

МЕДИКО - ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР «АКВИТА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО МИЦ "Аквита"

И.В. Кочнев

« 06» октября 2024



Руководство по эксплуатации

Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1»,
«Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями.

Варианты исполнения: Пневмомассажер «Лимфа-Э-1», Пневмомассажер «Лимфа-Э-2»

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1. Общие положения	3
2. Технические характеристики	4
3. Комплект поставки	5
4. Устройство и принцип работы	5
5. Указание мер безопасности	6
6. Подготовка к работе и порядок работы	6
7. Техническое обслуживание	12
8. Правила хранения и транспортирования	12
9. Возможные неисправности и способы их устранения	13
10. Свидетельство о приемке	13
11. Гарантии изготовителя	13
12. Утилизация	13
13. Маркировка	13
14. Декларация изготовителя помехоэмиссии и помехоустойчивости	15
15. Перечень национальных стандартов	17
Приложение 1	18

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

«Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями» (далее - пневмомассажер), предназначенное для профилактики и лечения нарушений кровообращения и лимфообращения.

Варианты исполнения: Пневмомассажер «Лимфа-Э-1», Пневмомассажер «Лимфа-Э-2»

Потенциальный потребитель: медицинский персонал, самостоятельное применение в домашних условиях

Показания для применения медицинского изделия: профилактика и лечение нарушений кровообращения и лимфообращения.

Противопоказания для применения медицинского изделия: Острый воспалительный процесс в венах нижних конечностей (при флебите и тромбофлебите), дерматозы (раздражениях кожи, кожной аллергии, нейродермите, экземе, псориазе, опоясывающем лишае), не защищенные открытые раны. Временным противопоказанием являются воспалительные процессы на коже (рожистое воспаление или гнойничковый процесс).

Побочные действия: Возможных побочных действий при использовании пневмомассажера не выявлено. Возможного влияния использования пневмомассажера на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

Область применения:

Пневмомассажер является изделием медицинской техники и может использоваться в медицинских и спортивных учреждениях, а также по рекомендации врача в домашних условиях, в комнатах отдыха и реабилитации.

Описание медицинского изделия и принцип действия: Пневмомассажер состоит из массажных манжет и блока управления пневмосистемой (далее - блок управления ПС). Блок управления ПС может иметь три варианта исполнения: «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3». Массаж производится с помощью массажных манжет, которые заполняются сжатым воздухом и опорожняются по командам блока управления.

Массажные манжеты надеваются на части тела поверх трикотажного белья.

Пневмомассажер предназначен для эксплуатации в условиях умеренного климата, имеет вид климатического исполнения УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 15150.

В соответствии с ГОСТ Р 50444 пневмомассажер, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации, относится к классу В.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 182590 (согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Класс в зависимости от потенциального риска применения-2а по ГОСТ Р 31508

По воспринимаемым механическим воздействиям группа 2 по ГОСТ Р 50444.

Изделие нестерильно.

Изделие многократного применения.

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций

Изделие ремонтпригодно.

Класс защиты от поражения электрическим током- II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Тип рабочей части аппарата ВF

Степень защиты оболочки IP20 по ГОСТ 14254.

Режим работы продолжительный

По виду контакта с организмом человека пневмомассажер относится к группе «Изделия поверхностного контакта» с неповрежденной кожей, категория А - изделия кратковременного контакта.

Технические условия устанавливают требования к изделию, предназначенному для внутреннего рынка.

Сведения о производителе: ООО Медико-инженерный центр «Аквита» (ООО МИЦ «Аквита»)

юридический адрес: 129266, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12а

адрес места производства: 129266, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12

тел. (495) 799-24-81 тел./факс (495) 662-71-16 доб. 2-59

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Технические характеристики и режимы работы блока управления:

Параметры/характеристики/требования	Значения для вариантов исполнения	
	«Лимфа-Э-1»	«Лимфа-Э-2»
Максимальное давление на выходах	140 мм рт.ст.	180 мм рт.ст.
Датчик давления в камерах	наличие	
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 10 секунд	
Предохранитель/ скорость срабатывания (сек)	2А/1с	
Время и удержания давления	автоматически	0-90 с и автоматически
Запоминание последних параметров при выключении прибора	наличие	
Время сеанса (время от начала работы пневмомассажера до окончания работы)	10-60 мин.	
Питание от сети переменного тока	220 ± 22В/50Гц	
Потребляемая от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ мощность	25 ВА	
Габаритные размеры блока управления ± 5мм	232x225x98 мм	
Масса блока управления, не более ± 100 гр	2,5 кг	
Режимы работы (программы)	1,7 «сдвоенная бегущая волна» (массаж) для секционных манжет	
	2,8 - «восходящая бегущая волна» (лимфодренаж) для секционных манжет	
	3 - «восходящая бегущая волна» (лимфодренаж) для секционных манжет с градиентом давления	
	4,9 - «одновременное сжатие» (прессотерапия) для секционных манжет	
	5 - «сдвоенная бегущая волна» (массаж) для секционных манжет циклическая	
	6 - «нисходящая (обратная) бегущая волна» для секционных манжет	
	10 - «перехват» для однокамерных манжет «голень» или «стопа» (попеременное сдавливание)	
Примечание	11 - «перехват» для однокамерных манжет «стопа – голень» (попеременное сдавливание)	
	12 – комбинированный (чередование режимов 1 и 2)	
	13 - комбинированный (чередование режимов 1 и 3)	
	Режимы 1,2,3,4,5,6,12,13 для работы с семисекционными манжетами.	
	Режимы 7,8,9 для работы с четырехсекционными манжетами	

Режимы 1,2,3,4,5,6,12,13 – для работы с семисекционными манжетами.

Режимы 7,8,9 – для работы с четырехсекционными манжетами

2.2. Технические характеристики комплектующих входящих в комплект поставки вариантов исполнения «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2»

Характеристики	Наименование принадлежностей	Размеры вариантов исполнения
		«Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2»
Длина манжет, мм	манжета секционная «рукав»	850 ± 20
	манжета секционная «сапог»	1150 ± 20
	манжета секционная «бедро-таз-талия»	730 ± 20
	манжета секционная «комбинезон»	1500 ± 20
	манжета секционная «пояс»	530 ± 20
	манжета однокамерная «голень»	300 ± 20
	манжета однокамерная «стопа»	300 ± 20
Максимальный охват, мм	манжета секционная «рукав» в зоне плеча	620 ± 20
	манжета секционная «сапог» в зоне бедра	820 ± 20
	манжета секционная «бедро-таз-талия» в зоне таза	1300 ± 20
	манжета секционная «комбинезон»	1300 ± 20
	манжета секционная «пояс»	1300 ± 20
	манжета секционная «пояс»	1300 ± 20
	манжета однокамерная «голень»	500 ± 20
Длина соединительных шлангов (шланг большой/шланг малый), м (± 10 см)	манжета однокамерная «стопа»	350 ± 20
		1.7/0,5

2.3. Возможно изготовление манжет по индивидуальным размерам.

2.3.1 Материал изделий:

- Массажные манжеты изготовлены из нейлона с полиуретановым покрытием марки С-2260/TPU1001.

- Фланцы камер манжет выполнены из пластификата ПВХ марки ПЛ-2.

- Чехлы для манжет изготовлены из ткани полиэфирнохлопковой «Дюспо 240Т» или Oxford 600D

(100% Polyester)

В массажных манжетах используются:

- застежка «молния» Gamma G3081.
- лента контакт «петля-крючок» Veritas.
- стропа 40мм черная артикул 9с762.
- люверсы и кнопки стальные.
- В соединительных шлангах использована трубка медицинская поливинилхлоридная из медицинского пластика ПМ-1/42.
- Соединительные втулки выполнены из силиконовой резины ТУ 9398-152-00149535-2011
- Стяжка кабельная нейлоновая KSS CV-140-SS

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3. Комплектность

3.1. Комплект поставки «Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями:

Варианты исполнения.

1. Пневмомассажер «Лимфа-Э-1» в составе:

1.1 Блок управления ПС 1 шт.

1.2 Манжета в вариантах исполнения:

1.2.1 Манжета секционная «рукав» от 1 до 2 шт.;

1.2.2 Манжета секционная «сапог» от 1 до 2 шт.;

1.2.3 Манжета секционная «бедро-таз-талия» 1 шт.;

1.2.4 Манжета секционная «комбинезон» 1 шт.;

1.2.5 Манжета секционная «пояс» 1 шт.;

1.2.6 Манжета однокамерная «голень» от 1 до 2 шт.;

1.2.7 Манжета однокамерная «стопа» от 1 до 2 шт.;

1.3 Соединительный шланг в вариантах исполнения:

1.3.1 Соединительный шланг большой 1 шт.;

1.3.2 Соединительный шланг малый 1 шт.;

1.4 Руководство по эксплуатации 1 экз.

2. Пневмомассажер «Лимфа-Э-2» в составе:

2.1 Блок управления ПС 1 шт.

2.2 Манжета в вариантах исполнения:

2.2.1 Манжета секционная «рукав» от 1 до 2 шт.;

2.2.2 Манжета секционная «сапог» от 1 до 2 шт.;

2.2.3 Манжета секционная «бедро-таз-талия» 1 шт.;

2.2.4 Манжета секционная «комбинезон» 1 шт.;

2.2.5 Манжета секционная «пояс» 1 шт.;

2.2.6 Манжета однокамерная «голень» от 1 до 2 шт.;

2.2.7 Манжета однокамерная «стопа» от 1 до 2 шт.;

2.3 Соединительный шланг в вариантах исполнения:

2.3.1 Соединительный шланг большой 1 шт.;

2.3.2 Соединительный шланг малый 1 шт.;

2.4 Руководство по эксплуатации 1 экз.

Примечание. Комплектность конкретного заказа согласовывается с потребителем.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Пневмомассажер состоит из блока управления ПС и массажных манжет.

4.2. Блок управления по соединительным трубкам подает сжатый воздух в камеры манжет и опорожняет их в зависимости от режима работы.

4.3. При работе пневмомассажера в режиме «сдвоенная бегущая волна» происходит поочередное сжатие двух соседних участков массируемой конечности и последующее ослабление сжатия предыдущего участка.

При работе в режиме «восходящая бегущая волна» происходит последовательное сжатие каждого участка массируемой конечности и последующее одновременное ослабление сжатия всех участков.

При работе в режиме «восходящая бегущая волна» с градиентом давления происходит последовательное сжатие каждого участка массируемой конечности с уменьшением давления в каждом последующем участке на 5 мм рт. ст. и последующее одновременное ослабление сжатия всех участков

Волна сжатия направлена снизу вверх (от стопы или от кисти), либо по часовой стрелке для манжеты секционной «пояс» подушечка для живота.

При работе в режиме «нисходящая (обратная) бегущая волна» происходит последовательное сжатие каждого участка массируемой конечности и последующее одновременное ослабление сжатия всех участков.

Волна сжатия направлена сверху вниз.

При работе в режиме «одновременное сжатие» происходит одновременное сжатие всех участков массируемой конечности и последующее одновременное ослабление сжатия всех участков.

4.4. При работе пневмомассажера с однокамерными манжетами «голень» и/или с однокамерными манжетами «стопа» происходит попеременное сжатие и ослабление левой и правой голени и/или левой и правой ступней.

4.5. Подача воздуха в каждую последующую камеру осуществляется по достижении в предыдущей камере заданной пользователем величины давления сжатого воздуха и установленного пользователем времени удержания давления (для исполнения «лимфа-Э-2») согласно выбранному режиму работы.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Оберегать блок управления от толчков и ударов.

5.2. Избегать пережатия соединительных трубок.

5.3. Оберегать манжеты и трубки от соприкосновения с острыми предметами.

5.4. Не мыть блок управления водой.

При попадании влаги на блок управления немедленно отсоединить вилку сетевого шнура от сетевой розетки, удалить влагу.

5.5. Не чистить манжеты и блок управления бензином, растворителями и другими химическими чистящими веществами.

5.6. Не располагать манжеты, трубки и блок управления вблизи источников тепла.

5.7. Хранить пневмомассажер в местах, недоступных для детей.

5.8. Особого порядка осуществления утилизации и уничтожения пневмомассажера не установлено.

5.9 Размещение изделия должно быть таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством

5.10 Для отсоединения от сети используется вилка, расположенный прибор таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Подготовка блока управления (исполнение «Лимфа-Э-1»).

6.1.1. Вставить вилку сетевого шнура в сетевую розетку.



Рис. 1

Задняя стенка блока управления

6.1.2. Нажать кнопку выключателя 1 (рис.1), при этом должны засветиться светодиод 1 и табло дисплея 2 (рис.2). На табло должна появиться начальная информация, где: -«1 2 3 4 5 6 7»- порядковые номера команд, поступающих с выходов 1...7 блока управления (рис.1);

- «РЕЖ.01» - первый режим работы;
- «10 мин» - время сеанса.
- «40 мм» - установленное давление сжатого воздуха (мм рт.ст.).

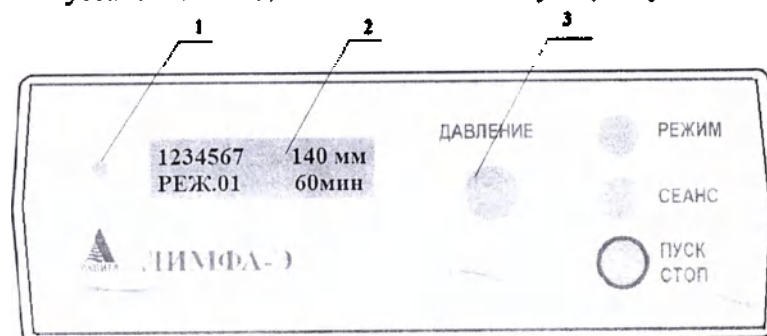


Рис. 2

Передняя стенка блока управления (исполнение «Лимфа-Э-1»)

6.1.3. Установить режим работы:

6.1.3.1. Нажать на кнопку «РЕЖИМ». На дисплее появится надпись «РЕЖИМ», количество рабочих секций и динамическая индикация волны в соответствии с номером режима.

6.1.3.2. Выбрать нужный режим работы вращением ручки задатчика 3 (рис.2).

6.1.3.3. Нажать на кнопку «РЕЖИМ» для возврата в исходное меню.

Примечание: При необходимости изменения режима во время работы - прервать сеанс, нажав на кнопку «ПУСК/СТОП», и, по окончании звукового сигнала, изменить режим согласно п.6.1.3.1.- 6.1.3.3.

6.1.4. Установить время сеанса:

6.1.4.1. Нажать на кнопку «СЕАНС». На дисплее появится надпись «Время сеанса» и количество минут в диапазоне 10-60 мин. с шагом 5 мин.

6.1.4.2. Выбрать нужное время сеанса вращением ручки задатчика 3 (рис.2).

6.1.4.3. Нажать на кнопку «СЕАНС» для возврата в исходное меню.

Примечание: При необходимости изменения времени сеанса во время работы - прервать сеанс, нажав на кнопку «ПУСК/СТОП», и, по окончании звукового сигнала, изменить время сеанса согласно п.6.1.4.1.- 6.1.4.3.

6.1.5. Установить давление сжатого воздуха вращением ручки задатчика 3 (рис.2) в интервале 40-140 мм рт. ст. с шагом 5 мм рт.ст.

Примечание: Менять величину давления сжатого воздуха можно во время работы и во время паузы между циклами вращением ручки задатчика 3 (рис.2) не прерывая текущий сеанс работы.

Блок управления имеет функцию памяти, и в процессе дальнейшей работы при включении блока управления на табло дисплея будет высвечиваться информация о рабочих параметрах последнего сеанса работы. При нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» блок управления начнет работать по этим параметрам.

6.2. Подготовка блока управления (исполнение «Лимфа-Э-2»).

6.2.1. Вставить вилку сетевого шнура в сетевую розетку.

6.2.2. Нажать кнопку выключателя 1 (рис. 1), при этом должны засветиться светодиод 1 и табло дисплея 2 (рис. 3). На табло должна появиться начальная информация,

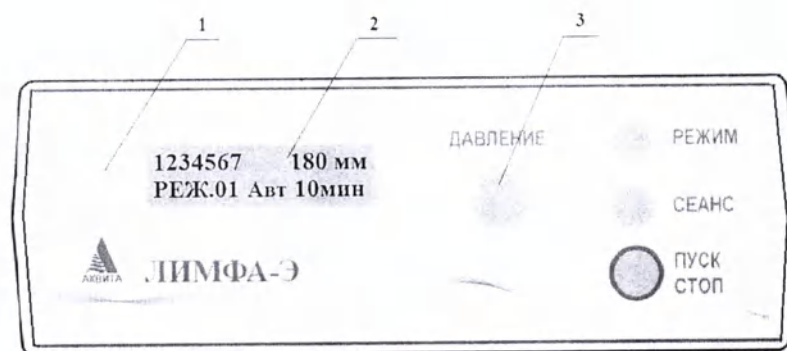


Рис. 3

Передняя стенка блока управления (исполнение «Лимфа-Э-2»)

где:

- «1 2 3 4 5 6 7» - порядковые номера команд, поступающих с выходов 1...7 блока управления (рис.1);
- «РЕЖ.01» - первый режим работы;
- «Авт» - время удержания давления в каждой камере манжеты после достижения установленной величины давления (время компрессии);
- «10 мин» - время сеанса.
- «180 мм» - установленное давление сжатого воздуха (мм рт.ст.).

Примечание: «Авт» на табло означает, что подача давления воздуха в текущую камеру (секцию) манжеты осуществляется до установленного значения давления, после чего начинается подача давления в следующую секцию.

«05с» на табло означает, что подача давления воздуха в текущую секцию манжеты осуществляется до установленного значения давления, и эта величина давления удерживается в секции 5 секунд, после чего начинается подача давления в следующую секцию.

6.2.3. Установить режим работы согласно п.6.1.3.

6.2.4. Установить время сеанса согласно п.6.1.4.

6.2.5. Установить давление сжатого воздуха согласно п.6.1.5. в интервале 40-180 мм рт. ст. с шагом 5 мм рт.ст.

6.2.6. Установить время удержания давления в каждой камере (секции манжеты):

6.2.6.1. Нажать на торец ручки задатчика 3 (рис.3). На дисплее появится надпись «Удержание давления» и количество секунд в интервале «Авт» - 90 сек с шагом 5 сек.

6.2.6.2. Установить нужное время удержания давления вращением ручки задатчика 3 (рис.3).

6.2.6.3. Нажать на торец ручки задатчика 3 (рис.3) для возврата в исходное меню.

Примечание: Менять величину времени удержания давления можно во время работы и во время паузы между циклами нажатием на торец ручки задатчика 3 (рис.3) не прерывая текущий сеанс работы.

Примечание: Менять величину давления сжатого воздуха можно во время работы и во время паузы между циклами вращением ручки задатчика 3 (рис.3) не прерывая текущий сеанс работы.

Блок управления имеет функцию памяти, и в процессе дальнейшей работы при включении блока управления на табло дисплея будет высвечиваться информация о рабочих параметрах последнего сеанса работы. При нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» блок управления начнет работать по этим параметрам.

ВНИМАНИЕ! При работе в клинических условиях с большим потоком пациентов не выключать блок управления (не нажимать кнопку выключателя 1 (рис.1)) после каждого сеанса работы для более полного выхода воздуха из манжет. Отключать блок управления только в конце рабочего дня.

6.3. Массаж одной руки.

6.3.1. Подсоединить трубки большого соединительного шланга к муфтам манжеты «рукав» в соответствии с маркировкой. При наличии на концах трубок быстроразъемных соединений соединить их в соответствии с маркировкой.

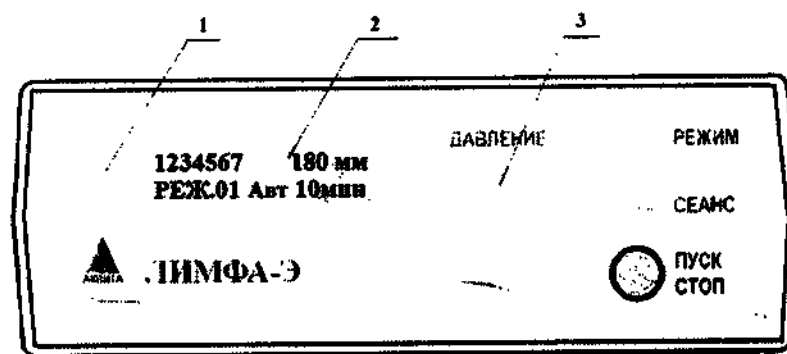


Рис. 3

Передняя стенка блока управления (исполнение «Лимфа-Э-2»)

где:

- «1 2 3 4 5 6 7» - порядковые номера команд, поступающих с выходов 1...7 блока управления (рис.1);
- «РЕЖ.01» - первый режим работы;
- «Авт» - время удержания давления в каждой камере манжеты после достижения установленной величины давления (время компрессии);
- «10 мин» - время сеанса.
- «180 мм» - установленное давление сжатого воздуха (мм рт.ст.).

Примечание: «Авт» на табло означает, что подача давления воздуха в текущую камеру (секцию) манжеты осуществляется до установленного значения давления, после чего начинается подача давления в следующую секцию.

«05с» на табло означает, что подача давления воздуха в текущую секцию манжеты осуществляется до установленного значения давления, и эта величина давления удерживается в секции 5 секунд, после чего начинается подача давления в следующую секцию.

6.2.3. Установить режим работы согласно п.6.1.3.

6.2.4. Установить время сеанса согласно п.6.1.4.

6.2.5. Установить давление сжатого воздуха согласно п.6.1.5. в интервале 40-180 мм рт. ст. с шагом 5 мм рт.ст.

6.2.6. Установить время удержания давления в каждой камере (секции манжеты):

6.2.6.1. Нажать на торец ручки задатчика 3 (рис.3). На дисплее появится надпись «Удержание давления» и количество секунд в интервале «Авт» - 90 сек с шагом 5 сек.

6.2.6.2. Установить нужное время удержания давления вращением ручки задатчика 3 (рис.3).

6.2.6.3. Нажать на торец ручки задатчика 3 (рис.3) для возврата в исходное меню.

Примечание: Менять величину времени удержания давления можно во время работы и во время паузы между циклами нажатием на торец ручки задатчика 3 (рис.3) не прерывая текущий сеанс работы.

Примечание: Менять величину давления сжатого воздуха можно во время работы и во время паузы между циклами вращением ручки задатчика 3 (рис.3) не прерывая текущий сеанс работы.

Блок управления имеет функцию памяти, и в процессе дальнейшей работы при включении блока управления на табло дисплея будет высвечиваться информация о рабочих параметрах последнего сеанса работы. При нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» блок управления начнет работать по этим параметрам.

ВНИМАНИЕ! При работе в клинических условиях с большим потоком пациентов не выключать блок управления (не нажимать кнопку выключателя 1 (рис.1)) после каждого сеанса работы для более полного выхода воздуха из манжет. Отключать блок управления только в конце рабочего дня.

6.3. Массаж одной руки.

6.3.1. Подсоединить трубки большого соединительного шланга к муфтам манжеты «рукав» в соответствии с маркировкой. При наличии на концах трубок быстроразъемных соединений соединить их в соответствии с маркировкой.

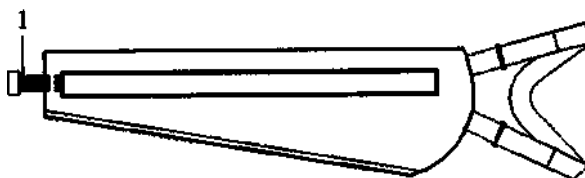


Рис. 4
Манжета секционная «рукав»

Примечание: Трубка манжеты с серой муфтой соответствует секции манжеты №1. Трубка большого соединительного шланга с серой маркировкой соответствует каналу №1. Остальные трубки манжеты и большого соединительного шланга по умолчанию имеют номера 2,3, и т.д. и соединяются последовательно по порядку.

6.3.2. Подсоединить свободный конец большого соединительного шланга (или разъема, при наличии) к муфтам блока управления в соответствии с нумерацией на блоке управления и маркировкой большого соединительного шланга.

6.3.3. Надеть манжету на руку поверх тонкого рукава рубашки, застегнув молнию в соответствии с полнотой руки.

Подогнать длину плечевого ремня по своему объему и зафиксировать липучкой.

6.3.4. Нажать кнопку «ПУСК/СТОП» блока управления (рис. 2,3), при этом начинается массаж и отсчет времени сеанса.

При необходимости прервать сеанс нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

6.3.5. После окончания сеанса появляется звуковой сигнал. По окончании звукового сигнала необходимо дождаться спада давления в камерах манжет(ы), после чего нажать кнопку выключателя 1 (рис. 1), при этом должны погаснуть светодиод 1 и табло дисплея 2 (рис. 2,3). Отсоединить большой соединительный шланг от манжеты. Соединительные муфты должны остаться на концах трубок манжеты (рассоединить разъем, при наличии).

6.3.6. Снять манжету.

6.4. Одновременный массаж обеих рук.

! одновременный массаж обеих рук проводится под наблюдением врача.

6.4.1. Соединить между собой манжеты «рукав» малым соединительным шлангом в соответствии с маркировкой.

6.4.2. Подсоединить трубки большого соединительного шланга к муфтам тройников малого соединительного шланга в соответствии с маркировкой.

6.4.3. Подсоединить свободный конец большого соединительного шланга (или разъема, при наличии) к муфтам блока управления в соответствии с нумерацией на блоке управления и маркировкой большого соединительного шланга.

6.4.4. Надеть манжеты на руки поверх тонких рукавов рубашки, застегнув молнии по объему рук.

6.4.5. Нажать кнопку «ПУСК/СТОП» блока управления (рис. 2,3), при этом начинается массаж и отсчет времени сеанса.

При необходимости прервать сеанс нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

6.4.6. После окончания сеанса появляется звуковой сигнал. По окончании звукового сигнала необходимо дождаться спада давления в камерах манжет(ы), после чего нажать кнопку выключателя 1 (рис. 1), при этом должны погаснуть светодиод 1 и табло дисплея 2 (рис. 2,3). Отсоединить большой соединительный шланг от малого соединительного шланга или от блока управления. Соединительные муфты должны остаться на концах трубок манжеты (рассоединить разъем, при наличии).

6.4.7. Снять манжеты.

6.5. Массаж одной ноги.

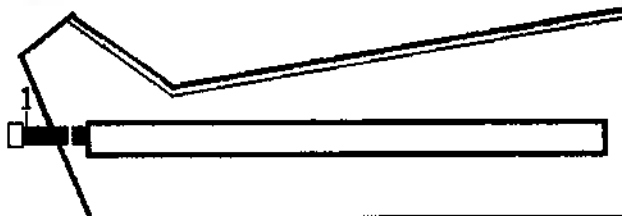


Рис. 5

Манжета секционная «сапог»

- 6.5.1. Подготовить манжету «сапог» согласно п.6.3.1 и 6.3.2.
- 6.5.2. Надеть манжету на ногу поверх тонких рейтуз, застегнув молнию в соответствии с полнотой ноги.
- 6.5.3. Выполнить п.п.6.3.4 и 6.3.5.
- 6.5.5. Снять манжету.
- 6.6. Одновременный массаж обеих ног.
- 6.6.1. Подготовить манжеты «сапог» согласно п.6.4.1., 6.4.2., 6.4.3.
- 6.6.2. Надеть манжеты на ноги поверх тонких рейтуз, застегнув молнии в соответствии с полнотой ног.
- 6.6.3. Выполнить п.п.6.4.5 и 6.4.6.
- 6.6.4. Снять манжеты.

6.7. Массаж обеих голеней или обеих стоп.



Рис.6

Манжета однокамерная «стопа»

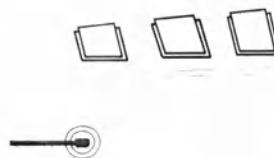
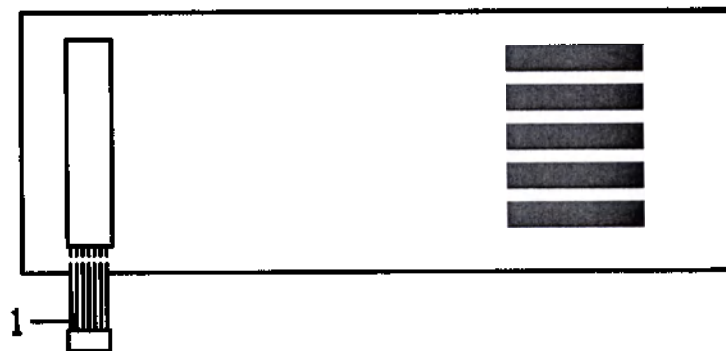


Рис.7

Манжета однокамерная «голень»

- 6.7.1. Надеть манжеты «голень» или манжеты «стопа» поверх тонких рейтуз и зафиксировать липучками в соответствии с полнотой ног.
- 6.7.2. Подсоединить свободные концы трубок манжет «голень» или манжет «стопа» к муфтам 1, 2 блока управления (рис. 1).
- 6.7.3. Подготовить блок управления согласно п.6.1. или п.6.2.
- 6.7.4. Выполнить п.п. 6.3.4.
- 6.7.5. Отсоединить трубки от муфт 1 и 2 блока управления.
- 6.7.6. Снять манжеты.
- 6.8. Массаж обеих одновременно голеней и стоп (рис. 6 и 7).
- 6.8.1. Надеть манжеты «голень» и манжеты «стопа» поверх тонких рейтуз и зафиксировать липучками в соответствии с полнотой ног.
- 6.8.2. Подсоединить свободные концы трубок манжет «голень» к муфтам 2 и 4, а манжет «стопа» к муфтам 1 и 3 блока управления (рис. 1).
- 6.8.3. Подготовить блок управления согласно п.6.1. или п.6.2.
- 6.8.4. Выполнить п.п. 6.3.4.
- 6.8.5. Отсоединить трубки от муфт 1, 2, 3, 4 блока управления.
- 6.8.6. Снять манжеты.

6.9. Массаж с использованием манжеты «пояс».



или

Рис. 8
Манжета секционная «пояс»

6.9.1. Подготовить манжету «пояс» согласно п.6.3.1 и п.6.3.2

6.9.2. Надеть манжету поверх тонкой ткани и зафиксировать липучкой по своему объему.

6.9.3. Выполнить п.п.6.3.4 и 6.3.5.

6.9.4. Снять манжету.

6.10. Массаж с использованием манжеты «бедро-таз-талия».

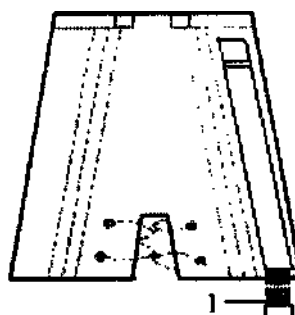


Рис. 9
Манжета секционная «бедро-таз-талия»

6.10.1. Подготовить манжету «бедро-таз-талия» согласно п.6.3.1 и п.6.3.2.

6.10.2. Надеть манжету поверх тонких рейтуз, колготок и т.д., застегнув молнии в соответствии с объемом тела и зафиксировать липучкой на талии..

6.10.3. Выполнить п.п.6.3.4 и 6.3.5.

6.10.5. Снять манжету.

6.11. Массаж с использованием манжеты «комбинезон».

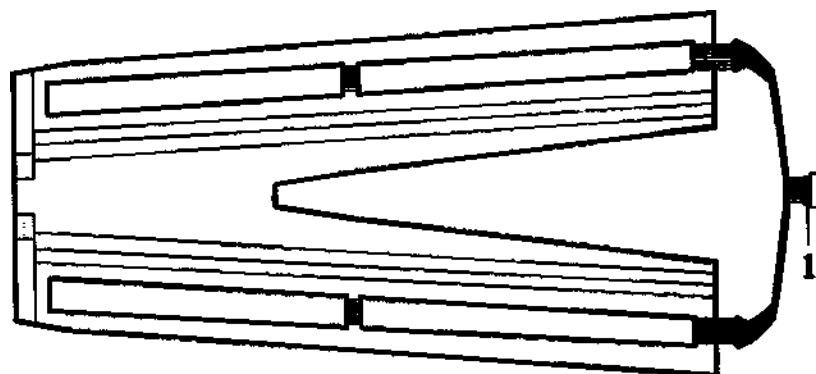


Рис. 10
Манжета секционная «комбинезон»

- 6.11.1. Подготовить манжету «комбинезон» согласно п.6.3.1и п.6.3.2.
6.11.2. Надеть манжету поверх тонких рейтуз, колготок и т.д., застегнув молнии в соответствии с объемом тела и зафиксировать липучкой на талии..
6.11.3. Выполнить п.п.6.3.4 и 6.3.5. Рекомендуемый режим работы: «3».
6.11.5. Снять манжету.

Внимание! По окончании применения изделия нажать кнопку выключателя (рис. 2, поз.1), при этом должны погаснуть светодиод (рис.1, поз.2) и табло дисплея (рис.1, поз.1). Отсоединить вилку от питающей сети

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 7.1. Особых требований к персоналу, обслуживающему пневмомассажер, не предъявляется.
7.2. Следить за чистотой поверхности манжет
7.3. При необходимости проводить чистку манжет, для чего протереть их поверхность тканью, увлажненной нейтральным моющим средством: затем протереть манжеты тканью, смоченной водой, чтобы удалить моющее средство, и просушить их.
7.4. Для дезинфекции протереть поверхность манжет тканью, смоченной дезинфицирующим средством, например, хлорамином. Запрещается для дезинфекции применять тепловой метод, а также бензин, растворитель для красок и другие растворители.
7.5. Ремонт пневмомассажера осуществляется на предприятии изготовителе.
Категорически воспрещается замена шнура питания обслуживающим персоналом.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 8.1. Хранение манжет.
8.1.1. Подготовка к хранению:
- очистить манжеты (п.7.2);
- просушить манжеты;
- при необходимости сложить манжеты трубками наружу во избежание перегиба трубок.
8.1.2. Хранить манжеты в сухом месте при комнатной температуре.
8.2. Хранение блока управления.
8.2.1. Блок управления хранить в сухом месте при комнатной температуре.
8.2.2. Исключить удары и падения блока управления.
8.2.3 Пневмомассажеры в упаковке должны храниться на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя по условиям хранения 2 согласно ГОСТ 15150.
8.2.3 Хранить пневмомассажер следует в местах, недоступных для детей.
8.3. Транспортирование.
8.3.1. Транспортирование пневмомассажера может проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с Правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Погрузка и разгрузка должны проводиться с соблюдением мер предосторожности, указанных на таре.
8.3.2. Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечить их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.
8.3.4. При хранении на складах железнодорожных станций груз не должен подвергаться воздействию атмосферных осадков.
8.3.5. Условия транспортирования при воздействии климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 согласно ГОСТ 15150.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1. Манжеты не наполняются сжатым воздухом	1. Пережата соединительная трубка 2. Отсоединилась трубка 3. Слабое соединение разъема	Выпрямить трубку Подсоединить трубку Крепче соединить разъем
2. Нарушена последовательность заполнения камер	Не соответствие соединений	Привести в соответствие номера трубок шланга, манжеты и выходных штуцеров блока управления
3. Пневмомассажер не включается	Перегорел предохранитель	Откройте крышку блока предохранителя, замените испорченный предохранитель на исправный.

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!».

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

10.1. Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями
Вариант исполнения _____
заводской номер _____ принято в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____
подпись

Ф.И.О.

М.П.

Дата выпуска "___" _____ 202__ г.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии «Лимфа-Э- » требованиям технических условий ТУ9444-001-11292980-2014 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2. Особых требований к персоналу, обслуживающему пневмомассажер, не предъявляется
Гарантийному ремонту не подлежит не работающий в результате падения или самовольно вскрытый пользователем блок управления.

Блок управления принимается в ремонт чистым, манжеты – чистыми и аккуратно сложенными.

11.3. Ремонт пневмомассажера осуществляется на предприятии изготовителя.

11.4. Гарантийный срок:

- манжет - 12 месяцев,
- блока управления ПС - 12 месяцев.

11.5. Средний срок службы блока управления ПС должен быть не менее 5 лет, а массажных манжет не менее одного года при средней интенсивности эксплуатации не более шести часов в сутки.

Гарантийный срок хранения изделий- 5 лет

12. УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. Утилизация изделия Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями осуществляется в соответствии СанПиНом 2.1.3684-21. Класс медицинских отходов А.

13. МАРКИРОВКА

13.1 На задней стенке блока управления ПС должны быть указаны:

- номер технических условий;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока;
- символы классификации электробезопасности;
- напряжение питания, частота, мощность;

- заводской номер;
- год выпуска;
- номера выходных штуцеров;
- напряжение и ток для предохранителя

На передней стенке блока управления ПС должны быть следующие надписи:

- наименование устройства;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- функциональное назначение кнопок и ручек.

13.2. На обоих концах трубок, составляющих основной шланг, должны быть указаны порядковые номера.

13.3. Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444 и содержать:

1) основные надписи:

- получатель,
- пункт назначения;

2) дополнительные надписи:

- отправитель,
- пункт отправления;

3) информационные надписи:

- брутто,
- нетто;

4) маркировку, характеризующую продукцию:

- наименование изделия,
- количество изделий;

5) манипуляционные знаки:

- "Осторожно - хрупкое",
- "Боится сырости",
- "Верх".

13.4 Символы используемые и их значения

Символ	Значения
	Изделия класса II
	Рабочая часть тип В
	Знак соответствия РСТ
	"Осторожно - хрупкое",
	Боится сырости
	"Верх".

14. ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ПОМЕХОЭМИССИИ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Таблица 1 - Помехоэмиссия

Изделия для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже		
Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс Б	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Изделие использует шнур сетевой. Использование другого сетевого шнура, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, а если такое их применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.		

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже			
Покупатель или пользователь Изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень помехоустойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭРС) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	соответствует	
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	соответствует	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _h (провал напряжения >95% U _h) в течение 0.5 периода	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки, или распределительной электрической сети, питающие жилые дома. Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
	40% U _h U _h (провал напряжения 60% U _h) в течение 5 периодов		
	70% U _h U _h (провал напряжения 30% U _h) в течение 25 периодов		
	<5% U _h (провал напряжения >95% U _h) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А / м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание:	U _h -уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия		

Таблица 3- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативные и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должны использоваться рядом с Изделием ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В от 150кГц до 80МГц	V I - 3 (В)	$d = \sqrt[3]{3,5/V I \sqrt{P}}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В от 80МГц до E1 - 3 (В/м)	E1 - 3 (В/м)	$d = \sqrt[3]{3,5/E I \sqrt{P}}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \sqrt[3]{7/E I \sqrt{P}}$ 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, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V I) В/м.			

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	$d = \sqrt[3]{3,5/V I \sqrt{P}}$	$d = \sqrt[3]{3,5/E I \sqrt{P}}$ от 80 МГц до 800 МГц	$d = \sqrt[3]{7/E I \sqrt{P}}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
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 Р 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 Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ 15150 – 69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
2. ГОСТ Р 50444 - 2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
3. ГОСТ 25644 - 96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
4. МУ 287-113 дата принятия 30.12.1998 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
5. ГОСТ 177 -88 Водорода перекись. Технические условия.
6. ГОСТ 10354 – 82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
7. ГОСТ 33781-2016 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
8. ГОСТ 18251 - 87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
9. ГОСТ 23941 - 2002 Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.
10. СанПиН 2.1.3684-21
11. ГОСТ ISO 10993-1-2021 ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
12. МЭК 60601-1-4:1996 Изделия медицинские электрические Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
13. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
14. ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) "Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)"
15. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022". Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

КОРЕШОК ТАЛОНА

на гарантийный ремонт Устройства пневмомассажа прерывистой компрессии «Лимфа-Э» с комплектом массажных манжет (Исполнение _____) № _____

Изъят « _____ » _____ 202__ г.

Исполнитель _____
фамилия, _____ подпись

ООО Медико-инженерный центр «Аквита»
129266, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12
тел. (495) 799-24-81 тел./факс (495) 662-71-16 доб. 2-59
E-mail: acvita@bk.ru www.acvita.ru
(Завод-изготовитель, адрес, реквизиты, телефон)

ТАЛОН

на гарантийный ремонт Устройства пневмомассажа прерывистой компрессии «Лимфа-Э» с комплектом массажных манжет (Исполнение _____) № _____

Продан предприятием _____
наименование предприятия

« _____ » _____ 202__ г.

Штамп предприятия (ОТК) _____
подпись

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Исполнитель _____
дата _____ подпись, _____ фамилия

Владелец и его адрес _____
_____ подпись _____
_____ фамилия

М.П.

Количество часов работы стола до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Прошито и пронумеровано
19 (девятнадцать) листов

Генеральный директор

И.В.Кочнев



МЕДИКО - ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР «АКВИТА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО МИЦ "Аквита"

И.В. Кочнев

«06» октября 2024



Руководство по эксплуатации

«Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1»,
«Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями»

Вариант исполнения: Пневмомассажер «Лимфа-Э-3»

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	3
2. Технические характеристики	4
3. Комплект поставки	5
4. Устройство и принцип работы	5
5. Указание мер безопасности	6
6. Подготовка к работе и порядок работы	6
7. Техническое обслуживание	14
8. Правила хранения и транспортирования	14
9. Возможные неисправности и способы их устранения	15
10. Свидетельство о приемке	15
11. Гарантии изготовителя	16
12. Утилизация	
13. Маркировка	16
14. Декларация изготовителя помехозащиты и помехоустойчивости	18
15. Перечень национальных стандартов	20
Приложение 1	21

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями (далее - пневмомассажер), предназначенное для профилактики и лечения нарушений кровообращения и лимфообращения.

Вариант исполнения: Пневмомассажер «Лимфа-Э-3»

Потенциальный потребитель: медицинский персонал, самостоятельное применение в домашних условиях

Показания для применения медицинского изделия: профилактика и лечение нарушений кровообращения и лимфообращения.

Противопоказания для применения медицинского изделия: Острый воспалительный процесс в венах нижних конечностей (при флебите и тромбофлебите), дерматозы (раздражениях кожи, кожной аллергии, нейродермите, экземе, псориазе, опоясывающем лишае), не защищенные открытые раны. Временным противопоказанием являются воспалительные процессы на коже (рожистое воспаление или гнойничковый процесс).

Побочные действия: Возможных побочных действий при использовании пневмомассажера не выявлено. Возможного влияния использования пневмомассажера на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

Область применения:

Пневмомассажер является изделием медицинской техники и может использоваться в медицинских и спортивных учреждениях, а также по рекомендации врача в домашних условиях, в комнатах отдыха и реабилитации.

Описание медицинского изделия и принцип действия: Пневмомассажер состоит из массажных манжет и блока управления пневмосистемой (далее - блок управления ПС). Блок управления ПС может иметь три варианта исполнения: «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3». Массаж производится с помощью массажных манжет, которые заполняются сжатым воздухом и опорожняются по командам блока управления.

Массажные манжеты надеваются на части тела поверх трикотажного белья.

Пневмомассажер предназначен для эксплуатации в условиях умеренного климата, имеет вид климатического исполнения УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 15150.

В соответствии с ГОСТ Р 50444 пневмомассажер, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации, относится к классу В.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 182590 (согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Класс в зависимости от потенциального риска применения-2а по ГОСТ Р 31508

По воспринимаемым механическим воздействиям группа 2 по ГОСТ Р 50444.

Изделие нестерильно.

Изделие многократного применения.

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций

Изделие ремонтпригодно.

Класс защиты от поражения электрическим током- II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Тип рабочей части аппарата ВF

Степень защиты оболочки IP20 по ГОСТ 14254.

Режим работы продолжительный

По виду контакта с организмом человека пневмомассажер относится к группе «Изделия поверхностного контакта» с неповрежденной кожей, категория А - изделия кратковременного контакта.

Технические условия устанавливают требования к изделию, предназначенному для внутреннего рынка.

Сведения о производителе: ООО Медико-инженерный центр «Аквита» (ООО МИЦ «Аквита»)

юридический адрес: 129266, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12а

адрес места производства: 129266, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12

тел. (495) 799-24-81 тел./факс (495) 662-71-16 доб. 2-59

E-mail: acvita@bk.ru, [Http://www.acvita.ru](http://www.acvita.ru)

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Блок управления ПС должен соответствовать следующим техническим требованиям:

Параметры/характеристики/требования	Значения для вариантов исполнения «Лимфа-Э-3»
Максимальное давление на выходах	180 мм рт.ст.
Датчик давления в камерах	наличие
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 10 секунд
Сетевой адаптер	AC/DC, 220В/12В
Время компрессии	0-60 с и автоматически
Время декомпрессии	0-60с
Запоминание последних параметров при выключении прибора	наличие
Запоминание и удаление наборов параметров для конкретного пациента (количество пациентов в памяти)	наличие (99)
Возможность выключения давления в конкретной секции (камере) манжет	наличие
Возможность независимой регулировки давления в конкретной секции (камере) манжет, (диапазон)	наличие (40...180) мм рт.ст.
Время сеанса (время от начала работы пневмомассажера до окончания работы)	10-60 мин.
Автоматическое отключение после завершения времени процедуры	Наличие
Функция дополнительных пневмоимпульсов для интенсификации терапии	Наличие
Питание от сети переменного тока	220 ± 22В/50Гц
Потребляемая от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ мощность	45 ВА
Габаритные размеры блока управления ± 5мм	230х235х101 мм
Масса блока управления, не более ± 100 гр	2,6 кг
Режимы работы (программы)	«сдвоенная бегущая волна» для секционных манжет
	«восходящая бегущая волна» для секционных манжет
	«комбо»
	«одновременное сжатие»
	«нисходящая (обратная) бегущая волна»

2.2. Технические характеристики комплектующих входящих в комплект поставки «Лимфа-Э-3»:

Характеристики	Наименование принадлежностей	Размеры вариантов исполнения «Лимфа-Э-3»
Длина манжет, мм	манжета секционная «рукав»	850 ± 20
	манжета секционная «сапог»	1150 ± 20
	манжета секционная «бедро-таз-талия»	730 ± 20
	манжета секционная «комбинезон»	1500 ± 20
	манжета секционная «пояс»	530 ± 20
	манжета однокамерная «голень»	300 ± 20
	манжета однокамерная «стопа»	300 ± 20
Максимальный охват, мм	манжета секционная «рукав» в зоне плеча	620 ± 20
	манжета секционная «сапог» в зоне бедра	820 ± 20
	манжета секционная «бедро-таз-талия» в зоне таза	1300 ± 20
	манжета секционная «комбинезон»	1300 ± 20
	манжета секционная «пояс»	1300 ± 20
	манжета секционная «пояс»	1300 ± 20
	манжета однокамерная «голень»	500 ± 20
	манжета однокамерная «стопа»	350 ± 20
Длина соединительных шлангов (шланг большой/шланг малый), м (± 10 см)		1.7/0,5

2.3. Материал изделий:

- Массажные манжеты изготовлены из нейлона с полиуретановым покрытием марки C-2260/TPU1001.
- Фланцы камер манжет выполнены из пластификата ПВХ марки ПЛ-2.
- Чехлы для манжет изготовлены из ткани полиэфирнохлопковой «Дюспо 240Т» или Oxford 600D (100% Polyester)

В массажных манжетах используются:

- застежка «молния» Gamma G3081.
- лента контакт «петля-крючок» Veritas.
- стропа 40мм черная артикул 9с762.
- люверсы и кнопки стальные.
- В соединительных шлангах использована трубка медицинская поливинилхлоридная из медицинского пластика ПМ-1/42.
- Соединительные втулки выполнены из силиконовой резины ТУ 9398-152-00149535-2011
- Стяжка кабельная нейлоновая KSS CV-140-SS

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки «Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями»:

Пневмомассажер «Лимфа-Э-3» в составе:

3.1 Блок управления ПС 1 шт.

3.2 Манжета в вариантах исполнения:

3.2.1 Манжета секционная «рукав» от 1 до 2 шт.;

3.2.2 Манжета секционная «сапог» от 1 до 2 шт.;

3.2.3 Манжета секционная «бедро-таз-талия» 1 шт.;

3.2.4 Манжета секционная «комбинезон» 1 шт.;

3.2.5 Манжета секционная «пояс» 1 шт.;

3.2.6 Манжета однокамерная «голень» от 1 до 2 шт.;

3.2.7 Манжета однокамерная «стопа» от 1 до 2 шт.;

3.3 Соединительный шланг в вариантах исполнения:

3.3.1 Соединительный шланг большой 1 шт.;

3.3.2 Соединительный шланг малый 1 шт.;

3.4 Руководство по эксплуатации 1 экз.

Примечание. Комплектность конкретного заказа согласовывается с потребителем.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Пневмомассажер состоит из блока управления ПС и массажных манжет.

4.2. Блок управления по соединительным трубкам подает сжатый воздух в камеры манжет и опорожняет их в зависимости от режима работы.

4.3. При работе пневмомассажера в режиме «сдвоенная бегущая волна» происходит поочередное сжатие двух соседних участков массируемой конечности и последующее ослабление сжатия предыдущего участка.

При работе в режиме «восходящая бегущая волна» происходит последовательное сжатие каждого участка массируемой конечности и последующее одновременное ослабление сжатия всех участков.

В обоих случаях волна сжатия направлена снизу вверх (от стопы или от кисти), либо по часовой стрелке для манжеты секционной «пояс для живота».

При работе в режиме «нисходящая (обратная) бегущая волна» происходит поочередное сжатие каждого участка массируемой конечности и последующее одновременное ослабление сжатия всех участков.

Волна сжатия направлена сверху вниз (к стопе или к кисти).

При работе в режиме «одновременное сжатие» происходит одновременное сжатие всех участков массируемой конечности и последующее одновременное ослабление сжатия всех участков.

При работе в режиме «комбо» блок управления последовательно выполняет выбранные

наборы параметров заданное количество циклов.

4.4. Подача воздуха в каждую последующую камеру осуществляется по достижении в предыдущей камере заданной пользователем величины давления сжатого воздуха (40 – 180 mmHg) и установленного пользователем времени компрессии (0-60 сек) согласно выбранному режиму работы.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Оберегать блок управления от толчков и ударов.

5.2. Избегать пережатия соединительных трубок.

5.3. Оберегать манжеты и трубки от соприкосновения с острыми предметами.

5.4. Не мыть блок управления водой.

При попадании влаги на блок управления немедленно отсоединить сетевой адаптер от сетевой розетки, удалить влагу.

5.5. Не чистить манжеты и блок управления бензином, растворителями и другими химическими чистящими веществами.

5.6. Не располагать манжеты, трубки и блок управления вблизи источников тепла.

5.7. Хранить пневмомассажер в местах, недоступных для детей.

5.8. Особого порядка осуществления утилизации и уничтожения пневмомассажера не установлено.

5.9 Размещение изделия должно быть таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством

5.10 Для отсоединения от сети используется вилка, расположении прибора таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Подготовка блока управления.

Блок управления поставляется с соединительными муфтами (рис.2, поз.3). На манжетах, шлангах, переходниках соединительные муфты или маркирующие кольца серого цвета обозначают(маркируют) первую камеру.

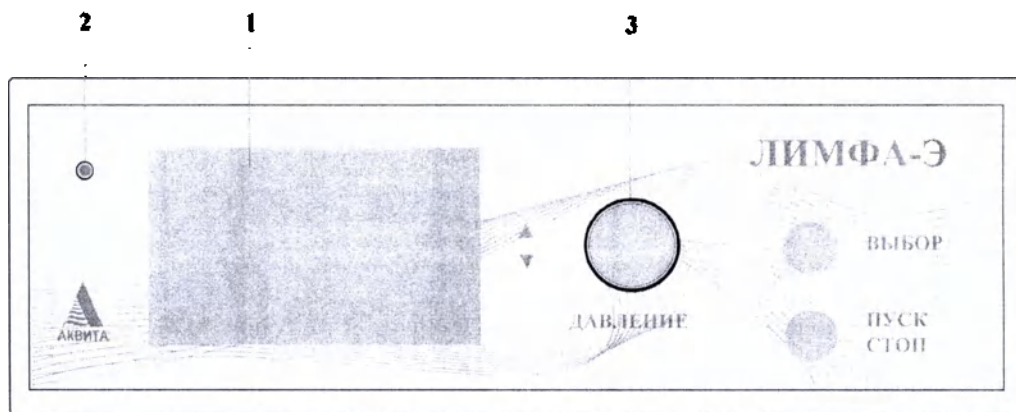


Рис.1 Блок управления – вид спереди
1 – табло дисплея, 2 – светодиод, 3 – Задатчик.

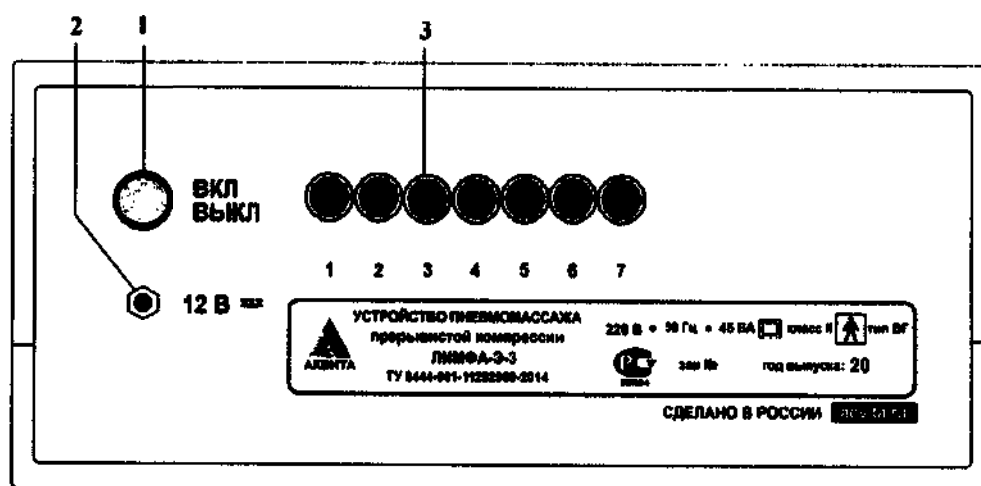


Рис.2 Блок управления – вид сзади
1 – выключатель, 2 – гнездо питания, 3 – соединительные муфты.

6.1.1. Подсоединить большой шланг (7 секций) к соединительным муфтам (рис. 2), при этом трубку шланга 1 соединить с муфтой 1, трубку 2 с муфтой 2 и т.д.

6.1.2. Соединить сетевой адаптер с гнездом питания блока управления (рис.2, поз.2). Вставить сетевой адаптер в сетевую розетку.

6.1.3. Нажать кнопку выключателя (рис.2, поз.1), при этом должны засветиться светодиод (рис.1, поз.2) и табло дисплея (рис.1, поз.1), появится табло режима настройки (рис.3.1).

Ручкой Задатчика (рис.1, поз.3) и кнопкой «ВЫБОР» (см. рис.1) можно переключаться между режимами настройки и изменять значения параметров.

Ручкой Задатчика выбрать параметр (будет выделен), нажать кнопку «ВЫБОР», ручкой Задатчика выбрать нужное значение, нажать кнопку «ВЫБОР» – выбранное значение будет запомнено, ручкой ЗАДАТЧИКА выбрать следующий параметр.

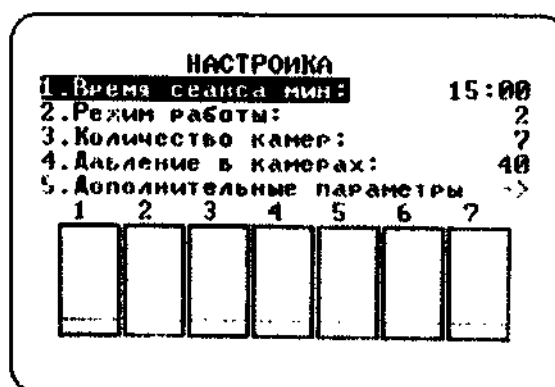


Рис. 3.1
Первое табло настройки блока управления

Где:

- «Время сеанса мин:» - продолжительность процедуры (регулируется в диапазоне 10-60 мин.);
- «Режим работы:» - выбранный режим работы:
- 1 - режим «сдвоенная бегущая волна»,
- 2 - режим «восходящая бегущая волна»,
- 3 – режим «нисходящая (обратная) бегущая волна»,
- 4 - режим «одновременное сжатие»;
- режим «комбо»;
- «Количество камер:» - количество камер в соответствии с выбранным типом манжет

(устанавливается в диапазоне 3-7);

- «Давление в камерах:» - заданное общее давление в камерах (регулируется в диапазоне 40-180 mmHg);

- «Дополнительные параметры» - переход в следующее табло режима настройки (рис.3.2).

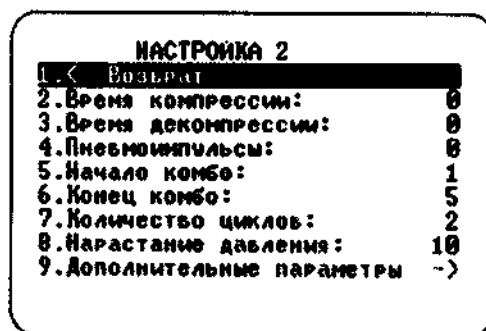


Рис. 3.2

Второе табло настройки блока управления

Где

- «Возврат» - переход в предыдущее табло режима настройки;

- «Время компрессии:» - время удержания выставленного давления в каждой камере манжеты до момента начала подачи давления в следующую камеру манжеты (регулируется в диапазоне 0-60 сек.);

- «Время декомпрессии:» - время паузы между циклами компрессии (регулируется в диапазоне 0-60 сек.);

- «Пневмоимпульсы» - пневмоимпульсы во фронте волны

0 – отключены;

1 – включены;

- «Начало комбо» - номер набора сохраненных параметров с которого начнется работа;

- «Конец комбо» - номер набора сохраненных параметров которым закончится работа;

- «Количество циклов» - количество проходов от начального до конечного набора параметров (не более 10);

- «Нарастание давления» - величина увеличения давления в камерах в следующем удержании давления е (0, 5 , 10, 15, 20, 25, 30 mmHg, максимальное давление в камерах - 180 mmHg);

- «Дополнительные параметры» - переход в следующее табло режима настройки (рис.3.3).

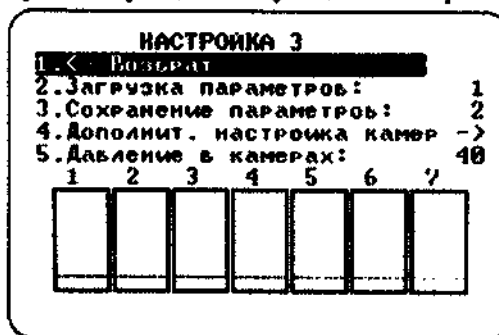


Рис. 3.3

Третье табло настройки блока управления

Где

- «Возврат» - переход в предыдущее табло режима настройки;

- «Загрузка параметров» - выбор одного из сохраненного ранее набора параметров (от 1 до 50);

- «Сохранение параметров» - сохранение выбранных параметров для конкретного пациента (от 1 до 50);

- «Дополнит. настройка камер» - «Индивидуальная» регулировка давления в каждой камере манжеты (регулируется в диапазоне 40-180 mmHg);

- «Давление в камерах» - настройка значения давления в камерах и индикация давления в камере

при «индивидуальной» регулировке.

Ручкой Задатчика и кнопкой «ВЫБОР» в «Дополнит. настройке камер» можно установить индивидуальные значения давления независимо в каждой камере манжеты (регулируется в диапазоне 40-180 mmHg), либо выключить одну или несколько камер в манжетах (рис.4).

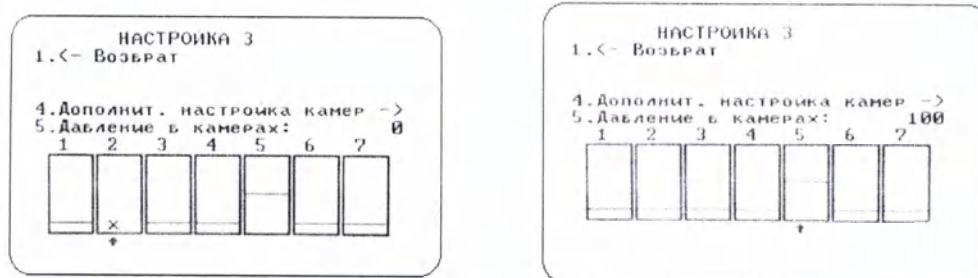


Рис. 4

Табло настройки индивидуальных значений давления в камерах

Под надписями высвечивается графическое изображение камер манжеты, а в графе «Давление в камерах» - цифровое значение заданного давления.

В «Сохранении параметров» можно присвоить заданному набору параметров (время сеанса, время компрессии и декомпрессии, включение/выключение пневмоимпульсов, количество камер, режим работы, давление в камерах, индивидуальные величины давления в камерах) свой номер.

Ручкой Задатчика и кнопкой «ВЫБОР» в «Загрузке параметров» можно выбрать ранее сохраненный набор параметров.

6.1.4. Для начала работы необходимо переключиться в первое табло настройки блока управления.

При нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» блок управления начнет работать по этим параметрам.

6.1.4.1. Режим работы: «1» - «4».

На табло (рис.5) появится надпись - «РАБОТА»,



Рис. 5

Табло работы блока управления

Где:

- «Время сеанса мин» - время, оставшееся до окончания процедуры;
- «Время компрессии:» - время удержания выставленного давления в каждой камере манжеты до момента переключения давления;
- «Время декомпрессии:» - время паузы между удержанием давлениями компрессии;
- «Режим работы:» - выбранный режим работы;
- «Давление в камерах:» - индикация заданного значения давления в накачиваемой камере.

Под надписями высвечивается графическое отображение текущего состояния давления в камерах.

В процессе работы ручкой Задатчика можно менять давление в камерах (в уже накачанном давлении изменится только в следующем удержании давления).

По истечении выставленного времени сеанса блок управления автоматически перейдет в режим сброса давления в камерах (рис.6), и, по окончании, остановит работу, подав звуковой сигнал.

при «индивидуальной» регулировке.

Ручкой Задатчика и кнопкой «ВЫБОР» в «Дополнит. настройке камер» можно установить индивидуальные значения давления независимо в каждой камере манжеты (регулируется в диапазоне 40-180 mmHg), либо выключить одну или несколько камер в манжетах (рис.4).

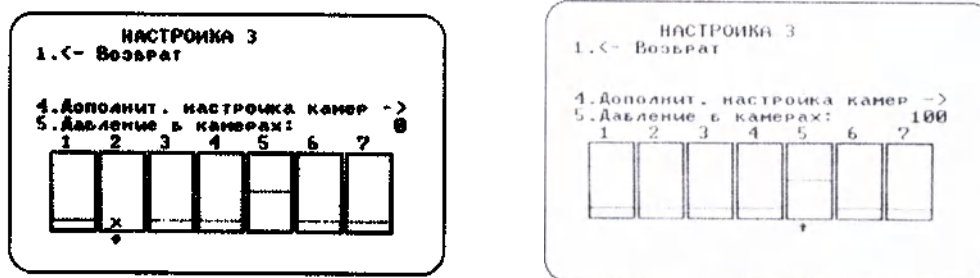


Рис. 4

Табло настройки индивидуальных значений давления в камерах

Под надписями высвечивается графическое изображение камер манжеты, а в графе «Давление в камерах» - цифровое значение заданного давления.

В «Сохранении параметров» можно присвоить заданному набору параметров (время сеанса, время компрессии и декомпрессии, включение/выключение пневмоимпульсов, количество камер, режим работы, давление в камерах, индивидуальные величины давления в камерах) свой номер.

Ручкой Задатчика и кнопкой «ВЫБОР» в «Загрузке параметров» можно выбрать ранее сохраненный набор параметров.

6.1.4. Для начала работы необходимо переключиться в первое табло настройки блока управления.

При нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» блок управления начнет работать по этим параметрам.

6.1.4.1. Режим работы: «1» - «4».

На табло (рис.5) появится надпись - «РАБОТА»,

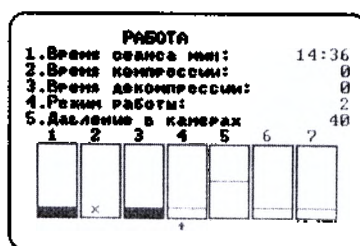


Рис. 5

Табло работы блока управления

Где:

- «Время сеанса мин» - время, оставшееся до окончания процедуры;
- «Время компрессии:» - время удержания выставленного давления в каждой камере манжеты до момента переключения давления;
- «Время декомпрессии:» - время паузы между удержанием давления ами компрессии;
- «Режим работы:» - выбранный режим работы;
- «Давление в камерах:» - индикация заданного значения давления в накачиваемой камере.

Под надписями высвечивается графическое отображение текущего состояния давления в камерах.

В процессе работы ручкой Задатчика можно менять давление в камерах (в уже накачанных давление изменится только в следующем удержании давления е).

По истечении выставленного времени сеанса блок управления автоматически перейдет в режим сброса давления в камерах (рис.6), и, по окончании, остановит работу, подав звуковой сигнал.

РАБОТА		СБРОС
1.Время сеанса мин:		0
2.Время компрессии:		0
3.Время декомпрессии:		0
4.Режим работы:		2
5.Давление в камерах		2

1	2	3	4	5	6	7

Рис. 6
Табло «СБРОС»

6.1.4.2. Режим работы «комбо».

На табло (рис.7) появится надпись - «РАБОТА»,

РАБОТА		
Комбо перебор 1-5	идет	2
Всего циклов 2	сейчас	1
Подъем давления		10
Режим работы		2
Давление в камерах		40

1	2	3	4	5	6	7

Рис. 7
Табло работы режим «комбо»

Где:

- «Комбо перебор» - заданные номера начального и конечного набора параметров и номер выполняемого набора параметров;
- «Всего циклов» - заданное количество циклов и номер текущего удержание давления а;
- «Подъем давления» - величина увеличения давления в камерах в следующем удержание давления е (0, 5, 10, 15, 20, 25, 30 mmHg, максимальное давление в камерах - 180 mmHg);
- «Режим работы:» - режим работы выполняемого набора параметров;
- «Давление в камерах:» - индикация заданного значения давления в накачиваемой камере.

По выполнении конечного набора параметров в последнем удержание давления е блок управления автоматически остановит работу, подав звуковой сигнал, на табло будет начальный набор параметров.

6.1.5. Блок управления имеет функцию памяти, после остановки работы и при включении блока управления на табло дисплея будет высвечиваться информация о выбранных параметрах последнего сеанса работы (после режима «комбо» на табло будет начальный набор параметров режима «комбо»). При нажатии кнопки «ПУСК/СТОП»(см. рис.1) (в режиме первого табло настройки блока управления) блок управления начнет работать по этим параметрам.

Примечание: При необходимости сеанс может быть принудительно прерван нажатием кнопки «ПУСК/СТОП». Блок управления перейдет в режим сброса давления в камерах, и, по окончании, остановит работу, подав звуковой сигнал.

6.2. Массаж рук.

Одновременный массаж обеих рук проводится под наблюдением врача.

Трубки манжет имеют на концах муфты, которые используются для соединения с трубками шланга (рис. 8).

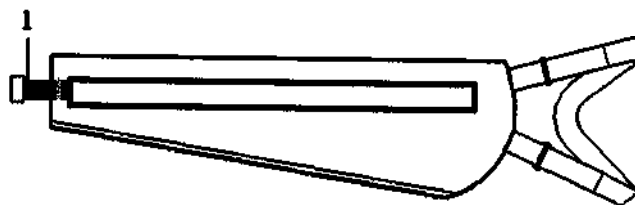


Рис. 8
Манжета секционная «рукав»

6.2.1. Подготовить блок управления согласно п.6.1.

6.2.2. Соединить манжеты «рукав» между собой малым шлангом в соответствии с маркировкой. Свободный конец большого шланга подсоединить к соответствующим тройникам малого шланга.

6.2.3. Надеть манжеты на руки поверх тонких рукавов рубашки, застегнув молнии в соответствии с полнотой рук. Подогнать длины плечевых ремней по своему объему и зафиксировать липучками.

6.2.4. Нажать кнопку «ПУСК/СТОП» блока управления, при этом начинается массаж и отсчет времени сеанса.

При необходимости прервать сеанс нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

6.2.5. После окончания сеанса прозвучит звуковой сигнал. На дисплее появится табло режима настройки.

6.2.6. Снять манжеты.

6.2.7. Нажать кнопку выключателя (рис. 2, поз.1), при этом должны погаснуть светодиод (рис.1, поз.2) и табло дисплея (рис.1, поз.1).

Примечание: 1. Для массажа одной руки большой шланг подсоединить непосредственно к соответствующим муфтам манжеты.

2. Манжеты надеваются и снимаются при включенном блоке управления.

3. При отсоединении манжет от соединительных шлангов соединительные муфты должны оставаться на концах трубок манжет.

6.3. Массаж ног.

Трубки манжет имеют на концах муфты, которые используются для соединения с трубками шланга (рис. 9).

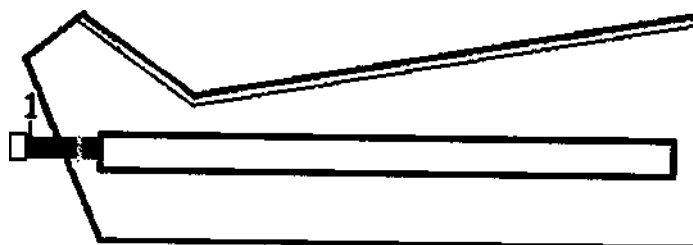


Рис. 9
Манжета секционная «сапог»

6.3.1. Подготовить блок управления согласно п.6.1.

6.3.2. Соединить манжеты «сапог» между собой малым шлангом в соответствии с маркировкой. Свободный конец большого шланга подсоединить к соответствующим тройникам малого шланга.

6.3.3. Надеть манжеты на ноги поверх тонких рейтуз, застегнув молнии в соответствии с полнотой ног.

6.3.4. Нажать кнопку «ПУСК/СТОП» блока управления, при этом начинается массаж и отсчет времени сеанса.

При необходимости прервать сеанс нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

6.3.5. После окончания сеанса прозвучит звуковой сигнал. На дисплее появится табло режима настройки.

6.3.6. Снять манжеты.

6.3.7. Нажать кнопку выключателя (рис. 2, поз.1), при этом должны погаснуть светодиод (рис.1, поз.2) и табло дисплея (рис.1, поз.1).

Примечание: 1.Для массажа одной ноги большой шланг подсоединить непосредственно к соответствующим муфтам манжеты.

2.Манжеты надеваются и снимаются при включенном блоке управления.

3. При отсоединении манжет от соединительных шлангов соединительные муфты должны оставаться на концах трубок манжет.

6.4. Массаж с использованием манжеты «пояс» (рис. 10).

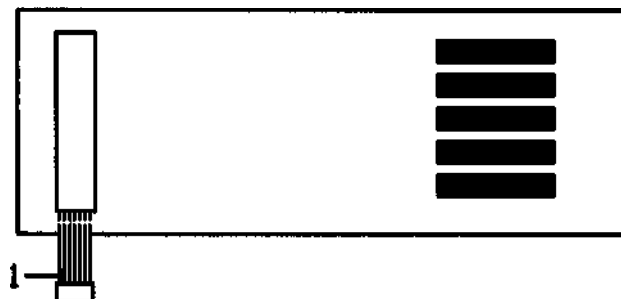


Рис. 10
Манжета секционная «пояс»

6.4.1. Подготовить блок управления согласно п. 6.1.

6.4.2. Подсоединить свободный конец большого шланга к трубкам манжеты, соединив трубку 1 с трубкой 1, трубку 2 с трубкой 2 и т.д.

6.4.3. Надеть манжету поверх тонкой ткани и зафиксировать липучкой по своему объему.

6.4.4. Нажать кнопку «ПУСК/СТОП» блока управления, при этом начинается массаж и отсчет времени сеанса.

При необходимости прервать сеанс нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

6.4.5. После окончания сеанса прозвучит звуковой сигнал. На дисплее появится табло режима настройки.

6.4.6. Снять манжету.

6.4.7. Нажать кнопку выключателя (рис. 2, поз.1), при этом должны погаснуть светодиод (рис.1, поз.2) и табло дисплея (рис.1, поз.1).

Примечание: 1.Манжеты надеваются и снимаются при включенном блоке управления.

2. При отсоединении манжет от соединительных шлангов соединительные муфты должны оставаться на концах трубок манжет.

6.5. Массаж с использованием манжеты «бедро-таз-талия» (рис. 11).

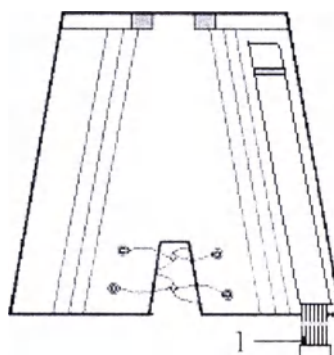


Рис. 11
Манжета секционная «бедро-таз-талия»

6.5.1. Подготовить блок управления согласно п. 6.1.

6.5.2. Подсоединить свободный конец большого шланга к трубкам манжеты, соединив трубку 1 с трубкой 1, трубку 2 с трубкой 2 и т.д.

6.5.3. Надеть манжету поверх тонких рейтуз, колготок, застегнув молнии в соответствии с объемом тела и зафиксировать липучкой на талии.

6.5.4. Нажать кнопку «ПУСК/СТОП» блока управления, при этом начинается массаж и отсчет времени сеанса.

При необходимости прервать сеанс нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

6.5.5. После окончания сеанса прозвучит звуковой сигнал. На дисплее появится табло режима настройки.

6.5.6. Снять манжету.

6.5.7. Нажать кнопку выключателя (рис. 2, поз.1), при этом должны погаснуть светодиод (рис.1, поз.2) и табло дисплея (рис.1, поз.1).

Примечание: 1. Манжеты надеваются и снимаются при включенном блоке управления.

2. При отсоединении манжет от соединительных шлангов соединительные муфты должны оставаться на концах трубок манжет.

6.6. Массаж с использованием манжеты «комбинезон» (рис. 13).

Для удобства пользователя манжета поставляется с подсоединенным малым шлангом.

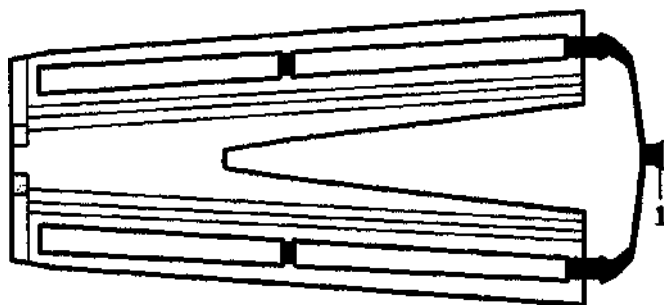


Рис. 13

Манжета секционная «комбинезон»

6.6.1. Подготовить блок управления согласно п. 6.1.

6.6.2. Подсоединить свободный конец большого шланга к манжете в соответствии с маркировкой.

6.6.3. Надеть манжету поверх тонких рейтуз, колготок, застегнув молнии в соответствии с объемом тела и зафиксировать липучкой на талии.

6.6.4. Нажать кнопку «ПУСК/СТОП» блока управления, при этом начинается массаж и отсчет времени сеанса.

При необходимости прервать сеанс нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

6.6.5. После окончания сеанса прозвучит звуковой сигнал. На дисплее появится табло режима настройки.

6.6.6. Снять манжету.

Примечание: 1. Манжеты надеваются и снимаются при включенном блоке управления.

2. При отсоединении манжет от соединительных шлангов соединительные муфты должны оставаться на концах трубок манжет.

6.7. Массаж обеих голеней и стоп (рис. 14 и 15).



Рис.14

Манжета однокамерная «стопа»

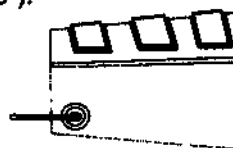


Рис.15

Манжета однокамерная «голень»

6.7.1. Подготовить блок управления согласно п. 6.1

6.7.2. Надеть манжеты «голень» и манжеты «стопа» поверх тонких рейтуз и зафиксировать липучками в соответствии с полнотой ног.

6.7.3. Соединить свободные концы трубок манжет «голень» со штуцерами 2,4, а свободные концы трубок манжет «стопа» со штуцерами 1, 3 блока управления.

6.7.4. Нажать кнопку «ПУСК/СТОП» блока управления, при этом начинается массаж и отсчет времени сеанса.

При необходимости прервать сеанс нажать кнопку «ПУСК/СТОП».

6.7.5. После окончания сеанса прозвучит звуковой сигнал. На дисплее появится табло режима настройки.

6.7.6. Снять манжеты.

6.7.7. Нажать кнопку выключателя (рис. 2, поз.1), при этом должны погаснуть светодиод (рис.1, поз.2) и табло дисплея (рис.1, поз.1).

6.8. По окончании работы выключить блок управления, нажав кнопку выключателя (рис. 2, поз.1), при этом должны погаснуть светодиод (рис.1, поз.2) и табло дисплея (рис.1, поз.1). Отсоединить сетевой адаптер от сетевой розетки.

Примечания: 1. Манжеты надеваются и снимаются при включенном блоке управления.

2. При отсоединении манжет от соединительных шлангов соединительные муфты должны оставаться на концах трубок манжет.

Внимание! По окончании применения изделия нажать кнопку выключателя (рис. 2, поз.1), при этом должны погаснуть светодиод (рис.1, поз.2) и табло дисплея (рис.1, поз.1). Отсоединить адаптер от питающей сети.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Особых требований к персоналу, обслуживающему пневмомассажер, не предъявляется.

7.2. Следить за чистотой поверхности манжет

7.3. При необходимости проводить чистку манжет, для чего протереть их поверхность тканью, увлажненной нейтральным моющим средством; затем протереть манжеты тканью, смоченной водой, чтобы удалить моющее средство, и просушить их.

7.4. Для дезинфекции протереть поверхность манжет тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Запрещается для дезинфекции применять тепловой метод, а также бензин, растворитель для красок и другие растворители.

7.5. Ремонт пневмомассажера осуществляется на предприятии изготовителя.

Категорически воспрещается замена шнура питания обслуживающим персоналом

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1. Хранение манжет.

8.1.1. Подготовка к хранению:

- очистить манжеты (п.7.2);

- просушить манжеты;

- при необходимости сложить манжеты трубками наружу во избежание перегиба трубок.

8.1.2. Хранить манжеты в сухом месте при комнатной температуре.

8.2. Хранение блока управления.

8.2.1. Блок управления хранить в сухом месте при комнатной температуре.

8.2.2. Исключить удары и падения блока управления.

8.2.3. Пневмомассажеры в упаковке должны храниться на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя по условиям хранения 2 согласно ГОСТ 15150.

8.3.3 Хранить пневмомассажер следует в местах, недоступных для детей.

8.3. Транспортирование.

8.3.1. Транспортирование пневмомассажера может проводиться транспортом всех видов в

крытых транспортных средствах в соответствии с Правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Погрузка и разгрузка должны проводиться с соблюдением мер предосторожности, указанных на таре.

8.3.2 Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечить их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

8.3.4 При хранении на складах железнодорожных станций груз не должен подвергаться воздействию атмосферных осадков.

8.3.5. Условия транспортирования при воздействии климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 согласно ГОСТ 15150.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1. Манжеты не наполняются сжатым воздухом	1. Пережата соединительная трубка 2. Отсоединилась трубка	Выпрямить трубку Подсоединить трубку
2. Нарушена последовательность заполнения камер	Несоответствие соединений	Привести в соответствие номера трубок шланга, манжеты и выходных штуцеров блока управления
3. Включенный блок управления не реагирует на кнопки управления и Задатчик	Сбой программного обеспечения	Выключить блок управления. Выждать 5 сек. Включить блок управления.
3. Пневмомассажер не включается	Неисправен сетевой адаптер	Заменить сетевой адаптер

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!».

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

10.1. Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями

Вариант исполнения: «Лимфа-Э-3»

заводской номер _____ принято в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____
подпись

Ф.И.О.

М.П.

Дата выпуска " ____ " _____ 20 ____ г.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Устройства пневмомассажа прерывистой компрессии «Лимфа-....» требованиям технических условий ТУ9444-001-11292980-2014 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Особых требований к персоналу, обслуживающему пневмомассажер, не предъявляется

Гарантийному ремонту не подлежит не работающий в результате падения или самовольно вскрытый пользователем блок управления.

Блок управления принимается в ремонт чистым, манжеты – чистыми и аккуратно сложенными.

Ремонт пневмомассажера осуществляется на предприятии изготовителя.

Гарантийный срок:

- манжет - 12 месяцев,
- блока управления ПС - 12 месяцев.

Средний срок службы блока управления ПС должен быть не менее 5 лет, а массажных манжет не менее одного года при средней интенсивности эксплуатации не более шести часов в сутки.

Гарантийный срок хранения изделий- 5 лет

12. УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Утилизация изделия Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями осуществляется в соответствии СанПиНом 2.1.3684-21. Класс медицинских отходов А.

13. МАРКИРОВКА

13.1 На задней стенке блока управления ПС должны быть указаны:

- номер технических условий;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока;
- символы классификации электробезопасности;
- напряжение питания, частота, мощность;
- заводской номер;
- год выпуска;
- номера выходных штуцеров;

На передней стенке блока управления ПС должны быть следующие надписи:

- наименование устройства;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- функциональное назначение кнопок и ручек.

13.2. На обоих концах трубок, составляющих основной шланг, должны быть указаны порядковые номера.

13.3. Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444 и содержать:

1) основные надписи:

- получатель,
- пункт назначения;

2) дополнительные надписи:

- отправитель,
- пункт отправления;

3) информационные надписи:

- брутто,
- нетто;

4) маркировку, характеризующую продукцию:

- наименование изделия,
- количество изделий;

5) манипуляционные знаки:

- "Осторожно - хрупкое",
- "Боится сырости",
- "Верх".

13.4 Символы используемые и их значения

Символ	Значения
	Изделия класса II
	Рабочая часть тип В
	Знак соответствия РСТ
	"Осторожно - хрупкое",
	Боится сырости
	"Верх".

14. ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ПОМЕХОЭМИССИИ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Таблица 1 – Помехоэмиссия

Изделия для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс Б	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Изделие использует шнур сетевой. Использование другого сетевого шнура, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, а если такое их применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.		

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Изделия предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень помехоустойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭРС) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки, или распределительной электрической сети, питающие жилые дома. Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	соответствует	
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	соответствует	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uh (провал напряжения >95% Uh) в течение 0.5 периода	соответствует	
	40% Uh Uh (провал напряжения 60% Uh) в течение 5 периодов		
	70% Uh Uh (провал напряжения 30% Uh) в течение 25 периодов		
	<5% Uh (провал напряжения >95% Uh) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А / м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание:	Uh -уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия		

Таблица 3- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативные и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должны использоваться рядом с Изделием ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В от 150кГц до 80МГц	V I - 3 (В)	$d = [3,5/V I] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В от 80МГц до E1 - 3 (В/м)	E1 - 3 (В/м)	$d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ от 80 М Гц до 800 МГц
			$d = [7/E1] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
где Р - 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 , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	$d = [3,5/V I] \sqrt{P}$	$d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц	$d = [7/E1] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р 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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

14. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ 15150 – 69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
2. ГОСТ Р 50444 - 2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
3. ГОСТ 25644 - 96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
4. МУ 287-113 дата принятия 30.12.1998 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
5. ГОСТ 177 -88 Водорода перекись. Технические условия.
6. ГОСТ 10354 – 82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
7. ГОСТ 33781-2016 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
8. ГОСТ 18251 - 87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
9. ГОСТ 23941 - 2002 Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.
10. СанПиН 2.1.3684-21
11. ГОСТ ISO 10993-1-2021 ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
12. МЭК 60601-1-4:1996 Изделия медицинские электрические Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
13. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
14. ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) "Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)"
15. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022". Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

КОРЕШОК ТАЛОНА

на гарантийный ремонт Устройства пневмомассажа прерывистой компрессии
«Лимфа-Э» с комплектом массажных манжет (Исполнение) №

ИЗЪЯТ « » _____ 202__ г.

Исполнитель _____

фамилия, подпись

ООО Медико-инженерный центр «Аквита»
129266, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12
тел. (495) 799-24-81 тел./факс (495) 662-71-16 доб. 2-59
E-mail: acvita@bk.ru, www.acvita.ru
(Завод-изготовитель, адрес, реквизиты, телефон)

ТАЛОН

на гарантийный ремонт Устройства пневмомассажа прерывистой компрессии «Лимфа-Э»
с комплектом массажных манжет (Исполнение _____) № _____

Продан предприятием _____
наименование предприятия

« » _____ 202__ г.

Штамп предприятия (ОТК) _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Исполнитель _____

дата _____ подпись, фамилия _____

Владелец и его адрес _____

_____ **подпись** _____

_____ **фамилия** _____

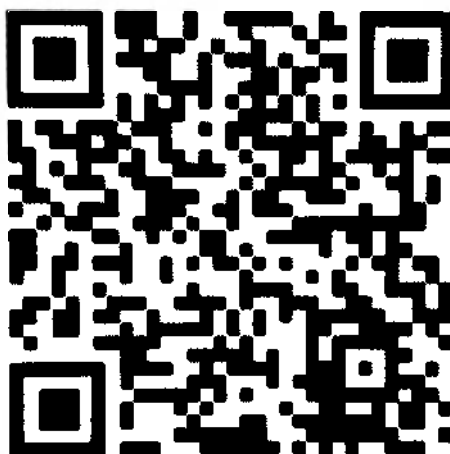
М.П.

Учет рекламаций

Количество часов работы стола до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

МИЦ Аквита - YouTube

<https://www.youtube.com/channel/UCSmuJ5f4cRZj3SQTrYzy1xw>



Прошито и пронумеровано

23 (двадцать три) листов

Генеральный директор

И.В.Кочнев

