КОПИЯ

Technology for all Senses. TRAUTWEIN

Руководство по эксплуатации / Instruction manual

Ванна для подводного массажа Worishofen в вариантах исполнения с принадлежностями / Bath for underwater massage Worishofen in versions with accessories

Модель CO2 1800 AC, модель UW CO2 1800 AC и модель UW 1800 AC / Model CO2 1800 AC, model UW CO2 1800 AC and model UW 1800 AC

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Trautwein GmbH, Germany
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР / CEO
(должность/position)
Adrian Grenz
(имя/name)

Trautwein GmbH
Denzlinger Str. 12
79312 Emmendingen

(подпись/signature)
М.П. / Stamp

Первоначальный выпуск от 03 / 1998 / First issue March 1998

Trautwein GmbH
Denzlinger Str. 12
79312 Emmendingen
Germany
info@trautwein-gmbh.com
www.trautwein-gmbh.com

Sales: +49(0)7641/4677 -30
Service department: -31
Purchasing department: -40
Accounts department: -50
Fax: -70

General Manager
Adrian Grenz
Alexandra Grenz

Bank Accounts
Volksbank Brsg. Nord eG
IBAN: DE 68 6809 2000 0050 4183 08 BIC: GENODE61EMM
Deutsche Bank Freiburg
IBAN: DE 39 6807 0030 0015 5200 00 BIC: DEUTDE6F
Commercial Register District court Freiburg HRB 260795

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Urkundenrolle UR 2276 / 2019 O UZ 2985 / 2019 O

Notar Jens Ohnezat*Tel. 07641 / 96864-0*Fax 07641 / 96864-29

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Mr. Adrian Grenz,
born May 13th, 1962,
residing D-79312 Emmendingen (city), Ramie-Str. 86 (street),

- identified himself by Identiy Card -

Emmendingen, September 4th, 2019

Notary

(Ohnezat)



\\VEI-SQL01\NOAHWord\REF00002\DOKNOTAR\UZ_URKUN\U298719A.U01X

583885

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Jens Ohnezat
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Emmendingen
4. sie ist versehen mit dem Siegel
des Notars Ohnezat

Bestätigt

5. in Freiburg i. Br. **6.** am 06.09.2019
7. durch Präsident des Landgerichts Neff
8. unter Nr. E 910 – 1699/19
9. Stempel **10.** Unterschrift

.....

LANDGERICHT FREIBURG I. BR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Ванна для подводного массажа Worishofen в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Ванна для подводного массажа Worishofen модель CO2 1800 AC

Основной состав:

1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель CO2 1800 AC;
2. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости);
3. Шланг-душ массажный (при необходимости);
4. Редуктор (при необходимости);
5. Устройство тракционное (при необходимости);
6. Устройство подъема пациента (при необходимости);
7. Крышка для ванны;
8. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения – 4 шт.;
2. Лесенка;
3. Аккумулятор;
4. Рейки противоударные – 2 шт.;
5. Кронштейн;
6. Лежак устройства подъёма пациента;
7. Сидение;
8. Подголовник регулируемый;
9. Щётка электромассажная;
10. Электрод дополнительный;
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм – 2 шт;
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма;
13. Трубопровод всасывающий с фильтром;
14. Горловина сливная;
15. Патрубок переливной;
16. Трубка гофрированная;
17. Сифон;
18. Трубка излива;
19. Пробка;
20. Насос;
21. Автомат защиты двигателя;
22. Выключатель двухпозиционный;
23. Лежак;
24. Упор для ног;
25. Навес пластиковый;
26. Форсунки гидромассажные – не более 60 шт.;
27. Сатуратор;
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм);
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);
30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);
31. Заглушки для винтов – 5 шт.;
32. Кольцо уплотняющее (3,4 дюйма, 1 дюйм).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW CO2 1800 AC

Основной состав:

1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW CO2 1800 AC;
2. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости);
3. Шланг-душ массажный (при необходимости);
4. Устройство тракционное (при необходимости);
5. Устройство подъема пациента (при необходимости);
6. Крышка для ванны;
7. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения – 4 шт.;
2. Лесенка;
3. Аккумулятор;
4. Рейки противоударные – 2 шт.;
5. Кронштейн;
6. Лежак устройства подъёма пациента;
7. Сидение;
8. Подголовник регулируемый;
9. Щётка электромассажная;
10. Электрод дополнительный;
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм – 2 шт;
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма;
13. Трубопровод всасывающий с фильтром;
14. Горловина сливная;
15. Патрубок переливной;
16. Трубка гофрированная;
17. Сифон;
18. Трубка излива;
19. Пробка;
20. Насос;
21. Автомат защиты двигателя;
22. Выключатель двухпозиционный;
23. Лежак;
24. Упор для ног;
25. Навес пластиковый;
26. Форсунки гидромассажные – не более 60 шт.;
27. Сатуратор;
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм);
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);
30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);
31. Заглушки для винтов – 5 шт.;
32. Кольцо уплотняющее (3,4 дюйма, 1 дюйм).

III. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW 1800 AC

Основной состав:

1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель **UW 1800 AC**;
2. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости);
3. Шланг-душ массажный (при необходимости);
4. Устройство тракционное (при необходимости);
5. Устройство подъема пациента (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения – 4 шт.;
2. Лесенка;
3. Аккумулятор;
4. Рейки противоударные – 2 шт.;
5. Кронштейн;
6. Лежак устройства подъёма пациента;
7. Сидение;
8. Подголовник регулируемый;
9. Щётка электромассажная;
10. Электрод дополнительный;
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм – 2 шт;
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма;
13. Трубопровод всасывающий с фильтром;
14. Горловина сливная;
15. Патрубок переливной;
16. Трубка гофрированная;
17. Сифон;
18. Трубка излива;
19. Пробка;
20. Насос;
21. Автомат защиты двигателя;
22. Выключатель двухпозиционный;
23. Лежак;
24. Упор для ног;
25. Навес пластиковый;
26. Форсунки гидромассажные – не более 60 шт.;
27. Сатуратор;
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм);
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);
30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);
31. Заглушки для винтов – 5 шт.;
32. Кольцо уплотняющее (3,4 дюйма, 1 дюйм).

Производитель медицинского изделия

Trautwein GmbH (Траутвейн ГмбХ);
Denzlinger Straße 12, 79312 Emmendingen, Germany (Германия);
Тел.: (+49) (0) 7641-46-77-30;
Факс: (+49) (0) 7641-46-77-70;
Email: info@trautwein-gmbh.com

Назначение медицинского изделия

Ванна для подводного массажа Worishofen в вариантах исполнения с принадлежностями (далее – ванна) предназначена для улучшения обмена веществ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения медицинского изделия

Ванна применяется в помещениях медицинского назначения.

Потенциальный потребитель медицинского изделия

Ванна рассчитана на применение квалифицированным в данной области персоналом, прошедшим инструктаж.

Показания

Лечение ревматизма, артроза, артралгии, сосудистых заболеваний, вегетативной дистонии, миалгии, невралгии, люмбалгии и мышечной гипертензии, шрамов, синяков и гематом.

Противопоказания

Кардиостимулятор, острые воспалительные процессы, лихорадка, раны в месте локализации боли, злокачественные опухоли, варикозное расширение вен, тромбоз, сердечные и сосудистые нарушения.

Побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/EEC.

Меры предосторожности

Перед проведением лечения, пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках (например, при передозировке или несанкционированном выходе из ванны).

В случае неприятного инцидента пациент должен иметь возможность информировать терапевта. Таким образом, терапевт должен всегда оставаться в пределах слышимости и видимости пациента.

Подключение к источнику питания должно выполняться лицензированным электриком.

Проведение процедур пациентам с любыми типами имплантатов должно выполнятся после консультации с их лечащим врачом.

Одновременное использование оборудования для коротковолновой или микроволновой терапии в непосредственной близости запрещено, во избежание воздействия электромагнитных помех (EMV) на орган управления.

Запрещено добавлять или сливать воду в процессе процедуры.

Лечение должно проводиться только с помощью принадлежностей и вспомогательных средств, одобренных компанией.

Данное изделие предназначено только для людей; не допускается применение для животных или в других целях.

Точка подключения соответствует требованиям безопасности к питьевой воде DIN EN 1717:2011-8.

Помещение должно быть оснащено всеполюсным сетевым выключателем. Защитный выключатель, максимальный номинальный ток короткого замыкания 30 мА, UB = 24 В.

Монтаж электрооборудования осуществляется в соответствии с DIN IEC/VDE.

Для моделей, оснащенных устройством вызова помощи, необходимо проложить 2-жильный кабель.

Если ширина дверного проема составляет 88 см, обшивка ванны должны быть демонтирована.

Внимание! Работы по техническому и сервисному обслуживанию должны выполняться только официальными дилерами, в ином случае, декларация о соответствии может быть аннулирована.

Описание медицинского изделия

В ванне существует возможность проведения разных видов процедур: ручной подводный массаж и сухие CO2 процедуры.

Все ванны изготовлены из прочного материала. Высококачественная арматура и электроника

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рассчитаны на большой ресурс работы в течение долгих лет.

Ручной подводный массаж обеспечивается мощным встроенным насосом (200 л/мин). Давление струи регулируется в диапазоне 0-5 бар. Возможно применение насадок разных типов.

Для проведения сухих углекислых ванн в ванну встраивается специальная система контроля потока газа и система вывода газа.

Техническое описание медицинского изделия

1. Технические характеристики

Ванна для подводного массажа Worishofen модель CO2 1800 AC:

Электропитание	трёхфазное питание напряжение 230 В (±10%), частотой 50 Гц (±1 Гц) мощность – 1,2 кВт (±10%)
Электропитание модуля стимуляции	напряжение - 24 В перем. тока ток - макс. 2100 мА
Время включения (самотестирование)	20(±5) с
Цифровая индикация	таймер, гальванического напряжения, гальванического тока, импульса напряжения, импульса тока
Диапазон значений таймера	от 0 до 30 мин
Режим стимуляции	выходное напряжение: гальваническое 0–24 В пост. тока импульсный 0–7 В перем. тока выходной ток: гальванический – 0-1500 мА импульсный – 0-300 мА
Режимы импульсной стимуляции	быстро нарастающий ток, медленно нарастающий ток, прямоугольный, однофазный
Частота импульсов стимуляции	быстро нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 2 Гц медленно нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 0,5 Гц прямоугольный – 140 Гц (соотношение импульс/пауза – 2/5) однофазный - 50 Гц (полусинусоидальный)
Подключение холодной воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Подключение горячей воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Скорость слива	3,5 л/с (±10%)
Подключение газа CO_2	труба диаметром 19,05 мм (3/4"), рабочее давление 1,25 МПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры (Д х Ш х В)	2320 х 940 х 990 мм (±5 мм)
Внутренний размер (Д х Ш х В)	1800 х 800 х 600 мм (±2 мм)
Масса	180 кг (±10%)

Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW CO2 1800 AC:

Электропитание	трёхфазное питание напряжение 400 В (±10%), частотой 50 Гц (±1 Гц) мощность – 1,6 кВт (±10%)
Электропитание модуля стимуляции	напряжение - 24 В перем. тока ток - макс. 2100 мА
Время включения (самотестирование)	20(±5) с
Цифровая индикация	таймер, гальванического напряжения, гальванического тока, импульса напряжения, импульса тока
Диапазон значений таймера	от 0 до 30 мин
Режим стимуляции	выходное напряжение: гальваническое 0–24 В пост. тока импульсный 0–7 В перем. тока выходной ток: гальванический – 0-1500 мА импульсный – 0-300 мА
Режимы импульсной стимуляции	быстро нарастающий ток, медленно нарастающий ток, прямоугольный, однофазный
Частота импульсов стимуляции	быстро нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 2 Гц медленно нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 0,5 Гц прямоугольный – 140 Гц (соотношение импульс/пауза – 2/5) однофазный - 50 Гц (полусинусоидальный)
Подключение холодной воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Подключение горячей воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Скорость слива	3,5 л/с (±10%)
Подключение газа CO_2	труба диаметром 19,05 мм (3/4"), рабочее давление 1,25 МПа
Габаритные размеры (Д х Ш х В)	2320 х 940 х 990 мм (±5 мм)
Внутренний размер (Д х Ш х В)	1800 х 800 х 600 мм (±2 мм)
Масса	180 кг (±10%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW 1800 AC:

Электропитание	трёхфазное питание напряжение 400 В (±10%), частотой 50 Гц (±1 Гц) мощность – 1,6 кВт (±10%)
Электропитание модуля стимуляции	напряжение - 24 В перем. тока ток - макс. 2100 мА
Время включения (самотестирование)	20(±5) с
Цифровая индикация	таймер, гальванического напряжения, гальванического тока, импульса напряжения, импульса тока
Диапазон значений таймера	от 0 до 30 мин
Режим стимуляции	выходное напряжение: гальваническое 0–24 В пост. тока импульсный 0–7 В перем. тока выходной ток: гальванический – 0-1500 мА импульсный – 0-300 мА
Режимы импульсной стимуляции	быстро нарастающий ток, медленно нарастающий ток, прямоугольный, однофазный
Частота импульсов стимуляции	быстро нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 2 Гц медленно нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 0,5 Гц прямоугольный – 140 Гц (соотношение импульс/пауза – 2/5) однофазный - 50 Гц (полусинусоидальный)
Подключение холодной воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Подключение горячей воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Скорость слива	3,5 л/с (±10%)
Габаритные размеры (Д х Ш х В)	2320 х 940 х 990 мм (±5 мм)
Внутренний размер (Д х Ш х В)	1800 х 800 х 600 мм (±2 мм)
Масса	180 кг (±10%)

Шланг-душ для дезинфекции:

Длина шланга	1,5 м (±10%)
Габаритные размеры насадки	25 х 25 х 40 мм (±2 мм)
Масса	200 г (±10%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шланг-душ массажный:

Длина шланга	1,5 м (±10%)
Габаритные размеры насадки	25 х 25 х 40 мм (±2 мм)
Масса	200 г (±10%)

Устройство тракционное:

Габаритные размеры	450 х 240 х 250 мм (±2 мм)
Масса	1,2 кг (±10%)

Устройство подъема пациента:

Грузоподъёмность	до 250 кг
Габаритные размеры	1800 х 600 х 600 мм (±5 мм)
Масса	34 кг (±10%)

Крышка для ванны:

Габаритные размеры	2320 х 940 х 10 мм (±5 мм)
Масса	800 г (±10%)

Редуктор:

Пропускная способность	не менее 50 $м^3$/ч
Максимальное давление на входе	20 МПа
Максимальное рабочее давление	1,25 МПа
Габаритные размеры	112 х 92 х 42 мм (±5 мм)
Масса	340 г (±10%)

Принадлежности

Ремни для пояснично-крестцового вытяжения:

Габаритные размеры	1400 х 80 х 15 мм (±2 мм)
Масса	410 г (±10%)

Лесенка:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальная нагрузка	до 250 кг
Габаритные размеры	300 х 500 х 500 мм (±5 мм)
Масса	2,0 кг (±10%)

Аккумулятор:

Номинальное напряжение	12 В (±10%)
Номинальная ёмкость	7,2 А•ч (±10%)
Время заряда	не более 8 ч
Время разряда	не менее 10 мин
Габаритные размеры	151 х 65 х 94 мм (±2 мм)
Масса	2,2 кг (±10%)

Рейки противоударные:

Габаритные размеры	1200 х 14 х 14 мм (±5 мм)
Масса	290 г (±10%)

Кронштейн:

Габаритные размеры	536 х 400 х 210 мм (±5 мм)
Масса	270 г (±10%)

Лежак устройства подъёма пациента:

Грузоподъёмность	до 250 кг
Габаритные размеры	1800 х 600 х 600 мм (±5 мм)
Масса	29 кг (±10%)

Сидение:

Грузоподъёмность	до 250 кг
Габаритные размеры	990 х 860 х 530 мм (±5 мм)
Масса	4,2 кг (±10%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подголовник регулируемый:

Габаритные размеры	600 х 560 х 450 мм (±5 мм)
Масса	700 г (±10%)

Щётка электромассажная:

Габаритные размеры	220 х 160 х 80 мм (±5 мм)
Масса	200 г (±10%)

Электрод дополнительный:

Габаритные размеры	250 х 200 х 1 мм (±10%)
Масса	380 г (±10%)

Перекладины опорные, длиной 1200 мм:

Габаритные размеры	1200 х 14 х 14 мм (±10%)
Масса	240 г (±10%)

Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма:

Габаритные размеры	50 х 46 х 44 мм (±10%)
Входной диаметр	31,75 мм (1,25")
Масса	240 г (±10%)

Трубопровод всасывающий с фильтром:

Пропускная способность	не менее 42 $м^3$/ч
Максимальное давление	1,6 МПа
Номинальная фильтрация	1,0 мм
Габаритные размеры	Ø22 х 3300 мм (±10%)
Масса	240 г (±10%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Горловина сливная:

Габаритные размеры	Ø70 х 200 мм (±10%)
Масса	190 г (±10%)

Патрубок переливной:

Габаритные размеры	Ø23 х 130 мм (±10%)
Масса	20 г (±10%)

Трубка гофрированная:

Габаритные размеры	Ø25 х 500 мм (±10%)
Масса	38 г (±10%)

Сифон:

Габаритные размеры	Ø70 х 145 мм (±10%)
Масса	140 г (±10%)

Трубка излива:

Габаритные размеры	Ø40 х 310 мм (±10%)
Масса	60 г (±10%)

Пробка:

Габаритные размеры	Ø20 х 12 мм (±10%)
Масса	13 г (±10%)

Насос (Worishofen модель UW CO2 1800 AC):

Производительность	360 л/мин (±10%)
Максимальное давление	0,48 МПа (±10%)
Электропитание	трёхфазное питание напряжение 400 В (±10%), частотой 50 Гц (±1 Гц) мощность – 1,6 кВт (±10%)
Класс защиты от внешнего воздействия	IP44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры	600 х 405 х 320 мм (±10%)
Масса	17 кг (±10%)

Насос (Worishofen модель CO2 1800 AC):

Производительность	200 л/мин (±10%)
Максимальное давление	0,48 МПа (±10%)
Электропитание	однофазное напряжение 230 В (±10%), частотой 50 Гц (±1 Гц) мощность – 1,2 кВт (±10%)
Класс защиты от внешнего воздействия	IP44
Габаритные размеры	540 х 360 х 290 мм (±10%)
Масса	15,4 кг (±10%)

Автомат защиты двигателя:

Габаритные размеры	112 х 92 х 63 мм (±10%)
Масса	225 г (±10%)

Выключатель двухпозиционный:

Габаритные размеры	70 х 70 х 10 мм (±10%)
Масса	15 г (±10%)

Лежак:

Габаритные размеры	1800 х 600 х 600 мм (±5 мм)
Масса	29 кг (±10%)

Упор для ног:

Габаритные размеры	640 х 610 х 470 мм (±5 мм)
Масса	0,9 кг (±10%)

Навес пластиковый:

Габаритные размеры	2320 х 940 х 10 мм (±5 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса	800 г (±10%)

Форсунки гидромассажные:

Габаритные размеры	100 х 45 х 20 мм (±2 мм)
Масса	80 г (±10%)

Сатуратор:

Габаритные размеры	500 х 450 х 175 мм (±5 мм)
Масса	210 г (±10%)

Переливная трубка (205 мм, 355 мм):

Габаритные размеры	Ø23 х 205 мм (±10%) Ø23 х 355 мм (±10%)
Масса	29 г (±10%) – для 205 мм 37 г (±10%) – для 355 мм

Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма):

Габаритные размеры (входной Ø х выходной Ø х длина)	Ø86,36 х Ø30,5 х 26 мм (±5%) - 3,4*1,2 дюйма Ø86,36 х Ø86,36 х 26 мм (±5%) - 3,4 дюйма Ø25,40 х Ø30,48 х 34 мм (±5%) - 1*1,2 дюйма Ø35,56 х Ø25,40 х 35 мм (±5%) - 1,4*1 дюйма Ø86,36 х Ø96,52 х 22 мм (±5%) - 3,4*3,8 дюйма Ø96,52 х Ø96,52 х 22 мм (±5%) - 3,8 дюйма Ø30,48 х Ø35,56 х 22 мм (±5%) - 1,2*1,4 дюйма
Масса	18 г (±5%) - 3,4*1,2 дюйма 43 г (±5%) - 3,4 дюйма 79 г (±5%) - 1*1,2 дюйма 84 г (±5%) - 1,4*1 дюйма 48 г (±5%) - 3,4*3,8 дюйма 48 г (±5%) - 3,8 дюйма 91 г (±5%) - 1,2*1,4 дюйма

Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма):

Габаритные размеры (входной Ø х выходной Ø х длина)	Ø86,36 х Ø30,5 х 26 мм (±5%) - 3,4*1,2 дюйма Ø86,36 х Ø86,36 х 26 мм (±5%) - 3,4 дюйма Ø25,40 х Ø30,48 х 34 мм (±5%) - 1*1,2 дюйма Ø35,56 х Ø25,40 х 35 мм (±5%) - 1,4*1 дюйма Ø86,36 х Ø96,52 х 22 мм (±5%) - 3,4*3,8 дюйма Ø96,52 х Ø96,52 х 22 мм (±5%) - 3,8 дюйма Ø30,48 х Ø35,56 х 22 мм (±5%) - 1,2*1,4 дюйма
Масса	18 г (±5%) - 3,4*1,2 дюйма 43 г (±5%) - 3,4 дюйма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	79 г (±5%) - 1*1,2 дюйма 84 г (±5%) - 1,4*1 дюйма 48 г (±5%) - 3,4*3,8 дюйма 48 г (±5%) - 3,8 дюйма 91 г (±5%) - 1,2*1,4 дюйма

Заглушки для винтов:

Габаритные размеры	34 x 28 x 16 мм (±2 мм)
Масса	9 г (±10%)

Кольцо уплотнительное (3,4 дюйма, 1 дюйм):

Габаритные размеры	Ø86,36 x 1,0 мм (±5%) - 3,4 дюйма Ø25,4 x 1,0 мм (±5%) - 1 дюйм
Масса	4 г (±10%) - 3,4 дюйма 1,5 г (±10%) - 1 дюйм

2. Материалы

Ванна для подводного массажа	Акрил марки EPTT-GF15 Полиэстер марки F 2110 Нержавеющая сталь марки 1.4571 Поливинилхлорид марки 767KE Пластик, армированный стекловолокном марки GFK
Электроды Электрод дополнительный	Нержавеющая сталь марки 1.4571
Шланг-душ для дезинфекции Шланг-душ массажный	Полиэстер PUR P-50
Устройство тракционное	Нержавеющая сталь марки 1.4571 Искусственная кожа марки MD-500
Устройство подъема пациента	Нержавеющая сталь марки 1.4571 Поливинилхлорид марки 767KE
Ремни для пояснично-крестцового вытяжения	Искусственная кожа марки MD-500
Лесенка	АБС-пластик марки S9364
Упор для ног	АБС-пластик марки S9364
Лежак устройства подъёма пациента;	Нержавеющая сталь марки 1.4571 Полиэтилен марки HP 502-01 Пластик, армированный стекловолокном марки GFK
Сидение	Нержавеющая сталь марки 1.4571 Поливинилхлорид марки 767KE
Подголовник регулируемый	Поливинилхлорид марки 767KE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Эксплуатация медицинского изделия

1. Инструкции по транспортировке

1.1 Ванну должны переносить 3, по возможности, 4 человека.

1.2 Минимальная ширина дверного проема должна составлять не менее 96 см.

1.3 Если ширина дверного проема составляет менее 88 см, необходимо демонтировать обшивку, монтажную раму и ножки, для переноски ванны в вертикальном положении. **Внимание!** Убедитесь, что при размещении ванны без ножек на полу, на слив не оказывается давление. Если ширина дверного проема составляет 79 см, необходимо демонтировать канализационную трубу.

1.4 При транспортировке, ванна всегда должна стоять на ножках, так как боковая панель и края ванны выполнены из пластмассы и не рассчитаны на вес ванны.

1.5 Убедитесь, что во время транспортировки ванна защищена от других изделий с помощью мягких материалов, например, одеял (твердые упаковочные материалы не используются), с целью предотвращения царапин. Проследите, чтобы выступающие части других предметов не повредили пластиковую обшивку.

1.6 В процессе транспортировки, небольшие детали могут перевозиться внутри ванны, если они упакованы надлежащим образом. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить падения твердых предметов в ванну, так как это может привести к повреждению акриловой поверхности.

1.7 Избегайте нанесения царапин или ударов на внешней стороне ванны. Не устанавливайте ванну на всасывающий трубопровод (если ножки демонтированы).

Детали, описанные в пункте № 1.3, могут быть демонтированы транспортной компанией.

2. Инструкции по монтажу

Изделие поставляется на условиях EXW (самовывоз), в готовом к подключению виде, на подготовленной предмонтажной площадке (см. чертежи предварительного монтажа). Подключение горячей и холодной воды, а также электрические соединения должны выполняться уполномоченным специалистом.

2.1 Монтаж изделия

Промойте трубы горячей и холодной воды.

Установите изделие на предмонтажной площадке, выровняйте его по уровню. Дренаж должен располагаться по центру, над дренажным отверстием (см. Предварительный монтаж).

Ослабьте контргайки на всех 4 регулируемых ножках и установите ванну на высоте примерно 90 см. Установите ванну с углом наклона не менее 15 мм. Затяните контргайки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Подключение горячей и холодной воды

Демонтируйте контрольную обшивку на стороне арматуры, ослабив винты на передней и задней части рамы. Подключите соединительные шланги к соединениям на полу. Если рекомендованные стопорные краны не установлены, как показано на чертеже предварительной сборки, краны Ballofix могут быть установлены непосредственно на соединениях в полу. В зависимости от соединений, в ряде случаев, шланги должны быть зафиксированы горизонтально под углом 90°. Убедитесь, что шланги не перекручиваются при затягивании гаек. Для соединительных шлангов допускается температура не выше 60 °C. Откройте краны горячей и холодной воды и проверьте соединения на герметичность.

Важное указание Специалисты должны проверять гибкие трубы горячей и холодной воды (не реже одного раза в год) и проводить замену, если необходимо.

2.3 Подключение к канализации

Если изделия оснащены дополнительными принадлежностями для электрогальванотерапии, дренаж должен заканчиваться на 10 см выше дренажного отверстия (VDE 0107).

Если приемная способность дренажного отверстия не соответствует количеству вытекающей воды, на соединительную деталь может быть установлен клеевой фитинг GF или FIP 75 x 50 мм (доступен в хозяйственных магазинах).

2.4 Электрическое соединение

См. чертеж предварительного монтажа. Используйте распределительную коробку.

Монтажная электросхема расположена в ISO-коробке.

Запрещено подключать уравнитель потенциала при использовании оборудования для подводного массажа, оснащенного электрогальваническими принадлежностями. Включите всеполюсный сетевой выключатель. Проверьте работу переключателя FI, макс. 30 мА. Включите контрольное устройство на защитном выключателе.

2.5 **Внимание!**

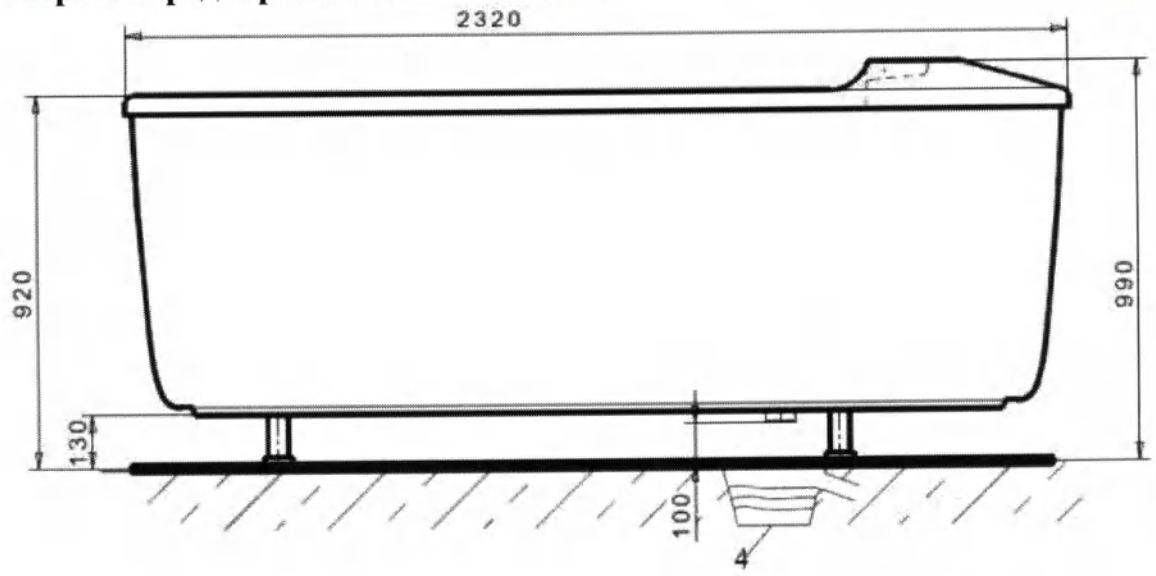
Данное изделие не предназначено для работы во взрывоопасных зонах. Изделие должно использоваться в помещениях медицинского назначения.

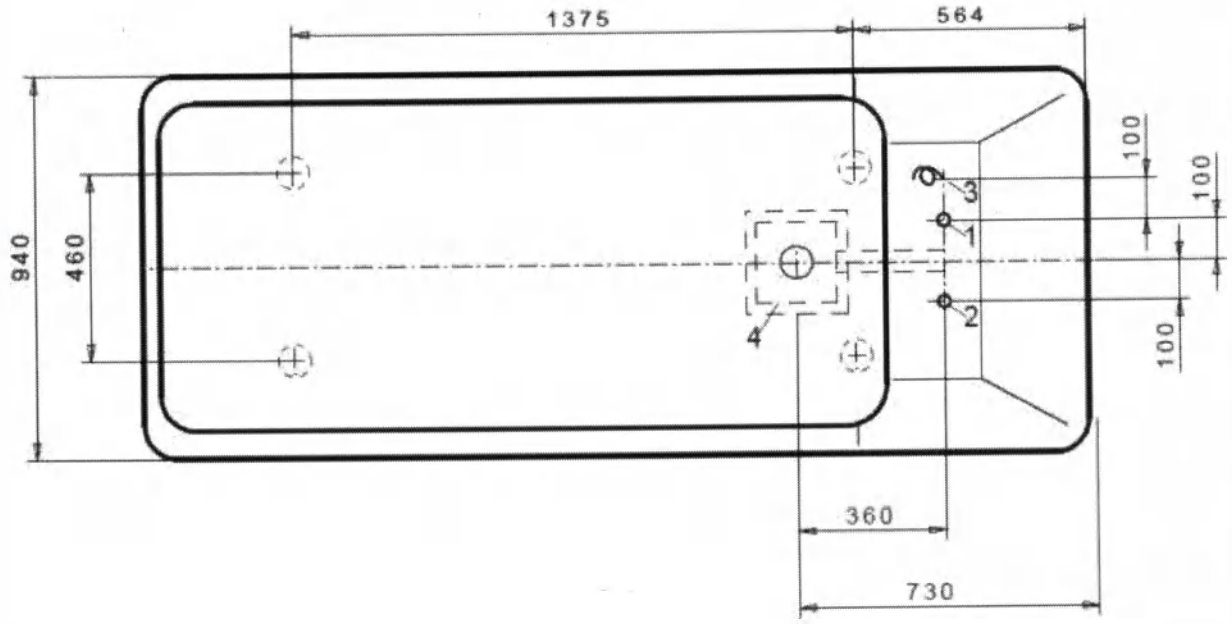
Внесение изменений или проведение ремонта подлежит выполнению только производителем или уполномоченными лицами/агентами.

Утилизация ванны в конце срока эксплуатации: Соблюдайте действующие нормы при утилизации корпуса, обшивки и всех дополнительных конструктивных элементов ванны, таких как блок управления, насос и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

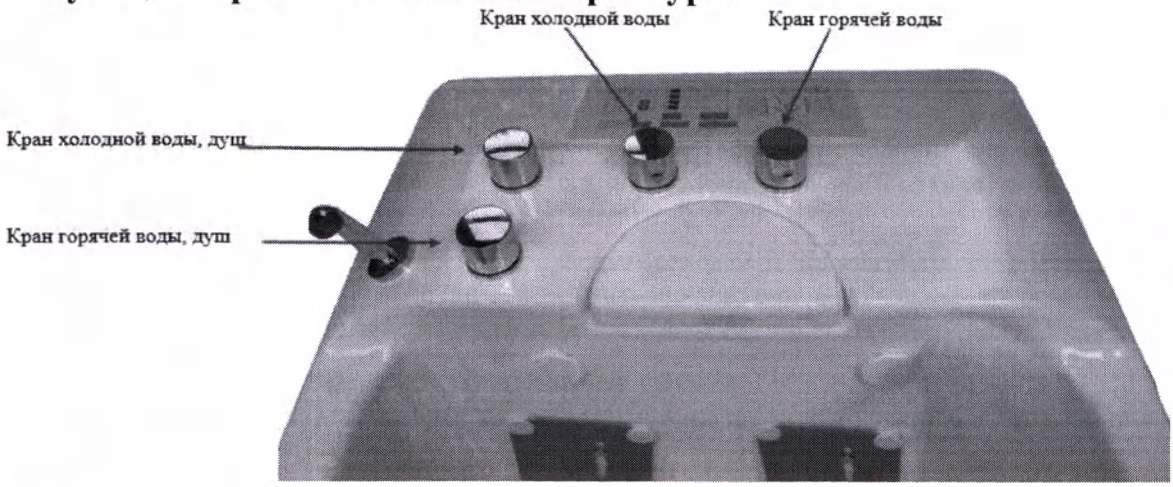
3. Чертеж предварительного монтажа





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Функционирование клапанов и арматуры



4.1 Наполнение ванны

Ванна заполняется смесью холодной и теплой воды, с использованием соответствующих кранов. Водозаборник, установленный на краю ванны.

4.2 Позиционирование пациента

В качестве дополнительного оборудования для безопасного позиционирования пациента, мы поставляем регулируемый позиционирующий ремень, который можно прикрепить к перекладинам.

Позиционирование также обеспечивается с помощью упора для ног и регулируемого подголовника. Мы также предлагаем двухступенчатую лестницу, обеспечивающую безопасный вход/выход из ванной.

Срок службы медицинского изделия

Срок службы 10 лет.
После окончания срока службы, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями производителя.

Экологическая информация

1. Информация об утилизации

Для производства данного изделия потребовались добыча и использование природных ресурсов. Изделие может содержать опасные для здоровья и окружающей среды вещества. Во избежание попадания этих веществ в окружающую среду и сохранения природных ресурсов, мы рекомендуем вам по окончании срока службы ванны передать её в пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. В этом случае большинство материалов ванны с истекшим сроком эксплуатации будут повторно использованы или переработаны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Символ перечеркнутого мусорного контейнера означает, что данное оборудование рекомендовано к утилизации через пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации бытовых отходов местного городского управления. Вы также можете связаться с ближайшим представительством нашей компании для получения дополнительной информации об экологических характеристиках и утилизации наших продуктов.

Ванна относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.

2. Требования по охране окружающей среды

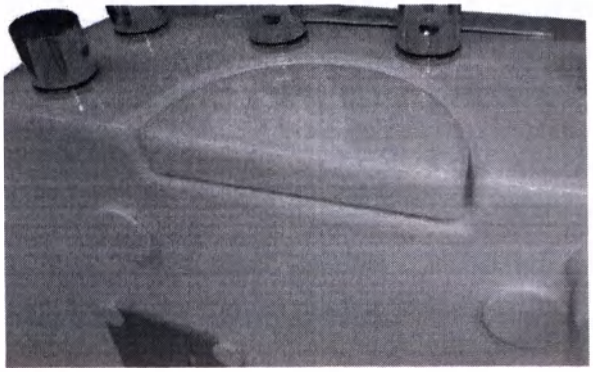
Ванна при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

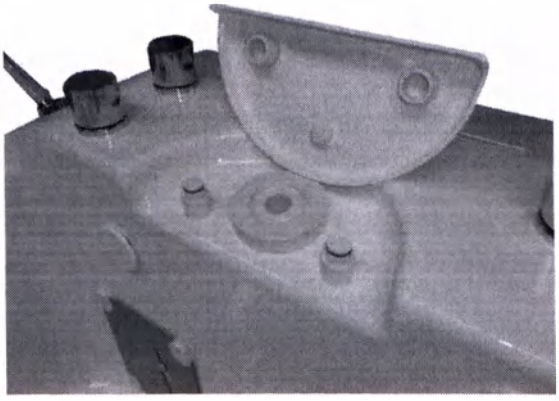
3. Очистка

3.1 Очистка впускных устройств и сливов

Проводите ежемесячную проверку, при необходимости, проводите очистку с помощью Адисана и влажной ткани.

3.2 Водозаборник оснащен крышкой, которую можно снять, потянув вверх. Насыпьте ½ чайной ложки хлора в гранулах в водозаборник, потребление и подождите. Установите крышку на место.





3.3 Общая информация. Дезинфекция ванны

3.3.1 Оператор должен проводить дезинфекцию системы в полном соответствии с директивами DIN VDE 0750 + ÖNORM A 6222-1. Это касается поверхности ванны, особенно в случае переполнения.

3.3.2 Соблюдайте инструкции по гигиене, представленные в данном руководстве по эксплуатации.

Обеспечение надлежащей чистоты ванной достигается при строгом соблюдении инструкций. Производитель не влияет на выбор используемых добавок для ванны и мер гигиены. За поддержание чистоты ванной несет ответственность только оператор.

Внимание! Из соображений гигиены, добавки для ванн, например, мед и сыворотка, не должны использоваться.

Внимание! При использовании водорослей, масел или аналогичных продуктов, проводите очистку ванны с помощью адисана после каждой процедуры!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Уход за ванной

4.1 Непористая поверхность отталкивает грязь. Таким образом, компоненты можно очистить от пыли с помощью обычных чистящих салфеток, губок, впитывающих салфеток и чистой воды.

Важно! Всегда используйте влажную ткань или губку для удаления пыли. Запрещено использовать моющие средства, содержащие растворяющие добавки, в ином случае, это может привести к обесцвечиванию. Запрещено использовать проволочную щетку, нож или острые инструменты для удаления пятен, отложений смолы от сигарет или других дефектов на поверхности ванны.

4.2 С целью надлежащей очистки поверхности ванны используйте бытовые чистящие средства, такие как «Der General» или «Ajax flüssig». Чистящие средства представлены в продаже в универмагах или аптеках. Для стойких загрязнений ипользуйте «Rapidreiniger N» (артикул 404.2) компании Vogelmann GmbH, Pistoriusstr. 48-50, 74564, Крайльсхайм,
Тел.: +49-(0)7951-9130-0 Факс: 9130-30
Эл. почта: info@vogelmann-gmbh.de,
Internet: www.vogelmann-gmbh.de.

4.3 Царапины могут быть легко удалены. Зашлифуйте поврежденную область с помощью наждачной бумаги № 240/320/400 и 600 (в данной последовательности) и воды. Обработанная поверхность станет ровной и матовой. Затем используйте мягкую ткань или полировальную ткань и средство для полировки автомобилей (без воска), наносите оказывая небольшое давление.

4.4 Используйте мыльную пену для очистки и простой дезинфекции подголовника. Если необходимо провести специальную дезинфекцию, никогда не используйте каустические средства, такие как ацетон или т.п. Это может привести к повреждению подголовника. Данное повреждение не подлежит ремонту. Рекомендуемые дезинфицирующие средства:
Buraton 10F, Perform, лизоформин.

4.5 **Осторожно!** Запрещено размещать контейнеры с жидкими моющими средствами на поверхности ванны в течение продолжительного времени. Запрещено использовать Lestoil*; Windex*; Mr. Clean*; Dow * (спрей или концентрат); а также Lysol* – чистящее средство для ванн и плитки. Не допускайте контакта с акриловой поверхностью средства для удаления лака, жидкого моющего средства на безводной основе, ацетона, средства для удаления краски или других растворителей. Никогда не используйте средство очистки для сливной трубы.

4.6 В новых зданиях и при первичном монтаже в первые дни использования возможно появление жирных краев. Которые не могут быть удалены посредством постоянного промывания. Они вызваны нанесением смазки и масла во время монтажных работ.

4.7 Инструкция по эксплуатации NIROSTOL 55

Запрещено проводить механическую очистку и использовать едкие моющие средства для труб, батарей, контейнеров и оборудования из нержавеющей стали. Обрабатывайте данные части с помощью Nirostol 55.

Если необходимо, смойте грязь с помощью горячей воды или мыльной пены. Нанесите полировочное масло Nirostol 55 на сухие детали из нержавеющей стали.

Все детали обрабатываются с помощью мягкой ткани, пропитанной небольшим количеством полировального средства.

Достаточно тонкой масляной пленки. Масляная пленка должна оставаться на поверхности материала, т.е.: ее нельзя вытирать, в отличие от других полировальных средств. Одним из свойств полировального средства является его водоотталкивающий эффект, сохраняющий естественный блеск материалов из нержавеющей стали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соблюдение вышеуказанные инструкции позволяет обеспечивать надлежащий уход, даже при экономичном использовании Nirostol 55. Это продлевает срок службы материала, и в то же время сохраняет естественный блеск и надлежащий внешний вид материалов.

Информация по безопасности

Общие рекомендации

Перед началом эксплуатации ванны ознакомьтесь с рекомендациями по технике безопасности и эксплуатации.

Предупреждения по технике безопасности и эксплуатации следует сохранить для обращения к ним в будущем. Соблюдайте все предупреждения руководства по эксплуатации.

Соблюдайте все инструкции по эксплуатации и использованию.

Надежное заземление может быть достигнуто только если оборудование подключено к оборудованию с маркировкой «Hospital Only» или «Hospital Grade».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Ванна транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять ванну в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для изделия:

При эксплуатации ванна устойчива к воздействию температуры от +10 до +40°С, при относительной влажности воздуха от 10 до 80% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

При хранении ванна в транспортной упаковке устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +50°С при относительной влажности воздуха от 0 до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

При транспортировании ванна в транспортной упаковке устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50 до +50°С при относительной влажности воздуха от 0 до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Упаковка медицинского изделия

Составные части и принадлежности ванны фиксируются и поставляются в деревянных ящиках с вложенной эксплуатационной документацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства

Настоящая гарантия подразумевает гарантийное обслуживание ванн в случае обнаружения дефектов, связанных с материалами и технологическим процессом.

Настоящая гарантия действительна при соблюдении следующих условий:

1. Ванна должна использоваться в строгом соответствии с руководством по ее эксплуатации с соблюдением правил и требований безопасности.
2. Настоящая гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате:

а) ремонта и/или установки ванны, если они произведены лицами или организациями, не имеющими сертификации на проведение подобных работ с акриловыми ваннами европейского или отечественного производства;
б) неправильной установки и эксплуатации ванны, эксплуатации ванны не по прямому назначению или нарушения требований безопасности, небрежного ухода;
в) естественного износа ванны, ее узлов и деталей, отделки, защитных экранов, пружинных элементов и иных деталей с ограниченным сроком использования, вывод о чем основывается на существе их потребительских свойств (например: потертости, не влияющие на работу изделия и образовавшиеся в связи с его обычным использованием);
г) химического, механического или иного воздействия (действия неодолимых сил, несчастных случаев, умышленных или неосторожных действий потребителя или третьих лиц и др.)
д) внесения конструктивных изменений без согласования с изготовителем, а также установки деталей, не предусмотренных технической документацией и инструкцией по эксплуатации;
е) несоблюдения норм и стандартов на параметры водопроводных, канализационных и электросетей (в том числе: использование загрязненной воды, скачки давления в водопроводной сети, скачки напряжения в электросети);
ж) несоблюдения правил транспортирования и хранения ванны;
з) попадания внутрь гидромассажных систем посторонних предметов, насекомых, активных химических веществ.

Trautwein GmbH гарантирует отсутствие дефектов в изделиях, включая материалы и качество изготовления, в течении двенадцати (12) месяцев с даты поставки заказчику.

В соответствии с данной гарантией компания Trautwein GmbH несет ответственность только за дефекты, имеющие место в нормальных условиях эксплуатации и при надлежащем использовании.

Trautwein GmbH не несет никакой ответственности ни за какое из изделий в случае ненадлежащего хранения или транспортировки, подделки, изменений конструкции, использования не по назначению или чрезмерного использования, или же в случае, если дефекты вызваны изделием или деталями другого производителя.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Маркировка медицинского изделия

1. Знаки безопасности

В данном руководстве используются следующие графические символы, указывающие на информацию, важную для обеспечения безопасности. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данными обозначениями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внимание!
	Кнопка питания. Нажмите, чтобы включить или выключить Ванну.
	Защитное заземление (земля).
	Переменный ток.
	Серийный номер.
	Обозначает производителя.
	Обозначает дату изготовления.
	Следуйте руководству по эксплуатации.
	Утилизируйте в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Данное изделие соответствует Директиве Европейского союза.
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Символ типа рабочей части BF
Символы на транспортной упаковке	
	Часть материалов упаковки состоит из переработанных материалов
	Верх изделия

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Directive 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование»
EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».
ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».
EN 60601-1:2006 «Медицинская Часть 1 электрооборудования: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности»
EN 60601-1-2:2014 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования».
EN 62304:2006 «Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта».
ISO 10993-1-2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».
ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».
ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».
ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявления производителя по ЭМС, радиочастотам

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	< 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 5 с	< 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разноса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (a), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

a) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах AM и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудование. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение устройств.

b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ванной.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ванной			
Ванна предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ванны может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ванны, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 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 P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническая поддержка

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:
Тел.: (+49) (0) 7641-46-77-30;
Факс: (+49) (0) 7641-46-77-70;
Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Аркадис Медикал Груп»;
ООО «Аркадис Медикал Груп»;
Юр. адрес: 123290, Москва, Магистральный 1-й тупик, 5А, каб 47 эт 4;
Тел.: +7(985)452-24-50;
info@ arcadis-mg.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка и английского языка на русский язык

/логотип Траутвайн/

УТВЕРЖДАЮ
Траутвайн ГмбХ, Германия
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Должность
Адриан Гренц
Имя
/подпись/
Подпись

Штамп: Траутвайн ГмбХ
Денцлингер Штр. 12
79312
Эммендинген

Траутвайн ГмбХ Денцлингер Штр.12 79312 Эммендинген, Германия info@trautwein-gmbh.com www.trautwein-gmbh.com	**Продажи:** +49(0)7641/4677-30 Сервисный отдел: -31 Отдел закупок:-40 Бухгалтерия: -50 Факс: -70	Генеральный директор Адриан Гренц Александра Гренц	**Банковские реквизиты:** Volksbank Brsg. Nord eG IBAN: DE 68 6809 2000 0050 4183 08 BIC: GENODE61EMM Deutsche Bank Freiburg IBAN: DE 39 6807 0030 0015 5200 00 BIC: DEUTDE6F Торговый реестр районного суда Фрайбурга HRB 260795

Зарегистрировано в реестре 2276 / 2009 O UZ 2985 / 2019 O
Нотариус Йенс Онацат Тел: 07641 / 96864-0 Факс 07641 / 96864-29

Подтверждение подписи

Настоящим удостоверяю, что документ был подписан в моем присутствии

Г-ном Адрианом Гренцем, 13.05.1962 г.р.
Юр.адрес: 79312 Эммендинген , Рами-Штр, 86

Подтвердившего свою личность удостоверением личности

Эммендинген, 4 сентября 2019 г.

Нотариус

Онецат

/подпись/

Рельефная печать нотариуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

   Настоящий официальный документ

2. подписан Йенсом Онецат
3. действующим в качестве нотариуса Эммендингена
4. скреплён печатью/штампом нотариуса Онецат

Удостоверено

5. во Фрайбурге-им-Брайсгау 6. 06.09.2019
7. Председателем окружного суда Нефф
8. За № E 910 – 1699/19
9. печать/штамп

   Печать: Окружной суд * Фрайбург-им-Брайсгау

10. подпись

    /Подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 78-3222
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

ПОДПИСЬ

_____ *Е.Д. Ребрина*

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва
04 ОКТ 2019 года
Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1 – 33 представленного документа являются копией.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-78-3224
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100р.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200р.
Е.Д. Ребрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Technology for all Senses. TRAUTWEIN



Руководство по эксплуатации / Instruction manual

Ванна для подводного массажа Worishofen в вариантах исполнения с принадлежностями / Bath for underwater massage Worishofen in versions with accessories

Модель UW GI CO2 1800 AC и модель UW GI 1800 AC / Model UW GI CO2 1800 AC and model UW GI 1800 AC

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Trautwein GmbH, Germany
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР / CEO
(должность/position)
Adrian Grenz
(имя/name)

Trautwein GmbH
Denzlinger Str. 12
79312 Emmendingen

(подпись/signature)
М.П. / Stamp

Первоначальный выпуск от 03 / 1998 / First issue March 1998

Trautwein GmbH
Denzlinger Str. 12
79312 Emmendingen
Germany
info@trautwein-gmbh.com
www.trautwein-gmbh.com

Sales: +49(0)7641/4677 -30
Service department: -31
Purchasing department: -40
Accounts department: -50
Fax: -70

General Manager
Adrian Grenz
Alexandra Grenz

Bank Accounts
Volksbank Brsg. Nord eG
IBAN: DE 68 6809 2000 0050 4183 08 BIC: GENODE61EMM
Deutsche Bank Freiburg
IBAN: DE 39 6807 0030 0015 5200 00 BIC: DEUTDE6F
Commercial Register District court Freiburg HRB 260795

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Urkundenrolle UR 2277 / 2019 O UZ 2989 / 2019 O
Notar Jens Ohnezat*Tel. 07641 / 96864-0*Fax 07641 / 96864-29

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Mr. Adrian Grenz,
born May 13th, 1962,
residing D-79312 Emmendingen (city), Ramie-Str. 86 (street),

- identified himself by Identiy Card -

Emmendingen, September 4th, 2019

Notary

(Ohnezat)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Jens Ohnezat
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Emmendingen
4. sie ist versehen mit dem Siegel
des Notars Ohnezat

Bestätigt

5. in Freiburg i. Br. **6.** am 06.09.2019
7. durch Präsident des Landgerichts Neff
8. unter Nr. E 910 – 1700/19
9. Stempel **10.** Unterschrift

.....

LANDGERICHT FREIBURG I. BR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Ванна для подводного массажа Worishofen в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI CO2 1800 AC

Основной состав:

1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI CO2 1800 AC;
2. Электроды – 9 шт.;
3. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости);
4. Шланг-душ массажный (при необходимости);
5. Устройство тракционное (при необходимости);
6. Устройство подъема пациента (при необходимости);
7. Крышка для ванны;
8. Редуктор (при необходимости);
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения – 4 шт.;
2. Лесенка;
3. Аккумулятор;
4. Рейки противоударные – 2 шт.;
5. Кронштейн;
6. Лежак устройства подъёма пациента;
7. Сидение;
8. Подголовник регулируемый;
9. Щётка электромассажная;
10. Электрод дополнительный;
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм – 2 шт;
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма;
13. Трубопровод всасывающий с фильтром;
14. Горловина сливная;
15. Патрубок переливной;
16. Трубка гофрированная;
17. Сифон;
18. Трубка излива;
19. Пробка;
20. Насос;
21. Автомат защиты двигателя;
22. Выключатель двухпозиционный;
23. Лежак;
24. Упор для ног;
25. Навес пластиковый;
26. Форсунки гидромассажные – не более 60 шт.;
27. Сатуратор;
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм);
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);
31. Заглушки для винтов – 5 шт.;
32. Кольцо уплотняющее (3,4 дюйма, 1 дюйм).

II. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI 1800 AC

Основной состав:

1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI 1800 AC;
2. Электроды – 9 шт.;
3. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости);
4. Шланг-душ массажный (при необходимости);
5. Устройство тракционное (при необходимости);
6. Устройство подъема пациента (при необходимости);
7. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения – 4 шт.;
2. Лесенка;
3. Аккумулятор;
4. Рейки противоударные – 2 шт.;
5. Кронштейн;
6. Лежак устройства подъёма пациента;
7. Сидение;
8. Подголовник регулируемый;
9. Щётка электромассажная;
10. Электрод дополнительный;
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм – 2 шт;
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма;
13. Трубопровод всасывающий с фильтром;
14. Горловина сливная;
15. Патрубок переливной;
16. Трубка гофрированная;
17. Сифон;
18. Трубка излива;
19. Пробка;
20. Насос;
21. Автомат защиты двигателя;
22. Выключатель двухпозиционный;
23. Лежак;
24. Упор для ног;
25. Навес пластиковый;
26. Форсунки гидромассажные – не более 60 шт.;
27. Сатуратор;
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм);
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);
30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма);
31. Заглушки для винтов – 5 шт.;
32. Кольцо уплотняющее (3,4 дюйма, 1 дюйм).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель медицинского изделия

Trautwein GmbH (Траутвейн ГмбХ);
Denzlinger Straße 12, 79312 Emmendingen, Germany (Германия);
Тел.: (+49) (0) 7641-46-77-30;
Факс: (+49) (0) 7641-46-77-70;
Email: info@trautwein-gmbh.com

Назначение медицинского изделия

Ванна для подводного массажа Worishofen в вариантах исполнения с принадлежностями (далее – ванна) предназначена для улучшения обмена веществ.

Условия применения медицинского изделия

Ванна применяется в помещениях медицинского назначения.

Потенциальный потребитель медицинского изделия

Ванна рассчитана на применение квалифицированным в данной области персоналом, прошедшим инструктаж.

Показания

Лечение ревматизма, артроза, артралгии, сосудистых заболеваний, вегетативной дистонии, миалгии, невралгии, люмбалгии и мышечной гипертензии, шрамов, синяков и гематом.

Противопоказания

Кардиостимулятор, острые воспалительные процессы, лихорадка, раны в месте локализации боли, злокачественные опухоли, варикозное расширение вен, тромбоз, сердечные и сосудистые нарушения.

Побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/EEC.

Меры предосторожности

Перед проведением лечения, пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках (например, при передозировке или несанкционированном выходе из ванны).

В случае неприятного инцидента пациент должен иметь возможность информировать терапевта. Таким образом, терапевт должен всегда оставаться в пределах слышимости и видимости пациента.

Подключение к источнику питания должно выполняться лицензированным электриком.

Проведение процедур пациентам с любыми типами имплантатов должно выполнятся после консультации с их лечащим врачом.

Одновременное использование оборудования для коротковолновой или микроволновой терапии в непосредственной близости запрещено, во избежание воздействия электромагнитных помех (EMV) на орган управления.

Запрещено добавлять или сливать воду в процессе процедуры.

Лечение должно проводиться только с помощью принадлежностей и вспомогательных средств, одобренных компанией.

Данное изделие предназначено только для людей; не допускается применение для животных или в других целях.

Точка подключения соответствует требованиям безопасности к питьевой воде DIN EN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1717:2011- 8.

Помещение должно быть оснащено всеполюсным сетевым выключателем. Защитный выключатель, максимальный номинальный ток короткого замыкания 30 мА, UB = 24 В.

Монтаж электрооборудования осуществляется в соответствии с DIN IEC/VDE.

Для моделей, оснащенных устройством вызова помощи, необходимо проложить 2-жильный кабель.

Если ширина дверного проема составляет 88 см, обшивка ванны должны быть демонтирована.

Внимание! Работы по техническому и сервисному обслуживанию должны выполняться только официальными дилерами, в ином случае, декларация о соответствии может быть аннулирована.

Описание медицинского изделия

В ванне существует возможность проведения разных видов процедур: ручной подводный массаж, электрогальванические ванны и сухие CO2 процедуры.

Все ванны изготовлены из прочного материала. Высококачественная арматура и электроника рассчитаны на большой ресурс работы в течение долгих лет.

Ручной подводный массаж обеспечивается мощным встроенным насосом (200 л/мин). Давление струи регулируется в диапазоне 0-5 бар. Возможно применение насадок разных типов.

Для проведения сухих углекислых ванн в ванну встраивается специальная система контроля потока газа и система вывода газа.

Для проведения электрогальванических процедур ванны оснащаются специальными съемными электродами. Также, возможно дооснащение ванны дополнительными электродами для проведения процедур на руки и ноги.

Микропроцессорное управление ванн позволяет регулировать все параметры процедуры: форму тока, силу тока, время процедуры, частоту и длительность импульсов.

Техническое описание медицинского изделия

1. Технические характеристики

Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI CO2 1800 AC:

Электропитание	трёхфазное питание напряжение 400 В (±10%), частотой 50 Гц (±1 Гц) мощность – 1,6 кВт (±10%)
Электропитание модуля стимуляции	напряжение - 24 В перем. тока ток - макс. 2100 мА
Время включения (самотестирование)	20(±5) с
Цифровая индикация	таймер, гальванического напряжения, гальванического тока, импульса напряжения, импульса тока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон значений таймера	от 0 до 30 мин
Режим стимуляции	выходное напряжение: гальваническое 0–24 В пост. тока импульсный 0–7 В перем. тока выходной ток: гальванический – 0-1500 мА импульсный – 0-300 мА
Режимы импульсной стимуляции	быстро нарастающий ток, медленно нарастающий ток, прямоугольный, однофазный
Частота импульсов стимуляции	быстро нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 2 Гц медленно нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 0,5 Гц прямоугольный – 140 Гц (соотношение импульс/пауза – 2/5) однофазный - 50 Гц (полусинусоидальный)
Подключение холодной воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Подключение горячей воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Скорость слива воды	3,5 л/с (±10%)
Подключение газа CO_2	труба диаметром 19,05 мм (3/4"), рабочее давление 1,25 МПа
Габаритные размеры (Д х Ш х В)	2320 х 940 х 990 мм (±5 мм)
Внутренний размер (Д х Ш х В)	1800 х 800 х 600 мм (±2 мм)
Масса	180 кг (±10%)

Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI 1800 AC:

Электропитание	трёхфазное питание напряжение 400 В (±10%), частотой 50 Гц (±1 Гц) мощность – 1,6 кВт (±10%)
Электропитание модуля стимуляции	напряжение - 24 В перем. тока ток - макс. 2100 мА
Время включения (самотестирование)	20(±5) с
Цифровая индикация	таймер, гальванического напряжения, гальванического тока, импульса напряжения, импульса тока
Диапазон значений таймера	от 0 до 30 мин
Режим стимуляции	выходное напряжение:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	гальваническое 0–24 В пост. тока импульсный 0–7 В перем. тока выходной ток: гальванический – 0-1500 мА импульсный – 0-300 мА
Режимы импульсной стимуляции	быстро нарастающий ток, медленно нарастающий ток, прямоугольный, однофазный
Частота импульсов стимуляции	быстро нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 2 Гц медленно нарастающий ток – импульсы прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 0,5 Гц прямоугольный – 140 Гц (соотношение импульс/пауза – 2/5) однофазный - 50 Гц (полусинусоидальный)
Подключение холодной воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Подключение горячей воды	труба диаметром 25,4 мм (1"), рабочее давление 2,5-7,5 бар
Скорость слива	3,5 л/с (±10%)
Габаритные размеры (Д х Ш х В)	2320 х 940 х 990 мм (±5 мм)
Внутренний размер (Д х Ш х В)	1800 х 800 х 600 мм (±2 мм)
Масса	180 кг (±10%)

Электроды:

Габаритные размеры	250 х 200 х 1 мм (±10%)
Масса	380 г (±10%)

Шланг-душ для дезинфекции:

Длина шланга	1,5 м (±10%)
Габаритные размеры насадки	25 х 25 х 40 мм (±2 мм)
Масса	200 г (±10%)

Шланг-душ массажный:

Длина шланга	1,5 м (±10%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры насадки	25 х 25 х 40 мм (±2 мм)
Масса	200 г (±10%)

Устройство тракционное:

Габаритные размеры	450 х 240 х 250 мм (±2 мм)
Масса	1,2 кг (±10%)

Устройство подъема пациента:

Грузоподъёмность	до 250 кг
Габаритные размеры	1800 х 600 х 600 мм (±5 мм)
Масса	34 кг (±10%)

Крышка для ванны:

Габаритные размеры	2320 х 940 х 10 мм (±5 мм)
Масса	800 г (±10%)

Редуктор:

Пропускная способность	не менее 50 $м^3/ч$
Максимальное давление на входе	20 МПа
Максимальное рабочее давление	1,25 МПа
Габаритные размеры	112 х 92 х 42 мм (±5 мм)
Масса	340 г (±10%)

Принадлежности

Ремни для пояснично-крестцового вытяжения:

Габаритные размеры	1400 х 80 х 15 мм (±2 мм)
Масса	410 г (±10%)

Лесенка:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальная нагрузка	до 250 кг
Габаритные размеры	300 х 500 х 500 мм (±5 мм)
Масса	2,0 кг (±10%)

Аккумулятор:

Номинальное напряжение	12 В (±10%)
Номинальная ёмкость	7,2 А•ч (±10%)
Время заряда	не более 8 ч
Время разряда	не менее 10 мин
Габаритные размеры	151 х 65 х 94 мм (±2 мм)
Масса	2,2 кг (±10%)

Рейки противоударные:

Габаритные размеры	1200 х 14 х 14 мм (±5 мм)
Масса	290 г (±10%)

Кронштейн:

Габаритные размеры	536 х 400 х 210 мм (±5 мм)
Масса	270 г (±10%)

Лежак устройства подъёма пациента:

Грузоподъёмность	до 250 кг
Габаритные размеры	1800 х 600 х 600 мм (±5 мм)
Масса	29 кг (±10%)

Сидение:

Грузоподъёмность	до 250 кг
Габаритные размеры	990 х 860 х 530 мм (±5 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса	4,2 кг (±10%)

Подголовник регулируемый:

Габаритные размеры	600 х 560 х 450 мм (±5 мм)
Масса	700 г (±10%)

Щётка электромассажная:

Габаритные размеры	220 х 160 х 80 мм (±5 мм)
Масса	200 г (±10%)

Электрод дополнительный:

Габаритные размеры	250 х 200 х 1 мм (±10%)
Масса	380 г (±10%)

Перекладины опорные, длиной 1200 мм:

Габаритные размеры	1200 х 14 х 14 мм (±10%)
Масса	240 г (±10%)

Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма:

Габаритные размеры	50 х 46 х 44 мм (±10%)
Входной диаметр	31,75 мм (1,25")
Масса	240 г (±10%)

Трубопровод всасывающий с фильтром:

Пропускная способность	не менее 42 $м^3$/ч
Максимальное давление	1,6 МПа
Номинальная фильтрация	1,0 мм
Габаритные размеры	Ø22 х 3300 мм (±10%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса	240 г (±10%)

Горловина сливная:

Габаритные размеры	Ø70 х 200 мм (±10%)
Масса	190 г (±10%)

Патрубок переливной:

Габаритные размеры	Ø23 х 130 мм (±10%)
Масса	20 г (±10%)

Трубка гофрированная:

Габаритные размеры	Ø25 х 500 мм (±10%)
Масса	38 г (±10%)

Сифон:

Габаритные размеры	Ø70 х 145 мм (±10%)
Масса	140 г (±10%)

Трубка излива:

Габаритные размеры	Ø40 х 310 мм (±10%)
Масса	60 г (±10%)

Пробка:

Габаритные размеры	Ø20 х 12 мм (±10%)
Масса	13 г (±10%)

Насос (Worishofen модель UW GI CO2 1800 AC, UW CO2 1800 AC, UW GI 1800 AC):

Производительность	360 л/мин (±10%)
Максимальное давление	0,48 МПа (±10%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электропитание	трёхфазное питание напряжение 400 В (±10%), частотой 50 Гц (±1 Гц) мощность – 1,6 кВт (±10%)
Класс защиты от внешнего воздействия	IP44
Габаритные размеры	600 х 405 х 320 мм (±10%)
Масса	17 кг (±10%)

Насос (Worishofen модель CO2 1800 AC):

Производительность	200 л/мин (±10%)
Максимальное давление	0,48 МПа (±10%)
Электропитание	однофазное напряжение 230 В (±10%), частотой 50 Гц (±1 Гц) мощность – 1,2 кВт (±10%)
Класс защиты от внешнего воздействия	IP44
Габаритные размеры	540 х 360 х 290 мм (±10%)
Масса	15,4 кг (±10%)

Автомат защиты двигателя:

Габаритные размеры	112 х 92 х 63 мм (±10%)
Масса	225 г (±10%)

Выключатель двухпозиционный:

Габаритные размеры	70 х 70 х 10 мм (±10%)
Масса	15 г (±10%)

Лежак:

Габаритные размеры	1800 х 600 х 600 мм (±5 мм)
Масса	29 кг (±10%)

Упор для ног:

Габаритные размеры	640 х 610 х 470 мм (±5 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса	0,9 кг (±10%)

Навес пластиковый:

Габаритные размеры	2320 x 940 x 10 мм (±5 мм)
Масса	800 г (±10%)

Форсунки гидромассажные:

Габаритные размеры	100 x 45 x 20 мм (±2 мм)
Масса	80 г (±10%)

Сатуратор:

Габаритные размеры	500 x 450 x 175 мм (±5 мм)
Масса	210 г (±10%)

Переливная трубка (205 мм, 355 мм):

Габаритные размеры	Ø23 x 205 мм (±10%) Ø23 x 355 мм (±10%)
Масса	29 г (±10%) – для 205 мм 37 г (±10%) – для 355 мм

Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма):

Габаритные размеры (входной Ø x выходной Ø x длина)	Ø86,36 x Ø30,5 x 26 мм (±5%) - 3,4*1,2 дюйма Ø86,36 x Ø86,36 x 26 мм (±5%) - 3,4 дюйма Ø25,40 x Ø30,48 x 34 мм (±5%) - 1*1,2 дюйма Ø35,56 x Ø25,40 x 35 мм (±5%) - 1,4*1 дюйма Ø86,36 x Ø96,52 x 22 мм (±5%) - 3,4*3,8 дюйма Ø96,52 x Ø96,52 x 22 мм (±5%) - 3,8 дюйма Ø30,48 x Ø35,56 x 22 мм (±5%) - 1,2*1,4 дюйма
Масса	18 г (±5%) - 3,4*1,2 дюйма 43 г (±5%) - 3,4 дюйма 79 г (±5%) - 1*1,2 дюйма 84 г (±5%) - 1,4*1 дюйма 48 г (±5%) - 3,4*3,8 дюйма 48 г (±5%) - 3,8 дюйма 91 г (±5%) - 1,2*1,4 дюйма

Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры (входной Ø х выходной Ø х длина)	Ø86,36 х Ø30,5 х 26 мм (±5%) - 3,4*1,2 дюйма Ø86,36 х Ø86,36 х 26 мм (±5%) - 3,4 дюйма Ø25,40 х Ø30,48 х 34 мм (±5%) - 1*1,2 дюйма Ø35,56 х Ø25,40 х 35 мм (±5%) - 1,4*1 дюйма Ø86,36 х Ø96,52 х 22 мм (±5%) - 3,4*3,8 дюйма Ø96,52 х Ø96,52 х 22 мм (±5%) - 3,8 дюйма Ø30,48 х Ø35,56 х 22 мм (±5%) - 1,2*1,4 дюйма
Масса	18 г (±5%) - 3,4*1,2 дюйма 43 г (±5%) - 3,4 дюйма 79 г (±5%) - 1*1,2 дюйма 84 г (±5%) - 1,4*1 дюйма 48 г (±5%) - 3,4*3,8 дюйма 48 г (±5%) - 3,8 дюйма 91 г (±5%) - 1,2*1,4 дюйма

Заглушки для винтов:

Габаритные размеры	34 х 28 х 16 мм (±2 мм)
Масса	9 г (±10%)

Кольцо уплотняющее (3,4 дюйма, 1 дюйм):

Габаритные размеры	Ø86,36 х 1,0 мм (±5%) - 3,4 дюйма Ø25,4 х 1,0 мм (±5%) - 1 дюйм
Масса	4 г (±10%) - 3,4 дюйма 1,5 г (±10%) - 1 дюйм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Материалы

Ванна для подводного массажа	Акрил марки EPTT-GF15 Полиэстер марки F 2110 Нержавеющая сталь марки 1.4571 Поливинилхлорид марки 767KE Пластик, армированный стекловолокном марки GFK
Электроды **Электрод дополнительный**	Нержавеющая сталь марки 1.4571
Шланг-душ для дезинфекции **Шланг-душ массажный**	Полиэстер PUR P-50
Устройство тракционное	Нержавеющая сталь марки 1.4571 Искусственная кожа марки MD-500
Устройство подъема пациента	Нержавеющая сталь марки 1.4571 Поливинилхлорид марки 767KE
Ремни для пояснично-крестцового вытяжения	Искусственная кожа марки MD-500
Лесенка	АБС-пластик марки S9364
Упор для ног	АБС-пластик марки S9364
Лежак устройства подъёма пациента;	Нержавеющая сталь марки 1.4571 Полиэтилен марки HP 502-01 Пластик, армированный стекловолокном марки GFK
Сидение	Нержавеющая сталь марки 1.4571 Поливинилхлорид марки 767KE
Подголовник регулируемый	Поливинилхлорид марки 767KE

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Эксплуатация медицинского изделия

1. Инструкции по транспортировке

1.1 Ванну должны переносить 3, по возможности, 4 человека.

1.2 Минимальная ширина дверного проема должна составлять не менее 96 см.

1.3 Если ширина дверного проема составляет менее 88 см, необходимо демонтировать обшивку, монтажную раму и ножки, для переноски ванны в вертикальном положении. **Внимание!** Убедитесь, что при размещении ванны без ножек на полу, на слив не оказывается давление. Если ширина дверного проема составляет 79 см, необходимо демонтировать канализационную трубу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 При транспортировке, ванна всегда должна стоять на ножках, так как боковая панель и края ванны выполнены из пластмассы и не рассчитаны на вес ванны.

1.5 Убедитесь, что во время транспортировки ванна защищена от других изделий с помощью мягких материалов, например, одеял (твердые упаковочные материалы не используются), с целью предотвращения царапин. Проследите, чтобы выступающие части других предметов не повредили пластиковую обшивку.

1.6 В процессе транспортировки, небольшие детали могут перевозиться внутри ванны, если они упакованы надлежащим образом. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить падения твердых предметов в ванну, так как это может привести к повреждению акриловой поверхности.

1.7 Избегайте нанесения царапин или ударов на внешней стороне ванны. Не устанавливайте ванну на всасывающий трубопровод (если ножки демонтированы).

Детали, описанные в пункте № 1.3, могут быть демонтированы транспортной компанией.

2. Инструкции по монтажу

Изделие поставляется на условиях EXW (самовывоз), в готовом к подключению виде, на подготовленной предмонтажной площадке (см. чертежи предварительного монтажа). Подключение горячей и холодной воды, а также электрические соединения должны выполняться уполномоченным специалистом.

2.1 Монтаж изделия

Промойте трубы горячей и холодной воды.

Установите изделие на предмонтажной площадке, выровняйте его по уровню. Дренаж должен располагаться по центру, над дренажным отверстием (см. Предварительный монтаж).

Ослабьте контргайки на всех 4 регулируемых ножках и установите ванну на высоте примерно 90 см. Установите ванну с углом наклона не менее 15 мм. Затяните контргайки.

2.2 Подключение горячей и холодной воды

Демонтируйте контрольную обшивку на стороне арматуры, ослабив винты на передней и задней части рамы. Подключите соединительные шланги к соединениям на полу. Если рекомендованные стопорные краны не установлены, как показано на чертеже предварительной сборки, краны Ballofix могут быть установлены непосредственно на соединениях в полу. В зависимости от соединений, в ряде случаев, шланги должны быть зафиксированы горизонтально под углом 90°. Убедитесь, что шланги не перекручиваются при затягивании гаек. Для соединительных шлангов допускается температура не выше 60 °C. Откройте краны горячей и холодной воды и проверьте соединения на герметичность.

Важное указание Специалисты должны проверять гибкие трубы горячей и холодной воды (не реже одного раза в год) и проводить замену, если необходимо.

2.3 Подключение к канализации

Если изделия оснащены дополнительными принадлежностями для электрогальванотерапии, дренаж должен заканчиваться на 10 см выше дренажного отверстия (VDE 0107).

Если приемная способность дренажного отверстия не соответствует количеству вытекающей воды, на соединительную деталь может быть установлен клеевой фитинг GF или FIP 75 x 50 мм (доступен в хозяйственных магазинах).

2.4 Электрическое соединение

См. чертеж предварительного монтажа. Используйте распределительную коробку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтажная электросхема расположена в ISO-коробке.

Запрещено подключать уравнитель потенциала при использовании оборудования для подводного массажа, оснащенного электрогальваническими принадлежностями. Включите всеполюсный сетевой выключатель. Проверьте работу переключателя FI, макс. 30 мА. Включите контрольное устройство на защитном выключателе.

2.5 **Внимание!**

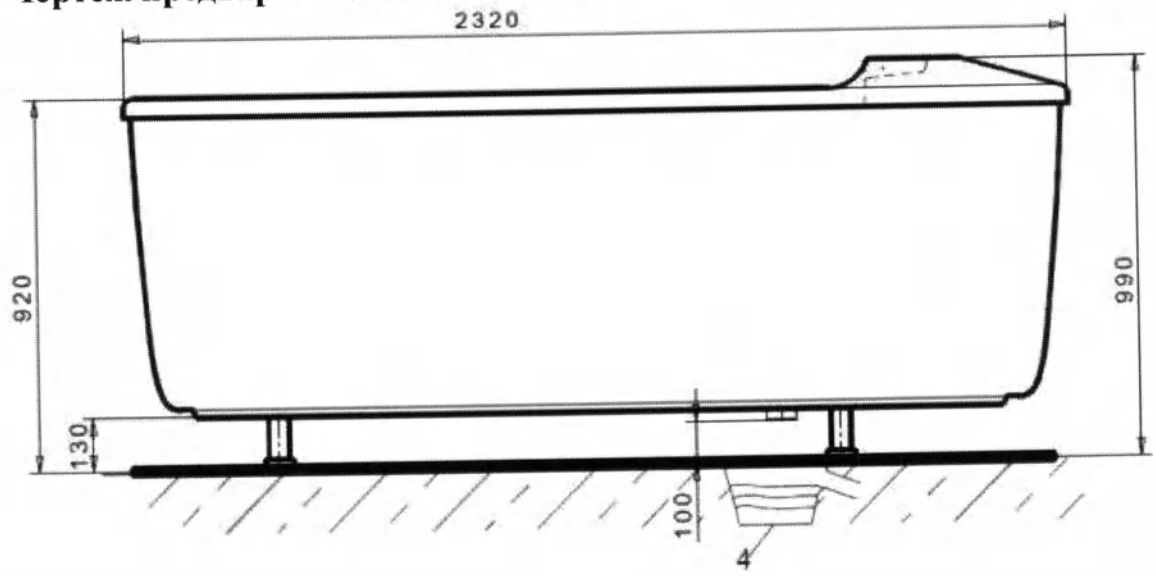
Данное изделие не предназначено для работы во взрывоопасных зонах. Изделие должно использоваться в помещениях медицинского назначения.

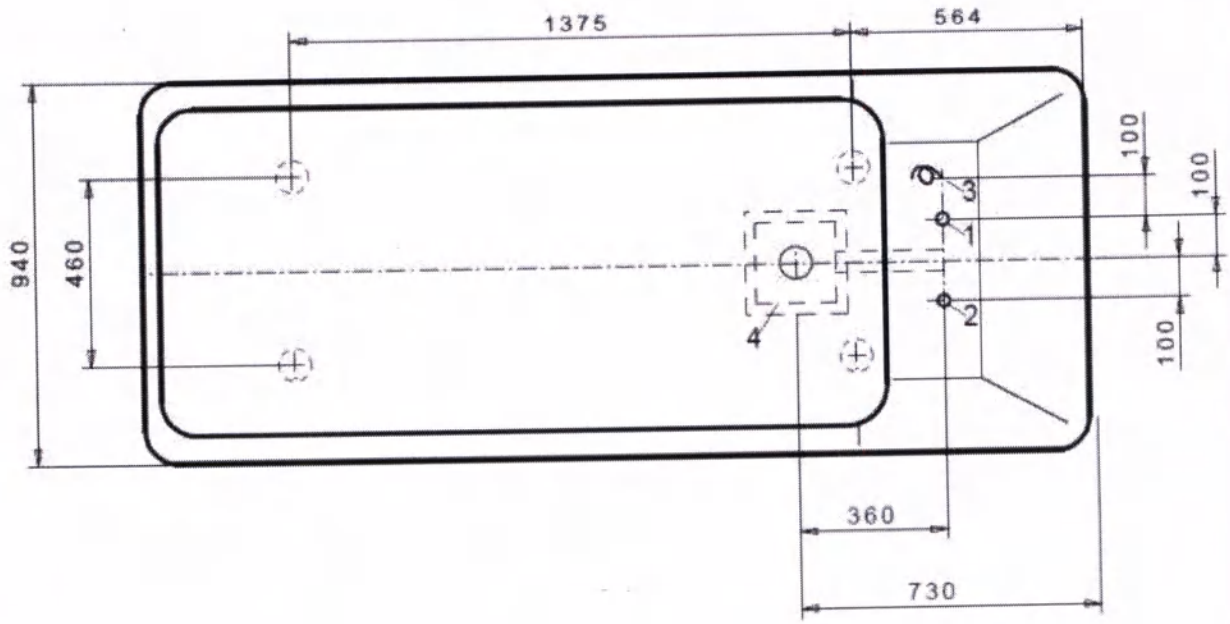
Внесение изменений или проведение ремонта подлежит выполнению только производителем или уполномоченными лицами/агентами.

Утилизация ванны в конце срока эксплуатации: Соблюдайте действующие нормы при утилизации корпуса, обшивки и всех дополнительных конструктивных элементов ванны, таких как блок управления, насос и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

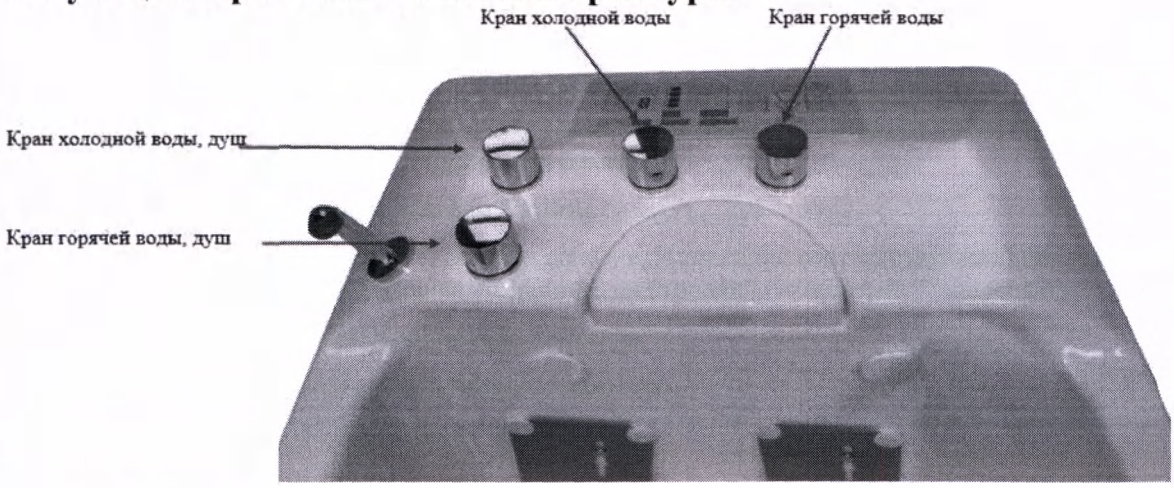
3. Чертеж предварительного монтажа





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Функционирование клапанов и арматуры



4.1 Наполнение ванны

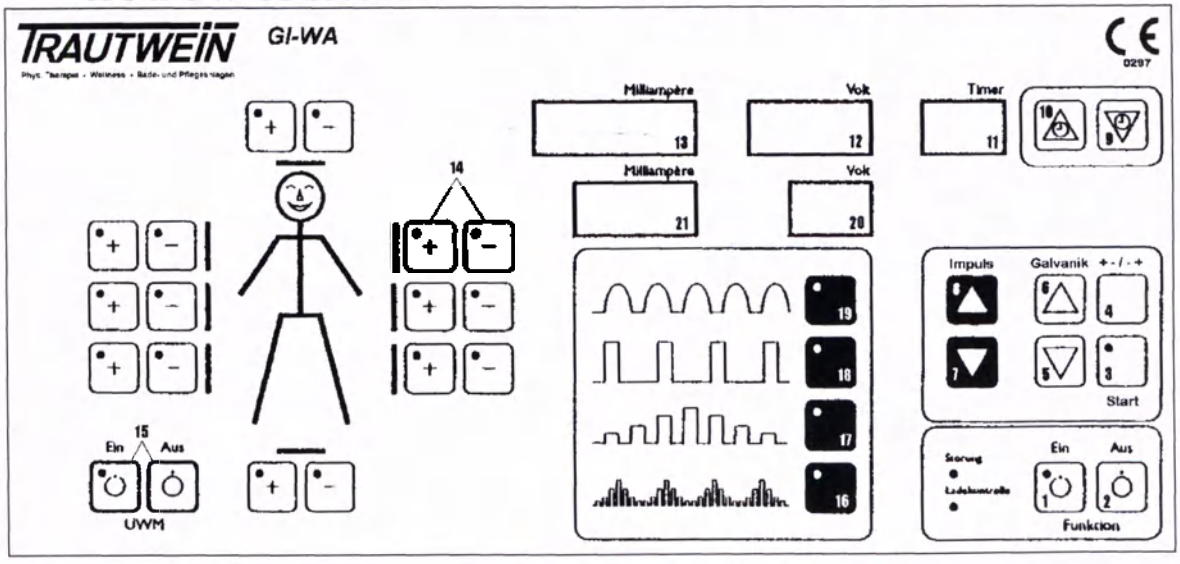
Ванна заполняется смесью холодной и теплой воды, с использованием соответствующих кранов. Водозаборник, установленный на краю ванны.

4.2 Позиционирование пациента

В качестве дополнительного оборудования для безопасного позиционирования пациента, мы поставляем регулируемый позиционирующий ремень, который можно прикрепить к перекладинам.

Позиционирование также обеспечивается с помощью упора для ног и регулируемого подголовника. Мы также предлагаем двухступенчатую лестницу, обеспечивающую безопасный вход/выход из ванной.

5. Микропроцессорный блок управления, модель UW GI CO2 1800 AC и UW GI 1800 AC



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Описание блока управления. Передняя панель, кнопки и функции

1 – «On» («ВКЛ.») – кнопка включения изделия, зеленый СИД.

2 – «OFF» («ВЫКЛ.») – кнопка выключения изделия.

Зеленый СИД «Charging control» («Зарядка блока управления») – напряжение электрода> 1 В.
Желтый СИД «Fault» («Отказ») – индикатор отказа.

3 – «Start» («ПУСК») – кнопка с желтым СИДом.

4 – Кнопка изменения полярности – от «+/-» до «-/+». Индикация соответствующей полярности осуществляется с помощью СИДов на указанных электродах (+ = желтый, - = зеленый)

5 – снижение напряжения гальванического элемента

6 – повышение напряжения гальванического элемента

7 – снижение импульсного напряжения

8 – повышение импульсного напряжения

9 – уменьшение времени

10 – увеличение времени

11 – цифровой индикатор таймера, в минутах

12 – цифровой индикатор гальванического напряжения

13 – цифровой индикатор гальванического тока

14 – кнопки выбора электродов «+» и «-». Индикация полярности – желтый СИД (+) и зеленый (-).

15 – Кнопки включения/выключения насоса UWM

16 – кнопка импульсного тока, «быстро нарастающего тока», для включения режима импульсного тока, «быстро нарастающего тока» (с импульсами прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 2 Гц)

17 – кнопка импульсного тока «медленно нарастающего тока», для включения режима импульсного тока «медленно нарастающего тока» (с импульсами прямоугольной формы, 50 Гц, с синусоидой 0,5 Гц)

18 – кнопка импульсного тока «прямоугольного», для включения импульсного тока (140 Гц, 2/5 соотношение P/P)

19 – кнопка импульсного тока «однофазного», для включения однофазного импульсного тока (полусинусоидальный импульс, 50 Гц)

20 – цифровая индикация импульса напряжения 21 – цифровая индикация импульса тока

5.2 Включение блока управления

Нажмите кнопку «ON» («ВКЛ.»), чтобы включить изделие. Блок управления запускает самотестирование, примерно на 20 с. В это время мигают цифровые индикаторы. По завершении, блок управления готов к работе.

Обратите внимание!

Сначала следует включить блок управления, затем наполнить ванну водой, после чего пациент может войти в ванну. Данная последовательность важна, так как блок управления подает незначительное проверочное напряжение на электроды в процессе самотестирования. Напряжение безвредно для пациента, но доставляет ему дискомфорт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Пример процедуры

Требуемые пары электродов включаются следующим образом. При нажатии одной кнопки, назначенной электроду, будет активирован электрод – «плюс» или «минус». Соответствующая полярность электродов будет обозначаться соответствующими СИДами желтого (+) и зеленого (-) цвета. Повторное нажатие отключает электрод. Каждая комбинация электродов может использоваться индивидуально, в соответствии с назначенными кнопками.

Сброс программирования электродов выполняется при нажатии кнопки «OFF» («ВЫКЛ»).

При нажатии соответствующей кнопки «импульсный ток», можно выбрать один из 4 видов импульсного тока. Повторное нажатие той же кнопки отключает импульсный ток.

5.3.1 Начало процедуры

Чтобы начать проведение процедуры, необходимо нажать клавишу «Start» («Пуск»). Скорректированная электрическая схема будет заблокирована, а все системы безопасности активированы. В данной рабочем состоянии невозможно внести изменения в выбранную схему.

При нажатии кнопки будет скорректировано напряжение (вольт) и ток (миллиампер) гальванотерапии.

При гальваническом напряжении 10 В, дополнительный импульсный ток может быть перекрыт, если он был выбран до обработки. При нажатии кнопки будет отрегулировано желаемое напряжение. Импульсный ток снова может быть уменьшен с помощью кнопки.

После уменьшения значения импульсного тока до «0» с помощью кнопки значение гальванического тока можно уменьшить до «0», с помощью кнопки.

Если на дисплеях импульсного и гальванического напряжения отображается «0», желтый СИД кнопки «Старт» погаснет примерно через 4 с. Теперь в схему могут быть внесены изменения, например, полярность может быть перемещена в центр, при нажатии кнопки изменения полюса. Если выбор изображения процедуры и формы лечения фиксируется терапевтом, данная схема будет снова закреплена при нажатии кнопки «Пуск», и лечение будет проводится, как описано выше.

5.3.2 Таймер

С целью сохранения фиксированного времени процедуры, встроенный таймер должен быть настроен соответствующим образом. Кнопка увеличивает время процедуры (не более 30 мин),

кнопка уменьшает время процедуры. Отсчет времени процедуры начинается при нажатии клавиши «Пуск», и значение может быть изменено в любое время в процессе процедуры.

Время процедуры, введенное до нажатия кнопки «Пуск», будет сохранено для следующей процедуры.

5.3.3 Завершение процедуры

Если таймер отключился, блок управления автоматически отрегулирует напряжение и перейдет в режим готовности.

Процедура также может быть завершена нажатием клавиши «Off» («Выкл.»). Блок управления автоматически прекращает работу и отключается. В это время дисплей мигает.

При отказе сети, все дисплеи отключаются, и блок медленно снижает напряжение ванны до «0».

Примечание. Отключайте напряжение питания только тогда, когда светодиод «Ein» отключен, в ином случае, самотестирование будет прервано. Если напряжение отключено ошибочно, при следующей операции возникнет ошибка с отчетом о блокировке. Отчет должен быть сброшен (см. Отчеты о блокировках).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Контроль проводимости

В случае поперечного потока во всех полях электродов (одиночная ванна) в ванне, на дисплее должно отображаться максимальное напряжение, примерно 1,5 А.

Если данная производительность не может быть достигнута, производительность прибора должна быть увеличена с помощью добавления Elektrosol.

Соль для ванн Elektrosol для проведения электрогальванотерапии В соответствии с требованиями, в максимальное напряжение, используемое в гальванических ваннах, 24 В. В зависимости от качества воды, это может иметь разный эффект, т.е., если вода с низким содержанием минералов, регулировка тока будет выполнятся только в более низком диапазоне, а увеличение электропотока не будет отображено на индикаторе.

Это означает, что сопротивление воды слишком велико, и что проводимость воды должна быть увеличена. Для достижения полной мощности гальванической ванны, необходимо добавить Elektrosol. Чтобы установить требуемое значение, выполните следующие действия: Наполните ванну водой. Установите все электроды для поперечного потока. Включите блок управления. Установите контроль управления на максимум. Смешайте Elektrosol в воде ванны, энергично помешивая (для достижения наилучшего результата, предварительно растворите примерно 200 г в сосуде), пока на индикаторе не отобразится максимальное значение – 1,5 А. При расчете соотношения воды в ванне и добавляемого раствора, может быть определено наиболее эффективное количество Elektrosol для последующего применения. Ни в коем случае не добавляйте слишком много Elektrosol, так как это приведет к чрезмерному повышению кислотности воды, поток тока не будет оказывать воздействие на тело пациента, и изделие будет эксплуатироваться работает в условиях состоянии короткого замыкания. Электросол клинически протестирован и полностью безвреден для пациентов, материалов для ванны и фитингов. Электросол доступен в ведрах по 25 кг. Храните ведра надежно закрытыми в сухом месте.

5.5 Съемные и подвижные электроды

9 электродов из нержавеющей стали, материал 1.4571, в ванне.

Электроды размещаются над электродным болтом и хорошо затягиваются в направляющей прорези с боковым смещением. Затягивание производится легким предварительным натяжением электрода, что гарантирует безопасную установку и контакт во время обработки. Если предварительное натяжение отсутствует, электроды могут быть слегка согнуты вручную. После проведения процедуры снимите электроды, очистите их и промойте чистой водой. Также очистите болт в ванной. Регулярное техническое обслуживание, в соответствии представленным описанием, обеспечивает длительный срок службы электродов и болтов. Дополнительные инструкции по техническому обслуживанию см. в разделе «Консерванты для электродов и болтов». Дополнительное оборудование включает дополнительный электрод и электромассажную щетку.

Дополнительный электрод используется для специальной частичной обработки тела и размещается в поручне. Ширина ванны может быть отрегулирована с помощью подвесного устройства. Прикрепите штифт к электродному болту. Выберите + или -, в соответствии с желаемым потоком тока. Противоположный полюс должен быть переключен на + или - соответственно и снабжен, по меньшей мере, одним электродом на противоположной стороне от дополнительного электрода (обработанная часть корпуса находится между двумя электродами).

Электромассажная щетка

Используется в качестве мобильного электрода для улучшения электрогальванической терапии. Прикрепите штифт к электродному болту. Выберите + или -, в соответствии с желаемым

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

потоком тока. Противоположный полюс должен быть переключен + или - соответственно и представлен, по меньшей мере, одним электродом.

Внимание!

Запрещено извлекать эластичную массажную щетку из воды во время процедуры, так как поток тока терапии прерывается.

5.6 Очистка

Передняя панель встроенного блока управления выполнена из пластика. Используйте стандартный неабразивный чистящее средство или мыльную пену для очистки.

5.7 Обратите особое внимание!

Данное изделие может использоваться только в помещениях медицинского назначения. Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и готовность изделия в том случае, если:

a) электропроводка помещения соответствует требованиям норм IEC

b) монтаж, улучшение, монтаж другого оборудования, изменения и ремонт проводятся уполномоченными представителями производителя

c) изделие применяется в соответствии с инструкцией по эксплуатации

d) подключения к холодной и горячей воде, а также электрические соединения выполняются в соответствии со спецификациями производителя (см. чертеж предварительного монтажа)

e) меры безопасности, такие как запорные краны для холодной и горячей воды, всеполюсный сетевой выключатель в помещении, защита оборудования и FI-выключатель на 30 мА, обеспечиваются в соответствии со спецификациями производителя (см. чертеж предварительного монтажа и схему электрооборудования)

5.8 Дефектная ведомость

В случае возникновения отказа, на дисплее отображается его номер. Блок управления снижает напряжение до 0 В. Обратите внимание на этот отчет об отказе в прилагаемой таблице.

Блок управления должен быть отключен и может быть снова включен примерно через 10 с.

5.8.1 Отчеты о блокировке

Дополнительно к отчетам об отказах формируются отчеты о блокировках. Это отчеты об отказах, которые не будут удалены при выключении изделия, но предотвратят новый запуск.

Данные отчеты о блокировке возникают, например, при сбое сети.

Представлено 5 отчетов о блокировке:

90 – проверка начального времени и проверка реле сети не могут быть выполнены должным образом.

91 – отказ контроля внешнего времени.

92 – неисправность главного реле

93 – превышено максимальное количество отказов

94 – ошибка ЭСППЗУ

5.8.2 Удаление сообщений об отказах

При включении изделия с помощью клавиши «Вкл.», обе кнопки и должны быть нажаты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

одновременно. На дисплее появится «SER», рядом с суммированным значением предыдущих часов работы.

При нажатии кнопки «Пуск», отчет о неисправности будет удален (зеленый светодиод «START» будет мигать). Изделие необходимо выключить и снова включить. Изделие готово к работе.

Внимание!

Если в течение непродолжительного времени создаются отчеты об отказах или отчеты о блокировке, обратитесь к ответственному за техническое обслуживание или свяжитесь с компанией Trautwein.

Срок службы медицинского изделия

Срок службы 10 лет.
После окончания срока службы, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями производителя.

Экологическая информация

1. Информация об утилизации

Для производства данного изделия потребовались добыча и использование природных ресурсов. Изделие может содержать опасные для здоровья и окружающей среды вещества. Во избежание попадания этих веществ в окружающую среду и сохранения природных ресурсов, мы рекомендуем вам по окончании срока службы ванны передать её в пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. В этом случае большинство материалов ванны с истекшим сроком эксплуатации будут повторно использованы или переработаны.



Символ перечеркнутого мусорного контейнера означает, что данное оборудование рекомендовано к утилизации через пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации бытовых отходов местного городского управления. Вы также можете связаться с ближайшим представительством нашей компании для получения дополнительной информации об экологических характеристиках и утилизации наших продуктов.

Ванна относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.

2. Требования по охране окружающей среды

Ванна при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

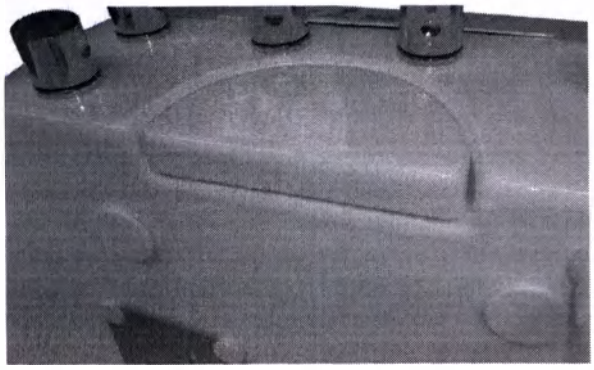
3. Очистка

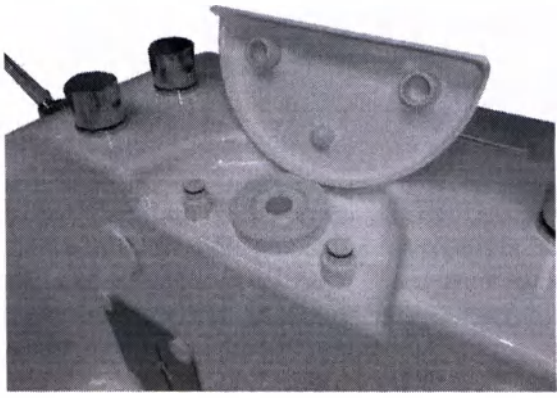
3.1 Очистка впускных устройств и сливов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводите ежемесячную проверку, при необходимости, проводите очистку с помощью Адисана и влажной ткани.

3.2 Водозаборник оснащен крышкой, которую можно снять, потянув вверх. Насыпьте ½ чайной ложки хлора в гранулах в водозаборник, потребление и подождите. Установите крышку на место.





3.3 Общая информация. Дезинфекция ванны

3.3.1 Оператор должен проводить дезинфекцию системы в полном соответствии с директивами DIN VDE 0750 + ÖNORM A 6222-1. Это касается поверхности ванны, особенно в случае переполнения.

3.3.2 Соблюдайте инструкции по гигиене, представленные в данном руководстве по эксплуатации.

Обеспечение надлежащей чистоты ванной достигается при строгом соблюдении инструкций. Производитель не влияет на выбор используемых добавок для ванны и мер гигиены. За поддержание чистоты ванной несет ответственность только оператор.

Внимание! Из соображений гигиены, добавки для ванн, например, мед и сыворотка, не должны использоваться.

Внимание! При использовании водорослей, масел или аналогичных продуктов, проводите очистку ванны с помощью адисана после каждой процедуры!

4. Уход за ванной

4.1 Непористая поверхность отталкивает грязь. Таким образом, компоненты можно очистить от пыли с помощью обычных чистящих салфеток, губок, впитывающих салфеток и чистой воды.

Важно! Всегда используйте влажную ткань или губку для удаления пыли. Запрещено использовать моющие средства, содержащие растворяющие добавки, в ином случае, это может привести к обесцвечиванию. Запрещено использовать проволочную щетку, нож или острые инструменты для удаления пятен, отложений смолы от сигарет или других дефектов на поверхности ванны.

4.2 С целью надлежащей очистки поверхности ванны используйте бытовые чистящие средства, такие как «Der General» или «Ajax flüssig». Чистящие средства представлены в продаже в универмагах или аптеках. Для стойких загрязнений ипользуйте «Rapidreiniger N» (артикул 404.2) компании Vogelmann GmbH, Pistoriusstr. 48-50, 74564, Крайльсхайм,
Тел.: +49-(0)7951-9130-0 Факс: 9130-30
Эл. почта: info@vogelmann-gmbh.de,
Internet: www.vogelmann-gmbh.de.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Царапины могут быть легко удалены. Зашлифуйте поврежденную область с помощью наждачной бумаги № 240/320/400 и 600 (в данной последовательности) и воды. Обработанная поверхность станет ровной и матовой. Затем используйте мягкую ткань или полировальную ткань и средство для полировки автомобилей (без воска), наносите оказывая небольшое давление.

4.4 Используйте мыльную пену для очистки и простой дезинфекции подголовника. Если необходимо провести специальную дезинфекцию, никогда не используйте каустические средства, такие как ацетон или т.п. Это может привести к повреждению подголовника. Данное повреждение не подлежит ремонту. Рекомендуемые дезинфицирующие средства:
Buraton 10F, Perform, лизоформин.

4.5 **Осторожно!** Запрещено размещать контейнеры с жидкими моющими средствами на поверхности ванны в течение продолжительного времени. Запрещено использовать Lestoil*; Windex*; Mr. Clean*; Dow * (спрей или концентрат); а также Lysol* – чистящее средство для ванн и плитки. Не допускайте контакта с акриловой поверхностью средства для удаления лака, жидкого моющего средства на безводной основе, ацетона, средства для удаления краски или других растворителей. Никогда не используйте средство очистки для сливной трубы.

4.6 В новых зданиях и при первичном монтаже в первые дни использования возможно появление жирных краев. Которые не могут быть удалены посредством постоянного промывания. Они вызваны нанесением смазки и масла во время монтажных работ.

4.7 Инструкция по эксплуатации NIROSTOL 55

Запрещено проводить механическую очистку и использовать едкие моющие средства для труб, батарей, контейнеров и оборудования из нержавеющей стали. Обрабатывайте данные части с помощью Nirostol 55.

Если необходимо, смойте грязь с помощью горячей воды или мыльной пены. Нанесите полировочное масло Nirostol 55 на сухие детали из нержавеющей стали.

Все детали обрабатываются с помощью мягкой ткани, пропитанной небольшим количеством полировального средства.

Достаточно тонкой масляной пленки. Масляная пленка должна оставаться на поверхности материала, т.е.: ее нельзя вытирать, в отличие от других полировальных средств. Одним из свойств полировального средства является его водоотталкивающий эффект, сохраняющий естественный блеск материалов из нержавеющей стали.

Соблюдение вышеуказанные инструкции позволяет обеспечивать надлежащий уход, даже при экономичном использовании Nirostol 55. Это продлевает срок службы материала, и в то же время сохраняет естественный блеск и надлежащий внешний вид материалов.

Информация по безопасности

Общие рекомендации

Перед началом эксплуатации ванны ознакомьтесь с рекомендациями по технике безопасности и эксплуатации.

Предупреждения по технике безопасности и эксплуатации следует сохранить для обращения к ним в будущем. Соблюдайте все предупреждения руководства по эксплуатации.

Соблюдайте все инструкции по эксплуатации и использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Надежное заземление может быть достигнуто только если оборудование подключено к оборудованию с маркировкой «Hospital Only» или «Hospital Grade».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Ванна транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять ванну в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для изделия:

При эксплуатации ванна устойчива к воздействию температуры от +10 до +40°С, при относительной влажности воздуха от 10 до 80% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

При хранении ванна в транспортной упаковке устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +50°С при относительной влажности воздуха от 0 до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

При транспортировании ванна в транспортной упаковке устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50 до +50°С при относительной влажности воздуха от 0 до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Упаковка медицинского изделия

Составные части и принадлежности ванны фиксируются и поставляются в деревянных ящиках с вложенной эксплуатационной документацией.

Гарантийные обязательства

Настоящая гарантия подразумевает гарантийное обслуживание ванн в случае обнаружения дефектов, связанных с материалами и технологическим процессом.

Настоящая гарантия действительна при соблюдении следующих условий:

1. Ванна должна использоваться в строгом соответствии с руководством по ее эксплуатации с соблюдением правил и требований безопасности.
2. Настоящая гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате:

   а) ремонта и/или установки ванны, если они произведены лицами или организациями, не имеющими сертификации на проведение подобных работ с акриловыми ваннами европейского или отечественного производства;

   б) неправильной установки и эксплуатации ванны, эксплуатации ванны не по прямому назначению или нарушения требований безопасности, небрежного ухода;

   в) естественного износа ванны, ее узлов и деталей, отделки, защитных экранов, пружинных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

элементов и иных деталей с ограниченным сроком использования, вывод о чем основывается на существе их потребительских свойств (например: потертости, не влияющие на работу изделия и образовавшиеся в связи с его обычным использованием);
г) химического, механического или иного воздействия (действия неодолимых сил, несчастных случаев, умышленных или неосторожных действий потребителя или третьих лиц и др.)
д) внесения конструктивных изменений без согласования с изготовителем, а также установки деталей, не предусмотренных технической документацией и инструкцией по эксплуатации;
е) несоблюдения норм и стандартов на параметры водопроводных, канализационных и электросетей (в том числе: использование загрязненной воды, скачки давления в водопроводной сети, скачки напряжения в электросети);
ж) несоблюдения правил транспортирования и хранения ванны;
з) попадания внутрь гидромассажных систем посторонних предметов, насекомых, активных химических веществ.

Trautwein GmbH гарантирует отсутствие дефектов в изделиях, включая материалы и качество изготовления, в течении двенадцати (12) месяцев с даты поставки заказчику.

В соответствии с данной гарантией компания Trautwein GmbH несет ответственность только за дефекты, имеющие место в нормальных условиях эксплуатации и при надлежащем использовании.

Trautwein GmbH не несет никакой ответственности ни за какое из изделий в случае ненадлежащего хранения или транспортировки, подделки, изменений конструкции, использования не по назначению или чрезмерного использования, или же в случае, если дефекты вызваны изделием или деталями другого производителя.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Маркировка медицинского изделия

Знаки безопасности

В данном руководстве используются следующие графические символы, указывающие на информацию, важную для обеспечения безопасности. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данными обозначениями.

	Внимание!
	Кнопка питания. Нажмите, чтобы включить или выключить Ванну.
	Защитное заземление (земля).
	Переменный ток.
	Серийный номер.
	Обозначает производителя.
	Обозначает дату изготовления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Следуйте руководству по эксплуатации.
	Утилизируйте в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Данное изделие соответствует Директиве Европейского союза.
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Символ типа рабочей части BF
Символы на транспортной упаковке	
	Часть материалов упаковки состоит из переработанных материалов
	Верх изделия

Электронное оборудование может излучать электромагнитные волны, способные повлиять, ограничить или привести к нарушению нормальной работы ванны. Установите оборудование в среде, исключающей указанные воздействия.

Характеристики продукта могут варьироваться в зависимости от региона. Пожалуйста, ознакомьтесь с техническими характеристиками оборудования, используя руководство по вашему региону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявления производителя по ЭМС, радиочастотам

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	< 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 5 с	< 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разноса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (a), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

a) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах AM и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудование. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение устройств.

b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ванной.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ванной			
Ванна предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ванны может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ванны, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 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 P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Directive 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование»
EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».
ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».
EN 60601-1:2006 «Медицинская Часть 1 электрооборудования: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности»
EN 60601-1-2:2014 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
EN 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования».
EN 62304:2006 «Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта».
ISO 10993-1-2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».
ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».
ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».
ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническая поддержка

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:
Тел.: (+49) (0) 7641-46-77-30;
Факс: (+49) (0) 7641-46-77-70;
Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Аркадис Медикал Груп»;
ООО «Аркадис Медикал Груп»;
Юр. адрес: 123290, Москва, Магистральный 1-й тупик, 5А, каб 47 эт 4;
Тел.: +7(985)452-24-50;
info@ arcadis-mg.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка и английского языка на русский язык

/логотип Траутвайн/

УТВЕРЖДАЮ
Траутвайн ГмбХ, Германия
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Должность
Адриан Гренц
Имя
/подпись/
Подпись

Штамп: Траутвайн ГмбХ
Денцлингер Штр. 12
79312
Эммендинген

Траутвайн ГмбХ Денцлингер Штр.12 79312 Эммендинген, Германия info@trautwein-gmbh.com www.trautwein-gmbh.com	Продажи: +49(0)7641/4677-30 Сервисный отдел: -31 Отдел закупок:-40 Бухгалтерия: -50 Факс: -70	Генеральный директор Адриан Гренц Александра Гренц	Банковские реквизиты: Volksbank Brsg. Nord eG IBAN: DE 68 6809 2000 0050 4183 08 BIC: GENODE61EMM Deutsche Bank Freiburg IBAN: DE 39 6807 0030 0015 5200 00 BIC: DEUTDE6F Торговый реестр районного суда Фрайбурга HRB 260795

Зарегистрировано в реестре 2277 / 2009 O UZ 2985 / 2019 O
Нотариус Йенс Онацат Тел: 07641 / 96864-0 Факс 07641 / 96864-29

Подтверждение подписи

Настоящим удостоверяю, что документ был подписан в моем присутствии

Г-ном Адрианом Гренцем, 13.05.1962 г.р.
Юр.адрес: 79312 Эммендинген , Рами-Штр, 86

Подтвердившего свою личность удостоверением личности

Эммендинген, 4 сентября 2019 г.

Нотариус

Онацат

/подпись/

Рельефная печать нотариуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

   Настоящий официальный документ

2. подписан Йенсом Онецат
3. действующим в качестве нотариуса Эммендингена
4. скреплён печатью/штампом нотариуса Онецат

Удостоверено

5. во Фрайбурге-им-Брайсгау 6. 06.09.2019
7. Председателем окружного суда Нефф
8. За № E 910 – 1700/19
9. печать/штамп

   Печать: Окружной суд * Фрайбург-им-Брайсгау

10. подпись

    /Подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 80-1976
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва
04 ОКТ 2019 года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1-38 представленного документа являются копией.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77- 2019 - 80-1976
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 р
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 р

Е.Д. Ребрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU