенных в потребительской упаковке комплекта поставки. При отсутствии каких-либо составных частей необходимо связаться с поставщиком.

Убедиться в отсутствии возможных повреждений, связанных с транспортированием: деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и воздействия низких температур, а также резких перепадов температур на матрицу ЖК-дисплея. При обнаружении повреждений необходимо связаться с поставщиком.

Для установки медицинского изделия и подготовки его к работе специальный инструмент и приспособления не требуются.

Установить медицинское изделие на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на полу на всех трёх опорах (колесах) или на поверхности с наклоном, не превышающим 10 градусов.

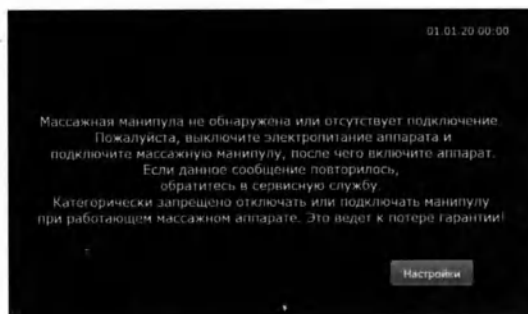
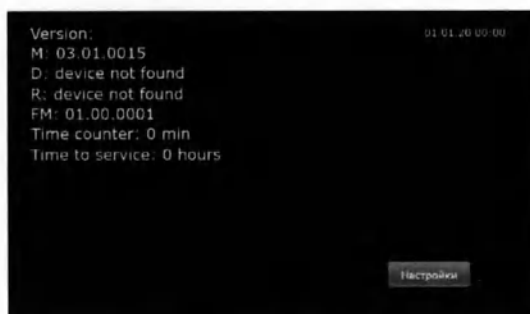
Произвести подключение медицинского изделия к сети электропитания.

Порядок подключения медицинского изделия.

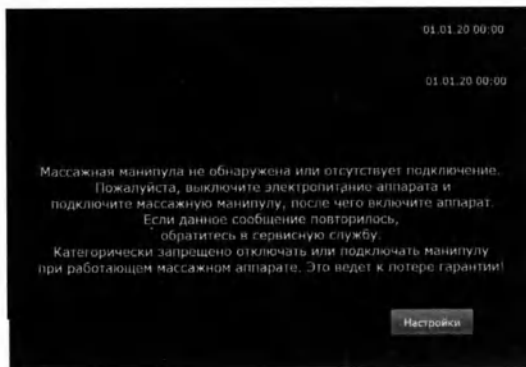
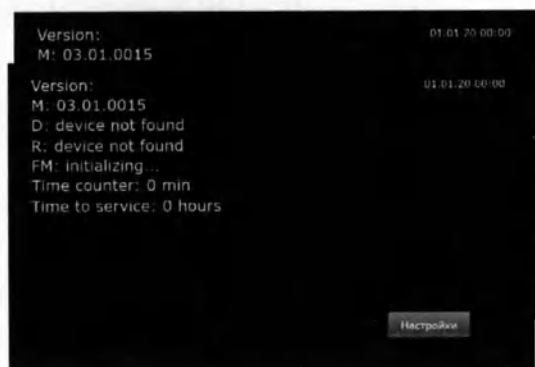
1. Убедиться, что тумблер включения находится в положении «О».
2. Подключить манипулы к основному блоку. Разъёмы на кабеле необходимо утопить в гнезда разъёмов на корпусе до характерного щелчка (фиксация замка)
3. Включить кабель питания в розетку.
4. Перевести тумблер в положение «I».
5. Нажать на клавишу включения рядом с ЖК-дисплеем.
6. Дождаться инициализации стартового окна.

ВНИМАНИЕ! Запрещается производить отключение (или подключение) манипулы при включенном основном блоке управления.

7. Если вы включили аппарат без подключенной к блоку манипулы по телу, то на дисплее основного блока отображаются следующие окна:



без подключенной к блоку лицевой манипулы:



без подключенной к блоку манипулы по телу и лицевой манипулы:

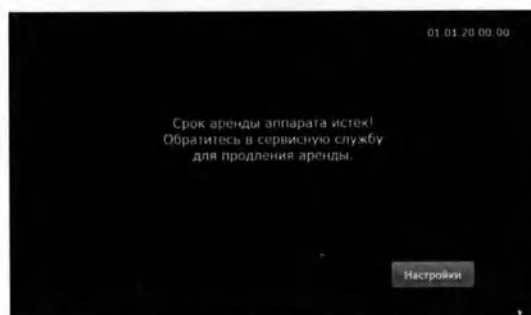
В этом случае следует:

- сначала обесточить основной блок массажного устройства переведя переключатель подачи питания в положение выключено «0»,
 - после чего подключить соответствующую манипулу или манипулы,
 - затем повторно подать питание на устройство.
8. Если на центральной плате не загружен файл конфигурации, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



В этом случае следует обратиться в сервисный центр.

9. Если закончился срок аренды, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ВАЖНО! Подключение устройства к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи кабеля питания с сетевой вилкой из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ! Режим работы устройства повторно-кратковременный. Необходимо соблюдать перерыв 10-15 минут между процедурами.

5.4 Режим ограниченного использования

Некоторые изделия по запросу покупателя могут быть поставлены в режиме ограниченного использования с занесением соответствующей отметки в гарантийный талон.

Данный режим предусматривает программное ограничение количества часов работы аппарата. Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

5.5 Порядок применения медицинского изделия

Управление прибором выполняется при помощи пользовательского интерфейса встроенного программного обеспечения, специально разработанного для данного медицинского изделия.

Программное обеспечение имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия.

В качестве основного устройства индикации и управления используется цветной графический ЖК-дисплей с сенсорной панелью и с диагональю 17,78 см (7 дюймов), а в качестве дополнительного устройства индикации – миниатюрный экран на манипуле. Также манипула оснащена кнопкой джойстика в качестве элемента управления.

Возможно настроить:

- время процедуры;
- скорость вращения роллера;
- установить диапазон частот микровибрации;
- настроить режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления;
- используемую манипулу.

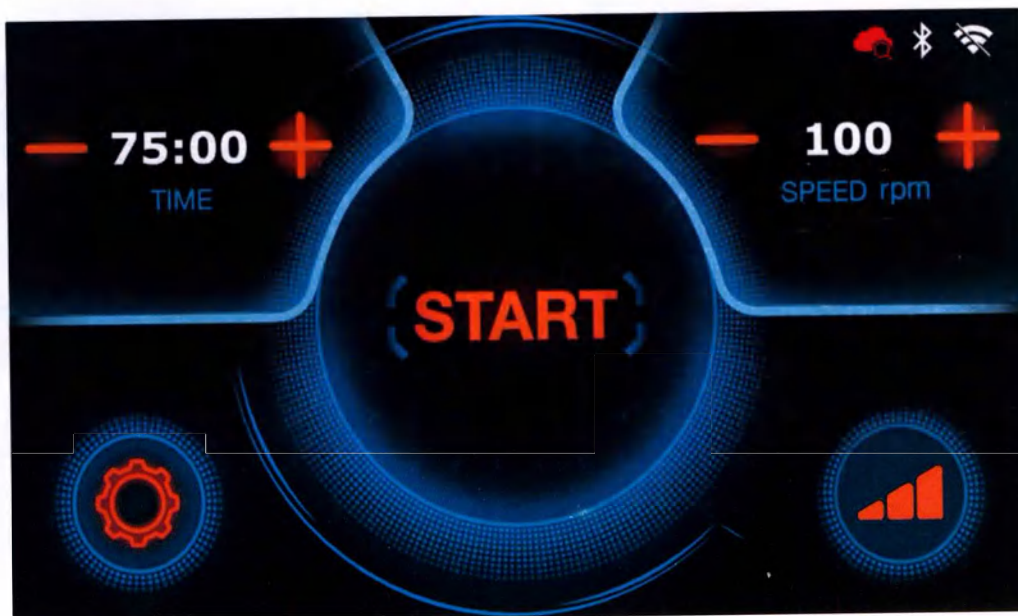
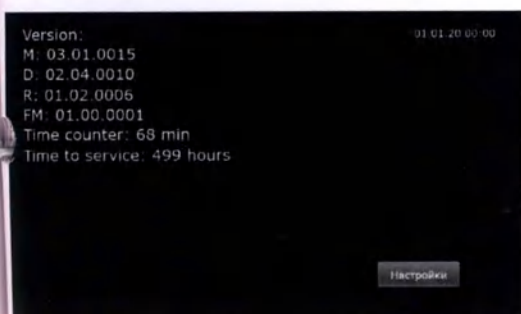


Рис. 2 Цветной графический ЖК-дисплей основного блока



Рис. 3 Вспомогательный дисплей манипулы в режиме работы

При включении питания аппарата сначала отображается экран загрузки, на котором отображаются:



- текущие дата и время
- Version - версии прошивок контроллеров (М - центральной платы, D - платы дисплея манипулы, R - платы контроллера двигателя манипулы; FM - платы контроллера двигателя лицевой манипулы)
- Time counter - время наработки в минутах с момента сброса счётчика (сбрасывается при проведении технического обслуживания)
- Time to service - оставшееся время работы в часах до проведения планового ТО
- Кнопка входа в меню настроек.

5.6 Режимы работы

5.6.1 Режим ожидания (меню настроек)



Режим ожидания установок включается после запуска устройства. В данном режиме устанавливается время процедуры и скорость вращения массажного роллера (rpm | об/мин) / частота микровибраций (Hz | Гц), путем нажатия на изображения + и — напротив соответствующих значений: TIME — время, SPEED — скорость вращения / частота микровибраций.

После завершения установок для начала работы нажать START.



- вход в меню установок, переключение между параметрами.

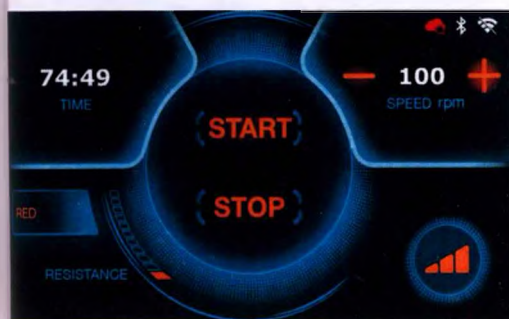


- настройка чувствительности манипулы к усилию воздействия на тело пациента (отсутствует в режиме работы с лицевой манипулой).

Для манипулы по телу можно выбрать один из трёх уровней чувствительности – высокий, средний и низкий. Исходя из настроенного уровня светодиодная шкала на блоке манипулы будет реагировать на прикладываемое усилие с большей или меньшей чувствительностью. Например, при настройке высокого уровня чувствительности, где три сегмента пиктограммы заполнены желтым цветом, для заполнения светодиодной шкалы манипулы потребуется относительно меньшее усилие

нажатия, а при низком уровне чувствительности, один сегмент пиктограммы заполнен желтым цветом, – потребуется большее усилие.

3.6.2 Рабочий режим



Рабочий режим включается после нажатия сенсорной точки («кнопки») «START».

В данном режиме отображается оставшееся время процедуры (TIME).

А также отображается текущая скорость вращения массажного роллера (speed rpm) или установка частоты микровибраций (speed Hz).

Возможно изменение скорости или частоты путем нажатия на «+» и «—», предварительно осуществляя переключение между параметрами.



Путем нажатия на «REVERSE» включается режим реверсивной работы.

Прекращение процедуры осуществляется нажатием кнопки «STOP».

Для кратковременного перерыва нажмите «PAUSE»

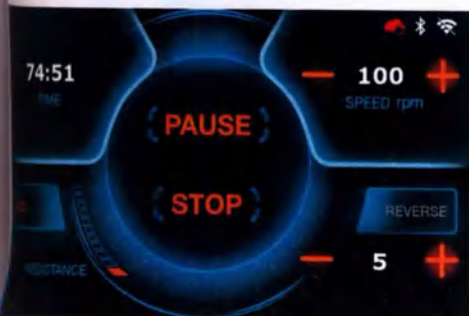
На дисплее манипулы отображается оставшееся до конца процедуры время, скорость вращения массажного роллера,

время реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления и непосредственно направление вращения. Кнопками на манипуле можно увеличить или уменьшить скорость вращения массажного роллера и изменить направление вращения роллера.



- оставшееся время процедуры в минутах;
- скорость вращения массажного роллера;
- время периода реверсного вращения роллера;
- *направление вращения роллера.*

3.6.3 Рабочий режим с активным реверсом



В рабочем режиме с активным реверсом сохраняются все параметры рабочего режима, но смена направления роллера происходит автоматически через соответствующий промежуток времени.

Значение цикла реверса можно отрегулировать нажатием кнопок «+» и «-» рядом с пиктограммой реверсивной работы

Во время реверсивного режима работы также происходит

отображение скорости вращения массажного роллера или частоты микровибраций.

Кнопка STOP на основном дисплее используется для досрочного завершения процедуры.

Окончание процедуры сопровождается коротким звуковым сигналом.

6.4 Меню настройки параметров



Пиктограмма шестерёнки - это вход в меню настроек.

Переключение между установкой скорости вращения массажного роллера и частотой микровибраций, осуществляется путем нажатия на соответствующие единицы измерения rpm и Hz. Пиктограмма динамика предназначена для включения (on) / отключения (off) звука. «LED BRIGHTNESS» регулирует яркость подсветки дисплея манипулы.

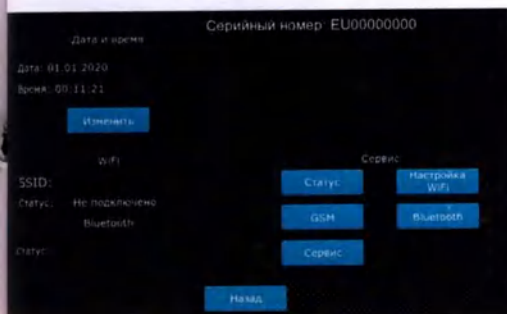
TOTAL TIME – общее время процедуры.

FACE/BODY — смена используемой манипулы.

После завершения эксплуатации устройство необходимо отключить от сети электропитания.

6.5 Сервисные настройки

Кнопка входа в меню настроек отображается на экране сразу после запуска устройства.



В меню настроек отображаются:

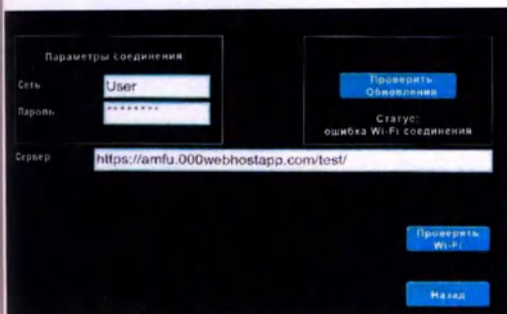
- Серийный номер изделия (соответствует номеру, указанному на этикетке на корпусе устройства);
- Дата и время, кнопка их изменения;
- Название сети Wi-Fi (при наличии подключения) и статус подключения;
- Статус подключения по Bluetooth.

Из раздела «Сервис» пользователь может настроить дату, время, Wi-Fi и Bluetooth подключение. Пользователи аппаратов с режимом ограниченного использования также имеют возможность ввода кодов доступа. Прочие окна предназначены для сотрудников сервисной службы.



Вход в окно настройки времени производится через окно ввода кода доступа. При нажатии на кнопку "Изменить" открывается окно ввода кода доступа, далее - окно редактирования времени.

В окне настройки времени нужно установить дату и время, нажать кнопку «Применить» (Apply).



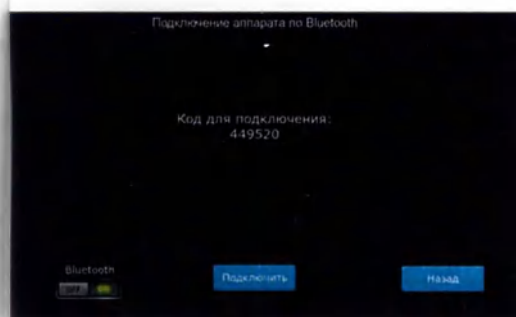
В окне настройки Wi-Fi вводится SSID (имя сети) и пароль (password).

После этого нужно нажать кнопку «Проверить Wi-Fi» (Check Wi-Fi). Под ней отобразится сообщение о статусе проверки.

В случае успешного подключения появится статус «Подключено».

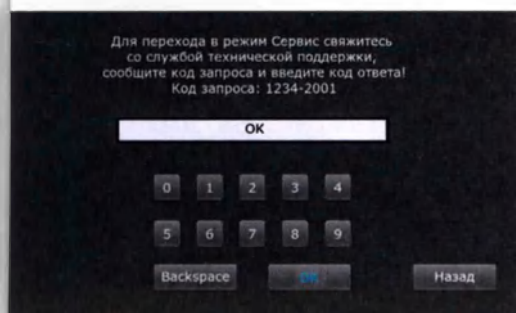
В этом окне также можно проверить наличие обновлений. Для этого требуется нажать кнопку «Проверить обновления» (Check Updates). При наличии обновлений ПО внизу появится сообщение об их доступности, кнопка «Установить обновления».

Во время установки ПО запрещается отключение электропитания устройства.



Для установки Bluetooth подключения необходимо ввести сгенерированный код подключения на сопрягаемом устройстве.

После ввода кода нажать кнопку «Подключить»



Экран ввода кода доступа используется для ввода кодов, полученных от сервисного центра компании-производителя.

После ввода кода необходимо нажать на кнопку «ОК».

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Техническое обслуживание медицинского изделия должно включать в себя регулярное обслуживание пользователем, регламентное обслуживание, гарантийный и послегарантийный ремонт.

6.2 Регулярное обслуживание устройства пользователем

Регулярное обслуживание направлено на обеспечение основных требований безопасности устройства в процессе его эксплуатации.

Регулярное обслуживание должно осуществляться пользователем устройства в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

Перед началом обслуживания устройство следует отключить от сети электропитания.

ВНИМАНИЕ! При регулярном обслуживании, включая санитарную обработку (дезинфекцию) устройства, следует использовать средства индивидуальной защиты.

Мероприятия регулярного обслуживания медицинского изделия включают:

1. Содержание манипулы устройства в чистоте.
2. Регулярная (после каждого применения) протирка поверхности устройства тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Обработка внутренней части манипулы антибактериальным раствором после каждого применения.
4. Регулярная смазка роллера минеральным массажным маслом.
5. Контроль внешнего вида и чистоты устройства должен осуществляться ежедневно при постоянной эксплуатации или перед каждым применением (еженедельно) при нерегулярном использовании.
6. Контроль состояния манипулы и в частности роллера на износ сфер роллера и их повреждения. Износ сфер роллера зависит от давления на роллер (манипулу), скорости вращения и других особенностей эксплуатации.
7. Санитарная обработка (дезинфекция) медицинского изделия производится в порядке, предусмотренном производителем.

8. Замена батарейки часов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт, разбирать или модифицировать устройство.

Перечень отдельных неисправностей, которые может устранить, пользователь приведены в подразделе «Виды неисправностей и их устранение».

6.3 Регламентное обслуживание медицинского изделия

Регламентное обслуживание направлено на обеспечение безопасности и функциональной надежности медицинского изделия в процессе его эксплуатации.

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

Регламентное обслуживание следует выполнять через определённые интервалы работы устройства.

Регламентное обслуживание проводится один раз в 500 часов работы устройства.

Регламентное обслуживание должно включать в себя следующие работы:

- проверка функциональных характеристик,
- замена сфер роллера манипулы,
- замена подшипников, ремней редуктора манипулы,
- ревизия/замена мотора манипулы,
- ревизия передней крышки манипулы,
- ревизия держателя кабеля,
- замена кабеля манипулы,
- ревизия корпуса основного блока,
- ревизия микропереключателей модуля клавиатуры,
- замена модуля клавиатуры,
- очистка электронных плат и датчиков,
- смазка узлов и механизмов,
- выполнение других мероприятий согласно плану обслуживания.

Состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учётом 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 450 часов работы устройства соответственно.

6.4 Гарантийный и послегарантийный ремонт медицинского изделия

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

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

Гарантийный и послегарантийный ремонт должен выполняться по мере необходимости при поступлении соответствующей заявки или рекламации от пользователя в период эксплуатации

устройства или по решению изготовителя или аттестованной организации (персонала) в период выполнения регламентных работ.

Гарантийный и послегарантийный ремонт выполняется в случае отклонения технических и функциональных характеристик устройства от номинальных значений. Объём гарантийного и послегарантийного ремонта определяется планом ремонтных мероприятий, составленным с учётом технического состояния конкретного устройства.

3.5 Виды неисправностей и их устранение.

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 2.

ВАЖНО! Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые описаны в таблице 2. В случае возникновения других неисправностей, а также в случае, если описанными способами неисправность устранить не удалось, пользователю следует обратиться к производителю.

Таблица 2
Виды неисправностей и способы их устранения

Проблема	Возможная неисправность	Способ устранения
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.
Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START». На дисплее не отображается загрузочная страница (экран чёрного цвета)	Сбой в работе (неисправность) электронной платы. Вышел из строя дисплей основного модуля.	Отключите устройство от сети (извлеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.
Устройство включается, но двигатель прекращает работать либо «стучит»	Требуется замена двигателя	Вызвать сервисного инженера для ремонта/замены двигателя.
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.

Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.
--	---	---

6.6 При работе устройства на экране могут отображаться следующие сообщения о предупреждениях и ошибках:

Текст сообщения	Описание и возможная причина ошибки	Описание действий пользователя
Ошибка 304! Внимание! Ошибка датчика скорости мотора.	Ошибка датчика скорости мотора.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 305! Внимание! Нет соединения с манипулой.	Ошибка связи с круглой платой и дисплейной платой.	Переподключить манипулы. Перезагрузить аппарат. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 306! Внимание! Высокий уровень BER.	Ошибки передачи цифровых пакетов в канале.	Провести тест BER. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 307! Внимание! Ошибка сенсорного экрана.	Ошибка связи с контроллером Touch Screen.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 308! Внимание! Высокая температура мотора.	Высокая температура двигателя. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 309! Внимание! Критическая температура мотора. Пожалуйста, охладите на <1> °C.	Температура двигателя выше критической.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 310! Внимание! Высокая температура ЦПУ.	Высокая температура электронных модулей манипулы. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 311! Внимание! Критическая температура ЦПУ. Пожалуйста, охладите на <2> °C.	Ошибка перегрева электронных модулей манипулы.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 350! Внимание! Вы превысили допустимый предел чувствительности шкалы. Пожалуйста, не допускайте чрезмерных усилий при работе.	Кратковременное превышение допустимой нагрузки на манипуле. Уведомление исчезает само, после уменьшения приложенного усилия.	Действий не требуется.
Ошибка 360! Внимание! Превышена максимально допустимая нагрузка.	Длительное превышение шкалы усилия. Ошибка пропадает после нажатия клавиши «Продолжить».	Действий не требуется.

Ошибка 400! Внимание! Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 405! Внимание! Сбой считывания файла конфигурации.	Не загружен файл конфигурации.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 505! Внимание! Функция GSM не поддерживается.	Недоступна функция GSM на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 506! Внимание! Функции BLE не поддерживаются.	Недоступна функция BLE на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 507! Внимание! Ошибка соединения с модулем Wi-Fi.	Нет связи с модулем Wi-Fi	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 509! Внимание! Ошибка соединения с модулем расширения.	Ошибка работы модуля расширения портов.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 510! Внимание! Ошибка работы встроенного охладителя.	Ошибка работы встроенного охладителя.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 511! Внимание! Необходимо заменить батарею CR2032.	Период работы батареи CR2023 завершился.	Необходимо заменить батарею CR2032.
Ошибка 512! Внимание! Часы и/или дата не корректны.	Ошибка внутренних часов и даты календаря.	Необходимо установить верные дату и время.
Ошибка 517! Внимание! Ошибка чтения карты памяти.	Ошибка чтения карты памяти.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 520! Внимание! Ошибка установки ПО.	Ошибка установки версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 521! Внимание! Ошибка скачивания ПО.	Ошибка скачивания версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 522! Внимание! Ошибка подключения к серверу.	Ошибка подключения к серверу.	Необходимо обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 700! Внимание! Подходит срок техобслуживания. Проведите ТО через <3> часов работы оборудования.	Уведомление о необходимости проведения технического обслуживания аппарата за несколько часов.	Обратитесь в сервисную службу для проведения планового технического обслуживания.
Ошибка 800! Внимание! Срок аренды аппарата истёк.	Не продлена аренда аппарата.	1. Обратитесь в сервисную службу для продления аренды. 2. Необходимо установить правильную дату и часы. 3. Необходимо заменить батарейку CR2032

Ошибка 801! Внимание!
Аппарат предназначен
для использования на
территории страны: <4>.
Ваше текущее
местоположение: <5>.

Блокировка аппарата по геолокации в
случае, если в настройках аппарата
разрешена работа на территории
одной определенной страны.

Обратитесь в сервисную службу для
изменения страны эксплуатации.

<1> - Значение превышения температуры мотора над рабочей, в °C.

<2> - Значение превышения температуры CPU над рабочей, в °C.

<3> - Время в часах работы до планового технического обслуживания устройства.

<4> - Разрешенный регион эксплуатации устройства.

<5> - Текущий регион местоположения устройства.

7 Порядок санитарной обработки медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие следует подвергать санитарной обработке после завершения использования устройства потребителем. С роллером манипулы надлежит проводить дезинфекцию и процедуру санитарной очистки после каждого применения медицинского изделия.

Должны использоваться следующие методы дезинфекции:

- Механический в сочетании с химическим для корпуса устройства;

Способ проведения:

- Обесточить медицинское изделие;
- Мягкий материал (например, бязь, микроволокно) смочить в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами, очистить им поверхности устройства. Допускается применение дезинфекционных средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Чистка и обработка изделия хлорсодержащими средствами, растворителями, а также средствами, в своем составе имеющими красители. При выборе средства убедитесь, что оно не разрушает пластиковые изделия и изделия из силикона.

- Механический в сочетании с химическим или физическим для корпуса блока манипулы;
- Механический в сочетании с химическим или физическим (ультразвуковая ванна) для роллера.

Способ проведения:

Эффективность химического метода обусловлена применением специальных дезинфицирующих средств. Они могут быть в готовых растворах, таблетках, аэрозолях.

Должны использоваться растворы с широким спектром антимикробного действия, включая противовирусный и противогрибковый эффект.

Ёмкости с растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь маркировку с названием, концентрацией, датой приготовления и окончанием срока годности.

Порядок проведения дезинфекции роллера:

Все манипуляции проводите в защитных перчатках.

1. Откройте крышку манипулы.

1. Извлеките роллер.

ВНИМАНИЕ! Не допускается погружение блока манипулы в дезинфицирующие жидкости и его обильное смачивание, во избежание попадания жидкости в микросхемы.

2. Проведите очистку внутренних поверхностей манипулы от остатков масла, эпителия, пыли, грязи, волос и т.д. хорошо отжатой ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Проведите санитарную очистку роллера от загрязнений щеткой средней жесткости с использованием жидкого мыла. Жидкое мыло необходимо нанести на каждый ряд сфер роллера, после чего щеткой тщательно вспенить жидкое мыло и удалить загрязнения. Также санитарная очистка может быть проведена при помощи ультразвуковой ванны.
4. Тщательно промойте роллер от мыльного раствора под проточной водой.
5. Погрузите роллер в контейнер с подготовленным дезинфицирующим раствором. Жидкость должна полностью покрывать все части роллера. Время экспозиции – 5-10 минут.
6. Извлеките роллер и обильно промойте его мыльным раствором, а затем проточной водой.
7. Просушите роллер.

ВНИМАНИЕ! Для роллера не используйте температурные методы дезинфекции. Не подвергайте изделие воздействию сред с температурой выше 50°C.

Проведение стерилизации роллера и манипулы не предусмотрено.

6.8 Порядок смазки роллера

Смазку роллера необходимо проводить ежедневно при регулярном использовании устройства или после каждого использования, но не реже 1 раза в неделю. Смазка роллера производится строго после санитарной обработки.

Для смазки роллера должно быть использовано минеральное массажное масло.

Допускается применение средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

Порядок проведения смазки роллера:

1. Установите роллер в вертикальное положение.
2. Используя дозатор, нанесите 0,06-0,08 мл. масла (1 капля) в зазор между осью и втулкой сферы. Выполните процедуру для каждой из сфер, при необходимости раздвигая их и обеспечивая зазор с доступом к металлическим осям.
3. Для равномерного распределения масла, удерживая одной рукой опору роллера, обхватите второй рукой его поверхность и производите вращательные движения в течении 15-20 сек., имитируя работу аппарата.

6.9 Замена батарейки часов

Замена батарейки часов должна проводиться не реже 1 раза в год.

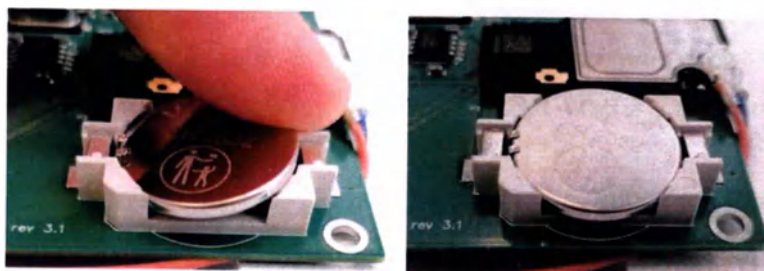
Для замены необходимо установить новую батарейку CR2032 в держатель элемента питания.

Для установки батарейки часов необходимо:

1. Завести край батареи под лапки контактов плюсового полюса батареи;



2. Сдвинуть пальцем батарею до упора в сторону лапок плюсового полюса;
3. Оказать давление на батарею сверху до ее полной фиксации в держателе.



7. Условия транспортирования медицинского изделия

7.1 Допускается транспортировка упакованных изделий во всех видах крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений, атмосферных осадков, прямых солнечных лучей в процессе транспортирования, транспортного хранения и при выполнении погрузочно-разгрузочных работ. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении медицинского изделия должна обеспечиваться его сохранность от повреждений.

7.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150: температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 40°C и относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C, атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

7.3 Рекомендации по упаковке изделия пользователем:

1. Убедиться, в том, что аппарат отключен, тумблер подачи питания на задней стенке аппарата должен выключен, изделие обесточено, разъем кабеля питания извлечен.
2. Отключить манипулу от основного блока нажав на рычажок «PUSH» разъема подключения (расположенного на задней стенке аппарата), удерживая рычажок потянуть за основание черного разъема ответной части.
3. Свернуть кабель в кольцо, скрепить собранные витки манипулы стяжкой-липучкой идущей в комплекте.
4. Убедиться, что верхняя крышка манипулы плотно зафиксирована на корпусе манипулы.
5. Завернуть манипулу с установленными на ней барабаном и верхней крышкой в первый защитный слой стретч-пленки, обеспечив таким образом защиту от трения с демпфирующим материалом. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу.
6. Завернуть манипулу в 5-6 слоев воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя.
7. Кабель питания аппарата и упакованную манипулу вложить в короб из плотного картона. Закрыть клапаны короба, после чего завернуть короб в 5-6 слоев стретч-пленки.
8. Завернуть корпус аппарата в первый защитный слой стретч-пленки. Намотку стретч-пленки производить в 5-8 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу. Завернуть корпус в 2-3 слоя воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой, свободные концы пленки

зафиксировать скотчем. Наклонную поверхность с дисплеем так же необходимо закрыть отрезком воздушно-пузырчатой пленки. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя. Зафиксировать стретч-пленкой коробку с упакованной манипулой на верхней (наклонной) поверхности корпуса.

9. Собрать деревянный короб для корпуса, винтами стянуть дно, боковины, крышку и заднюю стенку. Для каждой из точек крепежа использовать набор деталей Болт М6*110 (1шт.), гайка М6 (1 шт.) и плоская шайба 6,4 (2 шт.), общее количество используемого на полную сборку короба крепежа – 20 шт. наборов. На внутренние поверхности собранного короба приклеить проставки из пенопласта размером 250мм*1000мм*50мм, предварительно заготовленные из листа пенопласта размером 1000*1000*50.
10. Установить упакованный в пленочные материалы корпус аппарата в собранный короб, колеса поставить на тормоз переведя рычаги-фиксаторы в нижнее положение. Закрыть переднюю стенку корпуса и зафиксировать крепежом в шести точках крепления.
11. При пересылке оборудования посредством услуг транспортных компаний, аппарат упакованный в деревянный короб рекомендуется застраховать с указанием в отгрузочных документах тип груза «Оборудование», страховка позволит возместить ущерб на случай утери или повреждения оборудования транспортной компанией.
12. Рекомендуется сохранять упаковочный короб.

ВНИМАНИЕ! При несоблюдении правил упаковки оборудования, приведшим к поломке изделия или его составных частей при транспортировке, производитель в праве отказать клиенту в исполнении гарантийных обязательств, касающихся дефектов, вызванных транспортировкой.

ВНИМАНИЕ! Страховка аппарата на полную стоимость является обязательным требованием при отправке аппарата клиентом на сервисное обслуживание в гарантийный период, посредством транспортных компаний.

8. Условия хранения медицинского изделия

8.1 Условия хранения должны соответствовать условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

8.2 Хранение роллера должно осуществляться отдельно от манипулы.

9. Утилизация медицинского изделия

9.1 Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с программой по переработки и утилизации материалов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

9.2 Устройство и его составные части не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требуют: согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 утилизация осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

0. Сведения об охране окружающей среды

0.1 Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

1. Гарантии производителя

1.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведённых в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

1.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантийный срок эксплуатации роллеров – 3 месяца со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлёкшие повреждения компонентов медицинского изделия;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортирования и хранения пользователем.

11.3 Срок службы медицинского изделия – 5 лет со дня продажи.

11.4 Изготовитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

ВНИМАНИЕ! Внесение каких-либо изменений в конструкцию медицинского изделия, программное обеспечение или самостоятельный ремонт могут повлечь к освобождению изготовителя от гарантийных обязательств.

12. Рекламация

12.1 В случае необходимости проведения профилактического и технического обслуживания, возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, в случае его несоответствия заявленным требованиям, а также по другим интересующим Вас вопросам, обратитесь к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Вертикальное положения груза
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В (TYPE B APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованию по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ТОКУ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	IP20	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии с ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)
	Защитное заземление (земля)		Переменный ток
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Декларация по электромагнитной совместимости

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Применение Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо» (Beautyliner Therapy Cosmosphears Duo) следует обеспечить в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Устройство 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. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо» (Beautyliner Therapy Cosmosphears Duo) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ Устройство не содержит таких линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфис Дуо» (Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части установки, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим  символом:
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется установка, превышает допустимый уровень РЧ

указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством массажным «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо» (Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо» (Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная выходная передатчика, W	максимальная мощность	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
		150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01		0.11	0.09	0.19
0.1		0.35	0.30	0.60
1		1.11	0.95	1.89
10		3.51	2.99	5.98
100		11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)

125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36,
стр. 30, помещ. 95.

Телефон: +7 495 646 08 53

E-mail: info@beautylizer.ru

**Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока**

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo)»
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022

№ _____
заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
год, месяц, число

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

Заполняет продавец

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного
талона №1
на замену (ремонт) в
течение
гарантийного срока
Извлечено

(год, месяц, число)
Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного
талона №2
на замену (ремонт) в
течение гарантийного
срока
Извлечено

(год, месяц, число)
Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Космосфирс Дуо»
(Beautylizer Therapy Cosmospheres Duo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)

Трещито, пронумеровано, скреплено печатью

34 листов

Трещито

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»
Генеральный директор

ООО Леденков Д. А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Меденков Д.А.

«30» ноября 2022 г.



Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт»
(Beautylizer Therapy Facelift Spheres Standard)

Паспорт
Руководство по эксплуатации
ЭКЭР.941568.011 ПС

Москва – 2022

Настоящая эксплуатационная документация включает в себя паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт» (Beautylizer Therapy Facelift Spheres Standard) (далее – устройство, устройство массажное, изделие, медицинское изделие, прибор).

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Экономические Электрорешения» (ООО «Экономические Электрорешения»)

Адрес места нахождения производителя: 125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 30, помещ. 95.

Номер телефона: +7 495 646 08 53

Адрес электронной почты: info@beautylizer.ru

Медицинское изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Медицинское изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Устройство в части воздействия климатических факторов изготавливается в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Назначение

Изделие предназначено для механического воздействия на различные участки лица пациента. Может быть использовано для терапии кожи, а также подкожно-жировых и мышечных тканей.

Область применения

Косметология, дерматология, неврология, медицинский массаж, реабилитация, в том числе в послеоперационном периоде.

Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- эстетическая и косметическая возрастных изменений кожи (таких как морщины, дряблость тканей и т.п.);
- устранение лимфатического и венозного застоя компенсаторной и субкомпенсаторной фазы (класс по МКБ-10 - I80);
- профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- реабилитация после хирургических вмешательств (липосакция) в послеоперационный период, восстановление чувствительности нервных окончаний;
- улучшение тонуса, самочувствия и общего физического состояния.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано к применению в следующих случаях:

- заболевания: онкологические (класс по МКБ-10 - C00-C97), инфекционные (класс по МКБ-10 - A00-B99), розацеа (класс по МКБ-10 - L71), переломы и мышечные повреждения в остром периоде, раны, повреждения кожи, пролежни, язвы, свежие рубцы, гипертрофические или келоидные рубцы (класс по МКБ-10 - S00-S19);
- беременность (общее противопоказание, возможно проведение терапии после консультации с врачом);
- участки: имплантаты (стабильные), зоны пластических операций, растущие родинки, пирсинг.

Возможные побочные действия при использовании изделия:

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены, за исключением риска образования синяков и гематом, которые не требуют лечения или наблюдения, а с течением времени проходят самостоятельно.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом.

Информация об обстоятельствах, при которых следует проконсультироваться с врачом.

Обязательная консультация с врачом перед применением медицинского изделия необходима пациентам:

- с травмами и острым воспалением;
- при беременности.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинский персонал или специалисты лечебно-профилактических отделений медицинских учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, косметологических кабинетов и т.д., имеющие среднее-специальное медицинское образование. Не допускается самостоятельное применение устройства пациентом.

Частота и особенности использования медицинского изделия: медицинское изделие предназначено для многократного применения.

1. Технические и эксплуатационные характеристики

1.1 Конструктивное исполнение устройства соответствует рисунку 1.

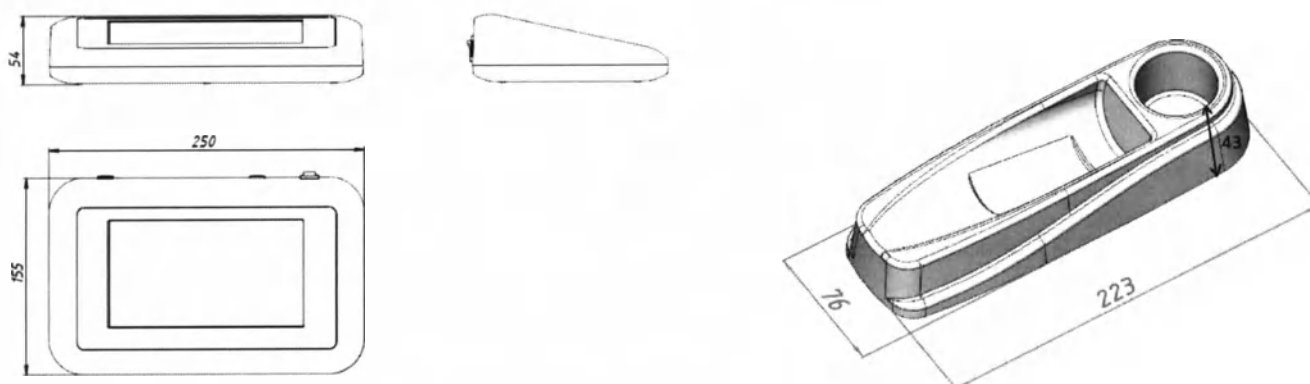


Рис. 1 Внешний вид изделия

1.2 Изделие оснащено манипулой для виброкомпрессии и настольной подставкой для нее.

В манипулу установлен цилиндрический роллер. Роллеры лицевой манипулы состоят из 40 сфер с диаметром в 12 мм и из 60 сфер с диаметром в 9 мм твердостью 60 единиц по Шору А., расположенных в шахматном порядке.

Сферы при вращении оказывают воздействие в виде виброкомпрессии. Частота виброкомпрессии может быть подобрана индивидуально для каждого пациента.

Частота вращения роллера настраивается с помощью сенсорного экрана на корпусе основного блока, также кнопки управления есть на манипуле.

При нажатии на манипулу устройство определяет оптимальный уровень давления, распознает недостаточную либо избыточную нагрузку. Шкала позволяет контролировать, чтобы уровень нажатия соответствовал физиологическим особенностям пациента, этапам процедуры и месту воздействия, что повышает эффективность процедуры и снижает риск возникновения побочных действий. Также на шкале отображается направление движения манипулы.

Предусмотрен режим аварийного отключения работы двигателя. Для этого необходимо нажать и удерживать кнопки с боковыми стрелками на манипуле более 1 секунды. После этого произойдет остановка двигателя. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на кнопку старт на цифровой панели основного блока.

Для управления скоростью вращения барабана используются кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» на корпусе манипулы, а для смены направления реверса – со боковыми стрелками.

Медицинское изделие оснащено программным обеспечением версии 15.0, дата разработки 20.10.2022, установленным в электронный модуль основного блока устройства. ПО сразу готово к работе и не требует использования дополнительных компьютерных файлов и программ на внешних носителях информации.

Для обновления ПО пользователем используется встроенный Wi-Fi модуль с поддержкой протоколов стандарта IEEE 802.11b/g/n.

1.3 Дополнительно в комплект поставки входит электронная ссылка для установки программного обеспечения с визуализацией протоколов массажа. Данные протоколы могут использоваться как непосредственно во время процедуры в качестве рекомендаций по ее проведению, так и в качестве

обучающих материалов.

ПО может быть установлено на любое устройство со следующими минимальными требованиями:

- Операционная система: Android 10.0 и выше;
- Размер ОЗУ от 3 ГБ;
- Размер встроенной памяти: от 256 ГБ;
- Поддержка Bluetooth V4.2 BR/EDR или выше;
- Возможность доступа к интернету;
- Диагональ экрана: от 10" и выше.

1.4 Технические и функциональные характеристики устройства соответствуют таблице 1.

Таблица 1
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт»
(*Beautylizer Therapy Facelift Spheres Standard*)

Наименование характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики:	
Масса основного блока, кг	$1,0 \pm 0,2$
Масса лицевой манипулы, кг	$0,6 \pm 0,1$
Габаритные размеры основного блока, мм	$250,0 \times 155,0 \times 54,0 \pm 10$
Габаритные размеры ложементы манипулы, мм	$223,0 \times 76,0 \times 43,0 \pm 10$
Габаритные размеры лицевой манипулы, мм	$252,0 \times 47,0 \times 47,0 \pm 10$
Длина гибкого кабеля лицевой манипулы, м	$2,0 \pm 0,1$
Габаритные размеры чехла для лицевой манипулы (диаметр, длина), мм	$65,0 \times 295,0 \pm 20$
Электрические характеристики:	
Сетевой блок питания внешний	Выходное напряжение 16В, Выходной ток 3.36А, Номинальная мощность 54Вт, Входное напряжение 100 - 240В, Частота 50 - 60Гц, Разъем 5.5 x 2.1мм ± 1
Потребляемая от сети мощность, Вт	не более 54
Напряжение и ток, потребляемые устройством	не более 16В, не более 3.36А
Функциональные характеристики:	
Режим работы	повторно-кратковременный (работа 60-90 минут, перерыв 10-15 минут)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Количество сфер лицевого роллера со сферами диаметром 12 мм, шт.	40 в 8 рядах
Количество сфер лицевого роллера со сферами диаметром 9 мм, шт.	60 в 10 рядах

Частота вращения массажного роллера, об/мин	от 100 до 500, с шагом 1
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 1 до 90, с шагом 1
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, с	от 5 до 20, с шагом 1
Твердость по Шору (А) сфер лицевых роллеров, ед.	60 ± 10
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика), дБА	не более 55
Звуковое давление динамика (звукового индикатора), не более дБА	83
Тип дисплея основного блока	Цветной, жидкокристаллический, с сенсорным управлением
Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	17,78 (7,0)
Средняя наработка на отказ, час	5000

2. Комплект поставки изделия

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт» (Beautylizer Therapy Facelift Spheres Standard) поставляется в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Настольная подставка для манипулы – 1 шт.
3. Манипула лицевая для виброкомпрессии – 1 шт.
4. Роллер со сферами 9 мм – не более 10 шт.
5. Роллер со сферами 12 мм – не более 10 шт.
6. Шнур соединительный лицевой манипулы - 1шт.
7. Внешний блок питания - 1 шт.
8. Тканевый чехол для манипулы по лицу – 1 шт.
9. Обеспечение программное с визуализацией протоколов массажа
10. Паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие – 1 шт.

3. Маркировка

3.1 Маркировка нанесена на каждое медицинское изделие и содержит следующие сведения:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- номинальная потребляемая мощность (Вт);
- питание;
- тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть типа В);
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды);
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- год и месяц изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи;

- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

3.2 Маркировка потребительской тары содержит следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

3.3 Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

4. Упаковка

4.1 Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении.

4.2 Устройство упаковано в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- картонную коробку;
- ложементы из вспененного этиленвинилацетата (ЭВА).

4.3 Эксплуатационная документация уложена в потребительскую тару совместно с изделием.

5. Условия эксплуатации медицинского изделия

5.1 При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать защитные перчатки для соблюдения санитарных норм.

Медицинское изделие следует эксплуатировать в лечебно-профилактических отделениях медицинских учреждений, центрах реабилитации, санаторно-курортных организациях, а также в косметологических кабинетах в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха 80% при 25°С, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа – от 930 до 1040.

Помещение должно быть проветриваемым.

При эксплуатации устройства следует обеспечить защиту от пыли, повышенной влажности, влияния механических вибраций и электрических сбоев. При эксплуатации устройства должны быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности, а также защитное заземлением в розетке, согласно ГОСТ 7396.0-89. Устройство не должно располагаться вблизи источников тепла, ионизирующего излучения или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией медицинского изделия (после транспортирования, хранения и предыдущего применения) необходимо провести его санитарную обработку.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации:

До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно прочитать требования к эксплуатации устройства и ознакомиться с особенностями его применения.

Не следует пользоваться изделием в местах повышенной влажности.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Подключайте и отключайте медицинское изделие от сетевой розетки, держа за корпус вилки. Не вынимайте вилку из розетки при работающем изделии.

Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов. Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.

Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе медицинского изделия.

Работа медицинского изделия может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств.

При хранении и эксплуатации медицинского изделия необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар). Не рекомендуется использовать медицинское изделие при наличии механических повреждений.

При нахождении медицинского изделия в условиях отрицательных температур его применение допускается только после выдержки в помещении при температуре плюс 20°C в течение не менее 5 часов.

Убедитесь, что при подключении шнура питания розетка имеет заземляющий контакт.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Эксплуатировать медицинское изделие без заземления.

Проверьте работоспособность медицинского изделия без участия пациента, если медицинское изделие не использовалось в течение длительного времени.

Перед каждым использованием медицинского изделия поверхности, контактирующие с пациентом, должны быть подвергнуты санитарной обработке (дезинфекции).

Запускайте медицинское изделие при минимальной частоте вращения массажного роллера во избежание болевых ощущений, обусловленных воздействием роллера.

Не разбирайте медицинское изделие самостоятельно. Производитель не несёт ответственности за какие-либо повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Своевременно проводите техническое обслуживание и санитарную обработку медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.

Не используйте поврежденные шнур питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

В случае выявления какой-либо неисправности медицинского изделия, отключите его от сети электропитания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Извлекать и подключать кабель манипулы при работающем устройстве.

5.3 Подготовка медицинского изделия к работе

Перед эксплуатацией необходимо распаковать медицинское изделие и произвести его внешний осмотр. Проверить наличие всех составных частей, установленных на изделии или размещенных в потребительской упаковке комплекта поставки. При отсутствии каких-либо составных частей необходимо связаться с поставщиком.

Убедиться в отсутствии возможных повреждений, связанных с транспортированием: деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и

воздействия низких температур, а также резких перепадов температур на матрицу ЖК-дисплея. При обнаружении повреждений необходимо связаться с поставщиком.

Для установки медицинского изделия и подготовки его к работе специальный инструмент и приспособления не требуются.

Установить медицинское изделие на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на поверхности с наклоном, не превышающим 10 градусов.

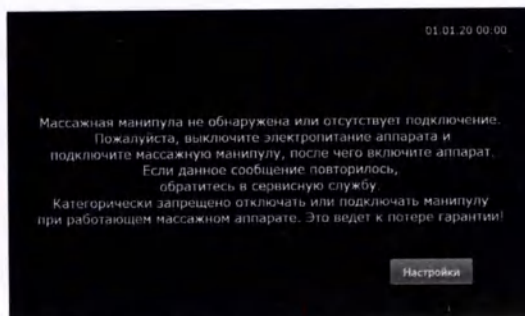
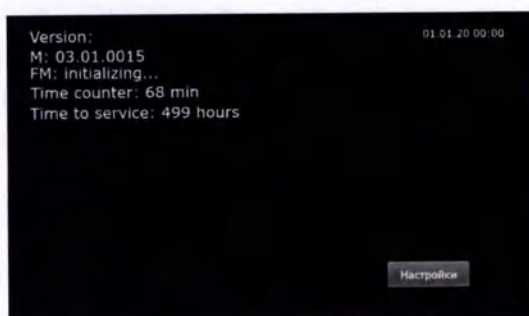
Произвести подключение медицинского изделия к сети электропитания.

Порядок подключения медицинского изделия.

1. Убедиться, что тумблер включения находится в положении «О»;
2. Подключить кабель питания в ответную часть разъема на задней стенке корпуса аппарата;
3. Подключить манипулу к основному блоку. Разъем на кабеле необходимо утопить в гнездо разъема на корпусе до характерного щелчка (фиксация замка);
4. Включить кабель питания в розетку;
5. Перевести тумблер в положение «I»;
6. Нажать на клавишу включения рядом с ЖК-дисплеем;
7. Дождаться инициализации стартового окна.

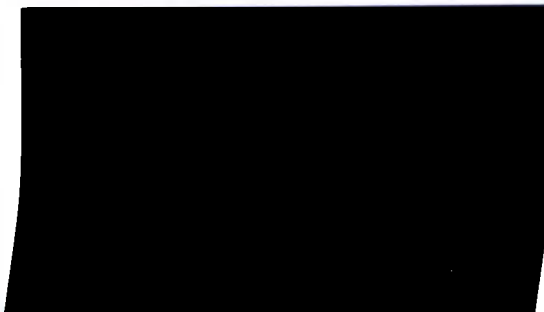
ВНИМАНИЕ! Запрещается производить отключение (или подключение) манипулы при включенном основном блоке управления.

8. Если вы включили аппарат без подключенной к блоку манипулы, то на дисплее основного блока отображаются следующие окна:



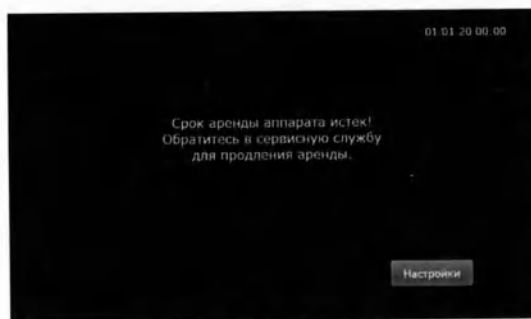
В этом случае следует:

- сначала обесточить основной блок массажного устройства переведя переключатель подачи питания в положение выключено «0»,
 - после чего подключить соответствующую манипулу или манипулы,
 - затем повторно подать питание на устройство.
9. Если на центральной плате не загружен файл конфигурации, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



В этом случае следует обратиться в сервисный центр.

10. Если закончился срок аренды, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ВАЖНО! Подключение устройства к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи кабеля питания с сетевой вилкой из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ! Режим работы устройства повторно-кратковременный. Необходимо соблюдать перерыв 10-15 минут между процедурами.

5.4 Режим ограниченного использования

Некоторые изделия по запросу покупателя могут быть поставлены в режиме ограниченного использования с занесением соответствующей отметки в гарантийный талон.

Данный режим предусматривает программное ограничение количества часов работы аппарата. Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

5.5 Порядок применения медицинского изделия

Управление прибором выполняется при помощи пользовательского интерфейса встроенного программного обеспечения, специально разработанного для данного медицинского изделия.

Программное обеспечение имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия.

В качестве основного устройства индикации и управления используется цветной графический ЖК-дисплей с сенсорной панелью и с диагональю 17,78 см (7 дюймов), а в качестве дополнительного устройства индикации – миниатюрный экран на манипуле. Также манипула оснащена кнопкой джойстика в качестве элемента управления.

Возможно настроить:

- время процедуры;
- скорость вращения роллера;
- настроить режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления.

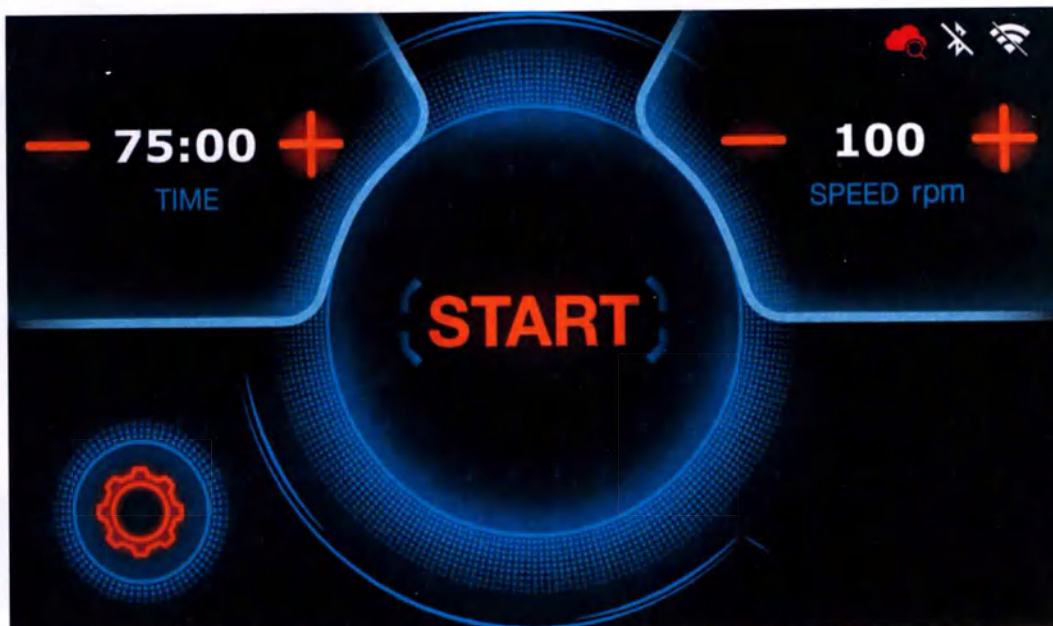
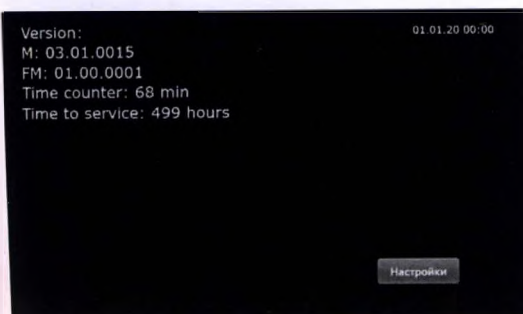


Рис. 2 Цветной графический ЖК-дисплей основного блока

При включении питания аппарата сначала отображается экран загрузки, на котором отображаются:



- текущие дата и время
- Version - версии прошивок контроллеров (М - центральной платы, FM - платы контроллера двигателя лицевой манипулы)
- Time counter - время наработки в минутах с момента сброса счётчика (сбрасывается при проведении технического обслуживания)
- Time to service - оставшееся время работы в часах до проведения планового ТО
- Кнопка входа в меню настроек.

5.6 Режимы работы

5.6.1 Режим ожидания (меню настроек)



нажать START.

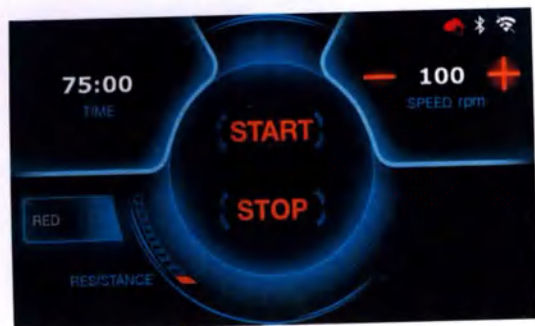


- вход в меню установок, переключение между параметрами.

Режим ожидания установок включается после запуска устройства. В данном режиме устанавливается время процедуры и скорость вращения массажного роллера (rpm | об/мин), путем нажатия на изображения + и — напротив соответствующих значений: TIME — время, SPEED — скорость вращения.

После завершения установок для начала работы

5.6.2 Рабочий режим



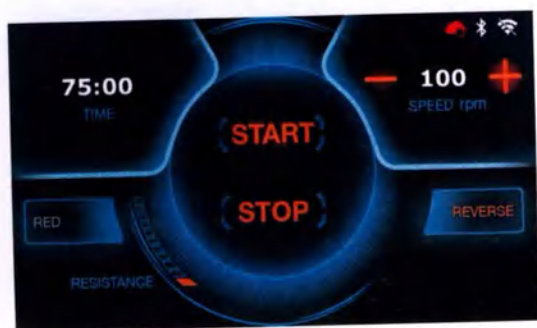
Рабочий режим включается после нажатия сенсорной точки («кнопки») «START».

В данном режиме отображается оставшееся время процедуры (TIME).

А также отображается текущая скорость вращения массажного роллера (speed rpm)

Возможно изменение скорости или частоты путем нажатия

на «+» и «—», предварительно осуществляя переключение между параметрами.



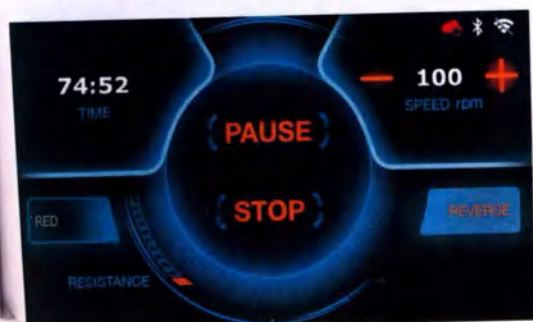
Путем нажатия на «REVERSE» включается режим реверсивной работы.

Прекращение процедуры осуществляется нажатием кнопки «STOP».

Для кратковременного перерыва нажмите «PAUSE»

На дисплее манипулы отображается оставшееся до конца процедуры время, скорость вращения массажного роллера, время реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления и непосредственно направление вращения. Кнопками на манипуле можно увеличить или уменьшить скорость вращения массажного роллера и изменить направление вращения роллера.

5.6.3 Рабочий режим с активным реверсом



В рабочем режиме с активным реверсом сохраняются все параметры рабочего режима, но смена направления роллера происходит автоматически через соответствующий промежуток времени.

Значение цикла реверса можно отрегулировать нажатием кнопок «+» и «-» рядом с пиктограммой реверсивной работы

Во время реверсивного режима работы также происходит

отображение скорости вращения массажного роллера.

Кнопка STOP на основном дисплее используется для досрочного завершения процедуры.

Окончание процедуры сопровождается коротким звуковым сигналом.

5.6.4 Меню настройки параметров



Пиктограмма шестерёнки - это вход в меню настроек.

Переключение между установкой скорости вращения массажного роллера, осуществляется путем нажатия на соответствующие единицы измерения rpm и Hz. Пиктограмма динамика предназначена для включения (on) / отключения (off) звука.

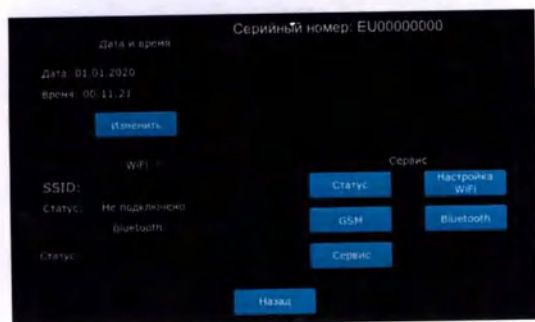
«LED BRIGHTNESS» регулирует яркость подсветки дисплея манипулы.

TOTAL TIME – общее время процедуры.

После завершения эксплуатации устройство необходимо отключить от сети электропитания.

5.6.5 Сервисные настройки

Кнопка входа в меню настроек отображается на экране сразу после запуска устройства.



В меню настроек отображаются:

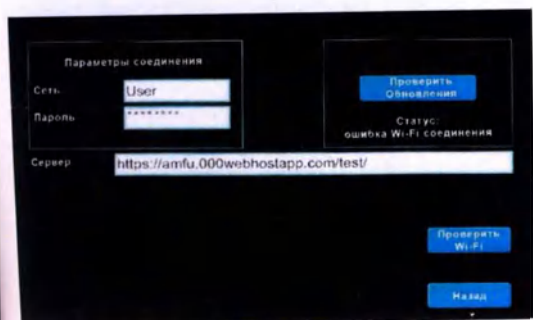
- Серийный номер изделия (соответствует номеру, указанному на этикетке на корпусе устройства);
- Дата и время, кнопка их изменения;
- Название сети Wi-Fi (при наличии подключения) и статус подключения;
- Статус подключения по Bluetooth.

Из раздела «Сервис» пользователь может настроить дату, время, Wi-Fi и Bluetooth подключение. Пользователи аппаратов с режимом ограниченного использования также имеют возможность ввода кодов доступа. Прочие окна предназначены для сотрудников сервисной службы.



Вход в окно настройки времени производится через окно ввода кода доступа. При нажатии на кнопку "Изменить" открывается окно ввода кода доступа, далее - окно редактирования времени.

В окне настройки времени нужно установить дату и время, нажать кнопку «Применить» (Apply).



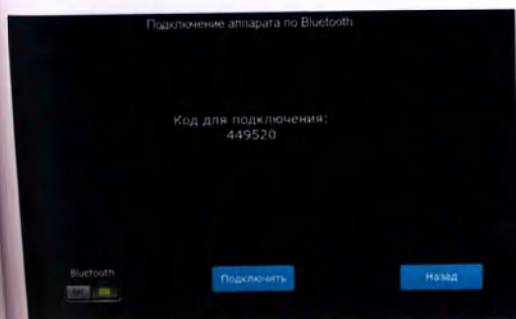
В окне настройки Wi-Fi вводится SSID (имя сети) и пароль (password).

После этого нужно нажать кнопку «Проверить Wi-Fi» (Check Wi-Fi). Под ней отобразится сообщение о статусе проверки.

В случае успешного подключения появится статус «Подключено».

В этом окне также можно проверить наличие обновлений. Для этого требуется нажать кнопку «Проверить обновления» (Check Updates). При наличии обновлений ПО внизу появится сообщение об их доступности, кнопка «Установить обновления».

Во время установки ПО запрещается отключение электропитания устройства.



Для установки Bluetooth подключения необходимо ввести сгенерированный код подключения на сопрягаемом устройстве.

После ввода кода нажать кнопку «Подключить»



Экран ввода кода доступа используется для ввода кодов, полученных от сервисного центра компании-производителя.

После ввода кода необходимо нажать на кнопку «ОК».

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Техническое обслуживание медицинского изделия должно включать в себя регулярное обслуживание пользователем, регламентное обслуживание, гарантийный и послегарантийный ремонт.

6.2 Регулярное обслуживание устройства пользователем

Регулярное обслуживание направлено на обеспечение основных требований безопасности устройства в процессе его эксплуатации.

Регулярное обслуживание должно осуществляться пользователем устройства в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

Перед началом обслуживания устройство следует отключить от сети электропитания.

ВНИМАНИЕ! При регулярном обслуживании, включая санитарную обработку (дезинфекцию) устройства, следует использовать средства индивидуальной защиты.

Мероприятия регулярного обслуживания медицинского изделия включают:

1. Содержание манипулы устройства в чистоте.
2. Регулярная (после каждого применения) протирка поверхности устройства тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Обработка внутренней части манипулы антибактериальным раствором после каждого применения.
4. Регулярная смазка роллера минеральным массажным маслом.
5. Контроль внешнего вида и чистоты устройства должен осуществляться ежедневно при постоянной эксплуатации или перед каждым применением (еженедельно) при нерегулярном использовании.
6. Контроль состояния манипулы и в частности роллера на износ сфер роллера и их повреждения. Износ сфер роллера зависит от давления на роллер (манипулу), скорости вращения и других особенностей эксплуатации.
7. Санитарная обработка (дезинфекция) медицинского изделия производится в порядке, предусмотренном производителем.
8. Замена батарейки часов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт, разбирать или модифицировать устройство.

Перечень отдельных неисправностей, которые может устранить, пользователь приведены в подразделе «Виды неисправностей и их устранение».

6.3 Регламентное обслуживание медицинского изделия

Регламентное обслуживание направлено на обеспечение безопасности и функциональной надежности медицинского изделия в процессе его эксплуатации.

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

Регламентное обслуживание следует выполнять через определённые интервалы работы устройства.

Регламентное обслуживание проводится один раз в 500 часов работы устройства.

Регламентное обслуживание должно включать в себя следующие работы:

- проверка функциональных характеристик,
- замена сфер роллера манипулы,
- замена подшипников, ремней редуктора манипулы,
- ревизия/замена мотора манипулы,
- ревизия передней крышки манипулы,
- ревизия держателя кабеля,
- замена кабеля манипулы,
- ревизия корпуса основного блока,
- ревизия микропереключателей модуля клавиатуры,
- замена модуля клавиатуры,
- очистка электронных плат и датчиков,
- смазка узлов и механизмов,
- выполнение других мероприятий согласно плану обслуживания.

Состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учётом 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 450 часов работы устройства соответственно.

6.4 Гарантийный и послегарантийный ремонт медицинского изделия

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

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

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

Гарантийный и послегарантийный ремонт выполняется в случае отклонения технических и функциональных характеристик устройства от номинальных значений. Объём гарантийного и послегарантийного ремонта определяется планом ремонтных мероприятий, составленным с учётом технического состояния конкретного устройства.

6.5 Виды неисправностей и их устранение.

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 2.

ВАЖНО! Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые описаны в таблице 2. В случае возникновения других неисправностей, а также в случае, если описанными способами неисправность устранить не удалось, пользователю следует обратиться к производителю.

Таблица 2
Виды неисправностей и способы их устранения

Проблема	Возможная неисправность	Способ устранения
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.
Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START». На дисплее не отображается загрузочная страница (экран чёрного цвета)	Сбой в работе (неисправность) электронной платы. Вышел из строя дисплей основного модуля.	Отключите устройство от сети (извлеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.
Устройство включается, но двигатель прекращает работать либо «стучит»	Требуется замена двигателя	Вызвать сервисного инженера для ремонта/замены двигателя.
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.

6.6 При работе устройства на экране могут отображаться следующие сообщения о предупреждениях и ошибках:

Текст сообщения	Описание и возможная причина ошибки	Описание действий пользователя
Ошибка 304! Внимание! Ошибка датчика скорости мотора.	Ошибка датчика скорости мотора.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 305! Внимание! Нет соединения с манипулой.	Ошибка связи с платой манипулы.	Переподключить манипулу. Перезагрузить аппарат. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 306! Внимание! Высокий уровень BER.	Ошибки передачи цифровых пакетов в канале.	Провести тест BER. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 307! Внимание! Ошибка сенсорного экрана.	Ошибка связи с контроллером Touch Screen.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 308! Внимание! Высокая температура мотора.	Высокая температура двигателя. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 309! Внимание! Критическая температура мотора. Пожалуйста, охладите на $<1>^{\circ}\text{C}$.	Температура двигателя выше критической.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 310! Внимание! Высокая температура ЦПУ.	Высокая температура электронных модулей манипулы. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 311! Внимание! Критическая температура ЦПУ. Пожалуйста, охладите на $<2>^{\circ}\text{C}$.	Ошибка перегрева электронных модулей манипулы.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 350! Внимание! Вы превысили допустимый предел чувствительности шкалы. Пожалуйста, не допускайте чрезмерных усилий при работе.	Кратковременное превышение допустимой нагрузки на манипуле. Уведомление исчезает само, после уменьшения приложенного усилия.	Действий не требуется.
Ошибка 360! Внимание! Превышена максимально допустимая нагрузка.	Длительное превышение шкалы усилия. Ошибка пропадает после нажатия клавиши «Продолжить».	Действий не требуется.
Ошибка 400! Внимание! Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 405! Внимание! Сбой считывания файла конфигурации.	Не загружен файл конфигурации.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 505! Внимание! Функция GSM не поддерживается.	Недоступна функция GSM на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 506! Внимание! Функции BLE не поддерживаются.	Недоступна функция BLE на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.

Ошибка 507! Внимание! Ошибка соединения с модулем Wi-Fi.	Нет связи с модулем Wi-Fi	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 511! Внимание! Необходимо заменить батарею CR2032.	Период работы батареи CR2023 завершился.	Необходимо заменить батарею CR2032.
Ошибка 512! Внимание! Часы и/или дата не корректны.	Ошибка внутренних часов и даты календаря.	Необходимо установить верные дату и время.
Ошибка 517! Внимание! Ошибка чтения карты памяти.	Ошибка чтения карты памяти.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 520! Внимание! Ошибка установки ПО.	Ошибка установки версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 521! Внимание! Ошибка скачивания ПО.	Ошибка скачивания версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 522! Внимание! Ошибка подключения к серверу.	Ошибка подключения к серверу.	Необходимо обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 700! Внимание! Подходит срок техобслуживания. Проведите ТО через <3> часов работы оборудования.	Уведомление о необходимости проведения технического обслуживания аппарата за несколько часов.	Обратитесь в сервисную службу для проведения планового технического обслуживания.
Ошибка 800! Внимание! Срок аренды аппарата истёк.	Не продлена аренда аппарата.	1. Обратитесь в сервисную службу для продления аренды. 2. Необходимо установить правильную дату и часы.
Ошибка 801! Внимание! Аппарат предназначен для использования на территории страны: <4>. Ваше текущее местоположение: <5>.	Блокировка аппарата по геолокации в случае, если в настройках аппарата разрешена работа на территории одной определенной страны.	Обратитесь в сервисную службу для изменения страны эксплуатации.

<1> - Значение превышения температуры мотора над рабочей, в °C.

<2> - Значение превышения температуры CPU над рабочей, в °C.

<3> - Время в часах работы до планового технического обслуживания устройства.

<4> - Разрешенный регион эксплуатации устройства.

<5> - Текущий регион местоположения устройства.

6.7 Порядок санитарной обработки медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие следует подвергать санитарной обработке после завершения использования устройством потребителем. С роллером манипулы надлежит проводить дезинфекцию и процедуру санитарной очистки после каждого применения медицинского изделия.

Должны использоваться следующие методы дезинфекции:

- Механический в сочетании с химическим для корпуса устройства;

Способ проведения:

- Обесточить медицинское изделие;
- Мягкий материал (например, бязь, микроволокно) смочить в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами, очистить им поверхности устройства. Допускается применение дезинфекционных средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Чистка и обработка изделия хлорсодержащими средствами, растворителями, а также средствами, в своем составе имеющими красители. При выборе средства убедитесь, что оно не разрушает пластиковые изделия и изделия из силикона.

- Механический в сочетании с химическим или физическим для корпуса блока манипулы;
- Механический в сочетании с химическим или физическим (ультразвуковая ванна) для роллера.

Способ проведения:

Эффективность химического метода обусловлена применением специальных дезинфицирующих средств. Они могут быть в готовых растворах, таблетках, аэрозолях.

Должны использоваться растворы с широким спектром антимикробного действия, включая противовирусный и противогрибковый эффект.

Ёмкости с растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь маркировку с названием, концентрацией, датой приготовления и окончанием срока годности.

Порядок проведения дезинфекции роллера:

Все манипуляции проводите в защитных перчатках.

1. Откройте крышку манипулы.
1. Извлеките роллер.

ВНИМАНИЕ! Не допускается погружение блока манипулы в дезинфицирующие жидкости и его обильное смачивание, во избежание попадания жидкости в микросхемы.

2. Проведите очистку внутренних поверхностей манипулы от остатков масла, эпителия, пыли, грязи, волос и т.д. хорошо отжатой ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Проведите санитарную очистку роллера от загрязнений щеткой средней жесткости с использованием жидкого мыла. Жидкое мыло необходимо нанести на каждый ряд сфер роллера, после чего щеткой тщательно вспенить жидкое мыло и удалить загрязнения. Также санитарная очистка может быть проведена при помощи ультразвуковой ванны.
4. Тщательно промойте роллер от мыльного раствора под проточной водой.
5. Погрузите роллер в контейнер с подготовленным дезинфицирующим раствором. Жидкость должна полностью покрывать все части роллера. Время экспозиции – 5-10 минут.
6. Извлеките роллер и обильно промойте его мыльным раствором, а затем проточной водой.
7. Просушите роллер.

ВНИМАНИЕ! Для роллера не используйте температурные методы дезинфекции. Не подвергайте изделие воздействию сред с температурой выше 50°C.

Проведение стерилизации роллера и манипулы не предусмотрено.

6.8 Порядок смазки роллера

Смазку роллера необходимо проводить ежедневно при регулярном использовании устройства или после каждого использования, но не реже 1 раза в неделю. Смазка роллера производится строго после санитарной обработки.

Для смазки роллера должно быть использовано минеральное массажное масло.

Допускается применение средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

Порядок проведения смазки роллера:

1. Установите роллер в вертикальное положение.
2. Используя дозатор, нанесите 0,06-0,08 мл. масла (1 капля) в зазор между осью и втулкой сферы. Выполните процедуру для каждой из сфер, при необходимости раздвигая их и обеспечивая зазор с доступом к металлическим осям.
3. Для равномерного распределения масла, удерживая одной рукой опору роллера, обхватите второй рукой его поверхность и производите вращательные движения в течении 15-20 сек., имитируя работу аппарата.

7. Условия транспортирования медицинского изделия

7.1 Допускается транспортировка упакованных изделий во всех видах крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений, атмосферных осадков, прямых солнечных лучей в процессе транспортирования, транспортного хранения и при выполнении погрузочно-разгрузочных работ. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении медицинского изделия должна обеспечиваться его сохранность от повреждений.

7.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150: температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 40°C и относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C, атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

7.3 Рекомендации по упаковке изделия пользователем:

1. Убедиться, в том, что аппарат отключен, тумблер подачи питания на задней стенке аппарата должен выключен, изделие обесточено, разъем кабеля питания извлечен.
2. Отключить манипулу от основного блока нажав на рычажок «PUSH» разъема подключения (расположенного на задней стенке аппарата), удерживая рычажок потянуть за основание черного разъема ответной части.
3. Свернуть кабель в кольцо, скрепить собранные витки манипулы стяжкой-липучкой идущей в комплекте.
4. Убедиться, что верхняя крышка манипулы плотно зафиксирована на корпусе манипулы.
5. Завернуть манипулу с установленными на ней барабаном и верхней крышкой в первый защитный слой стретч-пленки, обеспечив таким образом защиту от трения с демпфирующим материалом. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу.
6. Завернуть манипулу в 5-6 слоев воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание

демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя.

7. Кабель питания аппарата и упакованную манипулу вложить в короб из плотного картона. Закрыть клапаны короба, после чего завернуть короб в 5-6 слоев стретч-пленки.
8. Завернуть корпус аппарата в первый защитный слой стретч-пленки. Намотку стретч-пленки производить в 5-8 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу. Завернуть корпус в 2-3 слоя воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой, свободные концы пленки зафиксировать скотчем. Наклонную поверхность с дисплеем так же необходимо закрыть отрезком воздушно-пузырчатой пленки. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя. Зафиксировать стретч-пленкой коробку с упакованной манипулой на верхней (наклонной) поверхности корпуса.
9. Поместить изделие в упаковку производителя.
10. При пересылке оборудования посредством услуг транспортных компаний, аппарат упакованный в деревянный короб рекомендуется застраховать с указанием в отгрузочных документах тип груза «Оборудование», страховка позволит возместить ущерб на случай утери или повреждения оборудования транспортной компанией.
11. Рекомендуется сохранять упаковочную коробку.

ВНИМАНИЕ! При несоблюдении правил упаковки оборудования, приведшим к поломке изделия или его составных частей при транспортировке, производитель в праве отказать клиенту в исполнении гарантийных обязательств, касающихся дефектов, вызванных транспортировкой.

ВНИМАНИЕ! Страховка аппарата на полную стоимость является обязательным требованием при отправке аппарата клиентом на сервисное обслуживание в гарантийный период, посредством транспортных компаний.

8. Условия хранения медицинского изделия

8.1 Условия хранения должны соответствовать условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

8.2 Хранение роллера должно осуществляться отдельно от манипулы.

9. Утилизация медицинского изделия

9.1 Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с программой по переработки и утилизации материалов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

9.2 Устройство и его составные части не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требуют: согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 утилизация осуществляется, как отходы класса А -

эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

10. Сведения об охране окружающей среды

10.1 Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

11. Гарантии производителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведённых в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантийный срок эксплуатации роллеров – 3 месяца со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлёкшие повреждения компонентов медицинского изделия;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортирования и хранения пользователем.

11.3 Срок службы медицинского изделия – 5 лет со дня продажи.

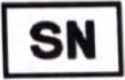
11.4 Изготовитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

ВНИМАНИЕ! Внесение каких-либо изменений в конструкцию медицинского изделия, программное обеспечение или самостоятельный ремонт могут повлечь к освобождению изготовителя от гарантийных обязательств.

12. Рекламация

12.1 В случае необходимости проведения профилактического и технического обслуживания, возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, в случае его несоответствия заявленным требованиям, а также по другим интересующим Вас вопросам, обратитесь к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Изделие КЛАССА II В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В (TYPE B APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованию по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ТОКУ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	IP20	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии с ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Вертикальное положения груза

Декларация по электромагнитной совместимости

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Применение Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт» (Beautyliizer Therapy Facelift Spheres Standart) следует обеспечить в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Устройство 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. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.	
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует		
Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт» (Beautyliizer Therapy Facelift Spheres Standart) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ Устройство не содержит таких линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт» (Beautyliizer Therapy Facelift Spheres Standart) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части установки, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется установка, превышает допустимый уровень РЧ

указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством массажным «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт» (Beautylizer Therapy Facelift Spheres Standart)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт» (Beautylizer Therapy Facelift Spheres Standart) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)

125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36,
стр. 30, помещ. 95.

Телефон: +7 495 646 08 53

E-mail: info@beautylizer.ru

**Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока**

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт»
(Beautylier Therapy Facelift Spheres Standard)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт»
(Beautylier Therapy Facelift Spheres Standard)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022

№ _____
заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
год, месяц, число

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

заполняет продавец

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

**Корешок отрывного
талона №1**
на замену (ремонт) в
течении
гарантийного срока
Извлечено

(год, месяц, число)
Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт»
(Beautylizer Therapy Facelift Spheres Standard)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

**Корешок отрывного
талона №2**
на замену (ремонт) в
течении гарантийного
срока
Извлечено

(год, месяц, число)
Подпись
ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Стандарт»
(Beautylizer Therapy Facelift Spheres Standard)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)

Гаденков Д. А.
Трошито, пронумеровано, скреплено печатью

30 листов
Трошито, пронумеровано, скреплено печатью

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Генеральный директор
ООО «Экономические Электрорешения» Гаденков Д. А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д.А.

«30» ноября 2022 г.



Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо»
(Beautylizer Therapy Facelift Spheres Cosmo)

Паспорт
Руководство по эксплуатации
ЭКЭР.941568.012 ПС

Москва – 2022

Настоящая эксплуатационная документация включает в себя паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо» (Beautylizer Therapy Facelift Spheres Cosmo) (далее – устройство, устройство массажное, изделие, медицинское изделие, прибор).

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Экономические Электрорешения» (ООО «Экономические Электрорешения»)

Адрес места нахождения производителя: 125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 30, помещ. 95.

Номер телефона: +7 495 646 08 53

Адрес электронной почты: info@beautylizer.ru

Медицинское изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Медицинское изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Устройство в части воздействия климатических факторов изготавливается в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Назначение

Изделие предназначено для механического воздействия на различные участки лица пациента. Может быть использовано для терапии кожи, а также подкожно-жировых и мышечных тканей.

Область применения

Косметология, дерматология, неврология, медицинский массаж, реабилитация, в том числе в послеоперационном периоде.

Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению в следующих случаях:

- эстетическая и косметическая возрастных изменений кожи (таких как морщины, дряблость тканей и т.п.);
- устранение лимфатического и венозного застоя компенсаторной и субкомпенсаторной фазы (класс по МКБ-10 - I80);
- профилактика келоидов и возрастных изменений кожи;
- реабилитация после хирургических вмешательств (липосакция) в послеоперационный период, восстановление чувствительности нервных окончаний;
- улучшение тонуса, самочувствия и общего физического состояния.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие противопоказано к применению в следующих случаях:

- заболевания: онкологические (класс по МКБ-10 - C00-C97), инфекционные (класс по МКБ-10 - A00-B99), розацеа (класс по МКБ-10 - L71), переломы и мышечные повреждения в остром периоде, раны, повреждения кожи, пролежни, язвы, свежие рубцы, гипертрофические или келоидные рубцы (класс по МКБ-10 - S00-S19);
- беременность (общее противопоказание, возможно проведение терапии после консультации с врачом);
- участки: имплантаты (стабильные), зоны пластических операций, растущие родинки, пирсинг.

Возможные побочные действия при использовании изделия:

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены, за исключением риска образования синяков и гематом, которые не требуют лечения или наблюдения, а с течением времени проходят самостоятельно.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом.

Информация об обстоятельствах, при которых следует проконсультироваться с врачом.

Обязательная консультация с врачом перед применением медицинского изделия необходима пациентам:

- с травмами и острым воспалением;
- при беременности.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинский персонал или специалисты лечебно-профилактических отделений медицинских учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, косметологических кабинетов и т.д., имеющие среднее-специальное медицинское образование. Не допускается самостоятельное применение устройства пациентом.

Частота и особенности использования медицинского изделия: медицинское изделие предназначено для многократного применения.

Технические и эксплуатационные характеристики

1 Конструктивное исполнение устройства соответствует рисунку 1.

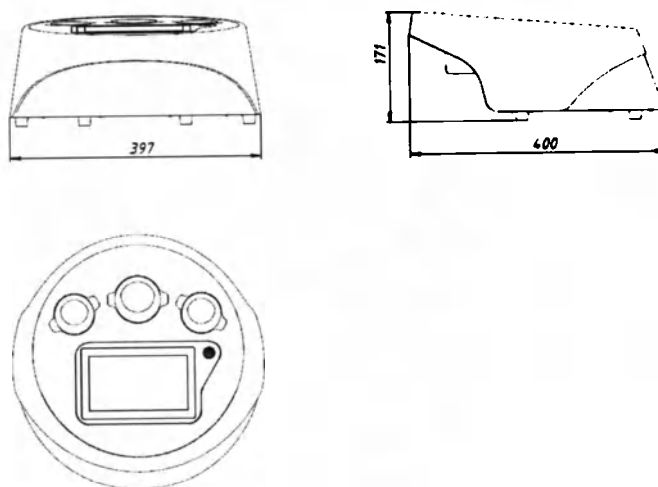


Рис. 1 Внешний вид изделия

1.2 Устройство оснащено манипулой для виброкомпрессии. В верхней части основного блока предусмотрены стаканы для размещения манипулы и роллеров.

В манипулу установлен цилиндрический роллер. Роллеры лицевой манипулы состоят из 40 сфер с диаметром в 12 мм и из 60 сфер с диаметром в 9 мм твердостью 60 единиц по Шору А., расположенных в шахматном порядке.

Сферы при вращении оказывают воздействие в виде виброкомпрессии. Частота виброкомпрессии может быть подобрана индивидуально для каждого пациента.

Частота вращения роллера настраивается с помощью сенсорного экрана на корпусе основного блока, также кнопки управления есть на манипуле.

При нажатии на манипулу устройство определяет оптимальный уровень давления, распознает недостаточную либо избыточную нагрузку. Шкала позволяет контролировать, чтобы уровень нажатия соответствовал физиологическим особенностям пациента, этапам процедуры и месту воздействия, что повышает эффективность процедуры и снижает риск возникновения побочных действий. Также на шкале отображается направление движения манипулы.

Предусмотрен режим аварийного отключения работы двигателя. Для этого необходимо нажать и удерживать кнопки с боковыми стрелками на манипуле более 1 секунды. После этого произойдет остановка двигателя. Для возобновления работы аппарата необходимо нажать на кнопку старт на цифровой панели основного блока.

Для управления скоростью вращения барабана используются кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» на корпусе манипулы, а для смены направления реверса – со боковыми стрелками.

1.3 Медицинское изделие оснащено программным обеспечением версии 15.0, дата разработки 20.10.2022, установленным в электронный модуль основного блока устройства. ПО сразу готово к работе и не требует использования дополнительных компьютерных файлов и программ на внешних носителях информации.

Для обновления ПО пользователем используется встроенный Wi-Fi модуль с поддержкой протоколов стандарта IEEE 802.11b/g/n.

1.4 Для обновления ПО в рамках регламентного обслуживания устройство оснащено USB-разъемом, расположенным на съёмной панели нижней стороны изделия.

Дополнительно в комплект поставки входит электронная ссылка для установки программного обеспечения с визуализацией протоколов массажа. Данные протоколы могут использоваться как непосредственно во время процедуры в качестве рекомендаций по ее проведению, так и в качестве обучающих материалов.

ПО может быть установлено на любое устройство со следующими минимальными требованиями:

- Операционная система: Android 10.0 и выше;
- Размер ОЗУ от 3 ГБ;
- Размер встроенной памяти: от 256 ГБ;
- Поддержка Bluetooth V4.2 BR/EDR или выше;
- Возможность доступа к интернету;
- Диагональ экрана: от 10" и выше.

1.5 Технические и функциональные характеристики устройства соответствуют таблице 1.

Таблица 1
Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо»
(Beautylizer Therapy Facelift Spheres Cosmo)

Наименование характеристики	Значение
Массогабаритные характеристики:	
Масса основного блока, кг	$19,5 \pm 1,0$
Масса лицевой манипулы, кг	$0,6 \pm 0,1$
Габаритные размеры устройства, мм	$560,0 \times 560,0 \times 400,0 \pm 10$
Габаритные размеры лицевой манипулы, мм	$252,0 \times 47,0 \times 47,0 \pm 10$
Длина гибкого кабеля лицевой манипулы, м	$2,0 \pm 0,1$
Объем малого стакана для манипулы, л	$0,33 \pm 0,05$
Объем стакана для запасного роллера (2 шт.), л	$0,15 \pm 0,05$
Габаритные размеры чехла для лицевой манипулы (диаметр, длина), мм	$65,0 \times 295,0 \pm 20$
Электрические характеристики:	
Сетевой блок питания внешний	Выходное напряжение 16В, Выходной ток 3.36А, Номинальная мощность 54Вт, Входное напряжение 100 - 240В, Частота 50 - 60Гц, Разъем 5.5 x 2.1мм ± 1
Потребляемая от сети мощность, Вт	не более 54
Напряжение и ток, потребляемые устройством	не более 16В, не более 3.36А
Функциональные характеристики:	
Режим работы	повторно-кратковременный

	(работа 60-90 минут, перерыв 10-15 минут)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	не более 10
Количество сфер лицевого роллера со сферами диаметром 12 мм, шт.	40 в 8 рядах
Количество сфер лицевого роллера со сферами диаметром 9 мм, шт.	60 в 10 рядах
Частота вращения массажного роллера, об/мин	от 100 до 500, с шагом 1
Диапазон установки времени процедуры, мин	от 1 до 90, с шагом 1
Режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления, с	от 5 до 20, с шагом 1
Твердость по Шору (А) сфер лицевых роллеров, ед.	60 ± 10
Максимальный уровень шума на удалении 1,5 м (без учёта уровня шума динамика), дБА	не более 55
Звуковое давление динамика (звукового индикатора), не более дБА	83
Тип дисплея основного блока	Цветной, жидкокристаллический, с сенсорным управлением
Размер (диагональ) дисплея основного блока, см (дюйм)	17,78 (7,0)
Средняя наработка на отказ, час	5000

2. Комплект поставки изделия

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо» (Beautylizer Therapy Facelift Spheres Cosmo) поставляется в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Манипула лицевая для виброкомпрессии – 1 шт.
3. Роллер со сферами 9 мм – не более 10 шт.
4. Роллер со сферами 12 мм – не более 10 шт.
5. Шнур соединительный лицевой манипулы - 1 шт.
6. Внешний блок питания – 1 шт.
7. Тканевый чехол для манипулы по лицу – 1 шт.
8. Обеспечение программное с визуализацией протоколов массажа
9. Паспорт и руководство по эксплуатации на медицинское изделие – 1 шт.

3. Маркировка

3.1 Маркировка нанесена на каждое медицинское изделие и содержит следующие сведения:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- номинальная потребляемая мощность (Вт);
- питание;
- тип защиты от поражения электрическим током (рабочая часть типа В);
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от

вредного воздействия в результате проникновения воды);

- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- год и месяц изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

3.2 Маркировка потребительской тары содержит следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- заводской номер изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

3.3 Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

4. Упаковка

4.1 Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении.

4.2 Устройство упаковано в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- картонную коробку;
- ложементы из вспененного этиленвинилацетата (ЭВА).

4.3 Эксплуатационная документация уложена в потребительскую тару совместно с изделием.

5. Условия эксплуатации медицинского изделия

5.1 При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать защитные перчатки для соблюдения санитарных норм.

Медицинское изделие следует эксплуатировать в лечебно-профилактических отделениях медицинских учреждений, центрах реабилитации, санаторно-курортных организациях, а также в косметологических кабинетах в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха 80% при 25°С, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа – от 930 до 1040.

Помещение должно быть проветриваемым.

При эксплуатации устройства следует обеспечить защиту от пыли, повышенной влажности, влияния механических вибраций и электрических сбоев. При эксплуатации устройства должны быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности, а также защитное заземление в розетке, согласно ГОСТ 7396.0-89. Устройство не должно располагаться вблизи источников тепла, ионизирующего излучения или в месте, где возможно воздействие прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией медицинского изделия (после транспортирования, хранения и предыдущего применения) необходимо провести его санитарную обработку.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации:

До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно прочитать требования по эксплуатации устройства и ознакомиться с особенностями его применения.

Не следует пользоваться изделием в местах повышенной влажности.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Подключайте и отключайте медицинское изделие от сетевой розетки, держа её за корпус вилки. Не вынимайте вилку из розетки при работающем изделии.

Прокладывайте кабель питания вдали от нагревательных приборов. Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.

Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе медицинского изделия.

Работа медицинского изделия может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств.

При хранении и эксплуатации медицинского изделия необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар). Не рекомендуется использовать медицинское изделие при наличии механических повреждений.

При нахождении медицинского изделия в условиях отрицательных температур его применение допускается только после выдержки в помещении при температуре плюс 20°C в течение не менее 5 часов.

Убедитесь, что при подключении шнура питания розетка имеет заземляющий контакт.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Эксплуатировать медицинское изделие без заземления.

Проверьте работоспособность медицинского изделия без участия пациента, если медицинское изделие не использовалось в течение длительного времени.

Перед каждым использованием медицинского изделия поверхности, контактирующие с пациентом, должны быть подвергнуты санитарной обработке (дезинфекции).

Запускайте медицинское изделие при минимальной частоте вращения массажного роллера во избежание болевых ощущений, обусловленных воздействием роллера.

Не разбирайте медицинское изделие самостоятельно. Производитель не несёт ответственности за какие-либо повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Своевременно проводите техническое обслуживание и санитарную обработку медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.

Не используйте поврежденные шнур питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

В случае выявления какой-либо неисправности медицинского изделия, отключите его от сети электропитания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Извлекать и подключать кабель манипулы при работающем устройстве.

5.3 Подготовка медицинского изделия к работе

Перед эксплуатацией необходимо распаковать медицинское изделие и произвести его внешний осмотр. Проверить наличие всех составных частей, установленных на изделии или размещенных в потребительской упаковке комплекта поставки. При отсутствии каких-либо составных частей необходимо связаться с поставщиком.

Убедиться в отсутствии возможных повреждений, связанных с транспортированием: деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и воздействия низких температур, а также резких перепадов температур на матрицу ЖК-дисплея. При обнаружении повреждений необходимо связаться с поставщиком.

Для установки медицинского изделия и подготовки его к работе специальный инструмент и приспособления не требуются.

Установить медицинское изделие на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на поверхности с наклоном, не превышающим 10 градусов.

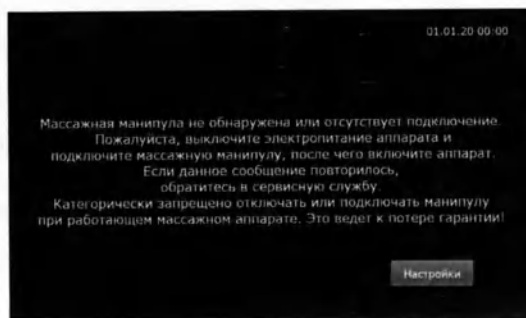
Произвести подключение медицинского изделия к сети электропитания.

Порядок подключения медицинского изделия.

1. Убедиться, что тумблер включения находится в положении «О»;
2. Подключить кабель питания в ответную часть разъема на задней стенке корпуса аппарата;
3. Подключить манипулу к основному блоку. Разъем на кабеле необходимо утопить в гнездо разъема на корпусе до характерного щелчка (фиксация замка);
4. Включить кабель питания в розетку;
5. Перевести тумблер в положение «I»;
6. Нажать на клавишу включения рядом с ЖК-дисплеем;
7. Дождаться инициализации стартового окна.

ВНИМАНИЕ! Запрещается производить отключение (или подключение) манипулы при включенном основном блоке управления.

8. Если вы включили аппарат без подключенной к блоку манипулы, то на дисплее основного блока отображаются следующие окна:



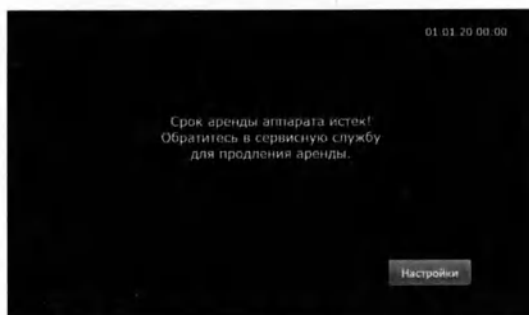
В этом случае следует:

- сначала обесточить основной блок массажного устройства переведя переключатель подачи питания в положение выключено «0»,
 - после чего подключить соответствующую манипулу или манипулы,
 - затем повторно подать питание на устройство.
9. Если на центральной плате не загружен файл конфигурации, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



В этом случае следует обратиться в сервисный центр.

10. Если закончился срок аренды, то на дисплее основного блока отображается следующее сообщение:



Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

ВАЖНО! Подключение устройства к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи кабеля питания с сетевой вилкой из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ! Режим работы устройства повторно-кратковременный. Необходимо соблюдать перерыв 10-15 минут между процедурами.

5.4 Режим ограниченного использования

Некоторые изделия по запросу покупателя могут быть поставлены в режиме ограниченного использования с занесением соответствующей отметки в гарантийный талон.

Данный режим предусматривает программное ограничение количества часов работы аппарата. Для активации дополнительных часов работы необходимо обратиться к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

5.5 Порядок применения медицинского изделия

Управление прибором выполняется при помощи пользовательского интерфейса встроенного программного обеспечения, специально разработанного для данного медицинского изделия.

Программное обеспечение имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия.

В качестве основного устройства индикации и управления используется цветной графический ЖК-дисплей с сенсорной панелью и с диагональю 17,78 см (7 дюймов), а в качестве дополнительного устройства индикации – миниатюрный экран на манипуле. Также манипула оснащена кнопкой джойстика в качестве элемента управления.

Возможно настроить:

- время процедуры;
- скорость вращения роллера;
- настроить режим реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления.

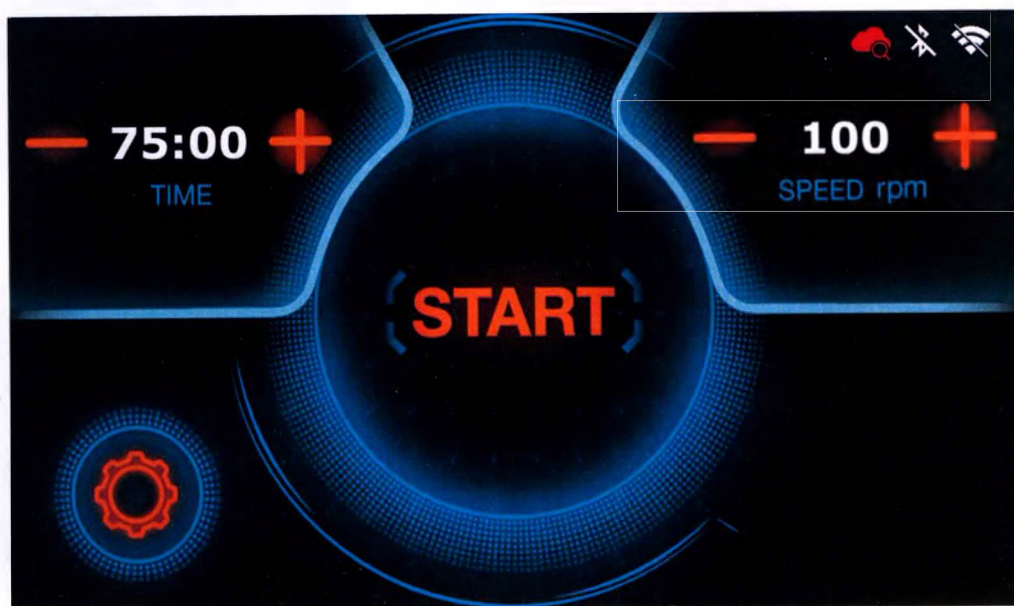
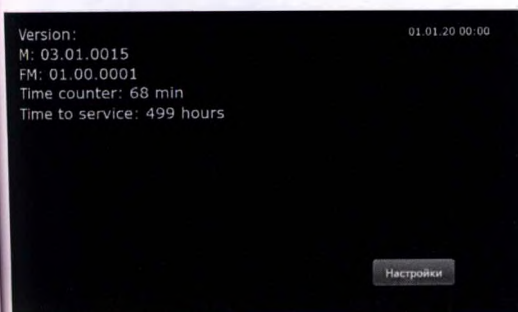


Рис. 2 Цветной графический ЖК-дисплей основного блока

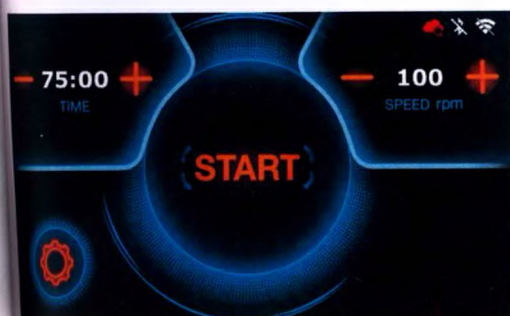
При включении питания аппарата сначала отображается экран загрузки, на котором отображаются:



- текущие дата и время
- Version - версии прошивок контроллеров (М - центральной платы, FM - платы контроллера двигателя лицевой манипулы)
- Time counter - время наработки в минутах с момента сброса счётчика (сбрасывается при проведении технического обслуживания)
- Time to service - оставшееся время работы в часах до проведения планового ТО
- Кнопка входа в меню настроек.

5.6 Режимы работы

5.6.1 Режим ожидания (меню настроек)



нажать START.

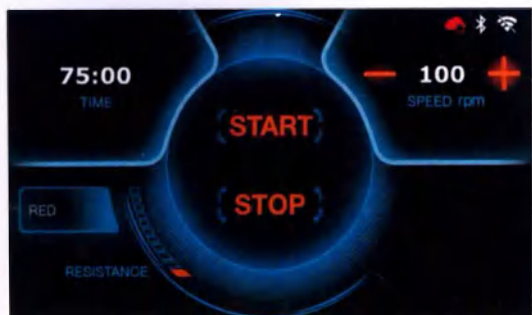


- вход в меню установок, переключение между параметрами.

Режим ожидания установок включается после запуска устройства. В данном режиме устанавливается время процедуры и скорость вращения массажного роллера (rpm | об/мин), путем нажатия на изображения + и — напротив соответствующих значений: TIME — время, SPEED — скорость вращения.

После завершения установок для начала работы

5.6.2 Рабочий режим

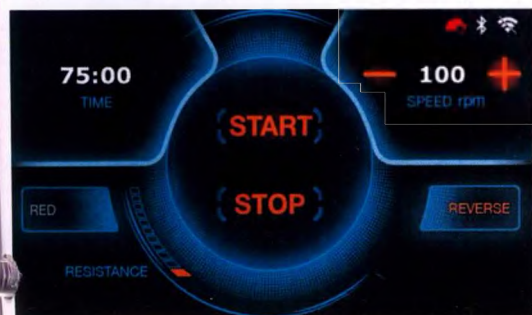


Рабочий режим включается после нажатия сенсорной точки («кнопки») «START».

В данном режиме отображается оставшееся время процедуры (TIME).

А также отображается текущая скорость вращения массажного роллера (speed rpm).

Возможно изменение скорости или частоты путем нажатия на «+» и «—», предварительно осуществляя переключение между параметрами.



Путем нажатия на «REVERSE» включается режим реверсивной работы.

Прекращение процедуры осуществляется нажатием кнопки «STOP».

Для кратковременного перерыва нажмите «PAUSE»

На дисплее манипулы отображается оставшееся до конца процедуры время, скорость вращения массажного роллера, время реверсного вращения роллера с цикличностью смены направления и непосредственно направление вращения. Кнопками на манипуле можно увеличить или уменьшить скорость вращения массажного роллера и изменить направление вращения роллера.

5.6.3 Рабочий режим с активным реверсом



В рабочем режиме с активным реверсом сохраняются все параметры рабочего режима, но смена направления роллера происходит автоматически через соответствующий промежуток времени.

Значение цикла реверса можно отрегулировать нажатием кнопок «+» и «-» рядом с пиктограммой реверсивной работы. Во время реверсивного режима работы также происходит

отображение скорости вращения массажного роллера.

Кнопка STOP на основном дисплее используется для досрочного завершения процедуры.

Окончание процедуры сопровождается коротким звуковым сигналом.

5.6.4 Меню настройки параметров



Пиктограмма шестерёнки - это вход в меню настроек.

Переключение между установкой скорости вращения массажного роллера, осуществляется путем нажатия на соответствующие единицы измерения rpm и Hz. Пиктограмма динамика предназначена для включения (on) / отключения (off) звука.

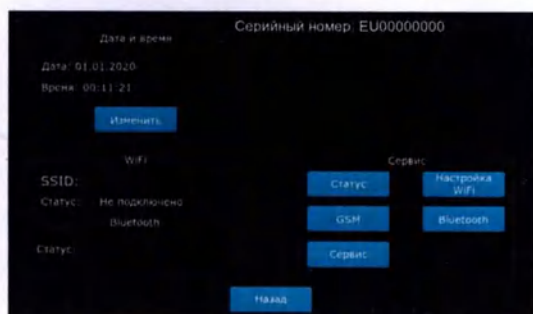
«LED BRIGHTNESS» регулирует яркость подсветки дисплея манипулы.

TOTAL TIME – общее время процедуры.

После завершения эксплуатации устройство необходимо отключить от сети электропитания.

5.6.5 Сервисные настройки

Кнопка входа в меню настроек отображается на экране сразу после запуска устройства.



В меню настроек отображаются:

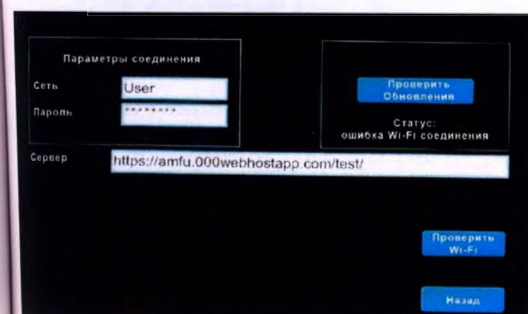
- Серийный номер изделия (соответствует номеру, указанному на этикетке на корпусе устройства);
- Дата и время, кнопка их изменения;
- Название сети Wi-Fi (при наличии подключения) и статус подключения;
- Статус подключения по Bluetooth.

Из раздела «Сервис» пользователь может настроить дату, время, Wi-Fi и Bluetooth подключение. Пользователи аппаратов с режимом ограниченного использования также имеют возможность ввода кодов доступа. Прочие окна предназначены для сотрудников сервисной службы.



Вход в окно настройки времени производится через окно ввода кода доступа. При нажатии на кнопку "Изменить" открывается окно ввода кода доступа, далее - окно редактирования времени.

В окне настройки времени нужно установить дату и время, нажать кнопку «Применить» (Apply).



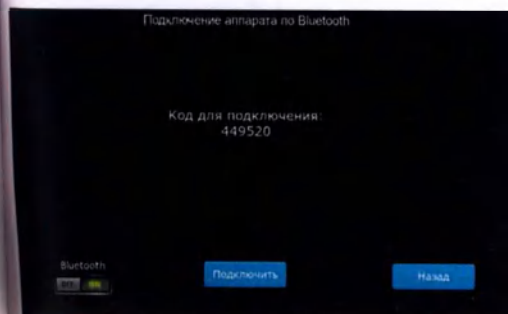
В окне настройки Wi-Fi вводится SSID (имя сети) и пароль (password).

После этого нужно нажать кнопку «Проверить Wi-Fi» (Check Wi-Fi). Под ней отобразится сообщение о статусе проверки.

В случае успешного подключения появится статус «Подключено».

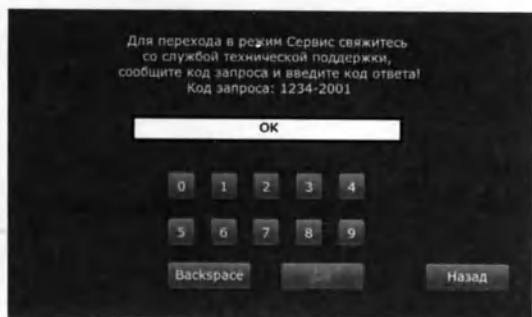
В этом окне также можно проверить наличие обновлений. Для этого требуется нажать кнопку «Проверить обновления» (Check Updates). При наличии обновлений ПО внизу появится сообщение об их доступности, кнопка «Установить обновления».

Во время установки ПО запрещается отключение электропитания устройства.



Для установки Bluetooth подключения необходимо ввести сгенерированный код подключения на сопрягаемом устройстве.

После ввода кода нажать кнопку «Подключить»



Экран ввода кода доступа используется для ввода кодов, полученных от сервисного центра компании-производителя.

После ввода кода необходимо нажать на кнопку «ОК».

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Техническое обслуживание медицинского изделия должно включать в себя регулярное обслуживание пользователем, регламентное обслуживание, гарантийный и послегарантийный ремонт.

6.2 Регулярное обслуживание устройства пользователем

Регулярное обслуживание направлено на обеспечение основных требований безопасности устройства в процессе его эксплуатации.

Регулярное обслуживание должно осуществляться пользователем устройства в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

Перед началом обслуживания устройство следует отключить от сети электропитания.

ВНИМАНИЕ! При регулярном обслуживании, включая санитарную обработку (дезинфекцию) устройства, следует использовать средства индивидуальной защиты.

Мероприятия регулярного обслуживания медицинского изделия включают:

1. Содержание манипулы устройства в чистоте.
2. Регулярная (после каждого применения) протирка поверхности устройства тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Обработка внутренней части манипулы антибактериальным раствором после каждого применения.
4. Регулярная смазка роллера минеральным массажным маслом.
5. Контроль внешнего вида и чистоты устройства должен осуществляться ежедневно при постоянной эксплуатации или перед каждым применением (еженедельно) при нерегулярном использовании.
6. Контроль состояния манипулы и в частности роллера на износ сфер роллера и их повреждения. Износ сфер роллера зависит от давления на роллер (манипулу), скорости вращения и других особенностей эксплуатации.
7. Санитарная обработка (дезинфекция) медицинского изделия производится в порядке, предусмотренном производителем.
8. Замена батарейки часов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт, разбирать или модифицировать устройство.

Перечень отдельных неисправностей, которые может устранить, пользователь приведены в подразделе «Виды неисправностей и их устранение».

6.3 Регламентное обслуживание медицинского изделия

Регламентное обслуживание направлено на обеспечение безопасности и функциональной надежности медицинского изделия в процессе его эксплуатации.

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

Регламентное обслуживание следует выполнять через определённые интервалы работы устройства.

Регламентное обслуживание проводится один раз в 500 часов работы устройства.

Регламентное обслуживание должно включать в себя следующие работы:

- проверка функциональных характеристик,
- замена сфер роллера манипулы,
- замена подшипников, ремней редуктора манипулы,
- ревизия/замена мотора манипулы,
- ревизия передней крышки манипулы,
- ревизия держателя кабеля,
- замена кабеля манипулы,
- ревизия корпуса основного блока,
- ревизия микропереключателей модуля клавиатуры,
- замена модуля клавиатуры,
- очистка электронных плат и датчиков,
- смазка узлов и механизмов,
- выполнение других мероприятий согласно плану обслуживания.

Состав работ является примерным. Конкретный перечень работ определяется изготовителем либо аттестованной организацией (персоналом), выполняющей обслуживание с учётом 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 450 часов работы устройства соответственно.

6.4 Гарантийный и послегарантийный ремонт медицинского изделия

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

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

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

Гарантийный и послегарантийный ремонт выполняется в случае отклонения технических и функциональных характеристик устройства от номинальных значений. Объём гарантийного и послегарантийного ремонта определяется планом ремонтных мероприятий, составленным с учётом технического состояния конкретного устройства.

6.5 Виды неисправностей и их устранение.

В случае выявления отдельных неисправностей медицинского изделия пользователю необходимо действовать в соответствии с таблицей 2.

ВАЖНО! Пользователь может самостоятельно устранить только те неисправности и теми способами, которые описаны в таблице 2. В случае возникновения других неисправностей, а также в случае, если описанными способами неисправность устранить не удалось, пользователю следует обратиться к производителю.

*Таблица 2
Виды неисправностей и способы их устранения*

Проблема	Возможная неисправность	Способ устранения
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	1. Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. 2. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.
Устройство не включается. Декоративная подсветка горит. 1. Дисплей не отвечает на нажатие кнопки «START». На дисплее не отображается загрузочная страница (экран чёрного цвета)	1. Сбой в работе (неисправность) электронной платы. Вышел из строя дисплей основного модуля.	Отключите устройство от сети (извлеките вилку из розетки). По истечении 10 минут включите устройство. В случае отрицательного результата обратитесь в сервисную службу.
Устройство включается, но двигатель прекращает работать либо «стучит»	Требуется замена двигателя	Вызвать сервисного инженера для ремонта/замены двигателя.
Устройство не включается. Не горит подсветка.	Провод не вставлен в розетку	Убедитесь, что кабель питания плотно вставлен в розетку с одной стороны и в устройство с другой. Убедитесь, что розетка работает.
Устройство не включается. Не горит подсветка. Соединение кабеля питания надёжное.	1. Перегорел предохранитель. 2. Рычажок дифференциального автомата находится в нижнем положении.	1. Заменить предохранитель. Для этого отключить устройство от сети. Предохранитель находится в разъёме питания на задней панели устройства. 2. Рычажок дифференциального автомата поднять вверх (включить). Дифференциальный автомат находится во внутренней части аппарата.

6.6 При работе устройства на экране могут отображаться следующие сообщения о предупреждениях и ошибках:

Текст сообщения	Описание и возможная причина ошибки	Описание действий пользователя
Ошибка 304! Внимание! Ошибка датчика скорости мотора.	Ошибка датчика скорости мотора.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 305! Внимание! Нет соединения с манипулой.	Ошибка связи с платой манипулы.	Переподключить манипулу. Перезагрузить аппарат. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 306! Внимание! Высокий уровень BER.	Ошибки передачи цифровых пакетов в канале.	Провести тест BER. Обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 307! Внимание! Ошибка сенсорного экрана.	Ошибка связи с контроллером Touch Screen.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 308! Внимание! Высокая температура мотора.	Высокая температура двигателя. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 309! Внимание! Критическая температура мотора. Пожалуйста, охладите на <1> °C.	Температура двигателя выше критической.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 310! Внимание! Высокая температура ЦПУ.	Высокая температура электронных модулей манипулы. Сообщение пропадает через 5 секунд после возникновения.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 311! Внимание! Критическая температура ЦПУ. Пожалуйста, охладите на <2> °C.	Ошибка перегрева электронных модулей манипулы.	Необходимо охладить манипулу.
Ошибка 350! Внимание! Вы превысили допустимый предел чувствительности шкалы. Пожалуйста, не допускайте чрезмерных усилий при работе.	Кратковременное превышение допустимой нагрузки на манипулу. Уведомление исчезает само, после уменьшения приложенного усилия.	Действий не требуется.
Ошибка 360! Внимание! Превышена максимально допустимая нагрузка.	Длительное превышение шкалы усилия. Ошибка пропадает после нажатия клавиши «Продолжить».	Действий не требуется.
Ошибка 400! Внимание! Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Сбой считывания прошивки из памяти микроконтроллера.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 405! Внимание! Сбой считывания файла конфигурации.	Не загружен файл конфигурации.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 505! Внимание! Функция GSM не поддерживается.	Недоступна функция GSM на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.

Ошибка 506! Внимание! Функции BLE не поддерживаются.	Недоступна функция BLE на аппарате.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 507! Внимание! Ошибка соединения с модулем Wi-Fi.	Нет связи с модулем Wi-Fi	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 509! Внимание! Ошибка соединения с модулем расширения.	Ошибка работы модуля расширения портов.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 511! Внимание! Необходимо заменить батарею CR2032.	Период работы батареи CR2023 завершился.	Необходимо заменить батарею CR2032.
Ошибка 512! Внимание! Часы и/или дата не корректны.	Ошибка внутренних часов и даты календаря.	Необходимо установить верные дату и время.
Ошибка 517! Внимание! Ошибка чтения карты памяти.	Ошибка чтения карты памяти.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 520! Внимание! Ошибка установки ПО.	Ошибка установки версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 521! Внимание! Ошибка скачивания ПО.	Ошибка скачивания версии программного обеспечения.	Необходимо обратиться в сервисный центр.
Ошибка 522! Внимание! Ошибка подключения к серверу.	Ошибка подключения к серверу.	Необходимо обратиться в сервисный центр за консультацией.
Ошибка 700! Внимание! Подходит срок техобслуживания. Проведите ТО через <3> часов работы оборудования.	Уведомление о необходимости проведения технического обслуживания аппарата за несколько часов.	Обратитесь в сервисную службу для проведения планового технического обслуживания.
Ошибка 800! Внимание! Срок аренды аппарата истёк.	Не продлена аренда аппарата.	1. Обратитесь в сервисную службу для продления аренды. 2. Необходимо установить правильную дату и часы. 3. Необходимо заменить батарейку CR2032
Ошибка 801! Внимание! Аппарат предназначен для использования на территории страны: <4>. Ваше текущее местоположение: <5>.	Блокировка аппарата по геолокации в случае, если в настройках аппарата разрешена работа на территории одной определенной страны.	Обратитесь в сервисную службу для изменения страны эксплуатации.

<1> - Значение превышения температуры мотора над рабочей, в °C.

<2> - Значение превышения температуры CPU над рабочей, в °C.

<3> - Время в часах работы до планового технического обслуживания устройства.

<4> - Разрешенный регион эксплуатации устройства.

<5> - Текущий регион местоположения устройства.

6.7 Порядок санитарной обработки медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие следует подвергать санитарной обработке после завершения использования устройства потребителем. С роллером манипулы надлежит проводить дезинфекцию и процедуру санитарной очистки после каждого применения медицинского изделия.

Должны использоваться следующие методы дезинфекции:

- Механический в сочетании с химическим для корпуса устройства;

Способ проведения:

- Обесточить медицинское изделие;
- Мягкий материал (например, бязь, микроволокно) смочить в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами, очистить им поверхности устройства. Допускается применение дезинфекционных средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Чистка и обработка изделия хлорсодержащими средствами, растворителями, а также средствами, в своем составе имеющими красители. При выборе средства убедитесь, что оно не разрушает пластиковые изделия и изделия из силикона.

- Механический в сочетании с химическим или физическим для корпуса блока манипулы;
- Механический в сочетании с химическим или физическим (ультразвуковая ванна) для роллера.

Способ проведения:

Эффективность химического метода обусловлена применением специальных дезинфицирующих средств. Они могут быть в готовых растворах, таблетках, аэрозолях.

Должны использоваться растворы с широким спектром антимикробного действия, включая противовирусный и противогрибковый эффект.

Ёмкости с растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь маркировку с названием, концентрацией, датой приготовления и окончанием срока годности.

Порядок проведения дезинфекции роллера:

Все манипуляции проводите в защитных перчатках.

1. Откройте крышку манипулы.

1. Извлеките роллер.

ВНИМАНИЕ! Не допускается погружение блока манипулы в дезинфицирующие жидкости и его обильное смачивание, во избежание попадания жидкости в микросхемы.

2. Проведите очистку внутренних поверхностей манипулы от остатков масла, эпителия, пыли, грязи, волос и т.д. хорошо отжатой ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе.

3. Проведите санитарную очистку роллера от загрязнений щеткой средней жесткости с использованием жидкого мыла. Жидкое мыло необходимо нанести на каждый ряд сфер роллера, после чего щеткой тщательно вспенить жидкое мыло и удалить загрязнения. Также санитарная очистка может быть проведена при помощи ультразвуковой ванны.

4. Тщательно промойте роллер от мыльного раствора под проточной водой.

5. Погрузите роллер в контейнер с подготовленным дезинфицирующим раствором. Жидкость должна полностью покрывать все части роллера. Время экспозиции – 5-10 минут.
6. Извлеките роллер и обильно промойте его мыльным раствором, а затем проточной водой.
7. Просушите роллер.

ВНИМАНИЕ! Для роллера не используйте температурные методы дезинфекции. Не подвергайте изделие воздействию сред с температурой выше 50°C.

Проведение стерилизации роллера и манипулы не предусмотрено.

6.8 Порядок смазки роллера

Смазку роллера необходимо проводить ежедневно при регулярном использовании устройства или после каждого использования, но не реже 1 раза в неделю. Смазка роллера производится строго после санитарной обработки.

Для смазки роллера должно быть использовано минеральное массажное масло.

Допускается применение средств, имеющих документы, подтверждающие безопасность используемой продукции.

Порядок проведения смазки роллера:

1. Установите роллер в вертикальное положение.
 2. Используя дозатор, нанесите 0,06-0,08 мл. масла (1 капля) в зазор между осью и втулкой сферы. Выполните процедуру для каждой из сфер, при необходимости раздвигая их и обеспечивая зазор с доступом к металлическим осям.
 3. Для равномерного распределения масла, удерживая одной рукой опору роллера, обхватите второй рукой его поверхность и производите вращательные движения в течении 15-20 сек., имитируя работу аппарата.
- #### 6.9 Замена батарейки часов

Замена батарейки часов должна проводиться не реже 1 раза в год.

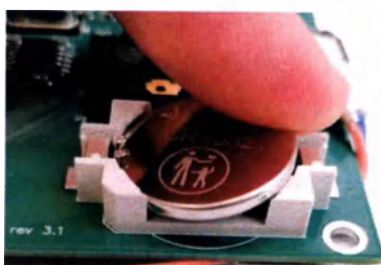
Для замены необходимо установить новую батарейку CR2032 в держатель элемента питания.

Для установки батарейки часов необходимо:

1. Завести край батареи под лапки контактов плюсового полюса батареи;



2. Сдвинуть пальцем батарею до упора в сторону лапок плюсового полюса;
3. Оказать давление на батарею сверху до ее полной фиксации в держателе.



7. Условия транспортирования медицинского изделия

7.1 Допускается транспортировка упакованных изделий во всех видах крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений, атмосферных осадков, прямых солнечных лучей в процессе транспортирования, транспортного хранения и при выполнении погрузочно-разгрузочных работ. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении медицинского изделия должна обеспечиваться его сохранность от повреждений.

7.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150: температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 40°C и относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C, атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

7.3 Рекомендации по упаковке изделия пользователем:

1. Убедиться, в том, что аппарат отключен, тумблер подачи питания на задней стенке аппарата должен выключен, изделие обесточено, разъем кабеля питания извлечен.
2. Отключить манипулу от основного блока нажав на рычажок «PUSH» разъема подключения (расположенного на задней стенке аппарата), удерживая рычажок потянуть за основание черного разъема ответной части.
3. Свернуть кабель в кольцо, скрепить собранные витки манипулы стяжкой-липучкой идущей в комплекте.
4. Убедиться, что верхняя крышка манипулы плотно зафиксирована на корпусе манипулы.
5. Завернуть манипулу с установленными на ней барабаном и верхней крышкой в первый защитный слой стретч-пленки, обеспечив таким образом защиту от трения с демпфирующим материалом. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу.
6. Завернуть манипулу в 5-6 слоев воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя.
7. Кабель питания аппарата и упакованную манипулу вложить в короб из плотного картона. Закрыть клапаны короба, после чего завернуть короб в 5-6 слоев стретч-пленки.
8. Завернуть корпус аппарата в первый защитный слой стретч-пленки. Намотку стретч-пленки производить в 5-8 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя к корпусу. Завернуть корпус в 2-3 слоя воздушно-пузырчатой пленки или вспененного полиэтилена, сформировав таким образом второй защитный (демпфирующий) слой, свободные концы пленки зафиксировать скотчем. Наклонную поверхность с дисплеем так же необходимо закрыть отрезком воздушно-пузырчатой пленки. Завернуть манипулу в третий (фиксирующий) слой (из стретч-пленки), обеспечив таким образом плотное прилегание демпфирующего слоя. Намотку стретч-пленки производить в 4-5 слоев обеспечив плотное прилегание каждого слоя. Зафиксировать стретч-пленкой коробку с упакованной манипулой на верхней (наклонной) поверхности корпуса.
9. Поместить изделие в упаковку производителя.

10. При пересылке оборудования посредством услуг транспортных компаний, аппарат упакованный в деревянный короб рекомендуется застраховать с указанием в отгрузочных документах тип груза «Оборудование», страховка позволит возместить ущерб на случай утери или повреждения оборудования транспортной компанией.

11. Рекомендуется сохранять упаковочную коробку.

ВНИМАНИЕ! При несоблюдении правил упаковки оборудования, приведшим к поломке изделия или его составных частей при транспортировке, производитель в праве отказать клиенту в исполнении гарантийных обязательств, касающихся дефектов, вызванных транспортировкой.

ВНИМАНИЕ! Страховка аппарата на полную стоимость является обязательным требованием при отправке аппарата клиентом на сервисное обслуживание в гарантийный период, посредством транспортных компаний.

8. Условия хранения медицинского изделия

8.1 Условия хранения должны соответствовать условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 80% при температуре плюс 25°C;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

8.2 Хранение роллера должно осуществляться отдельно от манипулы.

9. Утилизация медицинского изделия

9.1 Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с программой по переработки и утилизации материалов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

9.2 Устройство и его составные части не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требуют: согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 утилизация осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

10. Сведения об охране окружающей среды

10.1 Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

11. Гарантии производителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведённых в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей

организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантийный срок эксплуатации роллеров – 3 месяца со дня продажи медицинского изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска устройства.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлёкшие повреждения компонентов медицинского изделия;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортирования и хранения пользователем.

11.3 Срок службы медицинского изделия – 5 лет со дня продажи.

11.4 Изготовитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

ВНИМАНИЕ! Внесение каких-либо изменений в конструкцию медицинского изделия, программное обеспечение или самостоятельный ремонт могут повлечь к освобождению изготовителя от гарантийных обязательств.

12. Рекламация

12.1 В случае необходимости проведения профилактического и технического обслуживания, возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, в случае его несоответствия заявленным требованиям, а также по другим интересующим Вас вопросам, обратитесь к изготовителю по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, указанному в настоящем документе.

**ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Изделие КЛАССА II В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В (TYPE B APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованию по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ТОКУ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	IP20	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии с ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Вертикальное положения груза

Декларация по электромагнитной совместимости

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Применение Устройства массажного «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо» (Beautyliizer Therapy Facelift Spheres Cosmo)
следует обеспечить в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Устройство 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. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо» (Beautyliizer Therapy Facelift Spheres Cosmo) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ Устройство не содержит таких линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо» (Beautyliizer Therapy Facelift Spheres Cosmo) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части установки, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим  символом:
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется установка, превышает допустимый уровень РЧ

указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и *Устройством массажным «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо» (Beautylizer Therapy Facelift Spheres Cosmo)*

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо» (Beautylizer Therapy Facelift Spheres Cosmo) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная выходная передатчика, W	максимальная мощность	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
		150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01		0.11	0.09	0.19
0.1		0.35	0.30	0.60
1		1.11	0.95	1.89
10		3.51	2.99	5.98
100		11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)

125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36,
стр. 30, помещ. 95.

Телефон: +7 495 646 08 53

E-mail: info@beautylizer.ru

**Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока**

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо»
(Beautylier Therapy Facelift Spheres Cosmo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Устройство массажное «Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо»
(Beautylier Therapy Facelift Spheres Cosmo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022

№ _____
заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
год, месяц, число

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

Заполняет продавец

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного
талона №1
на замену (ремонт) в
течении
гарантийного срока
Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись

ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо»
(Beautylizer Therapy Facelift Spheres Cosmo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____

(подпись и печать)

М.П.

Корешок отрывного
талона №2
на замену (ремонт) в
течении гарантийного
срока
Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись

ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Экономические Электрорешения»
(ООО «Экономические Электрорешения»)
125167, город Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр.
30, помещ. 95.
Телефон: +7 495 646 08 53
E-mail: info@beautylizer.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Устройство массажное
«Бьютилайзер Терапи Фейслифт Сфирс Космо»
(Beautylizer Therapy Facelift Spheres Cosmo)
по ТУ 32.50.21-007-51045777-2022
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____

(подпись и печать)

М.П.

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

31 листов

Генеральный директор
ООО «Экономические Электрорешения»

Леденков Д. А. 

