

ОКПД2 32.50.21.150

УТВЕРЖДАЮ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КЛАБСАНТЕ ТЕХНО»



Боднарь А. Т.

24 июня 2024 г.

АППАРАТ МАССАЖНЫЙ «КЛАБСАНТЕ»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

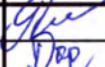
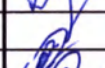
г. Москва
2024 г

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий			
№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № д.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА	4
2. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
3. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	5
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
5. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА	11
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ	18
8. МАРКИРОВКА	18
9. УПАКОВКА	19
10. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, СЕРВИС И РЕМОНТ	20
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	21
12. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	21
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	21
14. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	22
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	23
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	23
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	23
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	24
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВЕДЕННЫХ РЕМОНТАХ	24
ПРИЛОЖЕНИЕ А Сырье и материалы, использованные для изготовления аппарата	25
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Требования электромагнитной совместимости	26
ПРИЛОЖЕНИЕ В Расшифровка символов маркировки	30
ПРИЛОЖЕНИЕ Г Перечень ссылочных и нормативных документов	31

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.	Побединский			24.06.24
Проверил	Додон			24.06.24
Н. контр.	Боднарь			24.06.24
Утвердил	Боднарь			24.06.24

АППАРАТ МАССАЖНЫЙ
«КЛАБСАНТЕ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Литера	Лист	Листов
А	2	32
ООО «КЛАБСАНТЕ ТЕХНО»		

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за выбор универсального и многофункционального Аппарата массажного «КЛАБСАНТЕ». Мы уверены, что наше изделие никогда Вас не разочарует, а после окончания его безупречной службы Вы снова остановите свой выбор на нашей продукции.

Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» предназначен для массажа стоп. Перед началом использования внимательно изучите настоящее руководство по эксплуатации.

Документ, который Вы держите в руках — это максимально подробное руководство по эксплуатации, охватывающее все аспекты жизненного цикла Вашего изделия: от порядка его транспортировки и распаковки до интеграции его в Вашу программу реабилитации.

Мы постарались изложить материал максимально доступно и понятно. Все разделы настоящего руководства по эксплуатации структурированы таким образом, чтобы Вам не пришлось долго выискивать наиболее полезную и нужную для Вас на данном этапе изучения или эксплуатации аппарата массажного «КЛАБСАНТЕ».

Условия эксплуатации:

- Температура воздуха от +10 до +35 °С;
- Относительная влажность до 80% при +25 °С;
- Атмосферное давление от 650 до 800 мм рт.ст (от 86,6 до 106,7 кПа).

1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Настоящее руководство по эксплуатации распространяются на аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» (далее - «аппарат») предназначенный для массажа стоп.

Сфера применения: в домашних условиях, отделения медицинских учреждений по направлениям реабилитации, санатории, медицинские центры, спортивные клубы и т.д.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

2. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

2.1 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

2.1.1 Отделения медицинских учреждений по направлениям реабилитации, санатории, медицинские центры, спортивные клубы, лица в состоянии усталости, лица по назначению медицинских специалистов, средний медицинский персонал, пользователи, самостоятельно изучившие руководство по эксплуатации.

2.1.2 Профессиональный уровень потенциальных потребителей – без ограничений.

2.1.3 Состояние пациента при проведении процедуры: вменяемый/адекватный, способный выполнять указания медицинского специалиста (врача) и/или самостоятельно изучить руководство по эксплуатации и использовать аппарат в полном соответствии с рекомендациями изготовителя.

2.2 ПОКАЗАНИЯ

- Плоскостопие;
- Артроз;
- Артрит;
- Боли и дискомфорт в ногах;
- Перенесенные травмы;
- Вальгусные (деформированные) ступни;
- Малоподвижный образ жизни;
- Стресс.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Заболевания в стадии обострения;
- Острые воспалительные процессы;
- Повышенная температура тела;
- Злокачественные новообразования;
- Высокое артериальное давление;
- Психические расстройства;
- Кровотечение;
- Наличие грибковых заболеваний и высыпаний на ногах;
- Судороги;
- Наличие плохо заживленных ран, ожогов, последствий обморожения

- Беременность;
- Наличие тяжелых хронических заболеваний ЖКТ, ССС, эндокринной, мочеполовой систем;
- Тромбоз;
- Наличие вживленных металлических пластин в ногах;
- Дисфункция суставов
- Наличие кардиостимуляторов;
- Остеопороз;
- Онкологические заболевания;
- Сердечная недостаточность;
- Полный желудок;
- Отказ пациента от процедуры (сеанса) массажа;
- Алкогольное/наркотическое и иное опьянение;
- Варикоз, склонность к тромбозам;
- Размер стопы больше 46 (30,5см).

2.4 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В редких случаях повышение артериального давления.

3. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Аппарат представляет собой герметичный корпус с массажными полостями для помещения ступней. На лицевой (верхней панели) расположен пульт управления, на боковой (левой) стороне аппарата расположен кабель с разъемом для присоединения блока питания и кнопка вкл/выкл.



Рисунок 1 – Внешний вид аппарата (лицевая часть)

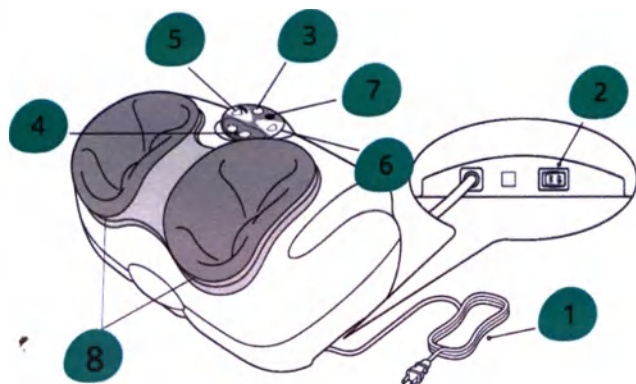


Рисунок 2 – Составные части аппарата (подробнее - см таблицу Т1)

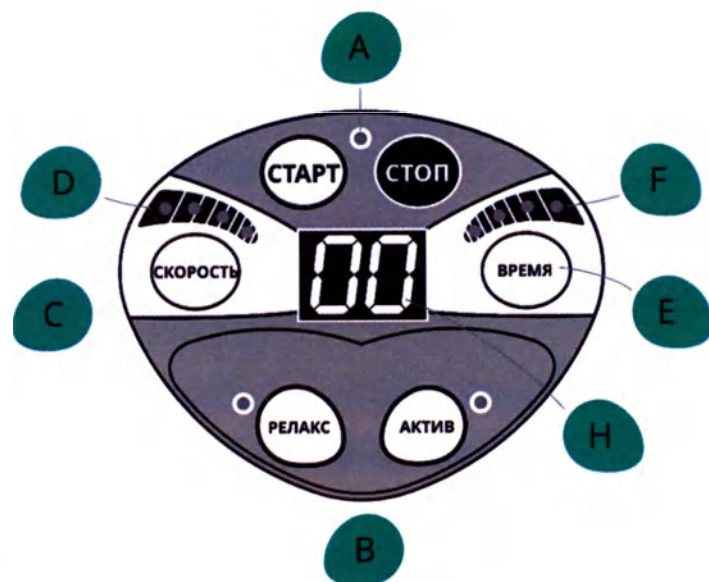


Рисунок 3 – Панель управления (подробнее - см таблицу Т1)

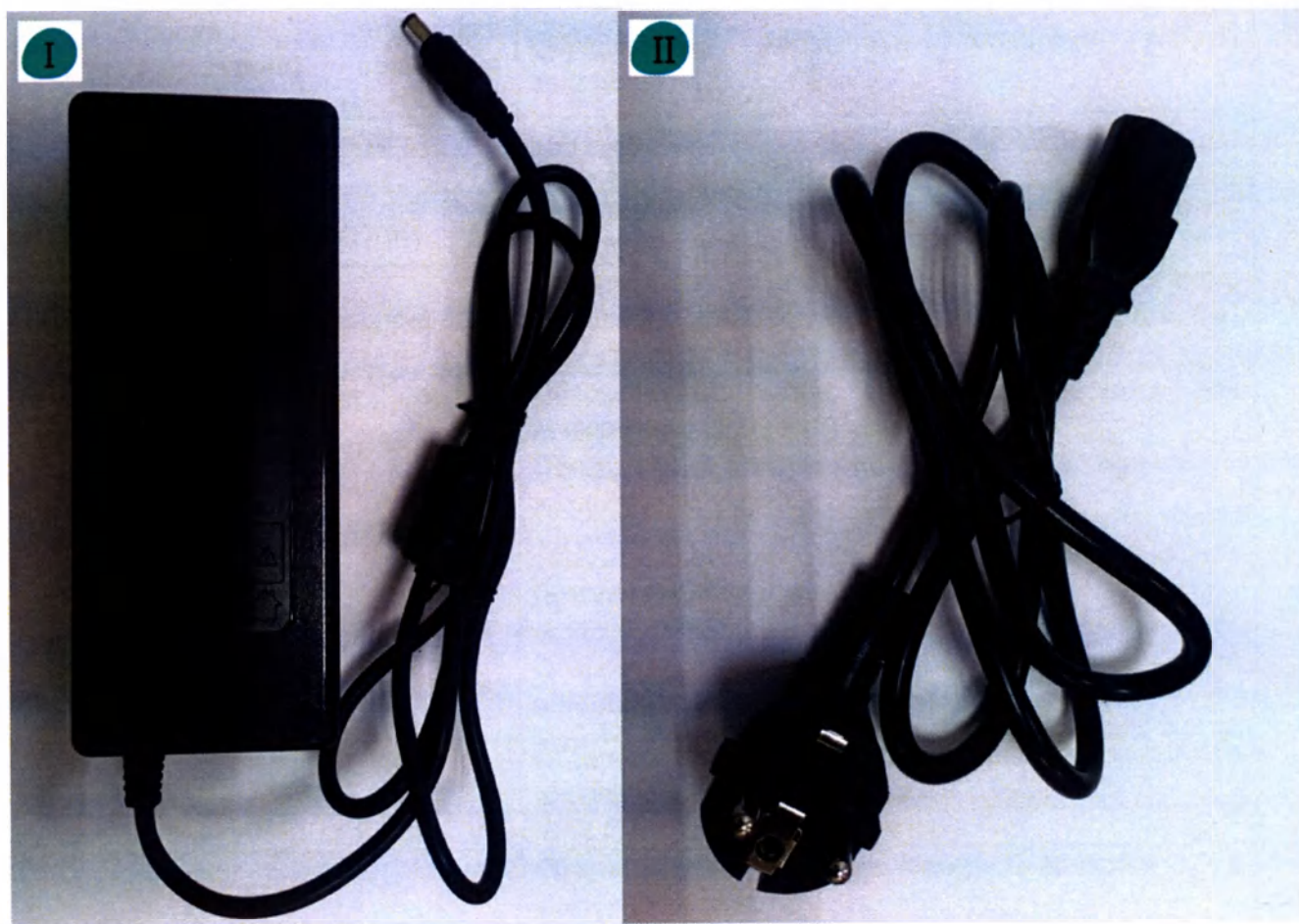


Рисунок 4 – Блок питания и сетевой шнур (подробнее - см таблицу Т.1)

Таблица Т.1 - Составные части аппарата*

№ п/п	Название	Описание, выполняемые функции
АППАРАТ		
1.	Кабель с разъемом для подключения блока питания	Обеспечивает подключение аппарата к блоку питания. (Исполнение – несъемное)
2.	Кнопка вкл/выкл	Обеспечивает включение и выключение аппарата
3.	Кнопка запуска процедуры (сеанса) массажа	Обеспечивает запуск процедуры (сеанса) массажа в соответствии с заданными настройками
4.	Кнопки выбора режима	Обеспечивает выбор требуемого режима (Активный/Расслабляющий) процедуры (сеанса) массажа.
5.	Кнопка выбора режима скорости работы массажных роликов и полотна	Обеспечивает выбор скорости работы массажных роликов и полотна для каждой процедуры (сеанса) массажа

6.	Кнопка выбора длительности процедуры (сеанса) массажа	Обеспечивает выбор длительности процедуры (сеанса) массажа.
7.	Кнопка остановки (прерывания) процедуры (сеанса) массажа	Обеспечивает экстренную остановку работы аппарата.
8.	Массажные полости	Обеспечивают непосредственно массаж

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

A	Индикатор включения	Отображение текущего состояния аппарата (включен/выключен)
B	Панель выбора режима	Обеспечивает выбор требуемого режима (Расслабляющий/ Интенсивный) процедуры (сеанса) массажа.
C	Кнопка выбора режима скорости	Обеспечивает выбор скоростного режима для конкретной процедуры сеанса массажа
D	Индикатор скорости	Обеспечивает отображение выбранной Скорости вращения массажных роликов и полотна
E	Кнопка выбора длительности (времени) процедуры (сеанса) массажа	Обеспечивает отображение выбранной длительности (времени) процедуры (сеанса) массажа
F	Индикатор длительности (времени) процедуры (сеанса) массажа	Обеспечивает отображение выбранной длительности (времени) процедуры (сеанса) массажа
H	Таймер	Обеспечивает отображение текущей длительности процедуры (сеанса) массажа

БЛОК ПИТАНИЯ С СЕТЕВЫМ ШНУРОМ

I	Блок питания	Обеспечивает подключение аппарата к электрической сети
II	Кабель с разъемом	Обеспечивает подключение аппарата к блоку питания

*Использование принадлежностей, включая кабели, не входящих в штатный комплект запрещено, и может привести к выходу аппарата из строя (поломке), увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата в целом.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, техническим условиям ТУ 32.50.21-001-52494543-2022, комплекту конструкторской документации.

Основные габаритные размеры и масса аппарата, его частей соответствуют таблице Т.2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица Т.2. Масса-габаритные характеристики аппарата и его частей

№ пп	Наименование изделия и/или его частей	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	Масса, кг	№ Схематического изображения (стр.5,6)
1	Аппарат	285х510х400	10,38	1,2
2	Блок питания	166х65х38	0,580	4 (поз I)
3	Сетевой шнур	2000	0,140	4 (поз II)

Аппарат работает от сетевого блока питания с выходным напряжением 24В постоянного тока, работающего от сети питания (230 $\pm 10\%$) частотой 50 Гц. Аппарат сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 207 до 253 В.

Ток, потребляемый сетевым блоком питания аппарата от сети переменного тока, не более 2,5А. Потребляемая мощность аппарата не более 120 Вт.

Аппарат обеспечивает вращение массажных роликов и полотна в следующих режимах:

- 25 ± 3 оборота в минуту;
- 31 ± 3 оборота в минуту;
- 37 ± 3 оборота в минуту;
- 43 ± 3 оборота в минуту.

Аппарат оснащен таймером для обеспечения работы в следующих режимах длительности сеансов:

- 10 минут;
- 15 минут;
- 20 минут;
- 30 минут.

Аппарат имеет два режима работы массажа:

- Расслабляющий;
- Интенсивный.

В аппарате обеспечивается звуковая индикация операций: включения / выключения, выбор режима, выбор длительности сеанса, начало и завершение сеанса. и т.д. Допустимый уровень звуковой сигнализации в аппарате не превышает 15-20 дБ,

Шум работы механизмов аппарата не превышает 35-40 дБ.

Аппарат позволяет помещать внутри массажных полостей стопу размером до 46 (30,5 см).

Время установления рабочего режима аппарата не должно быть более 5 с.

Аппарат обеспечивает режим работы – непродолжительный. Время работы 30 минут, время отдыха 10 минут.

Аппарат должен оснащен цифровым дисплеем с подсветкой, который обеспечивает установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры. (Два режима, четыре скорости, индикатор времени, индикатор вкл/выкл).

Внешние поверхности аппарата и его частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Аппарат в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2 - при хранении, для условий хранения 5 - при транспортировании.

Аппарат в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

4.2 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

При изготовлении аппарата, его частей использовались сырье, материалы и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующие нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве аппарата, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297. Полный перечень использованных сырья и материалов приведен в ПРИЛОЖЕНИЕ А Сырье и материалы, использованные для изготовления аппарата.

4.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

Средний срок службы до списания 10 лет.

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Убедитесь, что технические параметры аппарата соответствуют напряжению электросети, к которой подсоединяется аппарат.

5.2 Не подключайте аппарат к сети, если у Вас влажные руки во избежание удара электрическим током.

5.3 Убедитесь в исправном состоянии шнура питания и вилки.

5.4 Шнур питания должен находиться на безопасном расстоянии от горячих поверхностей и предметов. Аппарат рассчитан на подключение к сети с номинальным напряжением ~220-240В. Если у Вас возникают сомнения в правильности подключения аппарата к сети, обратитесь к квалифицированному электрику.

5.5 Для снижения риска поражения электрическим током всегда отсоединяйте аппарат от электрической сети после его использования.

5.6 Не применяйте аппарат в случае, если у Вас гиперчувствительная кожа.

5.7 Не размещайте аппарат на хранение в холодном либо влажном помещении.

5.8 Во время использования аппарата не накрывайте его одеялом, пледом и т.п. во избежание пожара или повреждения устройства.

5.9 Используйте аппарат в сухом закрытом помещении.

5.10 Не используйте аппарат в ванной комнате, в душе.

5.11 Не вставляйте при использовании аппарата.

5.12 Не помещайте в массажные полости аппарата влажные и обнаженные ступни. Используйте хлопчатобумажные носки.

5.13 Не помещайте в массажные полости посторонние предметы.

5.14 Если аппарат имеет какие-либо повреждения, прекратите его использование и обратитесь в авторизованный сервисный центр.

5.15 Немедленно прекратите использование аппарата при ощущении дискомфорта.

Таблица ТЗ(продолжение) возможные аварийные ситуации и методы их решения

5	Аппарат сильно нагрелся	Аппарат работает слишком долго	Подождите 10 минут и включите аппарат снова. В целях безопасности после использования выньте шнур из розетки.
---	-------------------------	--------------------------------	---

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

6.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ перед тем как приступить к использованию аппарата по прямому назначению, следует внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации!

6.1.1 Произвести распаковку аппарата в следующем порядке:

- Извлечь аппарат из транспортной тары;
- Произвести внешний осмотр на отсутствие повреждений (царапин, сколов и т.д.);
- Проверить комплектность (см. раздел 7 настоящего руководства по эксплуатации).

В случае наличия повреждений и/или несоответствия комплектации необходимо составить рекламационный акт и уведомить производителя или продавца.

Утилизация упаковки должна быть выполнена согласно п. 9.3 и п. 12 настоящего руководства по эксплуатации.

6.1.2 Если аппарат хранился или транспортировался при низких/отрицательных температурах и/или в условиях повышенной влажности (более 75%), необходимо перед эксплуатацией (либо после распаковки) выдержать аппарат при комнатной температуре в сухом помещении не менее 4х часов. Далее можно приступить к эксплуатации аппарата.

6.1.3 Выберите место в непосредственной близости от розетки. Убедитесь в исправном состоянии сетевого шнура и вилки. Сетевой шнур должен находиться на безопасном расстоянии от горячих поверхностей и предметов. Аппарат рассчитан на подключение к сети с номинальным напряжением ~220-240В. Если у Вас возникают сомнения в правильности подключения к сети, обратитесь к квалифицированному электрику.

6.1.4 Убедитесь в отсутствии посторонних предметов внутри вставок в чехол и чехлах велюровых.

6.1.5 При наличии аксессуаров и украшений (кольца, цепочки и т.д.) на ступнях, перед началом работы с аппаратом, следует их снять.

6.1.6 Подключите вилку сетевого шнура в розетку.

6.1.7 Включите аппарат, нажав тумблер вкл/выкл на правой боковой панели аппарата.

6.2 ПРОЦЕДУРА МАССАЖА

6.2.1 Сядьте в удобную позу на стул, ноги при этом должны быть согнуты в коленях примерно под углом 90°.

6.2.2 Наденьте хлопчатобумажные носки на стопы и вставьте стопы в массажные полости (внутри вставок в чехол) до упора. Схематичное расположение стоп, а также направление движения массажных роликов и полотна, во время проведения процедуры массажа, показаны на рисунках № 5,6. *

ВНИМАНИЕ не применяйте усилие при помещении ступней в массажные полости!

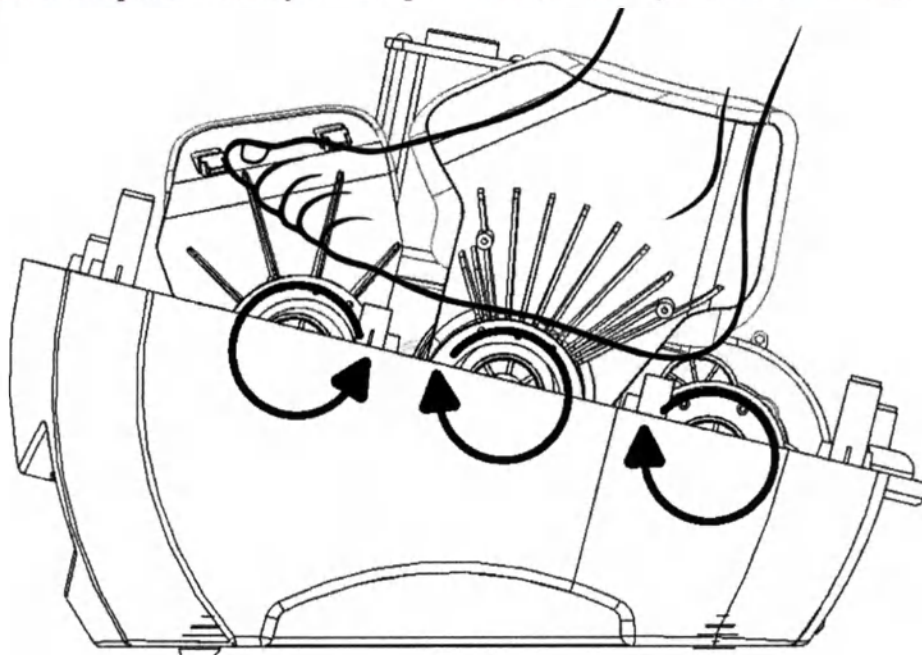


Рисунок 5. Схематичное расположение стоп, а также направление движения массажных роликов во время «основной» фазы проведения процедуры массажа.

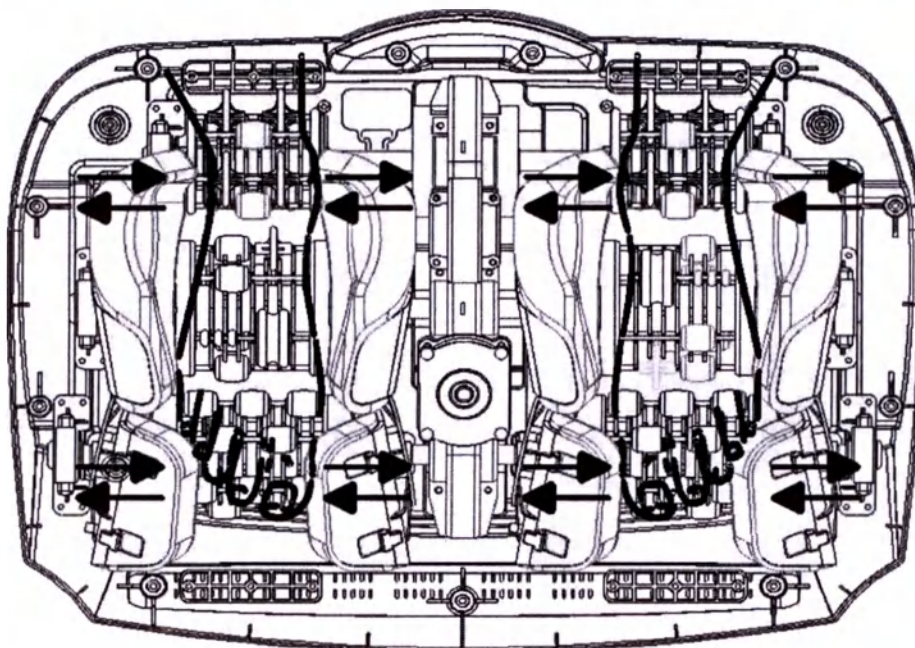


Рисунок 6. Схематичное расположение стоп, а также направление движения массажных полостей во время проведения процедуры массажа.

Примечание:

*На схематических рисунках № 5,6 не показаны чехлы велюровые и вставки в чехол (см. раздел 7 «Комплектация»)

6.2.3 Выберите желаемый режим массажа с помощью кнопок РЕЛАКС и АКТИВ

• Доступны следующие режимы массажа:

- Расслабляющий (кнопка РЕЛАКС);
- Интенсивный (кнопка АКТИВ).

С помощью **расслабляющего** массажа можно воздействовать на поверхностные ткани стопы, для обеспечения мягкого расслабления. *

Работа массажных роликов и полотна во время **расслабляющего** массажа выглядит следующим образом:

- Фаза «Предварительная», длительность: 10 сек.
- Фаза «Пауза», длительность: 1 сек.
- Фаза «Основная», длительность: 2 мин.
- Фаза «Пауза», длительность: 1 сек.
- Фаза «Реверсивное движение», с частой сменой направлений, длительность: 20 сек.
- Фаза «Пауза», длительность: 1 сек.
- Фаза «Обратное вращение», длительность: 15 сек.

Далее все фазы повторяются, за исключение фазы «предварительная».

С помощью **интенсивного** массажа можно воздействовать на более глубокие ткани поверхности стопы, для обеспечения снятия напряжения глубоко в мышцах и соединительных тканях. *

Работа массажных роликов и полотна во время **интенсивного** массажа выглядит следующим образом:

- Фаза «Предварительная», длительность: 10 сек.
- Фаза «Основная», длительность: 2 мин.
- Фаза «Реверсивное движение», с частой сменой направлений, длительность: 1 мин.
- Фаза «Обратное вращение», длительность: 1 мин.

Далее все фазы повторяются, за исключение фазы «предварительная».

Массаж не должен вызывать дискомфорт! При появлении болезненных ощущений следует немедленно прекратить процедуру массажа и обратиться к медицинскому специалисту соответствующего направления.

*При выборе параметров процедуры (вид, длительность) рекомендуется придерживаться информации из следующей таблицы Т4:

Таблица Т4 выбор параметров процедуры*

№ пп	Режим вращения массажных роликов и полотна	Скорость вращения (об/мин)	Время процедуры (рекомендуемое), мин	Показания (п. 2.2)
МАССАЖ РАССЛАБЛЯЮЩИЙ				
1	1	25±3	10, 15, 20, 30	• Плоскостопие • Артроз • Артрит • Боли и дискомфорт в ногах • Перенесенные травмы • Вальгусные (деформированные) ступни • Малоподвижный образ жизни • Стресс
2	2	31±3	10, 15, 20, 30	• Плоскостопие • Артроз • Артрит • Перенесенные травмы • Вальгусные (деформированные) ступни • Малоподвижный образ жизни • Стресс
3	3	37±3	10, 15, 20, 30	• Плоскостопие • Артроз • Артрит • Перенесенные травмы • Вальгусные (деформированные) ступни • Малоподвижный образ жизни
4	4	43±3	10, 15, 20, 30	• Плоскостопие • Артроз • Артрит • Перенесенные травмы • Малоподвижный образ жизни

Таблица Т4 (продолжение) выбор параметров процедуры*

МАССАЖ ИНТЕНСИВНЫЙ				
5	5	25±3	10, 15, 20, 30	• Плоскостопие • Артроз • Артрит • Малоподвижный образ жизни
6	6	31±3	10, 15, 20, 30	• Плоскостопие • Артроз • Артрит • Перенесенные травмы • Малоподвижный образ жизни
7	7	37±3	10, 15, 20, 30	• Плоскостопие • Перенесенные травмы • Малоподвижный образ жизни
8	8	43±3	10, 15, 20, 30	• Малоподвижный образ жизни

**Для правильного выбора параметров процедуры необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом соответствующего направления.*

6.2.4 Выберите скорость оборотов массажных роликов и полотна с помощью кнопки СКОРОСТЬ (здесь и далее см. п. 3 настоящего руководства по эксплуатации).

6.2.5 Выберите длительность сеанса массажа с помощью кнопки ВРЕМЯ.

6.2.6 Нажмите кнопку СТАРТ.

6.2.7 Дождитесь полной остановки подвижной механической части аппарата, по истечении длительности выбранной процедуры.

6.2.8 Процедуру массажа можно остановить (прервать) в любой момент, для этого нужно нажать кнопку СТОП.

6.2.9 Извлеките ступни из массажных полостей аппарата.

ВНИМАНИЕ! Максимальное суммарное время ежедневных процедур, одного пациента, не должно превышать 30 минут!

6.3 ЧИСТКА ВСТАВОК В ЧЕХОЛ И ЧЕХЛОВ ВЕЛЮРОВЫХ

По мере использования аппарата по прямому назначению, внешние поверхности аппарата вставки в чехол и чехлы велюровые могут накапливать загрязнения, в связи с чем данные части аппарата подлежат регулярной очистке.

Порядок очистки следующий:

6.3.1 Выньте вставки в чехол. Убедитесь, что внутрь чехлов велюровых не попали лишние предметы и жидкость. Вставки в чехол можно чистить с помощью стиральной машины или обратиться в химчистку.

6.3.2 После чистки поместите вставки в чехол на штатное место.

6.3.3 Поместите прорезиненную часть вставки в чехол в желобок.

6.3.4 Поверх желобка натяните вставку в чехол и утопите основную часть вставки в полость чехла велюрового.

6.3.5 Перед началом использования аппарата п прямому назначению следует разгладить все складки на вставке в чехол и чехле велюровом.

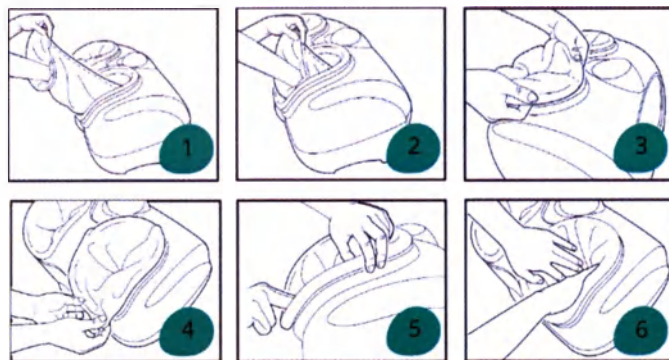


Рисунок 7 – Порядок снятия и установки вставок в чехол при очистке.

6.3.6 Чехлы велюровые подлежат очистке и замене (например, при повреждении, порыве, износе и т.д.) только специалистами уполномоченной организации (авторизованного сервисного центра).

6.3.7 Внешние поверхности аппарата и его частей необходимо обрабатывать по МУ 287-113 (3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата в условиях ЛПУ внешние поверхности аппарата, вставки в чехол и чехлы велюровые в обязательном порядке подлежат ежедневной чистке, во избежание перекрестных заражений.

В условиях ЛПУ, в отличие от домашних условий, к дезинфекции предъявляются повышенные требования, так как согласно нормативным документам, дезинфекция должна обеспечивать уничтожение всех видов патогенов и уменьшение обсемененности ими различных объектов – воздуха, посуды, белья, предметов медицинского ухода и др.

СанПиН 2.1.3.2630-10 определяет порядок проведения дезинфекционных мероприятий в поликлиниках, стационарах и других медицинских учреждениях различного профиля. Они направлены на предупреждение распространения заразных заболеваний среди больных и персонала, борьбу с внутрибольничной инфекцией, профилактику послеоперационных осложнений.

Для обработки (дезинфекции) вставок в чехол и чехлов велюровых, в условиях ЛПУ, дополнительно рекомендуется дополнительно подвергать их автоклавированию* для тщательного обеззараживания. Автоклавирование производить при температуре 121 °С и избыточном давлении в 1 бар. Время безопасного автоклавирования 20 мин. По окончании автоклавирования вставки в чехол и чехлы велюровые необходимо просушить. По завершении просушки вставки в чехол и чехлы велюровые следует установить на штатные места.

**Справка: автоклав — это устройство, использующее пар для стерилизации медицинского оборудования и других предметов. Это означает, что все бактерии, вирусы, грибки и споры инаktivированы. Автоклав работает по принципу влажно-тепловой стерилизации. Высокое давление внутри камеры повышает температуру кипения воды для стерилизации оборудования. Более высокое давление также позволяет теплу быстро проникать в более глубокие части оборудования. Влага в паре вызывает коагуляцию белков микробов, в результате чего они необратимо теряют свою активность и функции.*

6.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ТО)

При проведении технического обслуживания (ТО) могут проводиться следующие работы:

6.4.1 Периодическое техническое обслуживание.

Объем работ:

- Дезинфекция и очистка корпуса аппарата и его частей, согласно п. 10.6 настоящего руководства по эксплуатации;
- Чистка вставок в чехол, согласно п.6.3 настоящего руководства по эксплуатации.
- Проверка работы таймера, во всех режимах длительности сеансов согласно п 4.1: настоящего руководства по эксплуатации.

Периодичность: не реже 1 раза каждые три месяца.

Периодическое техническое обслуживание может осуществляться квалифицированными аттестованными специалистами в надлежащих стационарных условиях авторизованных сервисных центров, а также пользователем самостоятельно, на месте использования аппарата, при соблюдении необходимых мер безопасности.

При проведении периодического технического обслуживания аппарат и его части не подлежат разборке (вскрытию). Специальные расходные материалы и инструменты не применяются.

6.4.2 Внеплановое техническое обслуживание.

Объем работ:

- Дезинфекция и очистка корпуса аппарата и его частей, согласно п. 10.6 настоящего руководства по эксплуатации;

Чистка вставок в чехол и чехлов велюровых, согласно п.6.3 настоящего руководства по эксплуатации;

- Проверка работы таймера, во всех режимах длительности сеансов согласно п 4.1: настоящего руководства по эксплуатации;
- Проверка вращения массажных роликов и полотна во всех режимах согласно п.4.1 настоящего руководства по эксплуатации;
- Смазка механизмов.

Периодичность: не реже 1 раза каждые 12 месяцев, либо при сильном загрязнении, нарушении работоспособности аппарата (непроизвольное отключение, сбой таймера, посторонний шум при работе и т.д.).

Внеплановое техническое обслуживание может осуществляться строго квалифицированными аттестованными специалистами в надлежащих стационарных условиях авторизованных сервисных центров, при соблюдении необходимых мер безопасности.

При проведении внепланового технического обслуживания корпус аппарата подлежит разборке (вскрытию). Используются специальные расходные материалы и инструменты.

6.4.3 Контроль технического состояния

Контроль технического состояния необходимо осуществлять в следующих случаях:

- Если аппарат и/или его части получил какие-либо механические повреждения;
- Если на аппарат была пролита жидкость (вода, технические жидкости, токсичные, горючие жидкости и т.д.);
- Если аппарат подвергся значительному перегреву (пожар в помещении, длительное нахождение под действием прямых солнечных лучей и т.д.);
- Если на разъемах и шнурах присутствуют признаки разрушения;

Контроль технического состояния может осуществляться строго квалифицированными аттестованными специалистами в надлежащих стационарных условиях авторизованных сервисных центров, при соблюдении необходимых мер безопасности.

6.4.4 Техническая диагностика

Техническую диагностику необходимо осуществлять в следующих случаях:

- Поломка аппарата (непроизвольное отключение, сбой таймера, посторонний шум при работе и т.д.);
- Нарушение электроснабжения помещения, в котором использовался аппарат;

Объем работ:

- Проверка всех технических параметров аппарата и его частей согласно п.4.1 настоящего руководства по эксплуатации.
- Проверка состояния всех механизмов аппарата, включая электродвигатель.
- Проверка визуального состояния аппарата и его частей.

Периодичность: не реже 1 раза каждые 24 месяцев, либо при Поломка аппарата (непроизвольное отключение, сбой таймера, посторонний шум при работе и т.д.);

Внеплановое техническое обслуживание может осуществляться строго квалифицированными аттестованными специалистами в надлежащих стационарных условиях авторизованных сервисных центров, при соблюдении необходимых мер безопасности.

При проведении внепланового технического обслуживания корпус аппарата подлежит разборке (вскрытию). Используются специальные расходные материалы, инструменты и диагностические приборы.

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ*

- Аппарат: 1 шт.;
- Чехол велюровый: 2 шт.;
- Вставка в чехол: 2 шт.;
- Блок питания: 1 шт.;
- Сетевой шнур: 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации: 1 шт.;

*Примечание: Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» поставляется в собранном виде. Чехол велюровый (2 шт.) и вставка в чехол (2 шт.) установлены на штатное место производителем.

8. МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка выполнена согласно требованиям, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.2 На маркировке, размещенной на корпусе аппарата указаны следующие сведения:

- Полное наименование медицинского изделия;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Напряжение питания (В);
- Потребляемый ток (А);
- Символ класса защиты от поражения электрическим током II;
- Символ защиты рабочей части типа BF;
- Обозначение технических условий;
- Заводской номер;
- Дата изготовления (месяц, год).
- Номер регистрационного удостоверения

Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» по ТУ 32.50.21-001-52494543-2022	
РУ № от	
Аппарат предназначен для режима работы: 30 мин – работа, 10 мин – пауза. Потребляемая мощность аппарата не более 120 Вт.	
 ООО «КЛАБСАНТЕ ТЕХНО», 115280, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, УЛ ЛЕНИНСКАЯ СЛОБОДА, Д. 26, ПОМЕЩ. 102Н/5 Место производства: Россия, 111123, г. Москва, ул. 1-я Владимирская, д.12А, строение №1, помещение №35 (часть)	
 05.05.2022 Заводской номер: N1016/0660	Напряжение питания: 24В  Потребляемый ток: 2,5А   

Рисунок 8. Шаблон маркировки изделия

8.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортной таре аппарата нанесена транспортная маркировка – по ГОСТ 14192, и включает в себя: манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

- Температурный диапазон, для условий транспортирования;
- «Хрупкое. Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Верх»;
- Ограничение по влажности для хранения и транспортировки.

Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» по ТУ 32.50.21-001-52494543-2022	
Масса брутто: 15 кг	РУ № от
 ООО «КЛАБСАНТЕ ТЕХНО», 115280, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, УЛ ЛЕНИНСКАЯ СЛОБОДА, Д. 26, ПОМЕЩ. 102Н/5 Место производства: Россия, 111123, г. Москва, ул. 1-я Владимирская, д.12А, строение №1, помещение №35 (часть)	    
 05.05.2022 Заводской номер: N1016/0660	 32.50.21-001-52494543-2022

Рисунок 9. Шаблон транспортной маркировки изделия

9. УПАКОВКА

9.1 Аппарат и его части при поставке упакованы потребительскую тару, из гофрированного картона. В каждое упаковочное место вложен упаковочный лист Упаковка содержит все необходимые манипуляционные знаки и указания по распаковке.

9.2 При вскрытии индивидуальной упаковки не рекомендуется использовать специальные инструменты и прикладывать значительные усилия.

9.3 После вскрытия упаковка подлежит хранению в течении гарантийного срока аппарата (12 месяцев со дня поставки/приобретения), далее подлежит утилизации согласно п. 12 настоящего руководства по эксплуатации)

10. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, СЕРВИС И РЕМОНТ

10.1 Изготовитель гарантирует безопасную работу аппарата при его использовании в полном соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

10.2 Использование мобильных радиочастотных средств связи, в непосредственной близости от работающего аппарата, может оказывать негативное воздействие на функционирование аппарата и его отдельных частей.

10.3 Ремонт аппарата должен производиться только изготовителем, уполномоченным представителем, авторизованной ремонтной организацией.

10.4 В течении гарантийного срока любой ремонт, выполненный изготовителем, либо его уполномоченным представителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ.

10.5 При проведении ремонта должны быть использованы только оригинальные запасные части и комплектующие.

10.6 Рекомендации по чистке и дезинфекции:

10.6.1 Чистка: Изготовитель рекомендует регулярно производить чистку чехлов велюровых и вставок в чехол по п. 6.3 настоящего руководства по эксплуатации.

10.6.2 Дезинфекция: Изготовитель рекомендует регулярно производить дезинфекцию внешних поверхностей аппарата, его частей, вставок в чехол по МУ 287-113 (3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

10.6.3 В условиях применения аппарата в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) допускается использовать только официально разрешенные дезинфицирующие средства.

10.6.4 Методы дезинфекции поверхностей в ЛПУ:

Методы дезинфекции в медицине зависят от способа обеззараживания поверхностей

Основные методы:

10.6.4.1 Механические:

- Влажная уборка с использованием моюще-дезинфицирующих препаратов;
- Проветривание;
- Удаление пыли и сора при помощи пылесоса;
- Выколачивание одежды, нательного белья и постельных принадлежностей;
- Побелка и покраска стен и потолка в помещении;
- Гигиеническая обработка рук.

10.6.4.2 Физические:

- Кипячение (используется метод полного погружения, в кипяток добавляют соду);
- Облучение УФ-лучами (как правило, применяется в помещениях с асептическим режимом работы после проведения текущих и генеральных уборок);
- Прокаливание, проглаживание горячим утюгом, обжиг;
- Воздействие сухого горячего воздуха (эффективен для изделий из стекла, керамики, резины, латекса, металла, жаропрочных полимерных материалов);
- Обработка паром под избыточным давлением в 0,5 атмосфер (используется на тех же материалах, если они не требуют предварительной очистки).

10.6.4.3 Химические

- полное погружение;
- протирание поверхностей;
- орошение;
- распыление

10.6.4.4 Комбинированные

- паровоздушный – воздействие влажного воздуха при температуре 110°C под давлением в течение 20 минут;

- пароформалиновый – прогревание находящихся в камере предметов паром при

Для дезинфекции поверхностей аппарата и его частей допустимо применять только механические методы дезинфекции. Иные методы (Физические, химические, комбинированные методы дезинфекции) использовать запрещено.

Чистка и дезинфекция чехлов велюровых и вставок в чехол должна производиться в полном соответствии с п. 6.3 настоящего руководства по эксплуатации.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Аппарат допускается транспортировать любым транспортом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.2 Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

11.3 Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

12.2 СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

12.3 Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

12.4 Внешние поверхности аппарата и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

12.5 Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности восстановления.

12.6 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» по ТУ 32.50.21-001-52494543-2022 гарантируя соответствие качества только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Аппарат применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации

13.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

13.3 Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев со дня изготовления.

14. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «КЛАБСАНТЕ ТЕХНО»

Юридический адрес: 115280, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, УЛ ЛЕНИНСКАЯ СЛОБОДА, Д. 26, ПОМЕЩ. 102Н/5

Фактический адрес: Россия, 115280, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, УЛ ЛЕНИНСКАЯ СЛОБОДА, Д. 26, ПОМЕЩ. 102Н/5

Место производства: 111123, г. Москва, ул. 1-я Владимирская, д.12А, строение №1, помещение №35 (часть)

Телефон/факс: (495) 411-90-71, (495) 649-34-32

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ»

Заводской (серийный) номер _____

(Изготовлен в полном соответствии с требованиями ТУ 32.50.21-001-52494543-2022

Производственный мастер _____

Представитель ОТК _____

М.П.

Дата: _____

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ»

Заводской (серийный) номер _____

Упакован на базе изготовителя _____

Упаковку произвел _____

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

Наименование и серийный номер изделия;

Дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;

Количество часов работы с начала эксплуатации;

Детальное описание несоответствия (неисправности);

- предполагаемая причина поломки;

- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся несанкционированному ремонту предприятием-изготовителем, не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина пользователя в возникновении дефекта в изделии.

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Действителен по заполнении
ООО «КЛАБСАНТЕ ТЕХНО»

Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ»

серийный номер _____

Дата выпуска _____

Представитель ОТК изготовителя _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству работы аппарата

Дата продажи _____

Продавец _____

подпись

Штамп продавца

Заполняет исполнитель

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование исполнител _____

число, месяц прописью, год

Гарантийный номер _____

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВЕДЕННЫХ РЕМОНТАХ

Дата	Вид выполненной работы (техническое обслуживание и ремонт)	Содержание выполненной работы. Наименование и тип замененной детали с указанием блока и схемной позиции	Фамилия и подпись специалиста

ПРИЛОЖЕНИЕ А Сырье и материалы, использованные для изготовления аппарата

Таблица А.1 Сырье, материалы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Корпус аппарата	Материал: Пластик ABS-180
	1. Элементы белого цвета	Состав: Акрилонитрилбутадиенстирол Производитель: Zhenjiang Chimei Chemical Co., Ltd., Китай
	2. Элементы зеленого цвета	Материал: Пластик ABS- LG-550 Акрилонитрилбутадиенстирол Производитель: NINGBO LG YONGXING CHEMICAL CO LTD Китай Краситель: Green R-6001 Производитель: Guandong Rainbow De Plastic Pigment Limited By Share Ltd, Китай
	3. Лицевая панель (логотип)	Материал: Поливинилхлорид (прозрачный) Производитель: YONG YI ADHESIVE(ZHONGSHAN)CO.,LTD, Китай Краситель: PVC INK ss8000 series Производитель:JIANGMEN TOYO INK CO.,LTD, Китай
	4. Покрытие блока управления	Материал: Пленка PC-G11 Состав: Бисфенол А, Поликарбонат Производитель: SUZHOU OMAY OPTICAL MATERIALS CO.,LTD, Китай
2	Чехлы	Материал: Вельвет Состав: 100% полиэстер Производитель: Jinjiang Yongjisheng Knitting and Weaving Co., Ltd. Китай Краситель: Black ECT 300% Производитель: Zhejiang Longsheng Dyestuff Chemical Co., Ltd. Китай
3	Вставки в чехлы	Материал: Нейлон Состав: 100% полиамид Производитель: Jinjiang Yongjisheng Knitting and Weaving Co., Ltd. Китай Краситель: Black ECT 300% Производитель: Zhejiang Longsheng Dyestuff Chemical Co., Ltd. Китай

ПРИЛОЖЕНИЕ Б Требования электромагнитной совместимости

Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилам зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица Б.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по	Группа 1	Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» не использует радиочастотную энергию во время работы и ожидания. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по	Класс Б	Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ ИЕС 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица Б.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	± 8кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2кВ – Для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица Б.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с массажным аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленным по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	$d = \left[\frac{35}{v_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных

передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

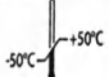
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица Б.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат массажный «КЛАБСАНТЕ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарат может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

ПРИЛОЖЕНИЕ В Расшифровка символов маркировки

Таблица В.1 Расшифровка символов маркировки

Символ	Значение
	Сведения о производителе
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа ВF
	Обращение к руководству по эксплуатации
	Температурный диапазон, для условий транспортирования
	Ограничение по влажности для хранения и транспортировки
	«Беречь от влаги»
	Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)
	«Хрупкое. Осторожно»
	Вверх

ПРИЛОЖЕНИЕ Г Перечень ссылочных и нормативных документов

Таблица Г.1 Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 177-88	Водорода перекись Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные Общие технические требования
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. НОРМЫ
ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И ИЗМЕРЕНИЙ
МУ-287-113	методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Таблица Г.1 (продолжение) Перечень ссылочных и нормативных документов

ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. параллельный стандарт. электромагнитная совместимость. требования и испытания
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. технические средства с потребляемым током не более 16 а (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 (приложение) лист(ов)



ООО «КЛАБСАНТЕ ТЕХНО»

Боднарь А.Т.

21 июля 2024 г