

***Руководство по использованию***

***Блок для декомпрессии шеи в сборе***

***к аппарату физиотерапевтическому для***

***вытяжения позвоночника Асси-SPINA 21***

## **Введение**

Для использования в случаях медицинской необходимости приложения растягивающих усилий конкретно к шейному отделу позвоночника физиотерапевтический аппарат Accu-SPINA 21 предлагает блок для декомпрессии шеи в сборе. Для использования блока важно, в первую очередь, ознакомиться с используемыми компонентами.

## **Обзор блока для декомпрессии шеи в сборе**

Блок для декомпрессии шеи состоит из нескольких частей, совместно работающих для проведения цервикальной терапии. Составляющие блок части представлены на иллюстрациях следующим образом:

1. Ремень блока для декомпрессии шеи с магнитом (цервикальный ремень безопасного освобождения).

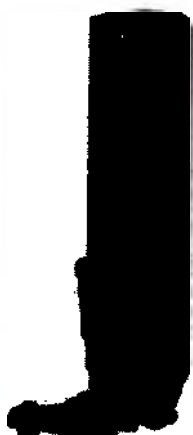


Представляет собой ремень шириной 25,4 мм с магнитной головкой с одного конца, и карабином с другого.

2. Стальное отрывное основание



3. Колонна цервикального кронштейна



#### 4. Головная пластина цервикальной терапии

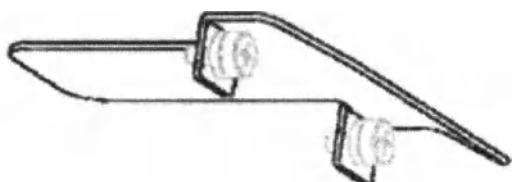


Состоит из двух скользящих затылочных упоров, барашковых винтов и самоцентрирующихся подшипников на обратной панели.

#### 5. Головная пластина люмбальной терапии



#### 6. Защита волос с барашковыми винтами



#### 7. Лобная лямка с застежкой Velcro

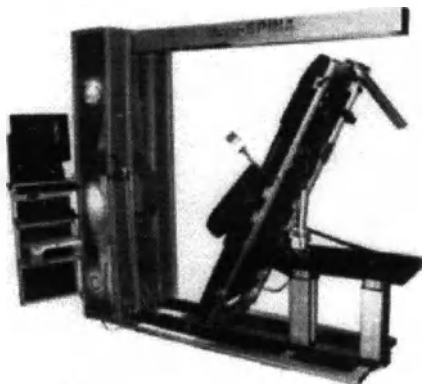


Удостоверьтесь в наличии всех этих компонентов либо на аппарате, либо под рукой перед началом работы.

### Лечение цервикального пациента

#### *Начало с вертикального положения*

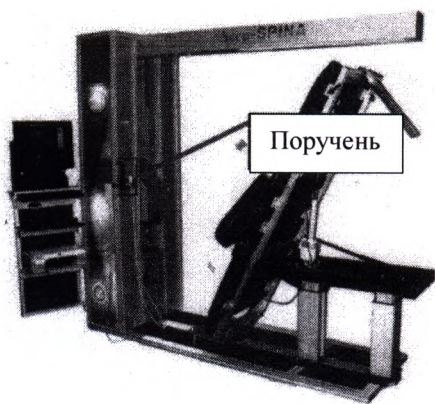
Некоторые пациенты могут страдать от физических состояний, ограничивающих их подвижность настолько, чтобы они не смогли без усилий забраться на стол пациента самостоятельно. Если после дистанционного снижения высоты стола пациента вы, по-прежнему, считаете, что пациент не может без усилий забраться на стол пациента, вы можете использовать функцию наклона стола пациента, чтобы пациент без усилий вошел на подножку, и был наклонен аппаратом.



#### *Соблюдайте данные важные замечания*

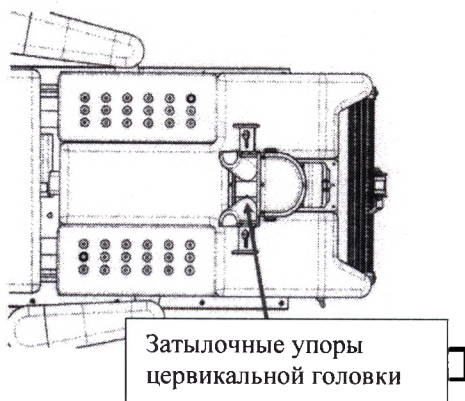


1. Удостоверьтесь в том, что Колонна цервикального кронштейна находится в опущенном (свободно свисающем) положении ДО подъема стола пациента в вертикальное положение. В случае подъема стола пациента при вертикальном положении Колонны цервикального кронштейна, вы можете серьезно повредить верхний источник света.



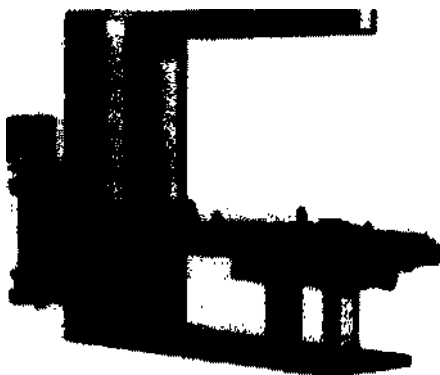
2. Непосредственное восхождение пациента на подножку, держась за поручень.

**ПОСЛЕ ЭТОГО ОПУСТИТЕ СТОЛ ПАЦИЕНТА В ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.**



3. Сдвиньте пациента вверх, в положение, при котором затылочные кости на основании подголовника находятся на уровне упоров.

**Вся цервикальная терапия должна проходить при горизонтальном положении стола пациента.** Если вы выбрали самостоятельное восхождение пациента на стол пациента, вы сможете выполнить процедуру настройки до входа пациента в процедурный кабинет. В ином случае, во время выполнения настройки цервикальной терапии пациент будет находиться на столе пациента. В любом случае, удостоверьтесь в том, что стол пациента аппарата Accu-SPINA 21 был оснащен головной пластиной цервикальной терапии до прихода пациента. Установив головную пластину цервикальной терапии на место, приступайте к процедуре настройки.

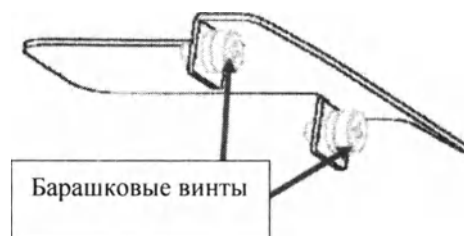


**КУШЕТКА В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ**

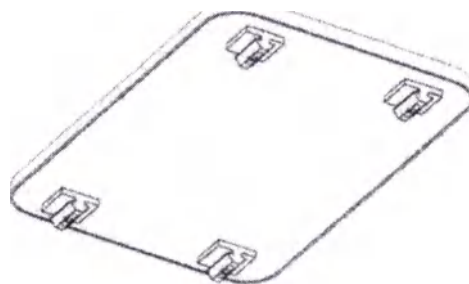
#### **Как прикрепить головную пластину цервикальной терапии**

Головная пластина цервикальной терапии взаимозаменяема с головной пластиной люмбальной терапии и представляет собой механизм, с помощью которого цервикальные растягивающие усилия передаются от декомпрессионного ремня.

1. Стоя в изголовье стола пациента, отвинтите барашковые винты, расположенные под пластиной защиты головы в конце опорной направляющей. Барашковые винты останутся закрепленными на пластине. Снимите и отложите.

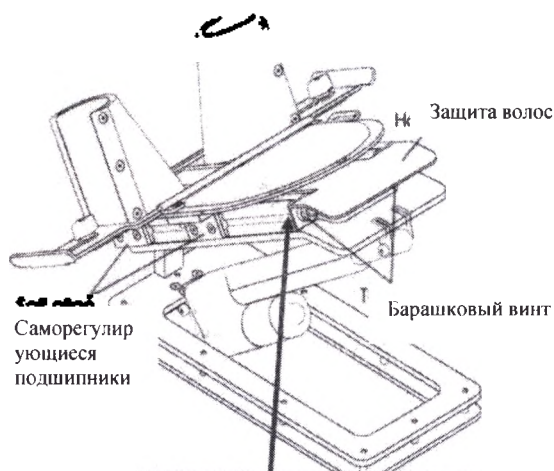


2. Возьмите головную пластину люмбальной терапии с обеих сторон и потяните строго назад в направлении вашего тела, чтобы снять с направляющей рейки. Отложите для использования в дальнейшем.



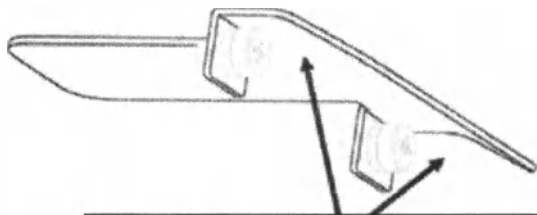
3. Держите головную пластину цервикальной терапии перед собой и визуально проверьте плавающие подшипники на тыльной стороне. Выровняйте их путем поворота вверх или вниз так, чтобы поместить их на прямой линии для входа в опору.

4. Держите головную пластину цервикальной терапии так, чтобы низ нижних подшипников был установлен прямо НАД опорными направляющими с каждой стороны. Опуская ее на место, плавно нажмите одной рукой на пластину в направлении вниз на рейку, одновременно плавно регулируя каждый из плавающих подшипников в правильное совмещение до опускания головной пластины цервикальной терапии на место и свободного опускания направляющей. Никогда не прикладывайте усилия при установке головной пластины в направляющей. При точном выравнивании подшипников головная пластина цервикальной терапии опустится в направляющую без усилий. Силовое опускание головной пластины цервикальной терапии повредит подшипники и проходные направляющие.



Никогда не прикладывайте усилия при установке головной пластины в направляющую.

Замените защиту волос, установив винты на место и затянув барашковые винты (до упора).

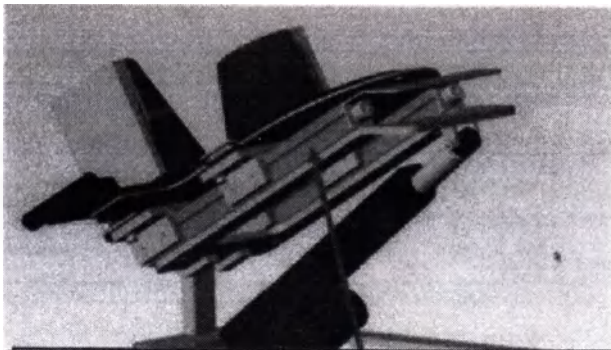


Затяните барашковые винты (до упора)

### Как снять головную пластину цервикальной терапии

Несмотря на то, что регламенты IDD Терапии могут выполняться без вмешательства прикрепленной головной пластины цервикальной терапии, ваши пациенты могут найти наличие плоской, смягченной опоры во время люмбальной терапии более удобным.

1. Стоя у изголовья стола пациента, отвинтите торцевые заглушки или барашковые винты, снимите и отложите в сторону защиту волос.
2. Удерживая руками с обеих сторон головной пластины, потяните головную пластину цервикальной терапии на себя до ее полного выхода. *Примечание:* Под этим углом головная пластина цервикальной терапии будет казаться несколько тяжелей (масса около 2,7 кг).



Тяните пластину цервикальной терапии на себя до ее полного выхода из направляющей

3. Аккуратно отложите головную пластину цервикальной терапии в сторону: **ВСЕГДА ПОМЕЩАЙТЕ ГОЛОВНУЮ ПЛАСТИНУ ЦЕРВИКАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ЛИЦЕВОЙ СТОРОНОЙ ВНИЗ НА ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ УПОРЫ.** Если помещать пластину вниз на ее подшпипники или ронять пластину любым образом, вы можете повредить специальные саморегулирующиеся подшпипники, перемещающиеся по опорной направляющей. Замена подшпипников приведет к возникновению ненужных расходов для клиники.
4. Поместите головную пластину люмбальной терапии так, чтобы грибовидные подшпипники встали в центральную канавку с верхней стороны опорных направляющих. Плавное сдвиньте вниз.



5. Замените защиту волос, установив винты на место, и затянув барашковые винты (до упора).



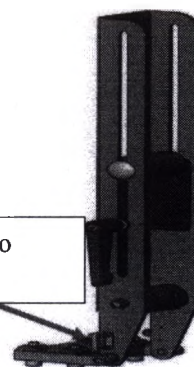
## Порядок настройки

### *Со столом пациента в горизонтальном положении*

1. Установите цервикальный ремень безопасного освобождения на место. В случае первоначальной настройки, или снятия со стола пациента, вам потребуется провести ремень между поперечинами и нижней частью стола пациента по длине стола пациента. Начните стоя у изножья стола пациента. Протягивая из-под нижней части, проведите конец с карабином над первой металлической поперечиной и протяните через следующую поперечину в направлении верха стола пациента. Продолжая проводить над поперечиной, идите к изголовью, и протяните ремень над последней металлической поперечиной, выступающей из-под стола пациента. Убедитесь в отсутствии препятствий в нижней части.
2. Проведите ремень через большое нижнее отверстие Колонны цервикального кронштейна, в месте крепления кронштейна к столу пациента.
3. Вернитесь к изножью, захватите и протяните ремень от колонны через круглое отверстие в подножке. Прикрепите ремень к оконечности со средством безопасного освобождения (крюк, ближайший к магниту начала движения). Убедитесь в том, что оба закрепленных конца находятся над балкой поперечины.

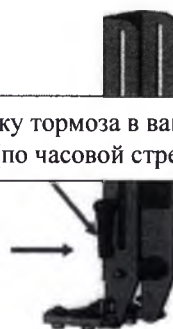
4. Возьмите головную пластину люмбальной терапии с обеих сторон и потяните строго назад в направлении вашего тела, чтобы снять с опорной направляющей. Отложите для использования в дальнейшем.

Большое отверстие цервикального кронштейна

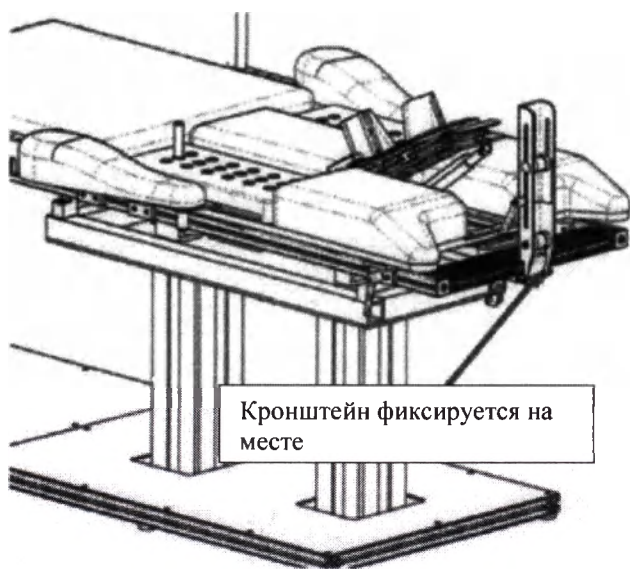


5. Поднимите кронштейн в вертикальное положение до фиксации на месте.

Поверните ручку тормоза в вашем направлении для фиксации (по часовой стрелке)



Против часовой стрелки для освобождения



Кронштейн фиксируется на месте

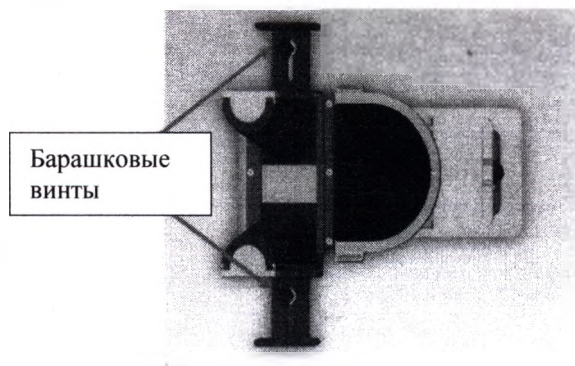
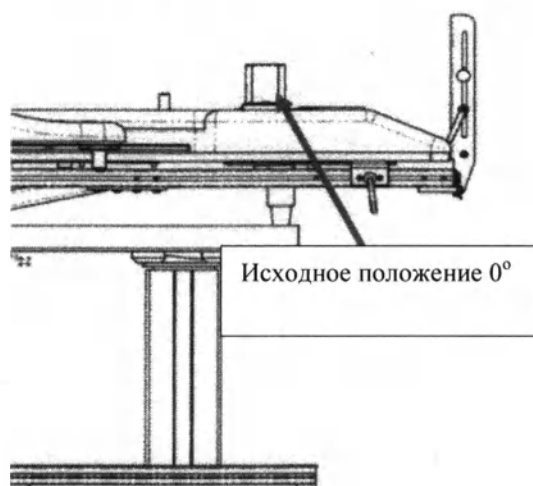
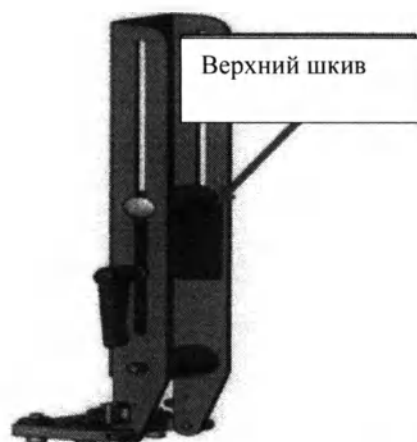
6. Протяните зажимной конец цервикального ремня над верхним шкивом в колонне кронштейна и прикрепите его к отверстию в верхней части головной пластины цервикальной терапии.

7. Убедитесь в отсутствии препятствий для ремня.

8. Нажмите в направлении подножки на головную пластину цервикальной терапии, чтобы убедиться в том, что она по-прежнему находится в "исходном" положении. То есть, головная пластина цервикальной терапии должна находиться в самом низу опорной направляющей.

9. Ослабьте барашковые винты с обоих торцов затылочных упоров. **НЕ СНИМАЙТЕ БАРАШКОВЫЕ ВИНТЫ.** Ослабьте их настолько, чтобы затылочные упоры могли свободно двигаться. Сдвиньте упоры в открытое положение так, чтобы они находились на затылочных костях в основании головы пациента. Для увеличения комфорта во время терапии вы можете поместить между шеей пациента и упорами полотенце (или использовать надувные подушки).

10. Установите лобную лямку с застежкой Velcro удобно, но плотно на лбу пациента. Лямка оборачивается вокруг каждой стороны головной пластины цервикальной терапии проходя через металлические боковые прорези на головной пластине цервикальной терапии стороной с "липучкой" Velcro вверх.



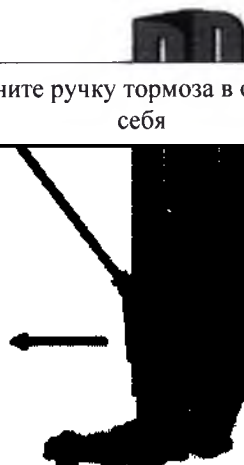
**Важные замечания для максимального воздействия усилия**

После установки терапевтического угла головной пластины и готовности пациента к лечению, отрегулируйте положение цервикального ремня, выходящего из колонны цервикального кронштейна так, чтобы он в равной плоскости совмещался с головной пластиной.

Для этого:

11. Стоя в изголовье стола пациента, возьмите ручку тормоза слева от колонны цервикального кронштейна. Поверните ее против часовой стрелки от вас для освобождения.

Поверните ручку тормоза в сторону от себя



12. Переместите ручку вверх или вниз для выравнивания ремня по прямой линии с головной пластиной.

Переместите ручку вверх или вниз для выравнивания



13. Зафиксируйте ручку тормоза поворотом по часовой стрелке до упора.

Поверните тормоз по часовой стрелке для фиксации



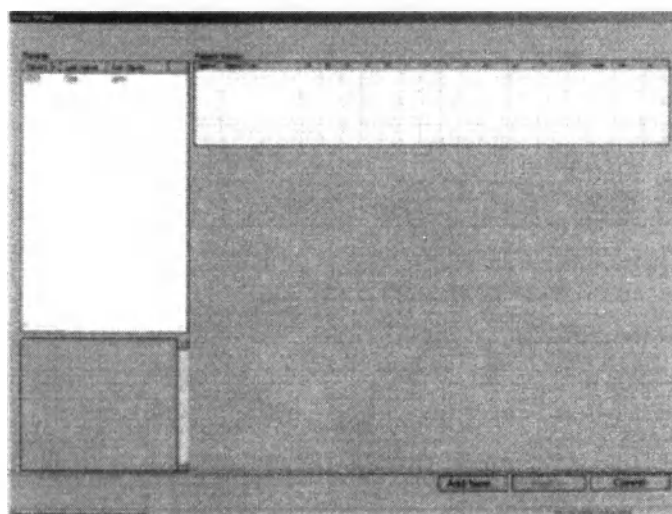
### **Предупреждение**

Никогда не пытайтесь проводить цервикальную терапию с использованием принадлежностей или компонентов не фабричного изготовления. Все ремни, держатели головы и подголовники, изготовленные компанией NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION, являются ответственными элементами с учетом требований безопасности. Любая попытка устранить компоненты компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION представляет риск для безопасности пациента, принимаемый на себя исключительно лечебным учреждением.

## **ВЫ МОЖЕТЕ НАЧАТЬ ПРОЦЕДУРУ С КОМПЬЮТЕРНОГО МОНИТОРА**

### **ПРОВЕДЕНИЕ СЕАНСОВ ЦЕРВИКАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ**

1. Начните сеанс цервикальной терапии с нажатия кнопки «Провести сеанс» (Run Session) в Главном окне. Первым показанным окном является окно выбора пациента (Select Patient).



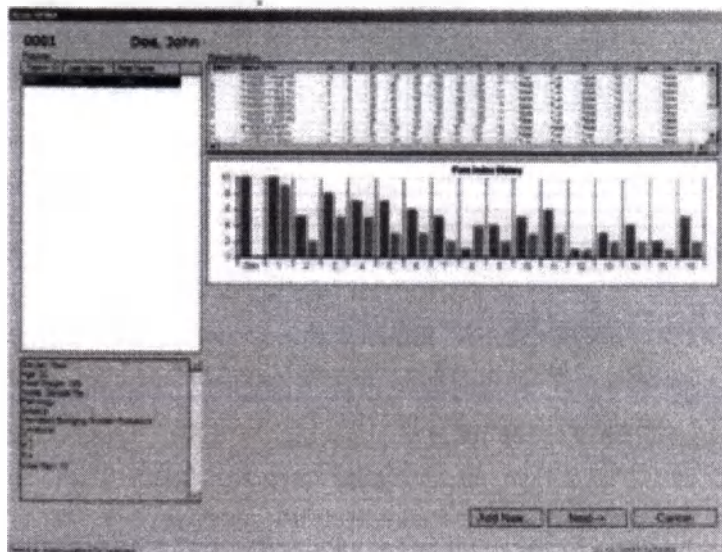
Оно идентично интерфейсу, использованному в окне редактирования пациентов (Edit Patients). Различия включают в себя показ только активных пациентов и отсутствие кнопок печати.

Начните с выбора пациента из списка окна «Пациент» (Patient) в верхнем левом углу экрана. При

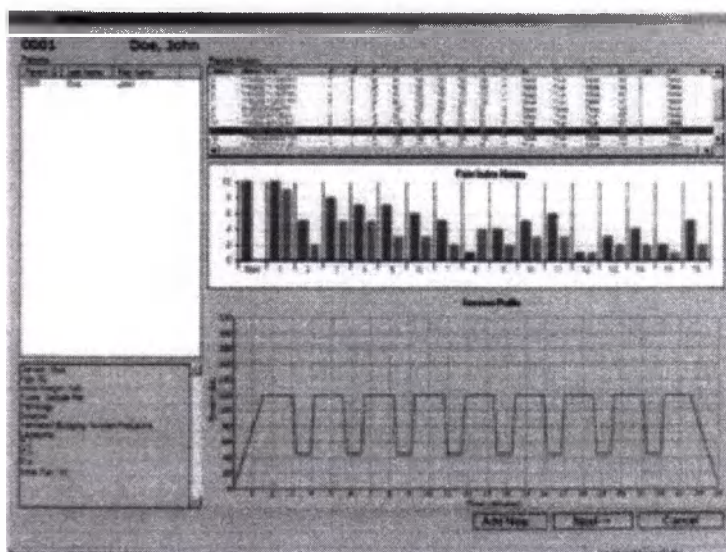
большом количестве пациентов в списке историй, вы можете отсортировать перечень путем щелчка «мышью» по заголовку необходимого столбца.

**Примечание:** Если отображение списка историй занимает продолжительное время, для сокращения перечня до более управляемого размера запустите программу архивирования в окне «Утилиты» (Utility).

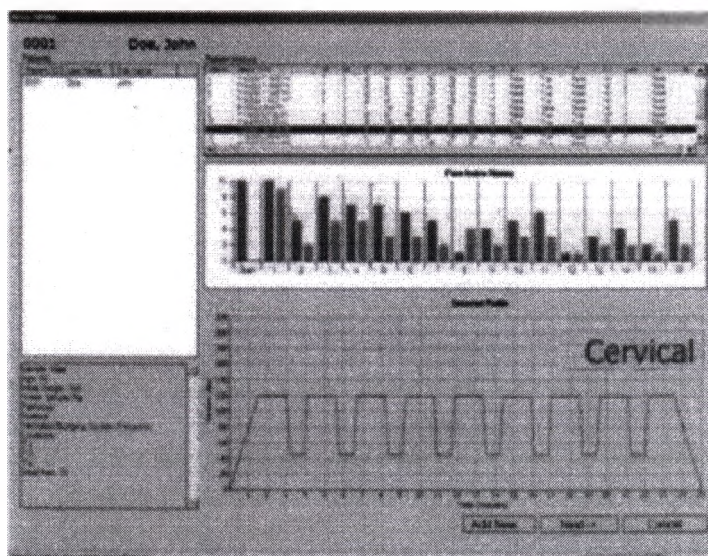
2. Личная информация пациента будет отображаться в ячейке под ячейкой списка пациентов, а история сеансов будет показана в списке ячейки истории пациента (Patient History) в верхней правой стороне экрана. График, показывающий показатель боли до и после каждого сеанса, показан под списком ячейки истории (History).



3. После выбора определенной терапии из списка ячейки истории (History), параметры для этого сеанса рассчитываются и отображаются в графике «Данные сеанса» (Session Profile) в нижнем правом углу экрана.



*Сеансы цервикальной терапии выглядят следующим образом...*

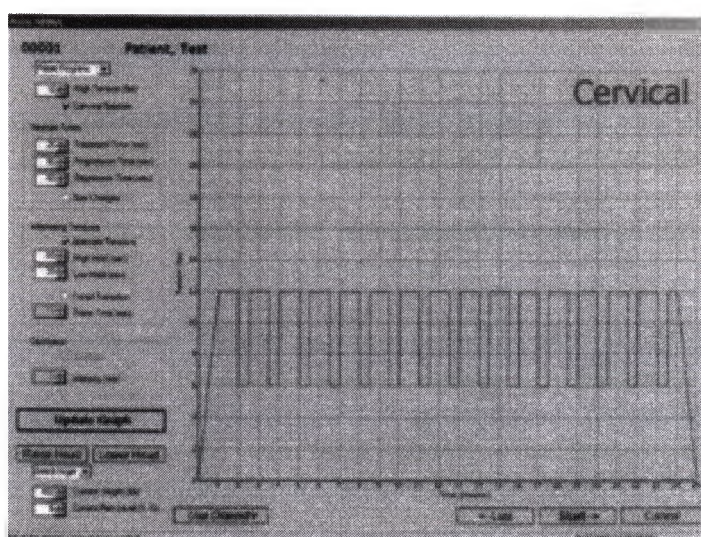


Обратите внимание на слово "Цервикальная" (Cervical), отображаемое на графике.

Нажмите на кнопку "Далее" (Next), это приведет вас в окно настройки сеанса. Следующим показанным окном будет окно "НАСТРОЙКА" (ADJUST).

Первый регулятор на левой стороне окна дает возможность выбора предустановленной программы. Существует шесть предустановленных сеансов, регулирующих только время проведения.

- Орган управления **Высокое натяжение** (High Tension) устанавливает максимальный уровень растягивающего усилия, прилагаемого во время декомпрессионной процедуры.
- Если к аппарату Accu-SPINA 21 подключен блок для декомпрессии шеи, для указания цервикального сеанса может быть выбрана ячейка выбора **Цервикальный сеанс** (Cervical Session). Это такжеотрегулирует шкалу и максимальные значения "Высокого натяжения". Для проведения сеанса цервикальной терапии, должна быть нажата данная ячейка выбора.



- Орган управления **Время терапии** (Treatment Time) устанавливает в минутах время продолжительности сеанса от его начала до его конца.
- Орган управления **Время нарастания** (Progression Time) устанавливает время в секундах, необходимое для подъема натяжения от нуля до высокого натяжения в начале сеанса.
- Орган управления **Обратное время** (Regressive Time) устанавливает время в секундах, необходимое для снижения натяжения от высокого натяжения до нуля в конце сеанса.

- Орган управления **Пошаговые изменения** (Step Changes) устанавливает форму периодов времени нарастания и обратного времени. При выборе данной опции, натяжения будут изменяться в течение пяти равноотстоящих шагов. Если опция не выбрана, нарастающие и обратные натяжения переходят прямолинейно.
- Орган управления **Переменные натяжения** (Alternate Tensions) дает возможность попеременно изменять натяжение между высоким и низким натяжением. Низкое натяжение равно половине высокого натяжения для высоких натяжений до 40,8 кг. После этого, низкое натяжение никогда не превышает 20,4 кг.
- Орган управления **Высокое усилие** (High Hold) устанавливает время приложения высокого натяжения в секундах.
- Орган управления **Низкое усилие** (Low Hold) устанавливает время приложения низкого натяжения в секундах.
- Орган управления **Регулируемый переход** (Timed Transition) дает возможность регулируемого по времени перехода от низкого натяжения к высокому натяжению.
- Орган управления **Время перехода** (Trans Time) задает время регулируемого перехода между низким и высоким натяжением в секундах.
- Орган управления **Колебания** (Oscillate) обеспечивает колебания высокого натяжения.
- Орган управления **Интенсивность** (Intensity) регулирует амплитуду колебаний.
- Орган управления **Обновить диаграмму** (Update Graph) повторно вычерчивает диаграмму данных сеанса с текущими установками.
- Орган управления **Текущий уровень боли** (Current Pain Level) устанавливает уровень боли, испытываемой пациентом в настоящее время, на время начала процедуры. Перед началом сеанса лечения, необходимо установить значение "1". Очень важно, чтобы оператор спросил пациента о его/ее текущем уровне боли для отслеживания улучшений.
- Орган управления **Текущая масса** (Current Weight) устанавливает массу пациента на время процедуры.
- Орган управления **Выбрать угол** (Select Angle) устанавливает угол вытяжения на цервикальной головке. Угол должен быть установлен до начала сеанса лечения. Он задается автоматически при нажатии на кнопку запуска.
- Органы управления **Поднять головку** (Raise Head) и **Опустить головку** (Lower Head) перемещают подъемник декомпрессионной головки на необходимый угол вытяжения.

4. После ввода всех необходимых настроек нажмите кнопку «Пуск» (Start) для продолжения. Цервикальная головка поднимется на угол, выбранный в раскрывающемся меню выбора угла, Select Angle.

Для подтверждения правильного соединения с аппаратом появится окно сообщения. Следуйте процедурам, описанным в начале данного руководства.

5. После этого появится сообщение, запрашивающее необходимость нажатия кнопки прерывания сеанса пациентом. Для обеспечения надлежащей безопасности пациента, перед каждым сеансом очень важно проверить кнопку прерывания сеанса пациентом. Если выключатель не подключен, или не работает надлежащим образом, окно не исчезнет, и необходимо немедленно обратиться в Службу поддержки клиентов компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION.

6. Наконец появится окно «Выполнить» (Run) с выделенным жирным шрифтом красного цвета словом Cervical в правом верхнем углу графика.

Оно содержит такую же информацию, что и окно «Настройка» (Adjust), но все органы управления приведены только для отображения. Это последняя возможность проверить сеанс перед его началом. Если изменение необходимо, щелкните «мышью» по кнопке «Назад» (Last) для проведения каких-либо изменений. В ином случае, щелкните «мышью» по кнопке «Пуск» (Start) для начала сеанса декомпрессии.

Вы заметите, что сеанс цервикальной терапии допускает максимальное натяжение силой только в 13,6 килограмма.

Во время цервикальной декомпрессии фактическое натяжение, прилагаемое во время сеанса, будет показываться с помощью красной линии. Цифровые значения заданного и фактического натяжений отображаются в нижней части экрана. Крупный таймер обратного отсчета показывает оставшееся время в минутах.

Если, по какой-либо причине, график сеанса останется пустым, или имеющим пропуск части графика, нажмите на кнопку «Обновить диаграмму».

Сеанс будет продолжаться до своего завершения, во время которого будет подан звуковой сигнал. Для отключения звукового сигнала нажмите кнопку «Подтвердить» (Acknowledge). Введите «Конечный уровень боли» (Final Pain Level) в ячейку управления на левой стороне экрана и выберите либо «Сохранить» (Save), либо «Распечатать и Сохранить» (Print and Save) для завершения сеанса.

### ***Перемещение цервикальной головки на угол в ноль градусов***

Цервикальная головка перейдет на угол в ноль градусов при нажатии кнопки отмены во время или после сеанса цервикальной терапии. Цервикальная головка также перейдет на угол в ноль градусов при запуске приложения.

### ***Порядок приостановки сеанса***

Существуют несколько способов преждевременного окончания сеанса:

1. Кнопка выключателя пациента «Остановка процедуры» - Остановит сеанс и раздастся звуковой сигнал. Предупреждающий сигнал может быть отключен только нажатием кнопки «Подтвердить» (Acknowledge) в нижней правой стороне экрана. Оператор имеет возможность изменить настройки и перезапустить или отменить сеанс.
2. Кнопка прерывания процедуры оператором - Нажатие на эту кнопку приведет точно к такому же результату, что и нажатие на кнопку выключателя пациента «Остановка процедуры».
3. Кнопка остановки (Stop) (на экране) - Нажатие на эту кнопку приведет к такому же результату, что и нажатие на кнопку выключателя пациента «Остановка процедуры», за исключением того, что не будет подан звуковой сигнал.
4. Отключение питания - В случае отключения электропитания в сети, аппарат начинает заканчивать сеанс, раздастся звуковой предупреждающий сигнал, а на дисплее появляется сообщение о том, что сеанс закончен раньше времени из-за отключения электропитания.

В состав аппарата входит источник бесперебойного питания (ИБП), который продолжит подачу питания на аппарат достаточно долго, чтобы снять натяжение и освободить пациента.

Звуковой сигнал может быть отключен только нажатием кнопки «Подтвердить» на экране. Если питание по-прежнему отключено, программа переходит в состояние «Отключение питания». При возобновлении подачи питания, следуйте процедурам включения.

5. Чрезмерное натяжение - Если по каким-то причинам, фактическое натяжение в 1,2 раза превысит уровень Высокого натяжения (10,9 кг), сеанс немедленно прервется. Это может произойти из-за избыточного движения пациента, поэтому рекомендуется, чтобы, для максимального увеличения эффективности терапии декомпрессии межпозвоночного диска (IDD Therapy), пациенту было сказано лежать во время сеанса как можно смирно.

## **Информация**

### ***Предупреждение***

Несоблюдение требований руководства по эксплуатации во время использования оборудования может привести к причинению тяжелых травм.

### **Режим эксплуатации**

В обычных условиях эксплуатации аппарат Accu-SPINA 21 должен непрерывно работать не более 10 часов, с, минимум, 5-минутными перерывами между сеансами.

### **Контактная информация**

Контактная информация в ЕС

Steadfast Corporation Limited (Стидфэст Корпорейшн Лимитед)

Allen house, Maltings Station Road, Sawbridgeworth, Hertfordshire CM21 9JX, United Kingdom.

Эллен Хаус, Молтингс Стейшн Роуд, Собриджворт, Хартфордшир CM21 9JX, Соединенное Королевство

[www.steadfastcorp.com](http://www.steadfastcorp.com)

Телефон: +44 (0)1279 602030

Факс: +44 (0)1279 721896

Производитель:

NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION (НОРТ АМЕРИКАН МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН)

1649 Sands Place SE, Suite A, Marietta, Georgia 30067, USA

1649 Сэндс Плейс СЕ, Офис А, Мариэтта, Джорджия 30067, США

Поддержка: 1-866-662-8324

Телефон: 770-541-0012

Факс: 770-541-0032

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Промед»

Россия, 426011, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. Удмуртская, д. 263

Телефон/Факс: 8(3412)796106

### **Техническое обслуживание**

При надлежащем уходе блок для декомпрессии шеи надежно прослужит долгие годы. Чтобы обеспечить правильную работу блока, каждое утро, до начала терапии, проверяйте оборудование, особенно натяжной ремень, на наличие механических повреждений или чрезмерного износа.

### **Очистка**

Обивка стола пациента аппарата должна очищаться между сеансами процедур с помощью мягкого антисептического раствора.

Все внешние поверхности блока для декомпрессии шеи должны регулярно очищаться для удаления пыли и грязи. Для протирки поверхностей оборудования используйте мягкую влажную ткань. Затем вытрите насухо с помощью чистой мягкой ткани.

Не используйте отбеливатели, пар или абразивные материалы для очистки любой части оборудования.

  
NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION  
1649 Sands Place SE, Suite A,  
Marietta, GA 30067, USA  
Phone: 770 541 0012  
Fax: 770 541 0032  
office@namcorporation.com

Carlos Becerra  
CEO

Based upon available information  
**US Legalization**

I, Hanadi Hamm, Vice President, hereby  
certify that is an original document.

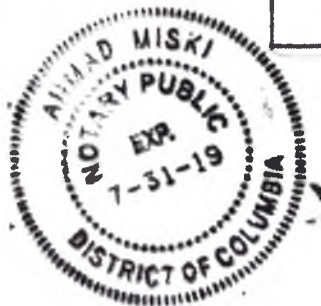
*[Signature]*  
Authorized Signatory

---

District of Columbia: SS  
Subscribed and sworn to  
before me,  
this 2 day of Feb, 2017

*[Signature]*  
Ahmad Miski, Notary Public,  
District of Columbia

My Commission expires July 31st, 2019



## ПЕРЕВОД ЗАПИСИ, ОТТИСКА ШТАМПА И ПЕЧАТИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Запись: Норт Американ Медикал Корпорейшн  
1649 Сэндс Поейс СЕ, Офис А  
Мариэтта, Джорджия 30067, США  
Телефон 77 541 0012  
Факс 770 541 0032  
[office@namcorporation.com](mailto:office@namcorporation.com)

Штамп: Основано на имеющейся информации  
Легализация в США

Я, Ананди Аджами, вице-президент, настоящим свидетельствую подлинность документа

Заверенная подпись

Округ Колумбия: Аффидевит

Личность подписавшего документ установлена 02 февраля 2017 года

подпись

Ахмад Миски, Государственный нотариус

Округ Колумбия

Срок действия лицензии до 31 июля 2019 года.

Печать: Округ Колумбия

Ахмад Миски Государственный нотариус

Срок действия лицензии до 31 июля 2019 года.

Перевод выполнен Калустовой Эмилией Спартаковной

**Российская Федерация. Город Москва.**

**Семнадцатого марта две тысячи семнадцатого года.**

Я, Микаелян Артём Рафикович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Калустовой Эмили Спартаковны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 117-743

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера:

200 руб. 00 коп.



А.Р. Микаелян

18

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 18 листов  
ВРИО нотариуса



Российская Федерация. Город Москва 17 МАР 2017

Я, Микаелян Рафик Андроникович, временно исполняющий  
обязанности нотариуса города Москвы Микаеляна Артёма  
Рафиковича, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

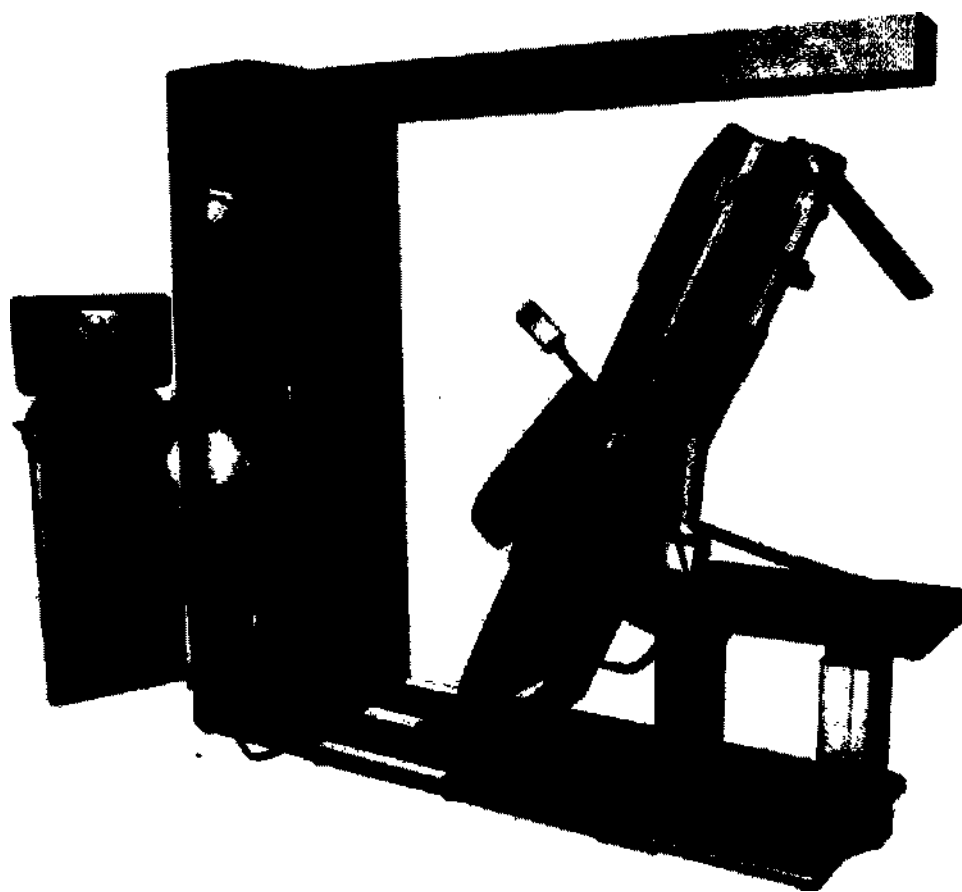
Выдана по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Р.А. Микаелин



КОПИЯ



## *Руководство по эксплуатации*

# *Аппарат физиотерапевтический для вытяжения позвоночника Асси-SPINA 21 с принадлежностями*

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....</b>                                                  | <b>4</b>  |
| <b>ПРЕДИСЛОВИЕ.....</b>                                                  | <b>4</b>  |
| <b>РЕЖИМ РАБОТЫ.....</b>                                                 | <b>5</b>  |
| <i>Отключение питания (СЕТЬ).....</i>                                    | <i>5</i>  |
| <i>Аварийное отключение с использованием аккумулятора.....</i>           | <i>6</i>  |
| <b>ВВЕДЕНИЕ.....</b>                                                     | <b>6</b>  |
| <i>Показания к применению .....</i>                                      | <i>6</i>  |
| <i>Противопоказания .....</i>                                            | <i>6</i>  |
| <b>КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....</b>                                    | <b>7</b>  |
| <b>КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ .....</b>                                    | <b>7</b>  |
| <b>ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....</b>                                               | <b>8</b>  |
| <i>Напряжение питания .....</i>                                          | <i>9</i>  |
| <i>Источник бесперебойного питания.....</i>                              | <i>9</i>  |
| <i>Сигналы звуковой сигнализации ИБП .....</i>                           | <i>9</i>  |
| <i>Световая индикация колонны.....</i>                                   | <i>9</i>  |
| <i>Пределы точности.....</i>                                             | <i>9</i>  |
| <b>ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....</b>                           | <b>10</b> |
| <i>Единицы измерения.....</i>                                            | <i>11</i> |
| <i>Опора колена / Подголовник.....</i>                                   | <i>11</i> |
| <i>Опоры голеностопного сустава .....</i>                                | <i>12</i> |
| <i>Опоры подмышечной области (торса) и поручни стола .....</i>           | <i>12</i> |
| <i>Подлокотники.....</i>                                                 | <i>12</i> |
| <i>Кренометр .....</i>                                                   | <i>13</i> |
| <i>Дополнительные доступные способы воздействия .....</i>                | <i>13</i> |
| <i>Стабилизирующее крепление .....</i>                                   | <i>13</i> |
| <i>Расположение пациента / Фиксация Стабилизирующего крепления .....</i> | <i>15</i> |
| <i>Выключатель пациента «ОСТАНОВКА процедуры» .....</i>                  | <i>16</i> |
| <i>Пульт дистанционного управления столом пациента.....</i>              | <i>17</i> |
| <i>Регулировка стола пациента .....</i>                                  | <i>18</i> |
| <b>ПРОГРАММНОЕ УПРАВЛЕНИЕ.....</b>                                       | <b>18</b> |
| <i>Последовательность включения питания .....</i>                        | <i>18</i> |
| <i>Главный экран .....</i>                                               | <i>20</i> |
| <i>Обработка записей пациента.....</i>                                   | <i>21</i> |
| <i>База данных пациентов .....</i>                                       | <i>21</i> |
| <i>Окно редактирования историй пациентов.....</i>                        | <i>22</i> |
| <i>Окно добавления новых пациентов.....</i>                              | <i>24</i> |
| <i>Примечания к сеансу.....</i>                                          | <i>25</i> |
| <i>Печать.....</i>                                                       | <i>25</i> |
| <i>Окно выбора пациента для процедуры.....</i>                           | <i>30</i> |
| <i>Окно настройки параметров сеанса.....</i>                             | <i>32</i> |
| <i>Угол процедуры.....</i>                                               | <i>32</i> |
| <i>Окно Шкалы боли Освестри .....</i>                                    | <i>34</i> |
| <i>Окно ОСТАНОВКИ сеанса.....</i>                                        | <i>38</i> |
| <i>Во время проведения сеанса .....</i>                                  | <i>41</i> |
| <b>ОТСЛЕЖИВАНИЕ СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ.....</b>                                  | <b>42</b> |
| <b>ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ.....</b>                                     | <b>43</b> |
| <i>Подтверждение обмена данными .....</i>                                | <i>43</i> |

|                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Отказ обмена данными .....                                                                   | 43        |
| <b>ОСТАНОВКА СЕАНСА (ПРЕРЫВАЕТ ПРОЦЕДУРУ) .....</b>                                          | <b>45</b> |
| Как <b>ОСТАНОВИТЬ</b> сеанс: .....                                                           | 45        |
| Как возобновить прерванный сеанс: .....                                                      | 45        |
| <b>ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ.....</b>                                         | <b>46</b> |
| Сервисные программы (Управление данными – Формирование отчетов) .....                        | 46        |
| (1) Только для специалистов компании <i>NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION</i> .....         | 47        |
| (2) Управление записями пациентов и формирование отчетов .....                               | 47        |
| (3) Выход из окна сервисных программ .....                                                   | 48        |
| <b>ДОСТУПНЫЕ ОТЧЕТЫ .....</b>                                                                | <b>49</b> |
| Главный экран .....                                                                          | 49        |
| Показатели отчета.....                                                                       | 50        |
| Создание отчета.....                                                                         | 51        |
| Экспортирование отчета.....                                                                  | 52        |
| Образец отчета .....                                                                         | 52        |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ А - ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....</b>                                            | <b>54</b> |
| Режим работы .....                                                                           | 54        |
| Технические характеристики.....                                                              | 54        |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ В - ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>                               | <b>57</b> |
| Введение.....                                                                                | 57        |
| Очистка.....                                                                                 | 57        |
| Смазка .....                                                                                 | 57        |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ С - ЧАСТИ, ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ .....</b>                               | <b>60</b> |
| Замена предохранителя .....                                                                  | 60        |
| Замена лампы освещения.....                                                                  | 60        |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ D - ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ИБП.....</b>                                           | <b>62</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ E - УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА.....</b>                                               | <b>63</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ F - ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ СТОЛОМ ПАЦИЕНТА.....</b> | <b>64</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ G - КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....</b>                                             | <b>65</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ H - ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....</b>                                                 | <b>66</b> |

## Определения



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - Указывает на предупреждения, которые следует соблюдать для предотвращения возможного травмирования. Не продолжайте после символа «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», пока указанные условия полностью не поняты и выполнены.



**Внимание** - Символ «Внимание» обращает внимание на действие или прием, которые, при их неправильном исполнении, или их несоблюдении, могут привести к повреждению изделия. Не продолжайте после символа «Внимание», пока указанные условия полностью не поняты и выполнены.



**Примечание** - Указывает на примечания и полезные советы по использованию аппарата физиотерапевтического для вытяжения позвоночника Accu-SPINA 21.

## Предисловие



Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию относительно техники безопасности, эксплуатации аппарата Accu-SPINA 21, использования установленного оригинального программного обеспечения, а также инструкции по очистке и планово-предупредительному техническому обслуживанию. Данное Руководство по эксплуатации должно быть прочитано и понято до эксплуатации настоящего медицинского изделия.

В настоящем руководстве не объясняются медицинские теории, лежащие в основе терапии декомпрессии межпозвонкового диска (IDD Therapy) и способов лечения болей в пояснице. Существующую литературу и/или клинические исследования можно получить через образовательные ресурсы. Для содействия в получении образовательной справочной информации лицензированные работники здравоохранения могут обратиться к производителю по телефону в США (770) 541-0012.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного аппарата только по заказам врачей, лицензированных для использования данного оборудования, или их предписанию.



### **Внимание - Ограниченная гарантия:**

Неспособность эксплуатировать и обслуживать физиотерапевтический аппарат Accu-SPINA 21 и его принадлежности в соответствии с настоящим руководством приведет к потере гарантии. Владелец/оператор данного аппарата принимает полную ответственность за неспособность полностью соблюдать указания по эксплуатации. ПРАВИЛА И УСЛОВИЯ ПРИВЕДЕНЫ В ВАШЕМ ГАРАНТИЙНОМ ТАЛОНЕ.

## Режим работы

В нормальных условиях эксплуатации аппарат Ассу-SPINA 21 предназначен для непрерывных процедур, не превышающих 10 часов непрерывной работы с промежутком не менее 5 минут между каждым, максимум, 45 минутным сеансом.

### **Информация касательно возможных электромагнитных и других помех и рекомендации по их предотвращению.**

Настоящий аппарат был испытан и признан соответствующим ограничениям для устройств Класа А в соответствии с положениями Части 15 Правил Федеральной Комиссии Связи (FCC) США. Данные ограничения предназначены для обеспечения обоснованной защиты от вредных помех при работе устройства в коммерческом окружении. Для обеспечения соответствия Класу А Правил FCC вместе с аппаратом должны использоваться экранированные кабели.

Данный аппарат образует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если не установлено и не эксплуатируется в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации, может вызвать вредные помехи радиосвязи и/или другим устройствам, расположенным в непосредственной близости. Однако, нет гарантии, что, при определенной установке, помехи не возникнут.

Если настоящий аппарат действительно вызывает вредные помехи другим устройствам, что может быть определено путем его выключения и включения, пользователю рекомендуется попытаться избавиться от помех с помощью одного из следующих способов:

- Переориентировать или переместить приемное устройство.
- Увеличить расстояние между оборудованием.
- Подключить аппарат к розетке, питаемой от сети, отличающейся от сети, питающей другое (другие) подключенное устройство.
- Обратиться за консультацией в отдел технического обслуживания компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION по телефону 1-866-662-8324.

### **Информация относительно оборудования с разъемами SIP/SOP.**

Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на согласно соответствующим стандартам (т.е., 950 для оборудования оборудование обработки данных и МЭК 601-1 для медицинской техники). Более того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту МЭК 601-1-1.

Любой, подключающий дополнительное оборудование к части ввода или вывода сигнала, конфигурирует медицинское оборудование, и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия устройства требованиям стандарта МЭК 601-1-1. При наличии сомнений необходимо обратиться за консультацией в отдел технического обслуживания компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION по телефону 1-866-662-8324.

Оборудование с разъемами SIP/SOP должно или иметь указание на то, что подключенное оборудование соответствует национальным стандартам, гармонизированным с МЭК 601-1 и/или МЭК 601-1-1, или комбинация оборудования должна пройти испытания.

## Отключение питания (СЕТЬ)



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Поворот зеленого переключателя «ОЖИДАНИЕ» («Stand-By») на колонне НЕ отключает аппарат от СЕТЕВОГО питания. Для отключения аппарата от СЕТЕВОГО питания сетевая вилка аппарата должна быть извлечена из розетки СЕТЕВОГО питания. В данном аппарате также есть внутренний источник питания, таким образом, аппарат останется под напряжением пока оно не отключено от СЕТЕВОГО питания, а ИБП (Источник Бесперебойного Питания) не выключен. См. Раздел «Аварийное отключение с использованием аккумулятора».

## Аварийное отключение с использованием аккумулятора

Для осуществления **АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АККУМУЛЯТОРА** произведите следующие действия:

- Извлеките вилку кабеля электропитания аппарата из розетки СЕТЕВОГО питания.
- Отключите ИБП (Источник Бесперебойного Питания) с помощью вытяжного шнура, расположенного рядом с отверстием доступа к Аварийному Отключению с использованием аккумулятора.

## Введение

Аппарат физиотерапевтический для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 является устройством люмбальной и цервикальной терапии с роботизированным подходом к лечению позвоночника. Электронная программируемая подсистема (EPSS) с компьютерным управлением направляют мягкую, прецизионную серию динамических усилий по калиброванной схеме лечения для восстановления подвижности, направленной на снятие давления на позвоночные структуры, которое может быть причиной болей в пояснице.

## Показания к применению

Аппарат Ассу-SPINA 21 предоставляет программу процедур для избавления от боли и нетрудоспособности пациентов, страдающих от болей в пояснично-крестцовой области. Лечение будет состоять в предписанном терапевтом периоде использования аппарата Ассу-SPINA 21. Данный аппарат предназначен для приложения статических, прерывистых и циклических растягивающих усилий с целью снятия давлений на структуры, возможно причиняющие боли в пояснично-крестцовой области. Аппарат Ассу-SPINA 21 избавляет от боли, связанной с грыжей межпозвонкового диска, остеохондрозом, задним фасеточным синдромом и ишиалгией. Оно достигает таких эффектов с помощью декомпрессии межпозвонковых дисков, а именно, разгрузки с помощью вытяжения и позиционирования.

## Противопоказания

Терапия IDD Therapy не должна назначаться пациентам, имеющим следующие состояния:

Остеопороз (Т-показатель от -2,5 до -2,8 или выше).

Неизлеченный компрессионный перелом позвоночника.

Спондилолистез (стадия 2 или выше).

Спондилолизис.

Послеоперационное состояние (нестабильное).

Открытые ростковые зоны.

Тяжелый стеноз спинномозгового канала.

Хирургическое оборудование в позвоночнике.

Выраженный сколиоз.

Аневризма брюшной аорты.

Артродезы позвонков.

Воспалительные, инфекционные заболевания или онкологические заболевания.

Наличие кардиостимулятора.

Позвоночная нестабильность из-за генетических дефектов или структурных отклонений.

Беременность.

Разрывы кольцевых связок (одобрение врача).

## Краткое описание аппарата

Аппарат Accu-SPINA 21 состоит из нескольких технически совершенных компонентов, объединенных для проведения процедуры.

Стол пациента сконструирован со скользящим механизмом с автоматической смазкой и оснащен электронной регулировкой высоты подъема.

Такая конструкция обеспечивает расширенную подвижность с помощью отделения верхних и нижних сегментов стола пациента. Электронное управление также наклоняет и опускает стол пациента для помещения имеющих инвалидность пациентов.

Непосредственно над столом пациента находится источник света, окутывающий пациента голубым свечением, помогающим достичь расслабления пациента.

В колонне находится большинство органов управления и электронных компонентов аппарата. Внешний компьютер, работающий под управлением ОС (операционной системы) Windows®, использует общие кнопки, раскрывающиеся меню и другие органы управления для работы управляющего аппаратом программного обеспечения «Accu-SPINA».

Для облегчения доступа и работы внешние компьютер моноблочный, клавиатура компьютерная и манипулятор компьютерный «мышь» установлены на полках поворотной стойки, прикрепленной к колонне.

Декомпрессионная головка (блок декомпрессии), являющаяся тяговой частью аппарата, расположена на подъемных направляющих, дающих возможность проведения физиотерапевтической процедуры на позвоночнике под разными углами до, примерно, 30 градусов. Данная дифференциальная тяга способна прилагать усилия натяжения до, максимум, 200 фунтов (90,7 кг).

## Краткое описание лечения

Сначала лицензированный врач должен выбрать пациента, подходящего для данного вида лечения. Данный выбор делается после необходимого медицинского осмотра и диагностической работы.

Для проведения лечения на пациента должны быть надеты пояс для фиксации на грудь и пояс для фиксации тазовый поверх его/ее одежды. Пояс для фиксации на грудь фиксирует пациента к аппарату Accu-SPINA 21, а пояс для фиксации тазовый обеспечивает точку приложения вытягивающих сил и обеспечивает поддержку параспинной мускулатуры.

После этого пациенту оказывается помощь в размещении на аппарате Accu-SPINA 21. Для комфорта пациента предусмотрены опоры колена, опоры голеностопного сустава, подлокотники и подголовник.

Для дальнейшей стабилизации и иммобилизации торса используются, вместе с поясом для фиксации на грудь, опоры подмышечной области (торса).

Кольцо пояса для фиксации тазового крепится к ремню натяжения, прикрепленному к декомпрессионной головке. После ввода параметров лечения можно начинать управляемую компьютером терапию.

## Общие сведения



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Настоящий аппарат должен эксплуатироваться под руководством врача.
- Используйте настоящий аппарат только для целей, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Не используйте настоящий аппарат более 45 минут подряд, между сеансами должен быть перерыв продолжительностью не менее пяти минут.
- Интенсивная эксплуатация аппарата в любой момент может привести к его перегреву, что может сократить срок службы данного аппарата. При возникновении перегрева прекратите использование аппарата и дайте ему остынуть в течение не менее пяти минут перед возобновлением работы.
- Не подключайте аппарат Accu-SPINA 21 к сети питания, предварительно не удостоверившись в том, что сеть питания имеет надлежащее напряжение. При нестабильном напряжении в сети используйте регулятор напряжения.
- Не используйте поврежденный кабель электропитания. Не используйте кабель электропитания, отличный от кабеля, предназначенного для использования в больницах, поставляемого компанией NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION.
- Надежность заземления может быть достигнута только тогда, когда аппарат Accu-SPINA 21 подключен к розетке, аналогичной розетке с маркировкой «Только для больниц» или «Для использования в больницах».
- Используйте удлинители, только если они соответствуют или превосходят требования электробезопасности.
- Для предотвращения опасности пожара или поражения электрическим током не подвергайте аппарат воздействию дождя или избыточной влажности.
- Не допускайте попадания посторонних предметов или жидкостей внутрь аппарата.
- Для снижения опасности поражения электрическим током не открывайте защитные кожухи аппарата и не вмешивайтесь в работу любой части аппарата.
- Перед первым включением аппарата Accu-SPINA 21 полностью зарядите аккумулятор ИБП (Источника Бесперебойного Питания) в течение не менее 16 часов.
- Не используйте аппарат с изношенными или поврежденными ремнем натяжения или поясом для фиксации на грудь и поясом для фиксации тазовым.
- Не используйте аппарат с любыми принадлежностями, специально не поставленными компанией NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION.
- Не производите никаких изменений в заводских установках программы Windows® Media Player. Заводская конфигурация программы Windows® Media Player предназначена для оптимальной производительности аппарата. Изменение конфигурации программы Windows® Media Player негативно повлияет на производительность аппарата Accu-SPINA 21 и приведет к аннулированию гарантии.
- Не разбирайте, не изменяйте и не модифицируйте аппарат или его принадлежности без письменного разрешения и инструкций компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION.
- Обслуживание аппарата должно производиться техническим персоналом компании North American Medical Corporation.
- Если аппарат Accu-SPINA 21 будет простаивать продолжительный период (3 месяца или больше), для продления срока службы аккумулятора ИБП он должен быть отключен. Обратитесь в отдел технического обслуживания компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION.
- Для проведения обслуживания обратитесь в отдел технического обслуживания компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION по телефону 1-866-662-8324.

## Напряжение питания

Способом отключения аппарата от СЕТЕВОГО питания является извлечение кабеля электропитания из сетевой розетки.

Американская версия аппарата Ассу-SPINA 21 использует напряжение питания в 120 В переменного тока / 50-60 Гц, защищенное двумя встроенными в цепь предохранителями с задержкой на срабатывание, рассчитанными на 7 А 125 В.

Версия аппарата Ассу-SPINA 21 для международного рынка использует напряжение питания в 240 В переменного тока / 50-60 Гц, защищенное двумя встроенными в цепь предохранителями с задержкой на срабатывание, рассчитанными на 6,3 А 250 В.

## Источник бесперебойного питания

Важнейшие функции аппарата Ассу-SPINA 21 управляются через Источник Бесперебойного Питания (ИБП). ИБП используется для сохранения питания в течение короткого периода времени, даже если аппарат был случайно отсоединен от сети питания или при отключении питания в сети.

Если во время перерыва в подаче питания шел сеанс лечения, аппарат Ассу-SPINA 21 переходит в «безопасный режим», давая возможность безопасного снятия натяжения. Оператор получит сообщение о перерыве в подаче питания, и что сеанс закончен раньше времени.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Для временного поддержания питания в случае его отключения или перерыва в подаче ИБП использует аккумуляторную батарею. Для обеспечения надлежащего функционирования данного важного предохранительного устройства аккумулятор должен работать надлежащим образом. Оператор аппарата должен проверять надлежащую работоспособность аккумулятора ИБП в начале каждого процедурного дня.

Операционная система Windows® содержит утилиту для простой проверки состояния аккумулятора. Поместите курсор мыши на значок измерителя мощности на панели задач (правый нижний угол на ЖК-мониторе компьютера) и дважды щелкните мышью по значку для открытия окна измерителя мощности. Показатель «Общий оставшийся уровень заряда аккумулятора» должен находиться в пределах от 80 до 100%. (Примечание: для обеспечения достаточного времени работы ИБП должен заряжаться не менее 16 часов).

## Сигналы звуковой сигнализации ИБП



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Если уровень заряда аккумулятора менее 80% или слышны короткие звуковые сигналы, или непрерывный звуковой сигнал, остановите сеанс и обратитесь в службу технической поддержки компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION по телефону 866-662-8324. Описание сигналов звуковой сигнализации ИБП приведено в Приложении D «Индикация состояния ИБП».

## Световая индикация колонны

Подача питания на световую индикацию и верхнее освещение колонны осуществляется через зеленый переключатель «ОЖИДАНИЕ», расположенный рядом с оператором на колонне.

## Пределы точности

Надлежащее и точное функционирование аппарата Ассу-SPINA 21, в основном, связано с точностью двух компонентов: таймером аппарата и усилием, прилагаемым аппаратом на

пациента.

**Погрешность таймера:** Для расчета продолжительности процедуры аппарат Ассу-SPINA 21 использует часы подключенного к нему компьютера. Точность времени, отображаемого на аппарате Ассу-SPINA 21, находится в пределах 1/10 секунды.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Если часы компьютера показывают, что прошедшее время превышает заданное время сеанса, прекратите использование аппарата и обратитесь в отдел технического обслуживания компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION по телефону 1-866-662-8324.

**Точность усилия:** Во время работы компьютер физиотерапевтического аппарата Ассу-SPINA 21 отображает два элемента: фактическое усилие процедуры и заданное усилие процедуры.

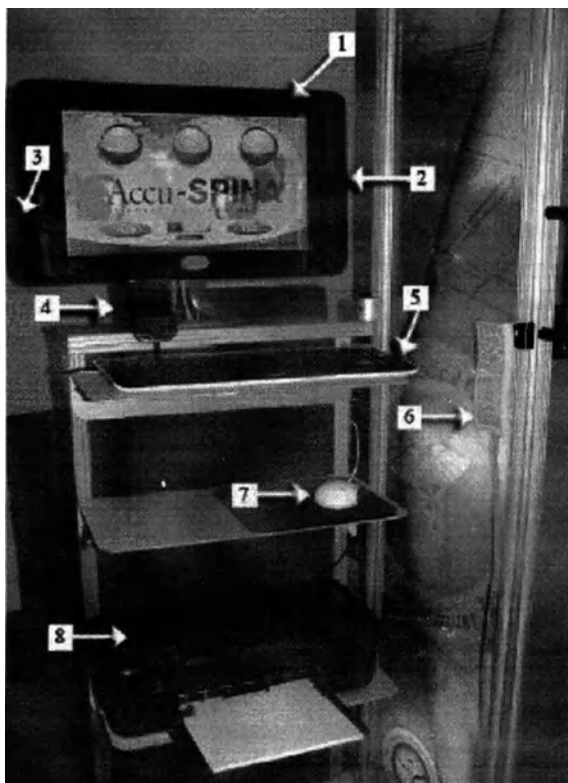
Фактическое усилие процедуры должно быть в пределах  $\pm 5$  фунтов ( $\pm 2,3$  кг) от заданного усилия процедуры.



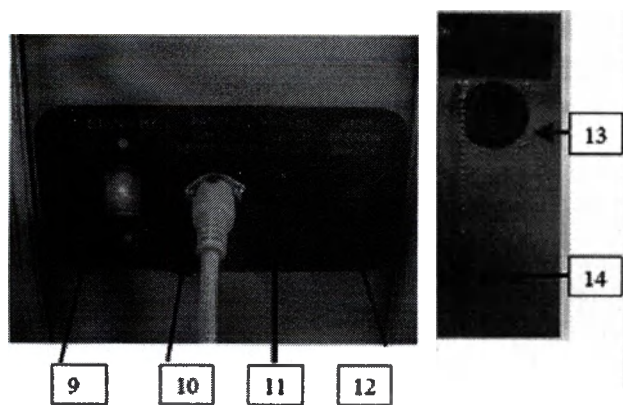
#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Если разница не находится в пределах  $\pm 5$  фунтов ( $\pm 2,3$  кг), прекратите использование аппарата и обратитесь в отдел технического обслуживания компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION по телефону 1-866-662-832

## **Органы управления и Принадлежности**



1. Компьютер моноблочный.
2. Привод CD/CD ROM.
3. Гнездо наушников/Управление громкостью звука.
4. КПК - компьютер портативный карманный (в комплект не входит).
5. Клавиатура компьютерная.
6. Пульт дистанционного управления столом пациента.
7. Манипулятор компьютерный «мышь»/Коврик для манипулятора компьютерного «мышь».
8. Принтер (опция).



**\*ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Переключатель «ОЖИДАНИЕ» не является выключателем СЕТЕВОГО питания.

- 9. Переключатель «ОЖИДАНИЕ» (\*).
- 10. Гнездо подключения выключателя пациента.
- 11. Панель выключателя пациента.
- 12. Кнопка оператора «ОСТАНОВКА процедуры».
- 13. Аварийное отключение с использованием аккумулятора.
- 14. Вытяжной шнур ИБП.

## Единицы измерения

Программное обеспечение имеет встроенную возможность отображения единиц измерения как Британской, так и метрической систем. Когда аппарат настроен на метрическую систему, все усилия отображаются в килограмм-силах, а масса пациента - в килограммах. При установке на Британскую систему, все усилия и масса пациента отображаются в фунтах.

Единицы измерения аппарата конфигурируются на заводе-изготовителе исходя из единиц измерения, стандартно используемых в стране покупателя. Данная настройка может быть изменена после обращения в отдел технического обслуживания компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION по телефону 1-866-662-8324.

## Опора колена / Подголовник



Для комфорта и вращения бедер пациента установлена опора колена пирамидальной формы. Опора колена сдвигается под обоими коленами. Ремень натяжения от дифференциальной тяги проходит через среднюю часть опоры колена для крепления к поясу для фиксации тазовому.

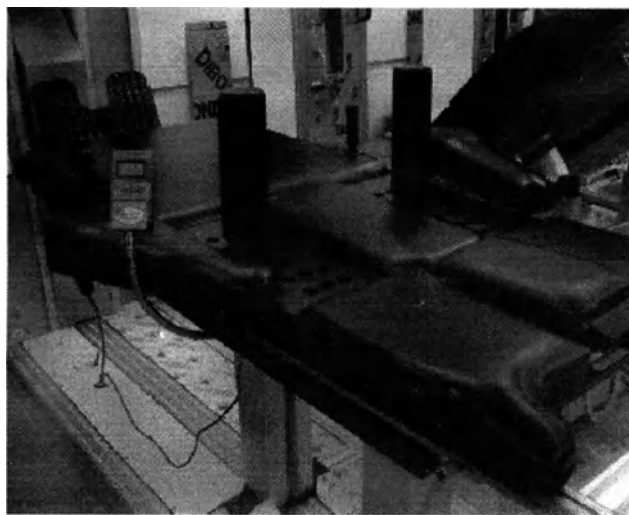
Для комфорта пациента установлен небольшой подголовник.

## Опоры голеностопного сустава

Для комфорта пациента имеются две цилиндрических опоры голеностопного сустава, помещаемые, при необходимости, под щиколотки пациента.



## Опоры подмышечной области (торса) и поручни стола



С целью обеспечения необходимого натяжения для вытяжения межпозвонковых дисков, верхняя половина торса должна быть надлежащим образом закреплена и стабилизирована. Это достигается путем использования двух опор подмышечной области (торса) (по одной под каждой подмышкой) в дополнение к поясу для фиксации на грудь.

Имеются два различных размера опор подмышечной области (торса). Опоры подмышечной области сконструированы для установки в любой из 18 позиций узла модуля подлокотника. Выберите размер опоры и подходящее положение установки таким образом, чтобы опора плотно примыкала к подмышке, одновременно сохраняя комфорт для пациента. Для более крупных пациентов, как правило, используется небольшая опора подмышечной области, более крупная опора подмышечной области используется, как правило, для пациентов поменьше.

**Поручни:** Поручни (небольшие столбики на фотографии), установлены для безопасности и комфорта пациента при использовании функции наклона стола пациента для помещения / снятия пациента. Поручни могут быть расположены в одном из пяти пазов поручней на обеих сторонах аппарата. Пациент также может использовать поручни для помощи врачу в расположении в необходимом положении на столе пациента.

## Подлокотники



В модуле узла подлокотников находится регулируемый (сдвижной) держатель для обитых подлокотников. Они располагаются (по желанию) для оптимизации комфорта пациента.

## Кренометр



Съемный кренометр крепится к ремню натяжения декомпрессионной головки. Для облегчения считывания показаний оператор может поместить кренометр рядом с декомпрессионной головкой. Кренометр показывает угол, под которым прилагается сила вытяжения. Данное значение будет записано с помощью раскрывающегося списка «Угол» в окне «Регулировка». Отсоедините кренометр перед началом сеанса лечения.

## Дополнительные доступные способы воздействия



### Блок для декомпрессии шеи в сборе:

Подробная информация приведена в Руководстве по использованию блок для декомпрессии шеи в сборе к аппарату физиотерапевтическому для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21.

## Стабилизирующее крепление

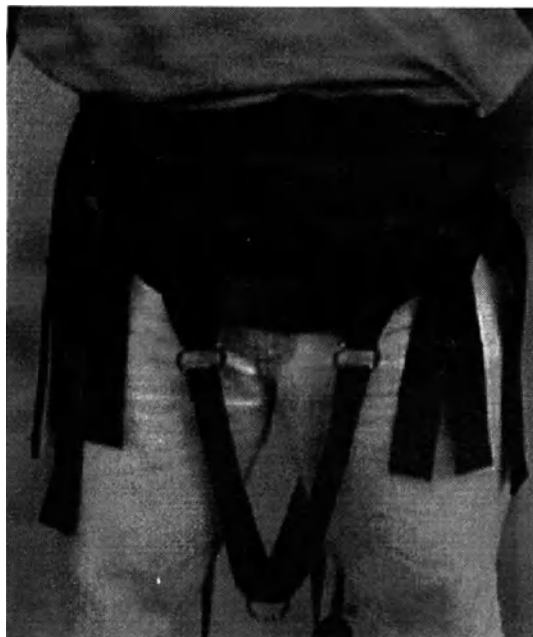
При проведении терапии IDD Therapy на пациента должны быть надеты как пояс для фиксации на грудь, так и пояс для фиксации тазовый.

Для соответствия трем разным размерам пациентов вместе с аппаратом Ассу-SPINA 21 поставляются три различных размера поясов: малый, средний и большой. (Дополнительные пояса для фиксации на грудь и пояса для фиксации тазовые и/или их другие размеры доступны для приобретения в компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION\_в качестве опции).

### 1. Пояс для фиксации тазовый

Выберите подходящий пациенту размер пояса для фиксации тазового. Убедитесь, что в заднем кармашке пояса имеется надувная подушка. Врач должен держать лицевую (полуовальную) часть пояса с помощью больших пальцев обеих рук для выравнивания верхней ленты с верхней частью переднего подвздошного гребня пациента.

Пациент должен помогать путем удержания лицевой части на месте, в то время как врач обортывает тыльную часть вокруг пациента и скрепляет ее сбоку с лицевой частью. (Некоторые врачи предпочитают сначала расположить тыльную часть, а затем - лицевую часть). И лицевая и тыльная части должны быть расположены равномерно относительно средней линии.



**Примечание:** Очень важным является надлежащее позиционирование пояса для фиксации тазового на пациенте. Следует обратить особое внимание на симметричное затягивание боковых ремней для предотвращения вытягивания тыльной панели из ее расположения. Избегайте чрезмерного затягивания верхних зажимов, так как это приведет к сдвигу пояса для фиксации тазового вверх над животом.

Верхняя часть лицевой панели должна закрывать пупок. Прикрепите длинные ремни лицевой панели к тыльной панели путем протягивания ремней через ноги пациента. Крепежное кольцо на поясе для фиксации тазовом должно свободно свисать на высоте колена. Удостоверьтесь в равномерной регулировке длин.

## 2. Подушка надувная пояса для фиксации тазового

Пояс для фиксации тазовый оснащен надувной подушкой, установленной во внутреннем заднем кармашке. Подушка должна быть выровнена с поясничным изгибом позвоночника пациента. Будучи надутой, подушка помогает обеспечить плотную пригонку к пациенту, удерживая этим пояс для фиксации тазовый на месте. Подушка также обеспечивает поддержку поясницы, помогая этим расслаблению параспинальной мускулатуры.



**Примечание:** Если подушка не надута надлежащим образом, или если ремни пояса для фиксации тазового затянуты неплотно, во время процедуры пояс для фиксации тазовый может соскользнуть вниз.

После того, как пациент уложен на спине в положении для процедуры, закройте воздушный клапан путем поворота ручки по часовой стрелке. Надуйте подушку путем нескольких надавливаний на грушу (как правило, 0-7 надавливаний), сколько требуется для обеспечения комфорта пациента. Будьте внимательны, чтобы не перекачать подушку, так как это может усилить дискомфорт пациента. Для выпуска воздуха из подушки поверните ручку клапана против часовой стрелки. По окончании процедуры воздух должен быть удален из подушки до снятия пояса для фиксации тазового с пациента.



**Примечание:** Надувная подушка может быть легко удалена путем её извлечения из кармашка пояса для фиксации тазового.

### 3. Пояс для фиксации на грудь



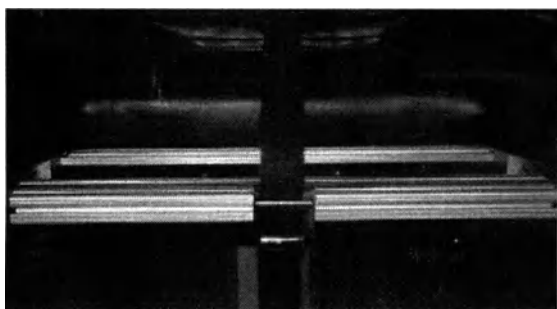
Пояс для фиксации на грудь подходящего размера помещается мягкой обратной стороной к пациенту, а верхняя часть пояса для фиксации на грудь выравнивается с уровнем воротника. Отвороты пояса для фиксации на грудь должны быть плотно обернуты вокруг грудной клетки пациента. Помните, что лицевые отвороты находятся ниже тыльной части пояса для фиксации на грудь.

#### Расположение пациента / Фиксация Стабилизирующего крепления

После того, как врач удостоверится, что оба стабилизирующих пояса - пояс для фиксации тазовый и пояс для фиксации на грудь - были надлежаще установлены на пациенте, пациент располагается в положении лежа на спине на столе пациента аппарата Accu-SPINA 21.

Ноги пациента будут поддерживаться опорой колена, а щиколотки пациента будут поддерживаться опорами голеностопного сустава, как требуется для комфорта пациента.

После правильного позиционирования пациента верхняя часть торса будет стабилизирована опорами подмышечной области (торса) вместе с поясом для фиксации на грудь. Распределение усилия должно быть равномерно разделено по обоим поясам и опорам подмышечной области (торса).



После начала первого цикла работы аппарата врач должен спросить пациента, распределено ли натяжение дифференциальной тяги удобно и равномерно по груди и под плечами. Врач может отрегулировать натяжение на двух ремнях с помощью застежки в изголовье стола пациента.



При правильном расположении пациента относительно деления стола пациента кольцо на поясе для фиксации тазовом может быть прикреплено к ремню натяжения. Удостоверьтесь, что ремень проходит через вырез в средней части опоры колена.



**Примечание:** Если застежка не закрыта полностью, это может дать возможность проскальзывания ремней пояса для фиксации на грудь. Удостоверьтесь, что застежка плотно закрыта. По мере износа ремней и потери их толщины, может потребоваться их двойное прохождение через застежку.

Плотно крест-накрест закрепите отвороты пояса для фиксации на грудь на нижней границе ребер. Два свободных ремня на поясе для фиксации на грудь должны быть прикреплены к застежке в верхней части рамы стола пациента. Поддерживая натяжение ремней, закройте

застежку для фиксации ремней на месте.

### **Выключатель пациента «ОСТАНОВКА процедуры»**

Находящийся у пациента выключатель проверяется перед каждым сеансом лечения. После выбора всех параметров сеанса, и до начала сеанса лечения, пациенту передается выключатель пациента «ОСТАНОВКА процедуры». Врач попросит пациента начать сеанс лечения путем нажатия красной кнопки на находящемся у него выключателе пациента «ОСТАНОВКА процедуры».



**Примечание:** Находящийся у пациента выключатель пациента «ОСТАНОВКА процедуры» является важным для правильной работы аппарата. Если находящийся у пациента выключатель отсоединится, или окажется неисправным, станет невозможно начать сеанс лечения.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Предупредите пациента о нажатии выключателя пациента «ОСТАНОВКА процедуры» перед тем как кашлянуть или чихнуть! Кашель или чихание во время процедуры может увеличить силу боли. Находящийся у пациента выключатель пациента «ОСТАНОВКА процедуры» должен быть использован пациентом для остановки процедуры перед кашлем или чиханием. Нажатие красной кнопки на находящемся у пациента выключателе пациента «ОСТАНОВКА процедуры» даст возможность безопасного снижения натяжения ремня до нуля.

Выключатель пациента «ОСТАНОВКА процедуры» очень чувствительный. Предупредите пациента о проявлении осторожности, чтобы ошибочно не нажать на выключатель во время процедуры.

После начала сеанса его параметры невозможно изменить до завершения или прекращения сеанса.

Если сеанс был прекращен преждевременно, врач может выбрать возобновление сеанса с оригинальными параметрами, возобновление сеанса с измененными параметрами или прекращение лечения.

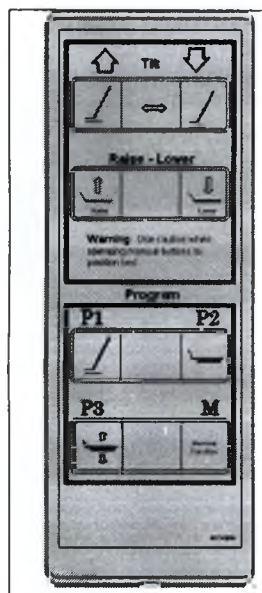
### **Пульт дистанционного управления столом пациента**



Пульт дистанционного управления столом пациента расположен на колонне. Пульт дистанционного управления используется для подъема и опускания стола, а также для наклона стола для облегчения размещения и выхода пациента. Пульт дистанционного управления имеет функцию памяти, допускающую программирование в пульт трех различных настроек. Ваш монтажник или специалист по обслуживанию оборудования производителя перепрограммирует пульт дистанционного управления с помощью кнопок P1/P2/P3.

Для регулировки стола вручную, для регулировки наклона стола, нажмите кнопки в ПЕРВОМ ряду. Для регулировки высоты стола, нажмите кнопки во ВТОРОМ ряду. Для программирования предустановленных функций, сделайте следующее:

1. Используя соответствующие кнопки, переместите стол в необходимое положение.
2. Для ввода необходимого положения стола в память пульта дистанционного управления одновременно нажмите кнопки «P1» и «M».
3. Для программирования предустановленных функций P2 и P3 повторите шаги 1 и 2.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте ручного управления верхней частью стола пациента. При ручном управлении пультом дистанционного управления НЕ регулируйте стол пациента в направлении верхнего освещения или основания. Перед наклоном стола пациента всегда удостоверьтесь в том, что шейная балка расположена в нижнем (разблокированном) положении. Компания NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION рекомендует использование предварительно запрограммированных установок P-1, P-2 и P-3 пульта дистанционного управления.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нажатие кнопки «ФУНКЦИЯ ПАМЯТИ» в любое другое время, кроме программирования пульта дистанционного управления, приведет к неправильному программированию пульта.

Инструкции по программированию пульта дистанционного управления, в случае необходимости, приведены в Приложении F.

На рисунке:

|                                                                     |                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tilt                                                                | Наклон                                                                                              |
| Raise - Lower                                                       | Поднять - Опустить                                                                                  |
| Raise                                                               | Поднять                                                                                             |
| Lower                                                               | Опустить                                                                                            |
| Warning: Use caution when operating manual buttons to position bed. | Предупреждение: Будьте внимательны при использовании ручных кнопок позиционирования стола пациента. |
| Program                                                             | Программа                                                                                           |
| Memory Function                                                     | Сохранение в память                                                                                 |

## Регулировка стола пациента

Все ссылки на ориентиры на аппарате сделаны с использованием анатомического положения.

Стол пациента состоит из двух горизонтально регулируемых подушек. Для приспособления к размерам пациента сначала регулируется подушка верхней части тела относительно оконечности стола. Ослабьте фиксирующую рукоять путем ее поворота против часовой стрелки. Фиксирующая рукоять верхней подушки расположена рядом с верхней частью рамы стола пациента с правой анатомической стороны аппарата.

Установив положение, используйте фиксирующую рукоять для фиксации подушки на месте. Для затягивания фиксирующей рукояти поверните ее по часовой стрелке до ощущения умеренного сопротивления.

Нижняя подушка стола пациента должна быть отрегулирована таким образом, чтобы разрыв между ней и верхней подушкой находился на уровне пояса пациента. Фиксирующая рукоять нижней подушки расположена рядом с нижней частью рамы стола пациента с правой анатомической стороны аппарата. В время процедуры нижняя подушка должна скользить вниз.



**Примечание:** После начала процедуры не забудьте освободить фиксирующую рукоять нижней подушки во время фазы второго нижнего усилия.

Пациент должен удобно положить его/ее локти на качающиеся подлокотники и скрестить руки на груди.

## Программное управление

### Последовательность включения питания

Для включения аппарата используйте следующую последовательность операций:



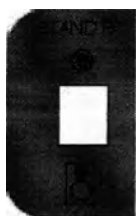
1. Убедитесь, что зеленый переключатель «ОЖИДАНИЕ», расположенный на колонне аппарата, находится в положении «ВЫКЛ.» («OFF»), а питание компьютера отключено. (Зеленый индикатор на кнопке включения питания компьютера должен быть погашен).

|         |          |
|---------|----------|
| OFF     | ВЫКЛ.    |
| STANDBY | ОЖИДАНИЕ |

2. Нажмите на кнопку включения питания компьютера. Загорится зеленый индикатор на кнопке включения питания компьютера.

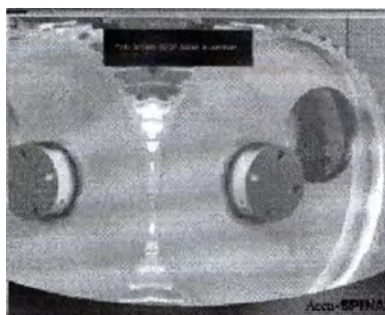
3. Подождите одну-две минуты до полной загрузки компьютера и появления окна «Вход» («Log On»). Для начала работы введите пароль (предоставляется во время обучения).

4. Появляется уведомление «ПИТАНИЕ ОТКЛЮЧЕНО» («POWER DOWN»).



5. Для включения остальной части аппарата нажмите на зеленый переключатель «ОЖИДАНИЕ», расположенный на колонне, для его перевода в положение «ВКЛ.» («ON»). Загорятся индикаторы за графической панелью и лампы верхнего освещения.

|         |          |
|---------|----------|
| ON      | ВКЛ.     |
| STANDBY | ОЖИДАНИЕ |



6. Появится сообщение «Для продолжения нажмите кнопку «ОСТАНОВКА процедуры». Нажмите кнопку «ОСТАНОВКА процедуры».

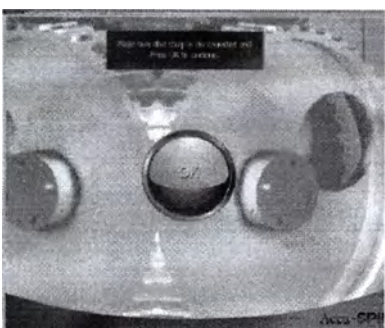
|                                           |                                                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Push "STOP session" button to continue... | Для продолжения нажмите кнопку «ОСТАНОВКА процедуры» |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|



**Примечание:** Вместо выключателя пациента «ОСТАНОВКА процедуры» может быть нажата кнопка оператора «ОСТАНОВКА процедуры».



**Примечание:** Если выключатель пациента «ОСТАНОВКА процедуры» плохо подсоединен к аппарату, на дисплее останется данное окно. Также, если выключатель пациента удален или случайно отключен, будет невозможно начать сеанс.



7. Появится сообщение с просьбой отсоединения ремня натяжения. Удостоверьтесь и щелкните «мышью»/нажмите на экране кнопку «ОК».

На рисунке:

Make sure that strap is disconnected and Press  
OK to continue  
OK

Убедитесь, что ремень отсоединен и  
нажмите кнопку «ОК» для продолжения.  
OK

8. По завершении процедуры установки нуля дифференциальной тяги появится Главный экран. Аппарат готов к процедуре.



**Примечание:** Аппарат Accu-SPINA 21 сконструирован со встроенными режимами экономии энергии, поэтому питание аппарата никогда не отключается полностью. В конце рабочего дня просто переведите зеленый переключатель «ОЖИДАНИЕ» в положение ожидания. Подсветка переключателя «ОЖИДАНИЕ», панели графики и верхнее освещение отключатся. Не требуется и не рекомендуется никаких других действий по отключению.

Если оператор настаивает на отключении компьютера, компания NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION рекомендует оператору выйти из программы, перейти в начальное меню и выбрать «Выключить компьютер». При появлении значка «Выключить компьютер» выберите «Отключить».

## Главный экран

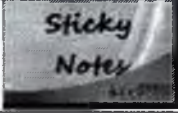
После того, как программа завершила последовательность операций по включению питания, появится окно Главного экрана. Оно является основным окном, в которое программа всегда возвращается по завершении всех операций. На иллюстрации Главный экран показывает ваши варианты выбора:



На рисунке:  
 Patients' Database  
 Start  
 Control Panel  
 Help  
 Exit

База данных пациентов  
 Пуск  
 Панель управления  
 Помощь  
 Выход

|                                                                                     |                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Пуск:</b> Нажмите данную кнопку для начала терапии IDD Therapy                                                     |
|  | <b>База данных пациентов:</b> Нажмите данную кнопку для редактирования данных пациентов.                              |
|  | <b>Панель управления:</b> Показывает окно прикладных программ для задач, относящихся к компьютеру.                    |
|  | <b>Помощь:</b> Показывает диалоговое окно, содержащее текущую версию ПО и настроек.                                   |
|  | <b>Выход:</b> Закрывает программу Accu-SPINA 21.                                                                      |
|  | <b>Камера:</b> Открывает программу Dell Touchcam и дает пользователю возможность захвата изображения или видеозаписи. |

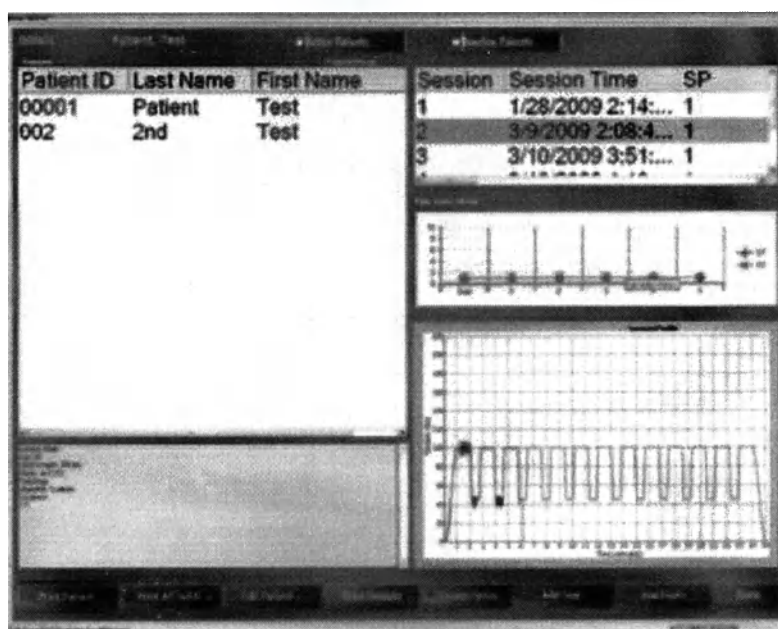
|                                                                                   |                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Наклейки:</b> Открывает экранный блокнот, дающий пользователю возможность писать от руки прямо на экране. Он также дает возможность сделать аудиозапись.                   |
|  | <b>Руководство практикующего врача:</b> Если владелец/оператор загрузил электронный справочный материал, нажатие на данную кнопку откроет электронное справочное руководство. |

## Обработка записей пациента

Перед проведением сеанса необходимо выбрать пациента. При лечении нового пациента следует создать историю нового пациента. Для каждого сеанса пациента параметры сеанса и метка даты/времени автоматически добавляются в компьютерный файл пациента. Существует три статуса пациентов:

- 1 АКТИВНЫЕ** пациенты - это пациенты, проходящие лечение в настоящее время. При создании истории нового пациента он является АКТИВНЫМ по умолчанию. История пациента может быть перемещена в неактивное состояние в окне РЕДАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА.
- 2 НЕАКТИВНЫМИ** пациентами являются те, которые закончили лечение, но остаются доступными для дальнейшего лечения в случае повторной травмы или рецидива. История пациента может быть перемещена в активное состояние в окне РЕДАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА.
- 3 АРХИВНЫМИ** пациентами являются те, любая запись которых не изменялась в течение свыше шести месяцев. История пациента может быть перемещена в архивное состояние в окне ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ. После архивирования истории такая история больше не доступна для лечения и не может быть активирована повторно. «АРХИВИРОВАНИЕ пациента» является однократной операцией.

## База данных пациентов



На рисунке:

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| Patient, Test     | Пациент, Образец    |
| Active Patients   | Активные Пациенты   |
| Inactive Patients | Неактивные Пациенты |
| Patients          | Пациенты            |

|                 |                           |
|-----------------|---------------------------|
| Patient ID      | Номер Пациента            |
| Last Name       | Фамилия                   |
| First Name      | Имя                       |
| Session         | Сеанс                     |
| Session Time    | Время сеанса              |
| Test            | Образец                   |
| SP              | НБ                        |
| Print Patient   | Печать Пациента           |
| Print All Notes | Печать всех примечаний    |
| Edit patient... | Редактировать Пациента... |
| Print Session   | Печать Сеанса             |
| Session Notes   | Примечания к сеансу       |
| Add New...      | Добавить Новый...         |
| Inactivate      | Деактивировать            |
| Done            | Готово                    |

Нажмите кнопку «База данных пациентов» для отображения экрана «База данных пациентов». В данном окне пользователь может изменять статус пациента с «Активный» на «Неактивный» и добавлять новых пациентов. Окно также дает возможность редактирования информации пациента и вывод данной информации и/или примечаний к сеансу на печать.

При первом появлении окна «База данных пациентов» окно списка «Пациенты» на левой части экрана будет заполнено перечнем всех АКТИВНЫХ пациентов. Данный перечень может быть сортирован по номеру, фамилии или имени пациента щелчком «мыши» по заголовку необходимого столбца.

## Окно редактирования историй пациентов



На рисунке:

|                |                |
|----------------|----------------|
| Patient Number | Номер Пациента |
| Last Name      | Фамилия        |
| First Name     | Имя            |

|                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| Test               | Образец             |
| Patient            | Пациент             |
| Gender             | Пол                 |
| Male               | Мужской             |
| Female             | Женский             |
| Age:               | Возраст:            |
| Weight (lbs):      | Вес (фнт):          |
| Notes:             | Примечания:         |
| test 123           | образец 123         |
| On-Screen Keyboard | Экранная клавиатура |
| Save               | Сохранить           |
| Cancel             | Отмена              |

Для РЕДАКТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ выберите имя пациента из перечня и щелкните «мышью»/прикоснитесь к кнопке на экране «РЕДАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА». Данная функция используется для пересмотра и редактирования историй и данных пациента. Если перед движением декомпрессионной головки на свое место была нажата кнопка «ПУСК», она немедленно остановится в месте своего нахождения.

#### **Активные и Неактивные пациенты.**

После нажатия кнопки «Неактивные пациенты» в верхней части экрана, экран очистится, и отобразятся все неактивные пациенты. Пациенты могут быть повторно активированы путем выбора пациента и щелчка «мышью»/прикосновения к кнопке «Активировать» в нижней части экрана.

#### **Редактирование активных пациентов**

Пользователь может выбрать между просмотром и редактированием существующего пациента или созданием нового.

После выбора пациента информация из истории данного пациента отображается в текстовой ячейке под перечнем, а история сеансов лечения перечисляется в правой верхней части экрана. Также, под перечнем истории сеансов лечения, в ячейке «История Показателей Боли», отображается графическая диаграмма показателей боли до и после лечения.



**Примечание:** В данный момент история пациента может быть переведена в неактивное состояние путем выбора соответствующей кнопки в нижнем правом углу экрана. После этого выбранная история удаляется с экрана, а содержание экрана перезагружается для отображения обновленного перечня.

Когда сеанс лечения выбирается из ячейки «История пациента», формы колебаний из выбранного сеанса будут отображаться в графической форме в окне «Данные сеанса». Заданные значения формы колебаний будут отображаться синим цветом, а фактические значения формы колебаний будут отображаться красным цветом.

## Окно добавления новых пациентов



(1) Нажатие на кнопку «Добавить нового пациента» откроет окно «Добавить нового пациента», дающее пользователю возможность ввести всю необходимую информацию для создания истории нового пациента.

На рисунке:

|                                           |                                           |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Patient Number                            | Номер Пациента                            |
| Last Name                                 | Фамилия                                   |
| First Name                                | Имя                                       |
| Gender                                    | Пол                                       |
| Male                                      | Мужской                                   |
| Female                                    | Женский                                   |
| Age:                                      | Возраст:                                  |
| Weight (lbs):                             | Вес (фнт):                                |
| Notes:                                    | Примечания:                               |
| test 123                                  | образец 123                               |
| On-Screen Keyboard                        | Экранная клавиатура                       |
| Save                                      | Сохранить                                 |
| Cancel                                    | Отмена                                    |
| Pathology:                                | Патология:                                |
| Location:                                 | Расположение:                             |
| Facet Syndrome                            | Фасеточный синдром                        |
| Disc Degeneration                         | Дегенерация диска                         |
| Lumbalgia                                 | Поясничная боль                           |
| Sciatica                                  | Ишиалгия                                  |
| Herniated / Building / Swallen-Protusions | Грыжа / Отложение / Воспаленные протрузии |
| Idiopathic Scoliosis                      | Идиопатический сколиоз                    |
| Scoliosis w/ Short Leg                    | Сколиоз с короткой ногой                  |
| Arthritis                                 | Артрит                                    |

«Номер пациента» должен быть уникальным. Данный номер может состоять из любой комбинации цифровых и буквенных знаков длиной до 260 знаков. Удостоверьтесь в том, что вся информация введена точно, включая значение Начальной боли.

## Примечания к сеансу



Для просмотра/добавления примечаний до и после сеанса, выберите сеанс и нажмите кнопку «Примечания к сеансу» в нижней части экрана.

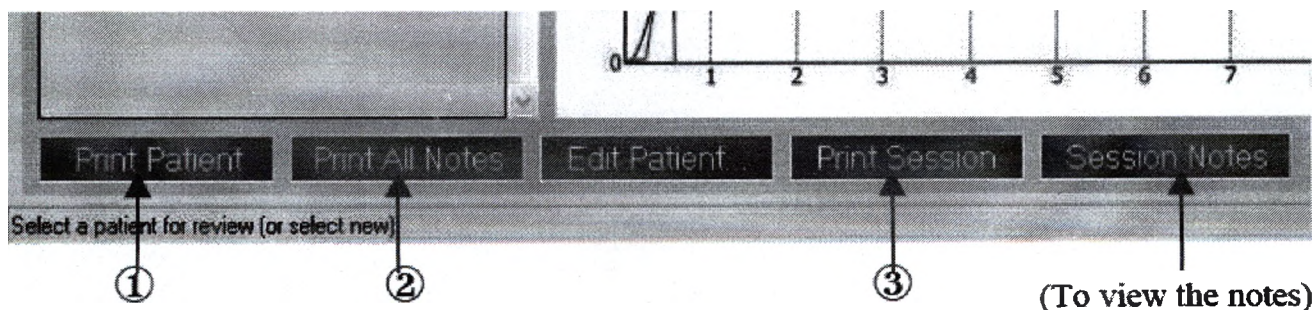
Нажатие кнопки «Примечания к сеансу» приведет к отображению примечаний к сеансу в окне «Примечания к сеансу».

На рисунке:

|                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| Patient Notes      | Примечания к Пациенту    |
| Pre Session Notes  | Примечания перед сеансом |
| Post Session Notes | Примечания после сеанса  |
| On-Screen Keyboard | Экранная клавиатура      |
| OK                 | OK                       |

## Печать

Программное обеспечение аппарата Асси-SPINA 21 имеет пользовательские функции, дающие возможность печати всех данных пациента. При выборе пациента, команды на печать находятся в левой нижней части экрана «База данных пациентов».



На рисунке:

|                 |                           |
|-----------------|---------------------------|
| Print Patient   | Печать Пациента           |
| Print All Notes | Печать всех примечаний    |
| Edit Patient... | Редактировать Пациента... |
| Print Session   | Печать Сеанса             |

|                                             |                                                     |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Session Notes                               | Примечания к сеансу                                 |
| (To view the notes)                         | (Для просмотра примечаний)                          |
| Select a patient for review (or select new) | Выбрать пациента для просмотра (или выбрать нового) |

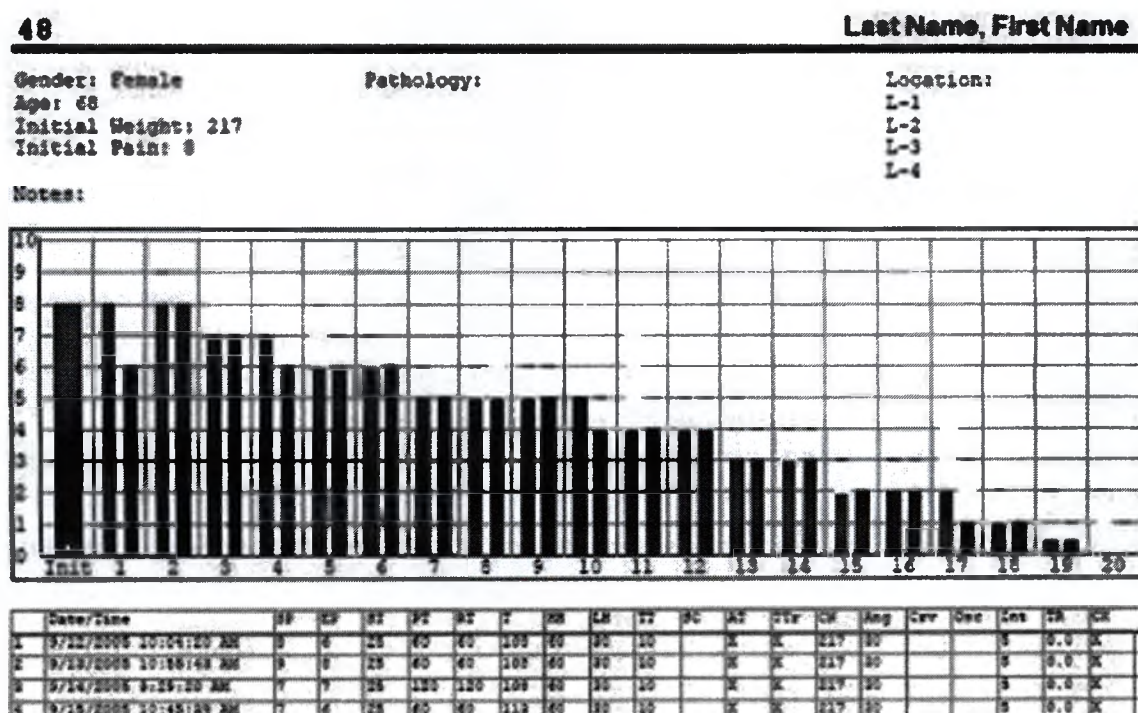
Для печати истории неактивного пациента, выберите пациента в списке неактивных пациентов и нажмите соответствующую кнопку печати.

## Доступные для печати отчеты

Существуют три типа отчетов, которые могут быть напечатаны из историй пациентов:

- 1) Кнопка «Печать пациента» - доступна в Базе данных пациентов.
- 2) Кнопка «Печать всех примечаний» - доступна в Базе данных пациентов.
- 3) Кнопка «Печать сеанса».

**(1)** Первый тип отчета выводится на печать после нажатия на кнопку «Печать пациента». Данная команда даст возможность печати истории выбранного пациента. Распечатка будет содержать номер пациента, его имя, историю и таблицы уровней боли и сеансов. В распечатку включена графическая диаграмма показателей боли. Данная команда доступна при выборе пациента из базы данных пациентов.



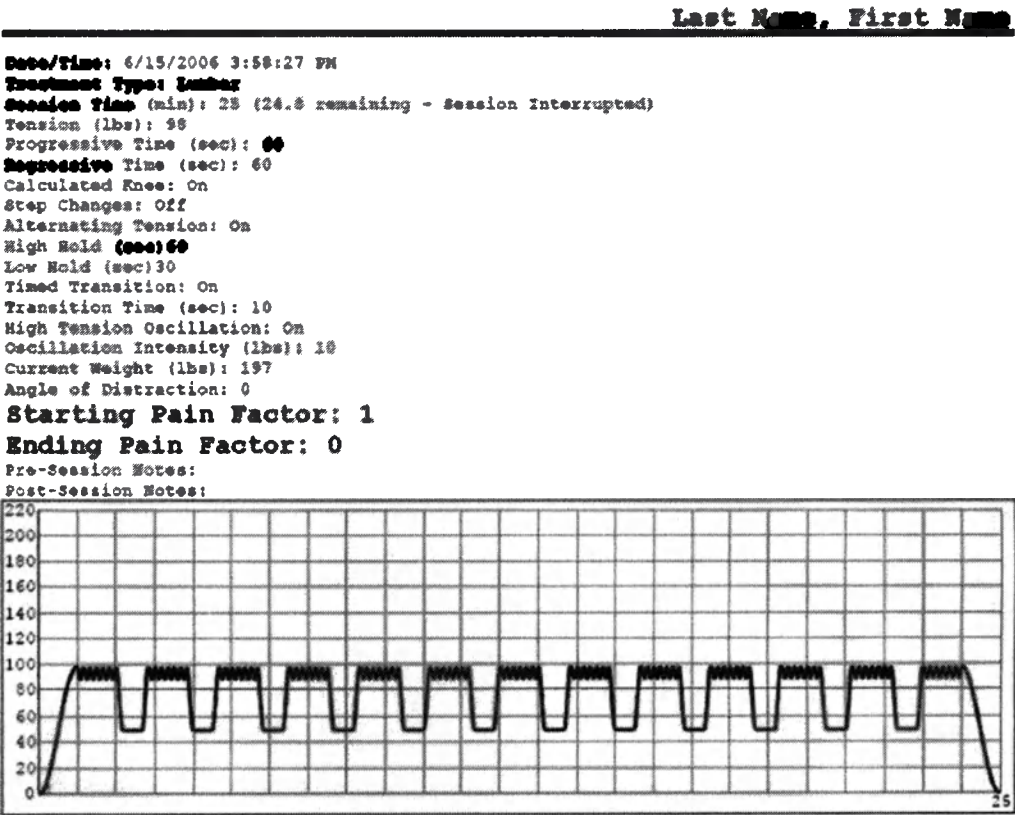
На рисунке:

|                       |                  |
|-----------------------|------------------|
| Last Name, First Name | Фамилия, Имя     |
| Gender:               | Пол:             |
| Female                | Женский          |
| Pathology:            | Патология:       |
| Location:             | Расположение:    |
| Age:                  | Возраст:         |
| Initial weight:       | Начальная масса: |
| Initial Pain:         | Начальная боль:  |
| Notes:                | Примечания:      |

|             |              |
|-------------|--------------|
| Date / Time | Дата / Время |
|-------------|--------------|

(2) Второй тип отчета выводится на печать после нажатия на кнопку «Печать всех примечаний». Данная команда даст возможность печати на принтере примечаний к выбранному пациенту. Данная команда доступна при выборе пациента из базы данных пациентов.

Распечатка с Британской системой мер.

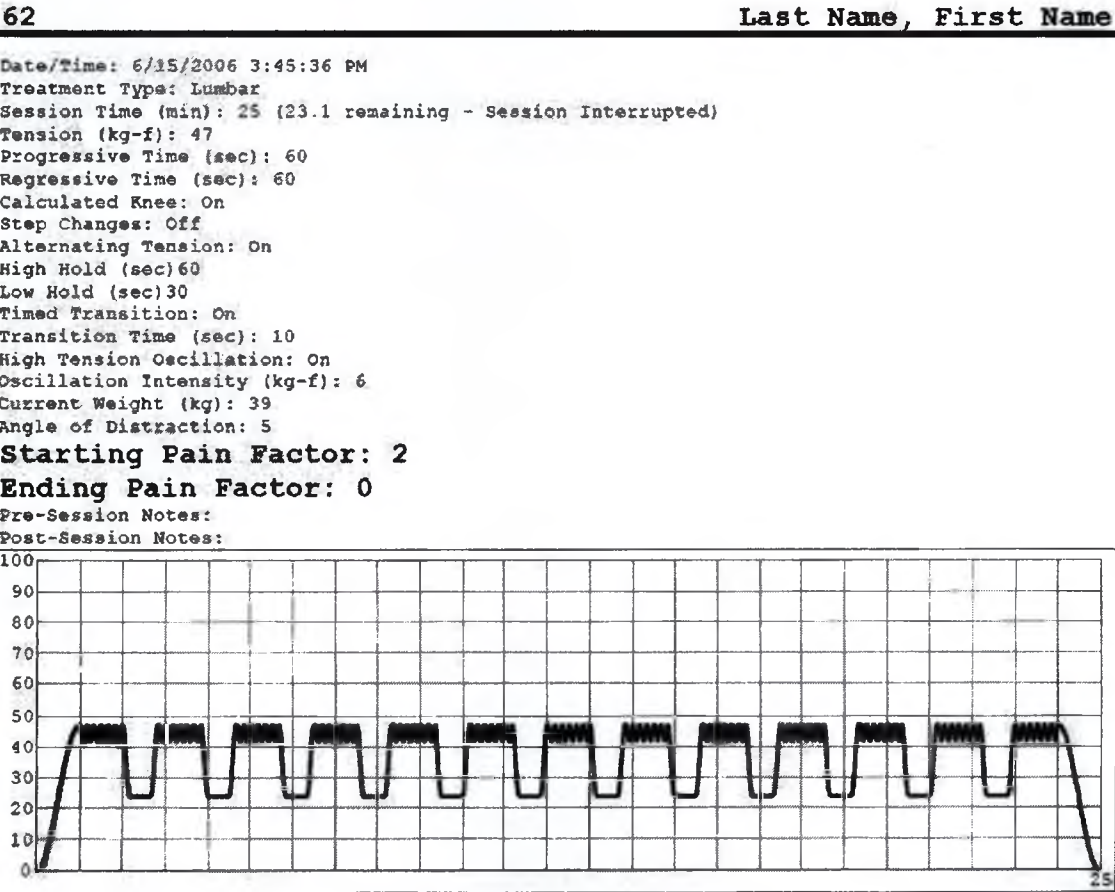


На рисунке:

|                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| Last Name, First Name  | Фамилия, Имя                       |
| Date / Time            | Дата / Время                       |
| Treatment Type         | Тип процедуры                      |
| Lumbar                 | Люмбальная                         |
| Session Time (min)     | Продолжительность процедуры (мин.) |
| Remaining              | Оставшееся время                   |
| Session Interrupted    | Сеанс прерван                      |
| Tension (lbs)          | Натяжение (фнт)                    |
| Progressive Time (sec) | Время нарастания (сек)             |
| Regressive Time (sec)  | Обратное время (сек)               |
| Calculated Knee        | Рассчитанный график                |
| On                     | Вкл.                               |
| Step Changes           | Пошаговые изменения                |
| Off                    | Выкл.                              |
| Alternating Tension    | Переменное натяжение               |
| High Hold (sec)        | Высокое усилие (сек)               |
| Low Hold (sec)         | Низкое усилие (сек)                |
| Timed transition       | Регулируемый переход               |

|                             |                                  |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Transition Time (sec)       | Время перехода (сек)             |
| High Tension Oscillation    | Колебания высокого натяжения     |
| Oscillation Intensity (lbs) | Интенсивность колебания (фнт)    |
| Current weight (lbs)        | Текущая масса (фнт)              |
| Angle of Distraction        | Угол вытяжения                   |
| Starting Pain Factor        | Показатель начальной боли        |
| Ending Pain Factor          | Показатель конечного уровня боли |
| Pre-Session Notes           | Примечания перед сеансом         |
| Post-Session Notes          | Примечания после сеанса          |

Распечатка с метрической системой мер.



На рисунке:

|                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| Last Name, First Name  | Фамилия, Имя                       |
| Date / Time            | Дата / Время                       |
| Treatment Type         | Тип процедуры                      |
| Lumbar                 | Люмбальная                         |
| Session Time (min)     | Продолжительность процедуры (мин.) |
| Remaining              | Оставшееся время                   |
| Session Interrupted    | Сеанс прерван                      |
| Tension (kg-f)         | Натяжение (кгс)                    |
| Progressive Time (sec) | Время нарастания (сек)             |
| Regressive Time (sec)  | Обратное время (сек)               |
| Calculated Knee        | Рассчитанный график                |
| On                     | Вкл.                               |

|                              |                                   |
|------------------------------|-----------------------------------|
| Step Changes                 | Пошаговые изменения               |
| Off                          | Выкл.                             |
| Alternating Tension          | Переменное натяжение              |
| High Hold (sec)              | Высокое усилие (сек)              |
| Low Hold (sec)               | Низкое усилие (сек)               |
| Timed Transition             | Регулируемый переход              |
| Transition Time (sec)        | Время перехода (сек)              |
| High Tension Oscillation     | Колебания высокого натяжения      |
| Oscillation Intensity (kg-f) | Интенсивность колебания (кгс)     |
| Current weight (kg)          | Текущая масса (кг)                |
| Angle of Distraction         | Угол вытяжения                    |
| Starting Pain Factor         | Показатель начального уровня боли |
| Ending Pain Factor           | Показатель конечного уровня боли  |
| Pre-Session Notes            | Примечания перед сеансом          |
| Post-Session Notes           | Примечания после сеанса           |

(3) Третий тип отчета выводится на печать после нажатия на кнопку «Печать сеанса». Данная команда даст возможность печати выбранного сеанса. Распечатка будет содержать номер пациента, его имя, историю и таблицу выбранного сеанса.  
Данная кнопка доступна только после выбора сеанса для заданного пациента.

```

123456
Last Name, First Name
Initial Notes:

12/3/2004 6:09:38 PM
Pre-Session Notes:
Post-Session Notes:

12/6/2004 5:34:25 PM
Pre-Session Notes:
Post-Session Notes:

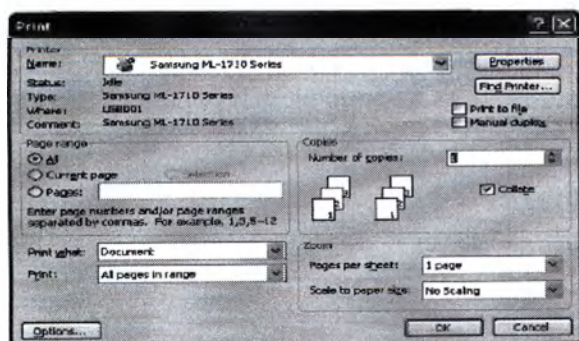
12/21/2004 6:22:37 PM
Pre-Session Notes:
Post-Session Notes:

12/23/2004 5:07:18 PM
Pre-Session Notes:
Post-Session Notes:

```

На рисунке:

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Last Name, First Name | Фамилия, Имя             |
| Initial Notes         | Начальные примечания     |
| Pre-Session Notes     | Примечания перед сеансом |
| Post-Session Notes    | Примечания после сеанса  |



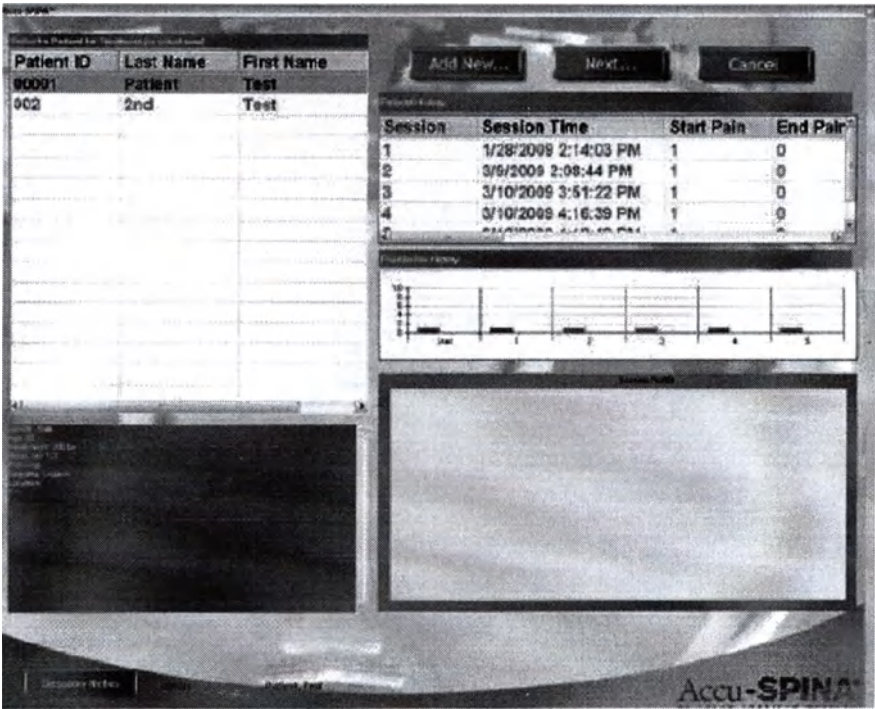
Окно «Печать» дает пользователю возможность выбора количества печатаемых копий. Щелчок «мышью» по кнопке «Свойства» дает пользователю возможность выбора опций принтера.

Окно выбора пациента для процедуры

Начните сеанс с нажатия кнопки «Пуск» на Главном экране.  
Первым окном будет окно «Выберите пациента для лечения». Оно аналогично интерфейсу, использованному в окне «База данных пациентов», за исключением следующих различий:

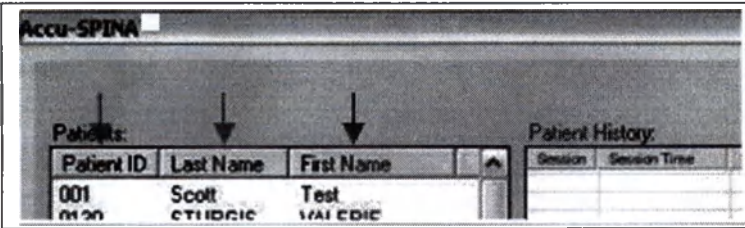
- Показаны только активные пациенты, и
- Отсутствуют какие-либо кнопки печати.

Данное первое окно дает вам возможность выбора пациента и сеанса, которые вы хотите повторить. Начните с выбора пациента из окна списка «Пациент» в левом углу экрана.



На рисунке:

|                                                |                                                     |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Select a patient for treatment (or select new) | Выбрать пациента для процедуры (или выбрать нового) |
| Patient ID                                     | Номер Пациента                                      |
| Last Name                                      | Фамилия                                             |
| First Name                                     | Имя                                                 |
| Patient                                        | Пациент                                             |
| Test                                           | Образец                                             |
| Add New...                                     | Добавить Новый...                                   |
| Next...                                        | Далее...                                            |
| Cancel                                         | Отмена                                              |
| Session                                        | Сеанс                                               |
| Session Time                                   | Время сеанса                                        |
| Start Pain                                     | Начальный уровень боли                              |
| End Pain                                       | Конечный уровень боли                               |
| Pain Index History                             | Статистика показателя боли                          |
| Session Notes                                  | Примечания к сеансу                                 |
| Patient, Test                                  | Пациент, Образец                                    |



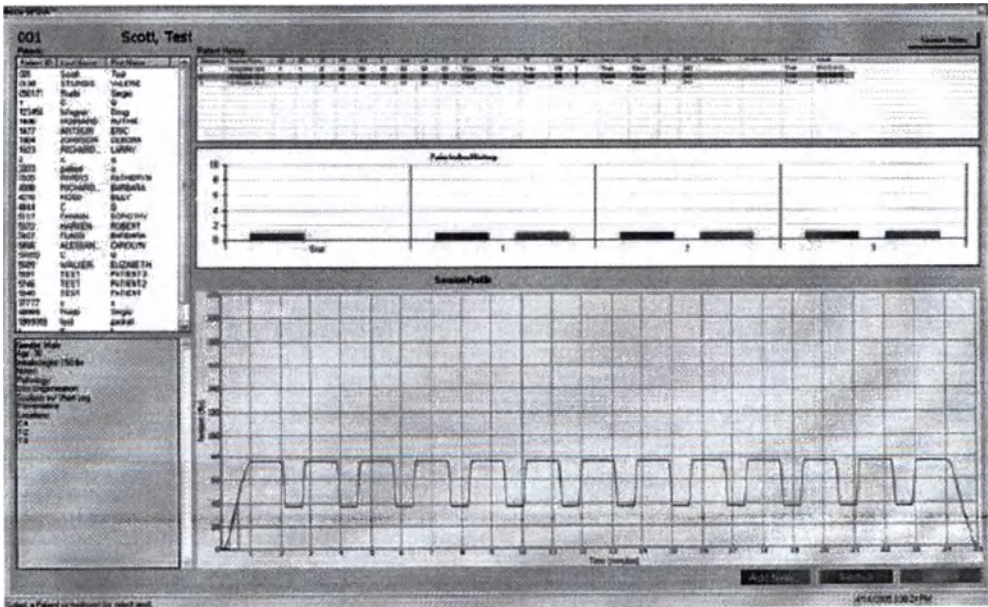
При большом количестве пациентов в списке историй для ускорения поиска вы может сортировать перечень пациентов путем щелчка «мышью» по заголовку столбца (номер пациента, его фамилия или имя).

На рисунке:

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Patient ID      | Номер Пациента   |
| Last Name       | Фамилия          |
| First Name      | Имя              |
| Patient         | Пациент          |
| Test            | Образец          |
| Patient History | История Пациента |
| Patients        | Пациенты         |
| Session         | Сеанс            |
| Session Time    | Время сеанса     |

**Примечание:** Если отображение списка историй занимает продолжительное время, для сокращения перечня до более управляемого размера запустите программу «Архивировать старые истории» в окне «Сервисные программы».

После выбора пациента личная информация пациента отобразится в ячейке под окном списка пациентов.  
История сеансов будет показана в окне списка «История пациента» в правой верхней стороне экрана.  
График, показывающий Индекс Показателя Боли до и после каждого сеанса отображается в окне списка «История Индекса Показателя Боли».



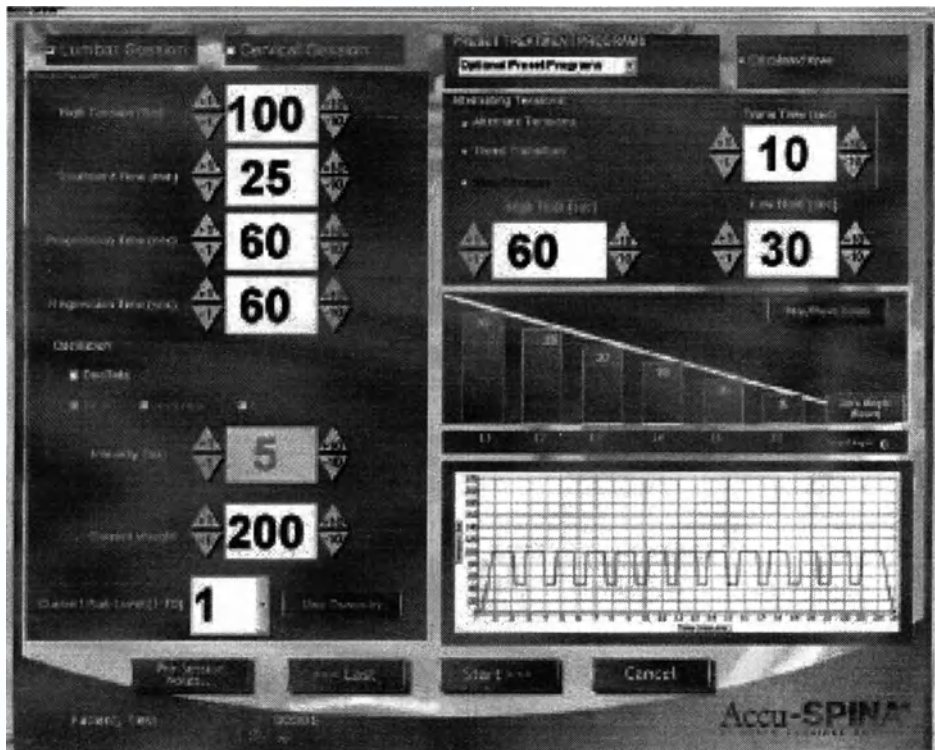
После выбора сеанса справа, под историей индекса показателя боли, отображается график выбранного сеанса.  
Щелчком «мыши» по сводке каждого сеанса, на основе графических статистических данных,

оператор может визуализировать, параметры какого сеанса имеют наилучшее воздействие. После выбора пациента становится активной кнопка «Продолжить». После выбора сеанса, который вы хотите повторить, нажмите кнопку «Продолжить». Если данные предыдущего сеанса не выбраны или отсутствуют, программа предложит параметры из данных по умолчанию, которые дадут оператору возможность быстро настроить параметры сеанса.



**Примечание:** В окне «Выберите пациента для лечения» также имеется ссылка на форму «Добавить нового пациента». Для создания истории нового пациента щелкните «мышью» по кнопке «Добавить нового». Это вызовет появление диалогового окна, описанного в окне «Редактирование историй пациентов».

### Окно настройки параметров сеанса



На рисунке:

|                             |                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Lumbar Session              | Люмбальный сеанс                      |
| Cervical Session            | Цервикальный сеанс                    |
| Preset Treatment Programs   | Предустановленные программы процедуры |
| Optional Treatment Programs | Дополнительные программы процедуры    |
| Calculated Knee             | Рассчитанный график                   |
| High Tension (lbs)          | Высокое Натяжение (фнт)               |
| Treatment Time (min)        | Продолжительность процедуры (мин)     |
| Progression Time (sec)      | Время нарастания (сек)                |
| Regression Time (sec)       | Обратное время (сек)                  |
| Oscillation                 | Осцилляция                            |
| Oscillate                   | Включить осцилляцию                   |
| High                        | Высокие                               |
| Moderate                    | Средние                               |
| Low                         | Низкие                                |

|                           |                                   |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Intensity (lbs)           | Интенсивность (фнт)               |
| Current Weight            | Текущая масса                     |
| Current Pain Level (1-10) | Текущий уровень боли (1-10)       |
| Use Oswestry              | Использовать вопросник Освестри   |
| Alternating Tensions      | Переменные натяжения              |
| Alternate Tensions        | Использовать Переменные натяжения |
| Timed Transition          | Регулируемый переход              |
| Trans Time (sec)          | Время перехода (сек)              |
| Step Changes              | Пошаговые изменения               |
| High Hold (sec)           | Высокое усилие (сек)              |
| Low Hold (sec)            | Низкое усилие (сек)               |
| Stop/Move Down            | Остановить / Опустить             |
| Zero Angle (reset)        | Нулевой угол (сброс)              |
| Pre-Session Notes...      | Примечания перед сеансом...       |
| <<<Last                   | <<<Назад                          |
| Start>>>                  | Пуск >>>                          |
| Cancel                    | Отмена                            |
| Patient, Test             | Пациент, Образец                  |

Второе окно - окно «Настройка параметров сеанса». Врач должен просмотреть данное окно, чтобы проверить все параметры сеанса до начала сеанса лечения.

После изменения параметров график автоматически обновляется, давая пользователю возможность визуализации только что подготовленного сеанса.

Если график признан удовлетворительным, перед началом любого нового сеанса введите требуемую информацию:

- Угол процедуры,
- Текущая масса пациента, и
- Текущий уровень боли пациента.

## Угол процедуры

Убедитесь, что декомпрессионная головка находится в нулевом положении. При необходимости, нажмите кнопку «Нулевой угол (Сброс)». Углы, изменяемые от 5° до 30° с шагом в 5°, отображаются в виде гистограммы на правой стороне экрана. Если изображение не появилось, выберите опцию «Показать гистограмму».

Выберите шаг угла в 5°, ближайший к желаемому углу, например, 20° для 18°, 15° для 16°. После того, как дифференциальная тяга достигла выбранного шага, нажмите кнопку «Останов/Вниз» для уменьшения угла, или кнопку «Вверх» для увеличения угла.

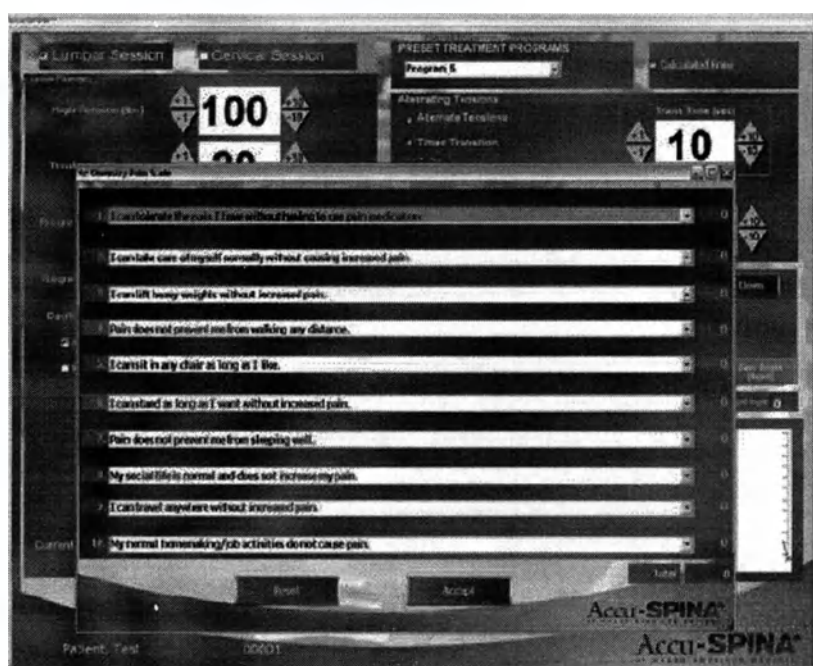


**Примечание:** В силу различий роста и обхвата пациентов, фактически достигнутый угол может отличаться от заданного значения угла. Для проверки достижения заданного значения угла вытяжения всегда используйте прилагаемый кренометр.



**Внимание:** При выборе неверного значения, например, 15° вместо 25°, нажмите кнопку «Нулевой угол (Сброс)», а затем выберите правильное заданное значение угла. Повторный выбор без сброса приведет к выбору неверного угла.

## Окно Шкалы боли Освестри



С целью получения объективного значения Начальной Боли, путем нажатия на кнопку «Использовать Шкалу Боли Освестри» используйте анкету Шкалы Боли Освестри. Шкала Боли Освестри состоит из 10 утверждений относительно ежедневной деятельности пациента. После щелчка «мыши» по раскрывающейся стрелке открывается раскрывающийся список из шести утверждений.

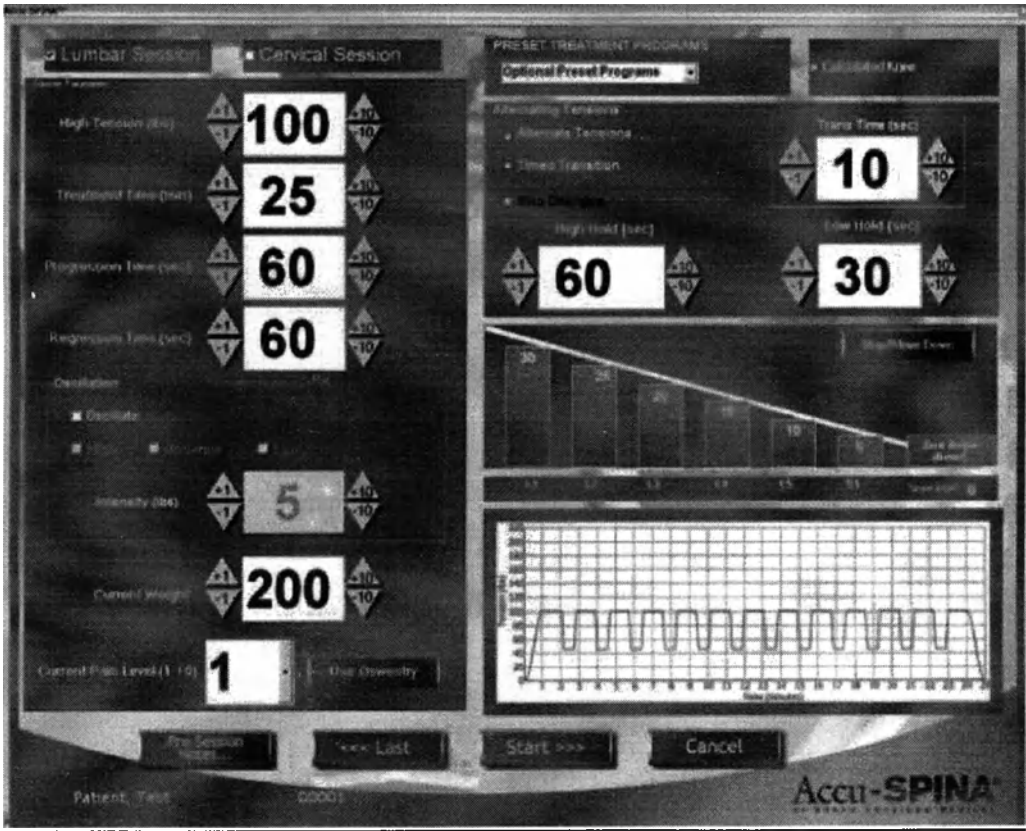
На рисунке:

|                                                                       |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Lumbar Session                                                        | Люмбальный сеанс                                                                   |
| Cervical Session                                                      | Цервикальный сеанс                                                                 |
| Preset Treatment Programs                                             | Предустановленные программы процедуры                                              |
| Program 5                                                             | Программа 5                                                                        |
| Calculated Knee                                                       | Рассчитанный график                                                                |
| Alternating Tensions                                                  | Переменные натяжения                                                               |
| Alternate Tensions                                                    | Использовать Переменные натяжения                                                  |
| Timed Transition                                                      | Регулируемый переход                                                               |
| Trans Time (sec)                                                      | Время перехода (сек)                                                               |
| Zero Angle (reset)                                                    | Нулевой угол (сброс)                                                               |
| Patient, Test                                                         | Пациент, Образец                                                                   |
| I can tolerate the pain I have without having to use pain medication. | Я могу переносить свою боль без необходимости в применении болеутоляющих лекарств. |
| I can take care of myself normally without causing increased pain.    | Я могу заботиться о себе обычным образом без усиления боли.                        |
| I can lift heavy weights without increased pain.                      | Я могу поднимать тяжелые грузы без усиления боли.                                  |
| Pain does not prevent me from walking any distance.                   | Боль не мешает мне проходить любые расстояния.                                     |
| I can sit in any chair as long as I like.                             | Я могу сидеть в любом кресле так долго, как пожелаю.                               |
| I can stand as long as I want without increased pain.                 | Я могу стоять так долго, как пожелаю без усиления боли.                            |
| Pain does not prevent me from sleeping well.                          | Боль не мешает мне крепко спать.                                                   |
| My social life is normal and does not increase my pain.               | Моя общественная жизнь является нормальной, и не усиливает мою боль.               |
| I can travel anywhere without increased pain.                         | Я могу путешествовать куда угодно без                                              |

|                                                          |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          | усиления боли.                                                                     |
| My normal homemaking / job activities do not cause pain. | Мои обычная деятельность по ведению домашнего хозяйства / работе не вызывает боль. |
| Reset                                                    | Сброс                                                                              |
| Accept                                                   | Принять                                                                            |
| Total                                                    | Итого                                                                              |

Прочитайте каждое утверждение пациенту и выберите утверждение, которое, по мнению пациента, наилучшим образом описывает его/ее текущее состояние. После нажатия кнопки «Принять» сумма всех десяти утверждений заносится в ячейку «Сумма» и будет отражена в значении «Начальная боль (1-10)» на экране «Добавить нового пациента». Если одно из указанных выше значений пропущено, сообщение об ошибке подскажет о таких данных.

**Дополнительные предустановленные программы:**



На рисунке:

|                             |                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Lumbar Session              | Люмбальный сеанс                      |
| Cervical Session            | Цервикальный сеанс                    |
| Preset Treatment Programs   | Предустановленные программы процедуры |
| Optional Treatment Programs | Дополнительные программы процедуры    |
| Calculated Knee             | Рассчитанный график                   |
| High Tension (lbs)          | Высокое Натяжение (фнт)               |
| Treatment Time (min)        | Продолжительность процедуры (мин)     |
| Progression Time (sec)      | Время нарастания (сек)                |
| Regression Time (sec)       | Обратное время (сек)                  |
| Oscillation                 | Колебания                             |

|                           |                                   |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Oscillate                 | Включить осцилляцию               |
| High                      | Высокие                           |
| Moderate                  | Средние                           |
| Low                       | Низкие                            |
| Intensity (lbs)           | Интенсивность (фнт)               |
| Current Weight            | Текущий вес                       |
| Current Pain Level (1-10) | Текущий уровень боли (1-10)       |
| Use Oswestry              | Использовать вопросник Освестри   |
| Alternating Tensions      | Переменные натяжения              |
| Alternate Tensions        | Использовать Переменные натяжения |
| Timed Transition          | Регулируемый переход              |
| Trans Time (sec)          | Время перехода (сек)              |
| Step Changes              | Пошаговые изменения               |
| High Hold (sec)           | Высокое усилие (сек)              |
| Low Hold (sec)            | Низкое усилие (сек)               |
| Stop/Move Down            | Остановить / Опустить             |
| Zero Angle (reset)        | Нулевой угол (сброс)              |
| Pre-Session Notes...      | Примечания перед сеансом...       |
| <<<Last                   | <<<Назад                          |
| Start>>>                  | Пуск>>>                           |
| Cancel                    | Отмена                            |
| Patient, Test             | Пациент, Образец                  |



**Примечание:** Раскрывающееся меню «Дополнительные предустановленные программы» дает возможность выбора предустановленного сеанса. Шесть предустановленных программ сеансов отличаются только продолжительностью. Компания NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION не рекомендует использование «Дополнительных предустановленных программ».

- Орган управления «**Высокое натяжение (фнт. или кг)**» устанавливает максимальный уровень силы вытягивания, прилагаемой во время процедуры.
- Если к аппарату Ассу-SPINA 21 подключен блок для декомпрессии шеи в сборе, для выбора цервикального сеанса может быть выбрана ячейка выбора «**Цервикальный сеанс**». Это также отрегулирует шкалу и максимальные значения.

### **Время сеансов:**

Опция «**Время сеансов**» дает врачу возможность прописать время терапии, наилучшим образом подходящее для патологии пациента.

- Опция «**Продолжительность процедуры (мин.)**» устанавливает в минутах время продолжительности сеанса от его начала до его конца.
- Опция «**Время нарастания (сек)**» устанавливает время в секундах, необходимое для подъема натяжения от нуля до высокого натяжения в начале сеанса.
- Опция «**Обратное Время (сек)**» устанавливает время в секундах, необходимое для снижения натяжения от высокого натяжения до нуля в конце сеанса.
- Опция «**Высокое усилие**» устанавливает время приложения высокого натяжения в секундах.
- Опция «**Низкое усилие**» устанавливает время приложения низкого натяжения в секундах.
- Опция «**Регулируемый переход**» дает возможность регулируемого по времени перехода от низкого натяжения к высокому натяжению.
- Опция «**Время перехода**» устанавливает время регулируемого по времени перехода между низкими и высокими натяжениями в секундах.

### Переменные натяжения:

Опция «Переменные натяжения» дает врачу возможность прописать нарастание терапии, наилучшим образом подходящее для патологии пациента.

- **Переменные натяжения** дают возможность изменять натяжение во время сеанса между высоким и низким натяжением. Низкое натяжение равно половине высокого натяжения для высоких натяжений до 90 фунтов (40,8 кг). После этого низкое натяжение никогда не превышает 45 фунтов (20,4 кг).
- **Рассчитанный излом** устанавливает форму всех переходов. Это включает в себя время нарастания, обратное время и регулируемый переход. При выборе данной опции переход рассчитанного излома использует синусоидальное вычисление для обеспечения плавного входа и выхода после перехода. Также, опция «Пошаговые изменения» не доступна в данном режиме.
- **Пошаговые изменения** устанавливает форму периодов времени нарастания и обратного времени. При выборе данной опции нарастающие и обратные натяжения будут изменяться в течение пяти равноотстоящих шагов. Если опция «Пошаговые изменения» не выбрана, нарастающие и обратные натяжения переходят прямолинейно.

### Колебания:

Функция «Колебания» вводит субсенсорную, вторичную, вибрационную стимуляцию на участке процедуры с высоким усилием. Частота «Колебаний» выбирается в настройках равной Высокой, Средней и Низкой:

**Высокая** = 9 циклов в минуту.

**Средняя** = 6 циклов в минуту.

**Низкая** = 2 цикла в минуту.

- **Колебания** обеспечивает колебания высокого натяжения.
- **Усилить** регулирует амплитуду колебаний.

### Другие параметры:

- Опции «Вверх» и «Вниз» перемещают подъемник декомпрессионной головки в нужное положение с целью регулировки угла наклона.
  - Опция «Заданный угол» записывает угол вытяжения, полученный от кренометра. Значения между 0 и 30 градусами доступны в раскрывающемся меню «Заданный угол». Угол должен быть установлен с помощью данного раскрывающегося меню перед началом сеанса лечения.
  - Опция «Текущая масса» устанавливает массу пациента на время процедуры.
- Опция «Текущий уровень боли (1-10)» устанавливает уровень боли, испытываемой пациентом в настоящее время, на время начала процедуры. Перед началом сеанса лечения *необходимо* установить значение от 1 до 10. Очень важно, чтобы оператор спросил пациента о его/ее текущем уровне боли для отслеживания улучшений.

### Дополнительные функции:



На рисунке:

|              |                       |
|--------------|-----------------------|
| Use Oswestry | Использовать Освестри |
|--------------|-----------------------|

|                      |                             |
|----------------------|-----------------------------|
| Pre-Session Notes... | Примечания перед сеансом... |
| ←Last                | ←Назад                      |
| Start→               | Пуск→                       |
| Cancel               | Отмена                      |
| Time (minutes)       | Время (минут)               |

- (1) «Использовать Освестри» - открывает окно «Шкала Боли Освестри».
- (2) «Примечания перед сеансом» - открывает окно «Примечания к пациенту», дающее врачу возможность записи примечаний до начала сеанса.
- (3) «Назад» - возвращает назад к окну выбора пациента.
- (4) «Пуск» - после ввода всех необходимых параметров дает пользователю возможность перейти к процессу начала сеанса. Если данная кнопка не отображается, закройте и заново запустите программу.



**Примечание:** В случае нарушения обмена данными, данная кнопка будет недоступной.



**Примечание:** Компания NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION настоятельно рекомендует, чтобы врач следовал протоколам терапии IDD Therapy для всех настроек в данном окне. Настоящее руководство по эксплуатации объясняет только функцию каждого органа управления и не содержит никаких рекомендаций по фактическим значениям, используемым во время сеанса лечения.



**Примечание:** Если Высокое Натяжение превышает половину массы пациента, то появившееся окно сообщения предупредит оператора и даст ему возможность принять текущую настройку или вернуться в окно регулировок и сделать соответствующие изменения.

Нажмите на кнопку «ПУСК» для перехода к следующему окну.



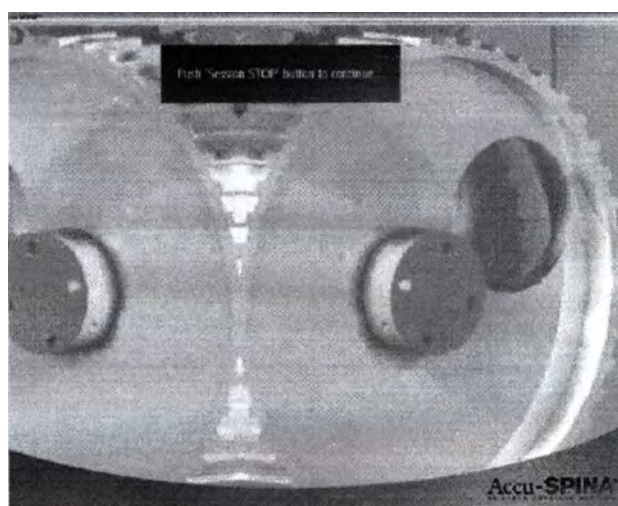
**Примечание:** Не нажимайте кнопку «ПУСК», если декомпрессионная головка не достигла места своего назначения и прекратила движение. Нажатие на кнопку приведет к остановке декомпрессионной головки в неправильном для желаемого угла месте.

## Окно ОСТАНОВКИ сеанса

Нажмите на кнопку «ПУСК» для перехода к следующему окну.



**Примечание:** Не нажимайте кнопку «ПУСК», если декомпрессионная головка не достигла места своего назначения. Нажатие на кнопку приведет к остановке декомпрессионной головки в неправильном для желаемого угла месте.



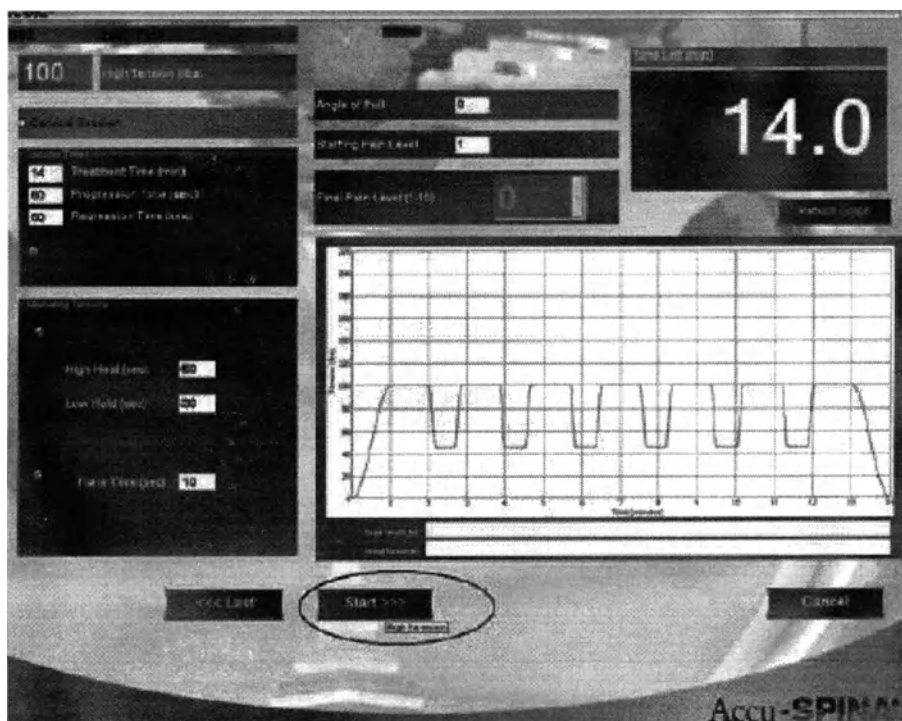
На рисунке:

|                                           |                                                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Push "Session STOP" button to continue... | Для продолжения нажмите кнопку «ОСТАНОВКА сеанса»... |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|

На экране появится окно «ОСТАНОВКА сеанса».

Это является мерой обеспечения безопасности, используемой для проверки работоспособности функции «ОСТАНОВКА сеанса», и способности пациента при необходимости прервать сеанс.

Пусть пациент нажмет находящийся у него выключатель пациента «ОСТАНОВКА процедуры».



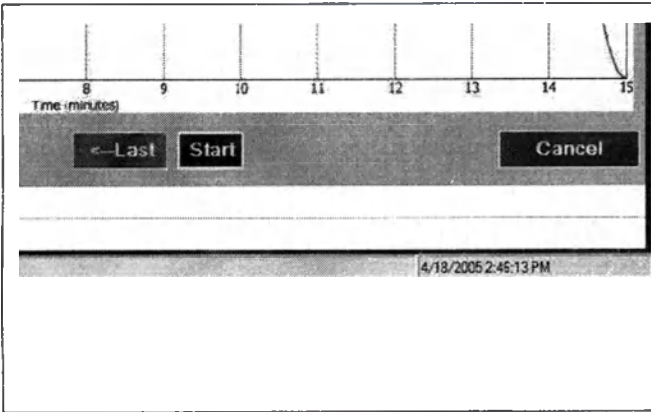
Последним окном перед началом сеанса является окно «Рабочий режим».

Оно содержит такую же информацию, что и окно «Настройка параметров сеанса», **но все органы управления приведены только для отображения.**

Сейчас у врача есть единственный последний шанс чтобы проверить все параметры сеанса до начала сеанса лечения.

На рисунке:

|                         |                                   |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Test                    | Образец                           |
| High Tension (lbs)      | Высокое Натяжение (фнт)           |
| Cervical Session        | Цервикальный сеанс                |
| Treatment Time (min)    | Продолжительность процедуры (мин) |
| Progression Time (sec)  | Время нарастания (сек)            |
| Regression Time (sec)   | Обратное время (сек)              |
| Alternating Tensions    | Переменные натяжения              |
| High Hold (sec)         | Высокое усилие (сек)              |
| Low Hold (sec)          | Низкое усилие (сек)               |
| Trans Time (sec)        | Время перехода (сек)              |
| Time Left (min)         | Оставшееся время (мин)            |
| Angle of Pull           | Угол вытяжения                    |
| Staring Pain Level      | Уровень начальной боли            |
| Final Pain Level (1-10) | Уровень конечной боли (1-10)      |
| Refresh Graph           | Обновить график                   |
| <<<Last                 | <<<Назад                          |
| Start>>>                | Пуск>>>                           |
| Cancel                  | Отмена                            |



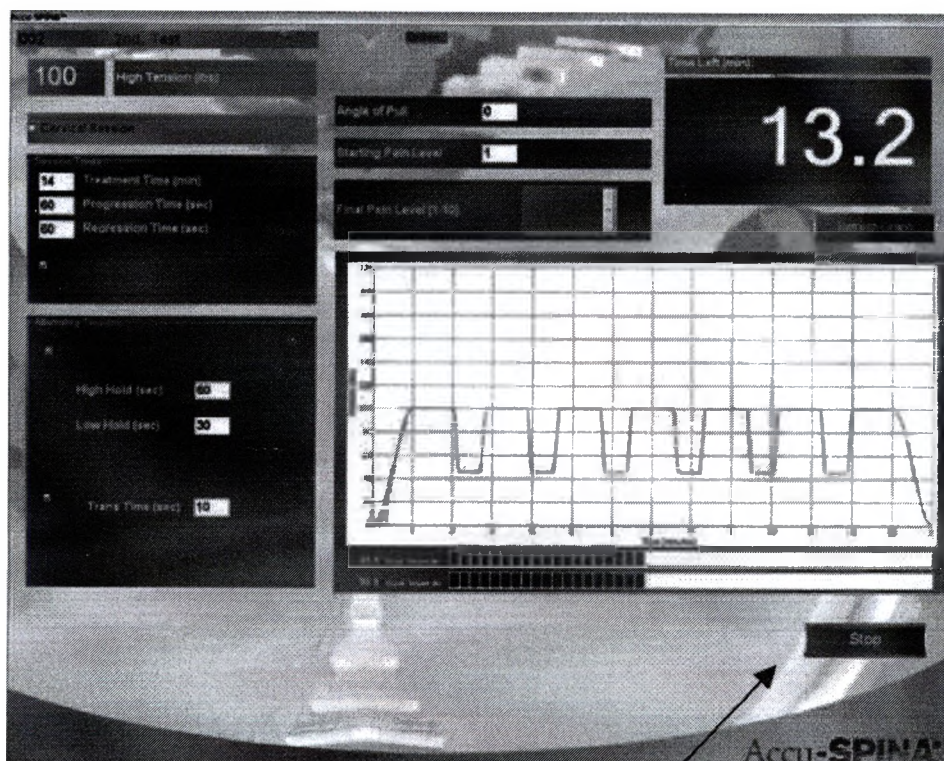
Если изменение необходимо, щелкните «мышью» по кнопке «Назад» для возврата в окно «Настройка параметров сеанса» для проведения любых изменений. В ином случае, щелкните «мышью» по кнопке «Пуск» для начала сеанса лечения. После начала сеанса лечения у вас есть возможность отмены сеанса путем нажатия на кнопку «Отмена». Другие способы остановки сеанса приведены в разделе «ОСТАНОВКА сеанса».

На рисунке:

|                |               |
|----------------|---------------|
| ←Last          | ← Назад       |
| Start→         | Пуск→         |
| Cancel         | Отмена        |
| Time (minutes) | Время (минут) |

Сейчас можно начать сеанс.  
Две полоски на экране показывают ход выполнения сеанса. Подробности приведены в разделе «Отслеживание сеанса лечения».

## Во время проведения сеанса



На рисунке:

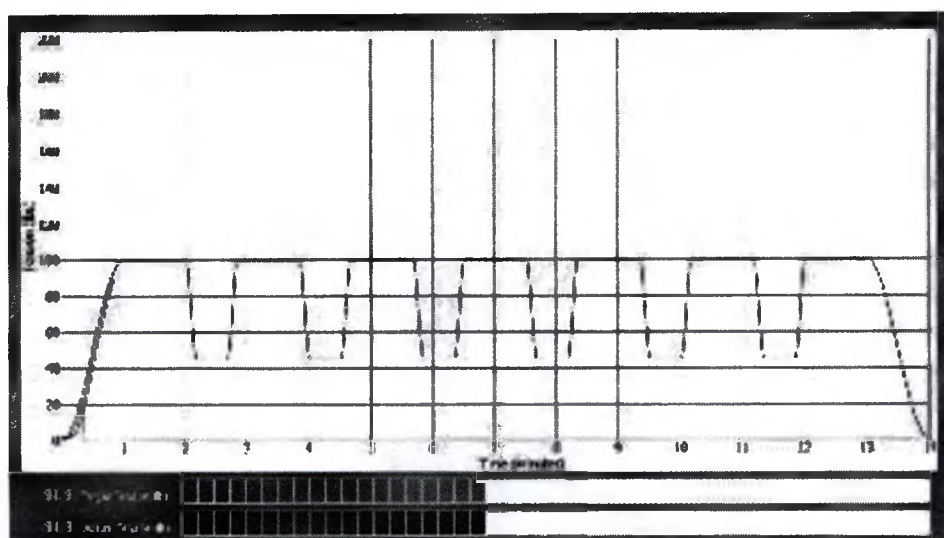
| Test                    | Образец                           |
|-------------------------|-----------------------------------|
| High Tension (lbs)      | Высокое Натяжение (фнт)           |
| Cervical Session        | Цервикальный сеанс                |
| Treatment Time (min)    | Продолжительность процедуры (мин) |
| Progression Time (sec)  | Время нарастания (сек)            |
| Regression Time (sec)   | Обратное время (сек)              |
| Alternating Tensions    | Переменные натяжения              |
| High Hold (sec)         | Высокое усилие (сек)              |
| Low Hold (sec)          | Низкое усилие (сек)               |
| Trans Time (sec)        | Время перехода (сек)              |
| Time Left (min)         | Оставшееся время (мин)            |
| Angle of Pull           | Угол вытяжения                    |
| Starting Pain Level     | Уровень начальной боли            |
| Final Pain Level (1-10) | Уровень конечной боли (1-10)      |
| Refresh Graph           | Обновить график                   |
| Stop                    | Стоп                              |

Во время проведения сеанса для его остановки доступна только кнопка «СТОП».



**Примечание:** В любое время у вас есть возможность отменить сеанс нажатием кнопки «Отмена». Другие способы остановки сеанса приведены в разделе «ОСТАНОВКА сеанса».

## Отслеживание сеанса лечения



Форма волны отображает заданное значение натяжения **синим** цветом и фактическое натяжение в ходе выполнения сеанса **красным** цветом.

Фактическое и Заданное натяжения отображаются в двух форматах.

На экране отображаются цифровые значения заданного и фактического натяжений. Синяя линия покажет выбранные параметры сеанса. Красная линия покажет фактическое натяжение, прилагаемое во время сеанса.

Индикатор хода выполнения показывает прилагаемое натяжение красным цветом, а заданное натяжение - синим цветом. Форма волны отображает ход выполнения сеанса. Индикатор хода выполнения является еще одним способом наблюдения за возрастанием натяжения.

Если, по какой-либо причине, график сеанса останется пустым, или имеющим пропуск, нажмите на кнопку «Обновить график».

Крупный таймер обратного отсчета показывает оставшееся время в минутах.

Если пациентом или оператором нажата кнопка «ОСТАНОВКА процедуры», сеанс продолжится до его завершения, после чего раздастся звуковой сигнал тревоги. Для отключения сигнала тревоги нажмите кнопку «Подтвердить». Введите «Конечный уровень боли» в ячейку управления на левой стороне экрана и выберите либо «Сохранить», либо «Распечатать и Сохранить» для завершения сеанса.



**Примечание:** Для лучшего порядка хранения записей компания **NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION** рекомендует печать или другой способ резервного копирования всех сеансов.

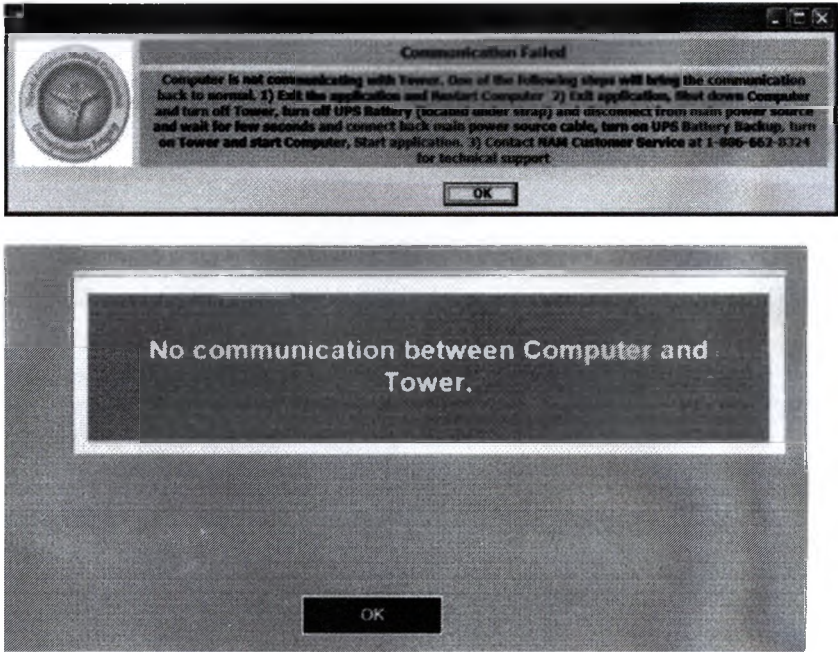
## Информационные сообщения

### Подтверждение обмена данными

При наличии обмена данными между компьютером и колонной программа показывает приведенное ниже сообщение для проверки кнопки ОСТАНОВКИ сеанса в целях безопасности.

### Отказ обмена данными

При отсутствии связи между компьютером и колонной пользователи получают приведенное ниже сообщение.



На рисунке:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Communication Failed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Отказ обмена данными.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Computer is not communicating with the Tower. One of the following steps will bring the communication back to normal. 1) Exit the application and Restart Computer. 2) Exit application, Shut Down Computer and turn off Tower, turn off UPS Battery (located under strap) and disconnect from main power source and wait for few seconds and connect back main power source cable, turn on UPS Battery Backup, turn on Tower and start Computer, Start application. 3) Contact NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION Customer Service at 1-866-662-8324 for technical support. | Компьютер не обменивается данными с Колонной. Одна из следующих мер вернет обычный обмен данными. 1) Закройте программу и перезагрузите компьютер. 2) Закройте программу, выключите компьютер и Колонну, выключите аккумулятор ИБП (расположен под ремнем), и отсоедините аппарат от источника сетевого питания. Подождите несколько секунд и подключите кабель электропитания к источнику сетевого питания, включите резервный аккумулятор ИБП, включите Колонну и запустите Компьютер, запустите программу. 3) Обратитесь в службу технической поддержки компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION по телефону 1-866-662-8324. |
| No communication between Computer and Tower.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Отсутствует связь между Компьютером и Колонной.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| OK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | OK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

При отсутствии обмена данными аппарат не может использоваться для проведения сеанса лечения. Следуйте выводимым на экран указаниям. Если проблема не может быть определена и исправлена, обратитесь в отдел технического обслуживания компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION по телефону 1-866-662-8324.

Во время появления отказа программное обеспечение «Accu-SPINA» может использоваться для редактирования данных пациентов или доступа к истории сеансов.

## ОСТАНОВКА сеанса (прерывает процедуру)

### Как ОСТАНОВИТЬ сеанс:

Существуют несколько способов преждевременного окончания сеанса:

- 1. Кнопка на выключателе пациента «ОСТАНОВКА процедуры»** - Нажатие на эту кнопку остановит сеанс и раздастся звуковой сигнал тревоги. Сигнал тревоги может быть отключен только нажатием кнопки «Подтвердить» в правой нижней стороне экрана. Оператор имеет возможность возобновить начальный сеанс, изменить параметры сеанса и возобновить сеанс, или отменить оставшийся сеанс.
- 2. Кнопка оператора «ОСТАНОВКА процедуры»** - Нажатие на эту кнопку приведет к аналогичному результату, что и нажатие на кнопку на выключателе пациента «ОСТАНОВКА процедуры».
- 3. Кнопка «СТОП» (на экране)** - Нажатие на эту кнопку приведет к аналогичному результату, что и нажатие на кнопку на выключателе пациента «ОСТАНОВКА процедуры» или кнопку оператора «ОСТАНОВКА процедуры», за исключением того, что звуковой сигнал тревоги не будет подан.
- 4. Отключение электропитания** - В случае отключения электропитания в сети, аппарат начинает заканчивать сеанс, раздается звуковой сигнал тревоги, а на дисплее появляется сообщение о том, что сеанс закончен раньше времени из-за отключения электропитания в сети. Сигнал тревоги может быть отключен только нажатием кнопки «Подтвердить» на экране. Если подача питания не возобновилась, программа переходит в состояние «Отключение питания». При возобновлении подачи питания, следуйте процедурам включения, описанным в разделе «Программное управление. Последовательность включения питания».
- 5. Чрезмерное натяжение** - Если по каким-то причинам фактическое натяжение в 1,2 раза превысит уровень заданного Высокого натяжения, сеанс немедленно прервется. Это может произойти из-за избыточного движения пациента, поэтому рекомендуется, чтобы, для максимального увеличения эффективности терапии декомпрессии межпозвонкового диска, пациенту сказали лежать во время сеанса как можно смирно.

### Как возобновить прерванный сеанс:

1. Нажмите кнопку «Подтвердить» для отключения сигнала тревоги (При необходимости).
2. Нажмите кнопку «←Назад» для возврата в окно «Настройка параметров сеанса».
3. Установите опцию «Время процедуры» на время, оставшееся до конца сеанса.
4. При необходимости, произведите другие регулировки.
5. Нажмите на кнопку «Пуск→» и следуйте стандартной процедуре проведения сеанса.

Выключение аппарата в конце рабочего дня

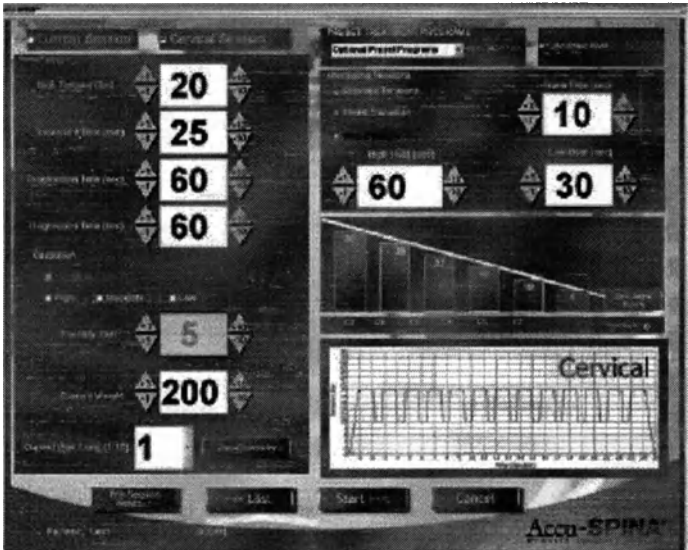
Для отключения в конце рабочего дня просто отключите зеленый переключатель «ОЖИДАНИЕ» на колонне. Это переведет аппарат в режим ожидания. Внешний компьютер и монитор предназначены для того, чтобы оставаться включенными.

Сервисные программы (Управление данными – Формирование отчетов)



Окно «Сервисные программы» появляется после нажатия кнопки «Панель управления» на Главном экране.

На рисунке слева:  
Patients' Database  
Start  
Control Panel  
Help  
Exit



Экран «Панель управления».

База данных пациентов  
Пуск  
Панель управления  
Помощь  
Выход

На рисунке справа:

|                             |                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Lumbar Session              | Люмбальный сеанс                      |
| Cervical Session            | Цервикальный сеанс                    |
| Preset Treatment Programs   | Предустановленные программы процедуры |
| Optional Treatment Programs | Дополнительные программы процедуры    |
| Calculated Knee             | Рассчитанный график                   |
| High Tension (lbs)          | Высокое Натяжение (фнт)               |
| Treatment Time (min)        | Продолжительность процедуры (мин)     |
| Progression Time (sec)      | Время нарастания (сек)                |
| Regression Time (sec)       | Обратное время (сек)                  |
| Oscillation                 | Колебания                             |
| Oscillate                   | Включить осцилляцию                   |
| High                        | Высокие                               |
| Moderate                    | Средние                               |
| Low                         | Низкие                                |
| Intensity (lbs)             | Интенсивность (фнт)                   |

|                           |                                   |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Current Weight            | Текущая масса                     |
| Current Pain Level (1-10) | Текущий уровень боли (1-10)       |
| Use Oswestry              | Использовать Освестри             |
| Alternating Tensions      | Переменные натяжения              |
| Alternate Tensions        | Использовать Переменные натяжения |
| Timed Transition          | Регулируемый переход              |
| Trans Time (sec)          | Время перехода (сек)              |
| Step Changes              | Пошаговые изменения               |
| High Hold (sec)           | Высокое усилие (сек)              |
| Low Hold (sec)            | Низкое усилие (сек)               |
| Stop/Move Down            | Остановить / Опустить             |
| Zero Angle (reset)        | Нулевой угол (сброс)              |
| Cervical                  | Цервикальный                      |
| Pre-Session Notes...      | Примечания перед сеансом...       |
| <<<Last                   | <<<Назад                          |
| Start>>>                  | Пуск>>>                           |
| Cancel                    | Отмена                            |
| Patient, Test             | Пациент, Образец                  |

## (1) Только для специалистов компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Несанкционированный доступ к настройкам аппарата приведет к АННУЛИРОВАНИЮ ВСЕХ гарантийных обязательств.

- **Отключение нагрузки** - Запускает последовательность пуска для проверки кнопки «ОСТАНОВКА процедуры» и повторно обнуляет натяжение ремня.
- **Ручное управление - Защищено паролем** - дает возможность полного управления с компьютером над всем автоматизированным оборудованием. Данная операция должна производиться квалифицированным специалистом компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION. При неправильном проведении управления аппарат может быть поврежден.

## (2) Управление записями пациентов и формирование отчетов

- **Архивирование старых историй** - Производит поиск во всех Активных и Неактивных пациентах с целью нахождения файлов, которые не обновлялись в течение последних 6 месяцев. Данные файлы пациентов перемещаются в директорию «Архив». Файлы пациентов, находящиеся в директории «Архив», больше не доступны для сеансов лечения. При необходимости продолжения процедур, файл пациента должен быть создан заново.
- **Резервное копирование историй** - Опция резервного копирования историй дает пользователю возможность резервного копирования историй в другое место на жестком диске или на карту памяти. Компания NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION рекомендует проводить резервное копирование не реже одного раза в неделю.



**Примечание:** Для осуществления данной операции карта памяти должна быть надлежащим образом отформатирована. Если вы хотите произвести резервное копирование в другое место, нажмите кнопку «Отмена», а в новом окне появится подсказка для выбора желаемого места резервного копирования.

- **Восстановление историй** - Опция восстановления историй даст пользователю возможность

извлечения всех историй пациентов, сохраненных на другом носителе.

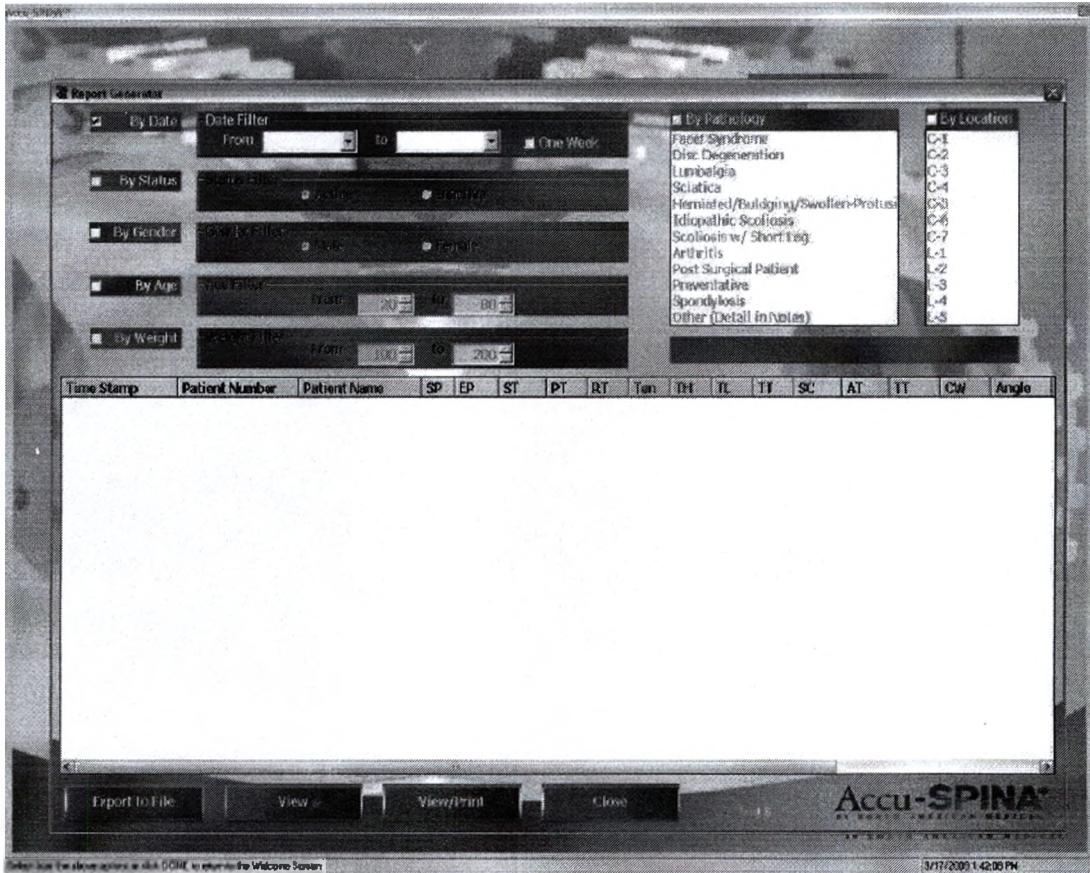
- **Щелкните здесь для формирования отчета** - подробности приведены в разделе, посвященном отчетам.

### **(3) Выход из окна сервисных программ**

- **Готово** - Возврат на главный экран.

Доступные отчеты

Главный экран



На рисунке:

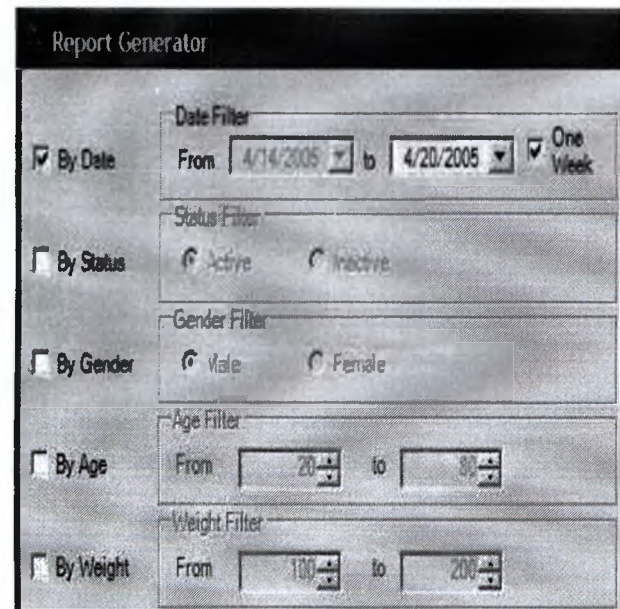
|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Report Generator | Генератор отчетов |
| By Date          | По Дате           |
| By Status        | По Состоянию      |
| By Age           | По Возрасту       |
| By Weight        | По Массе          |
| Date Filter      | Фильтр Даты       |
| From             | От                |
| To               | До                |
| One Week         | Одна Неделя       |
| Active           | Активный          |
| Inactive         | Неактивный        |
| Status Filter    | Фильтр Состояния  |
| Gender Filter    | Фильтр Пола       |
| Male             | Мужской           |
| Female           | Женский           |
| Age Filter       | Фильтр Возраста   |
| Weight Filter    | Фильтр Массы      |
| By Pathology     | По Патологии      |

|                                           |                                           |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| By Location                               | По Расположению                           |
| Facet Syndrome                            | Фасеточный синдром                        |
| Disc Degeneration                         | Дегенерация диска                         |
| Lumbalgia                                 | Поясничная боль                           |
| Sciatica                                  | Ишиалгия                                  |
| Herniated / Building / Swallen-Protusions | Грыжа / Отложение / Воспаленные протрузии |
| Idiopathic Scoliosis                      | Идиопатический сколиоз                    |
| Scoliosis w/ Short Leg                    | Сколиоз с короткой ногой                  |
| Arthritis                                 | Артрит                                    |
| Post Surgical Patient                     | Пациент после операции                    |
| Preventative                              | Профилактика                              |
| Spondylosis                               | Спондилез                                 |
| Other (Details in Notes)                  | Другое (подробности в Примечаниях)        |

При выборе опции «Сформировать отчет» отображается данное окно генератора отчетов. Врач вводит критерии, которые будут использованы для формирования отчета. Критерии располагаются в верхней части окна. В нижней части окна находится сам отчет.

Показатели отчета

Доступные критерии:

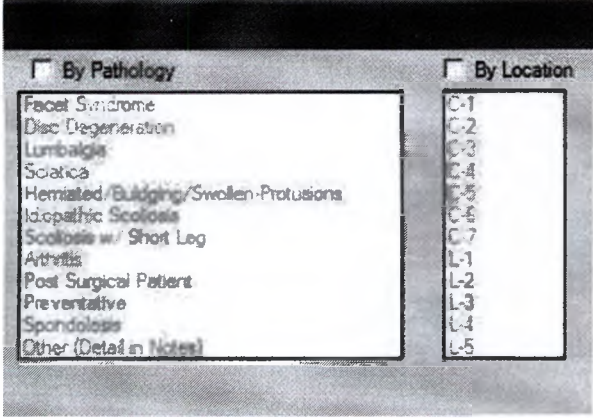


- **Дата (дата сеанса).**
- Введите период или выберите вариант «Одна Неделя».
- При выборе опции «Одна неделя» программа по умолчанию рассчитает одну неделю начиная с текущей даты. Текущая дата используется для периода окончания. Врач может изменить данную дату на дату, которая ему необходима.
- **Состояние** - для запуска отчета только по активным пациентам или только по неактивным пациентам.
- **Пол** - для запуска отчета только по пациентам - женщинам, или только по пациентам - мужчинам.
- **Возраст** - врач вводит диапазон возрастов.
- **Масса** - врач вводит диапазон массы в фунтах или килограммах.

На рисунке:

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Report Generator | Генератор отчетов |
| By Date          | По Дате           |
| By Status        | По Состоянию      |
| By Age           | По Возрасту       |
| By Weight        | По Массе          |
| Date Filter      | Фильтр Даты       |
| From             | От                |
| To               | До                |

|               |                  |
|---------------|------------------|
| One Week      | Одна Неделя      |
| Active        | Активный         |
| Inactive      | Неактивный       |
| Status Filter | Фильтр Состояния |
| Gender Filter | Фильтр Пола      |
| Male          | Мужской          |
| Female        | Женский          |
| Age Filter    | Фильтр Возраста  |
| Weight Filter | Фильтр Массы     |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Патология</b> - возможен запрос на выбор нескольких критериев. Для данного случая, щелкните «мышью» по каждой патологии, которую вы хотите выбрать. Для отмены патологии просто щелкните по ней снова, и ее выбор будет отменен.</li><li>▪ <b>Расположение</b> (подвергающийся лечению позвонков) - возможен запрос на выбор нескольких критериев. Для данного случая, щелкните «мышью» по каждому позвонку, который вы хотите выбрать. Для отмены уровня просто щелкните по нему снова, и его выбор будет отменен.</li></ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

На рисунке:

|                                          |                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| By Pathology                             | По Патологии                              |
| By Location                              | По Расположению                           |
| Facet Syndrome                           | Фасеточный синдром                        |
| Disc Degeneration                        | Дегенерация диска                         |
| Lumbalgia                                | Поясничная боль                           |
| Sciatica                                 | Ишиалгия                                  |
| Herniated / Bulging / Swollen Protusions | Грыжа / Отложение / Воспаленные протрузии |
| Idiopathic Scoliosis                     | Идиопатический сколиоз                    |
| Scoliosis w/ Short Leg                   | Сколиоз с короткой ногой                  |
| Arthritis                                | Артрит                                    |
| Post Surgical Patient                    | Пациент после операции                    |
| Preventative                             | Профилактика                              |
| Spondylosis                              | Спондилез                                 |
| Other (Details in Notes)                 | Другое (подробности в Примечаниях)        |

**Создание отчета**

После ввода критериев (врач также может выбрать создание отчета только с одним критерием), щелкните «мышью» по кнопке «Просмотр». В этот момент формируется отчет в соответствии со сделанным выбором, а в нижнем окне будут показаны результаты запроса.

При каждом изменении критерия для получения новых результатов щелкните «мышью» по кнопке «Просмотр». Отчет может быть просмотрен только в нижнем окне или в экспортированном / сохраненном виде. В данный момент он не может быть направлен на печать.

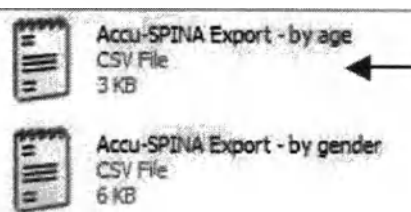
## Экспортирование отчета



После формирования отчета и появления всех результатов в нижнем окне врач имеет возможность для экспортирования (сохранения) отчета на съемное устройство.

На рисунке:

|                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Insert disk                         | Вставить диск             |
| Please insert a disk into drive A:. | Вставьте диск в привод A: |
| Cancel                              | Отмена                    |



Отчет экспортируется / сохраняется в виде файла с расширением «.CSV» (файла со значениями, разделяемыми запятыми).  
Формат CSV читается большинством программ электронных таблиц, таких как Microsoft Office Excel. →



## Образец отчета

Ниже приведен пример отчета, который вы можете получить.

| Time Stamp      | Patient Number | Last Name | First Name | Starting Pain | Ending Pain | Session Time | Pre Time | Re Time | Tension | High Time | Low Time |
|-----------------|----------------|-----------|------------|---------------|-------------|--------------|----------|---------|---------|-----------|----------|
| 1/28/2005 16:26 | 2155 E         | Jorge     |            | 5             | 2           | 10           | 120      | 60      | 80      | 60        | 30       |
| 3/30/2005 20:56 | 333 P          | Sam       |            | 9             | 4           | 10           | 120      | 120     | 87      | 60        | 30       |
| Start           | 2/14/2005 0:00 |           |            |               |             |              |          |         |         |           |          |
| End             | 4/20/2005 0:00 |           |            |               |             |              |          |         |         |           |          |

На рисунке:

|                |                 |
|----------------|-----------------|
| Time Stamp     | Отметка времени |
| Patient Number | Номер Пациента  |
| Last Name      | Фамилия         |
| First Name     | Имя             |

|                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| Starting Pain   | Уровень начальной боли   |
| Ending Pain     | Уровень конечной боли    |
| Session Time    | Время сеанса             |
| Pro Time        | Время возрастания        |
| Re Time         | Обратное время           |
| Tension         | Натяжение                |
| High Time       | Время высокого усилия    |
| Low Time        | Время низкого усилия     |
| Trans Time      | Время перехода           |
| Stepped Change  | Пошаговое изменение      |
| Alternate       | Попеременное             |
| Weight          | Масса                    |
| Angle           | Угол                     |
| Cervical        | Цервикальный             |
| Osc             | Осцилляция               |
| Pre Notes       | Примечания перед сеансом |
| Post notes      | Примечания после сеанса  |
| Calc Knee       | Расчетный график         |
| TRUE            | ИСТИННО                  |
| FALSE           | ЛОЖНО                    |
| Close-up (Zoom) | Увеличение (приближение) |
| Start           | Начало                   |
| End             | Конец                    |

## Приложение А – Техническая информация

Компания NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION сохраняет за собой право на проведение технических изменений и улучшений в любое время без предварительного уведомления.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Несоблюдение требований руководства по эксплуатации во время использования аппарата может привести к причинению тяжелых травм.

### Режим работы

Аппарат физиотерапевтический для вытяжения позвоночника Accu-SPINA 21 предназначен для осуществления непрерывной терапевтической процедуры, (сеансы по 45 минут с перерывом не менее 5 минут между каждым сеансом лечения).

### Технические характеристики

| Максимальные допустимые значения                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник питания (версия для США)                              |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Напряжение питания                                             | 120 В переменного тока (США)                                                                                                                                                                                                                                       |
| Частота тока питания                                           | От 50 до 60 Герц, однофазный (США)                                                                                                                                                                                                                                 |
| Предохранитель (напряжение питания)                            | Двойной, встроенный в цепь питания, с задержкой на срабатывание, 7 А 125 В                                                                                                                                                                                         |
| Номинальные характеристики предохранителя и напряжения питания | 120 В, от 50 до 60 Герц, 7 А                                                                                                                                                                                                                                       |
| Кабель питания (для использования в больницах)                 | NEMA 5-15 для использования в больницах (с зеленой точкой) UL 498 и 817 / МЭК 60320C13 18 AWG, мин. длина 3 метра                                                                                                                                                  |
| Источник питания (международная версия)                        |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Напряжение питания                                             | 240 В переменного тока (международная версия)                                                                                                                                                                                                                      |
| Частота тока питания (международная версия)                    | 50-60 Герц (международная версия)                                                                                                                                                                                                                                  |
| Предохранитель (напряжение питания)                            | Двойной, встроенный в цепь питания, с задержкой на срабатывание, 6,3 А, 250 В, (плавкий предохранитель, 5 x 20 мм, Bussman GDC-6.3A)                                                                                                                               |
| Номинальные характеристики предохранителя и напряжения питания | 240 В, от 50 до 60 Герц, 6,3 А                                                                                                                                                                                                                                     |
| Кабель электропитания - Великобритания, Ирландия, ОАЭ          | 3 жильный, 10 Ампер, 250 В переменного тока, кабельный комплект с разъемом (вилкой) типа C13: BS 1363; тип разъема: МЭК 60320 C13; тип кабеля: H05VVF3G1.00; кабельный стандарт HD-21; 250 В; 10А; мин. длина 3 метра. (Компания Interpower Corp. кат. № 86240070) |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кабель электропитания - Италия                                                      | 3 жильный, 10 Ампер, 250 В переменного тока, кабельный комплект с разъемом (вилкой) типа C13: CEI 23-16/VII; тип разъема: МЭК 60320 C13; тип кабеля: H05VVF3G1.00; кабельный стандарт HD-21; исполнение кабеля: международное, мин. длина 2,5 метра, маркировка «CE». (Компания Interpower Corp. кат. № 86394000)                         |
| Кабель электропитания - Египет                                                      | 3 жильный, 10 Ампер, 250 В переменного тока, континентальный европейский кабельный комплект с разъемом типа C13; тип вилки: CEE 7/7; тип разъема: МЭК 60320 C13; тип кабеля: H05VVF3G1.00; кабельный стандарт HD-21; исполнение кабеля: международное, мин. длина 2,5 метра, маркировка «CE». (Компания Interpower Corp. кат. № 86230110) |
| <b>Версии для США и международного рынка</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Габаритные размеры и масса</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Размеры                                                                             | 88" В x 65" Ш x 139" Д (2,235 м X 1,651 м X 3,531 м)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Масса                                                                               | 612 кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Условия хранения и эксплуатации</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Температура хранения                                                                | От 0 до 50 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Влажность воздуха при хранении                                                      | От 20% до 90% (без выпадения конденсата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Рабочая температура                                                                 | От 21 до 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Влажность воздуха при эксплуатации                                                  | От 45% до 75% (без выпадения конденсата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Атмосферное давление                                                                | От 860 до 1060 гПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Параметры аппарата при сеансе:</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Натяжение (люмбальное)                                                              | От 20 до 200 фунтов (от 9,1 до 91 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Натяжение (цервикальное)                                                            | От 2 до 30 фунтов (от 0,91 до 13,6 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Время сеанса                                                                        | От 2 до 45 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Время нарастания                                                                    | От 10 сек. до 1/2 от времени сеанса (обычно, 60 секунд)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Обратное время                                                                      | От 10 сек. до 1/2 от времени сеанса (обычно, 30 секунд)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Время высокого усилия                                                               | От 10 до 1000 секунд (обычно, 60 секунд)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Время низкого усилия                                                                | От 10 до 1000 секунд (обычно, 30 секунд)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Регулируемый переход                                                                | От 10 до 60 секунд (обычно, 10 секунд)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Интенсивность колебаний                                                             | От 5 до 20 фунтов (обычно, 10 фунтов) / от 2,3 до 9,1 кг (обычно, 4,5 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Другие параметры</b>                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Операционная система                                                                | Microsoft® Windows® XP Professional                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Процессор                                                                           | Intel® Pentium® 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Память                                                                              | 256Мб DDR SDRAM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Символы и Классификация</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Примененная часть типа «В» в соответствии со стандартом UL 60601-1.                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Н/П</b>                                                                        | Данный аппарат был классифицирован как медицинское устройство Класса IIa в соответствии с Директивой Совета Европы (MDD) 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г.                                      |
| <b>Н/П</b>                                                                        | Данное устройство было классифицировано как медицинское устройство Класса IIa в соответствии с классификацией Управления по контролю за продуктами и лекарственными препаратами США (FDA). |
|  | Указывает на то, что перед эксплуатацией оборудования необходимо прочесть сопроводительные документы (Настоящее Руководство по эксплуатации).                                              |
|  | Настоящее устройство отвечает всем требованиям Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г.                                                                                                      |
|  | Настоящее устройство соответствует новому гармонизированному стандарту систем управления качеством ISO 13485:2012                                                                          |

## Приложение В – Очистка и Техническое обслуживание

### Введение

С надлежащим уходом аппарат физиотерапевтический для вытяжения позвоночника Accu-SPINA 21 надежно прослужит продолжительный срок. Врач, тем не менее, должен производить проверку аппарата, особенно ремня натяжения, каждое утро, до начала проведения процедур. Данная проверка предназначена для того, чтобы обеспечить надлежащую работоспособность аппарата и определить, что аппарат не имеет следов механических повреждений или чрезмерного износа.

Для поддержания оптимального функционирования аппарата Accu-SPINA 21 необходимо проведение планово-предупредительного обслуживания. Компания NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION рекомендует, чтобы предписанное планово-предупредительное обслуживание производилось, как минимум, ежемесячно. Предписанное планово-предупредительное обслуживание должно проводиться только при отключенном компьютере аппарата и отключенном переключателе «ОЖИДАНИЕ», отсоединенном СЕТЕВОМ питании и выключенном ИБП, а также в конце рабочего дня, чтобы рассеялись любые пары от нанесенных смазочных материалов.

Основываясь на анализе данных более чем десятилетней эксплуатации своих аппаратов в реальных условиях, компания NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION рекомендует проведение упреждающей замены частей, подвергающихся интенсивному износу, что может предотвратить ненужные отказы. Ежегодное заводское обслуживание и калибровка, особенно часто используемого оборудования, важны для поддержания надлежащей безопасности и технических характеристик медицинского оборудования данного типа. Подробную информацию о заводском обслуживании и калибровке можно получить у авторизованного дистрибьютора производителя или в компании NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION.

Очистку легкодоступных частей аппарата рекомендуется производить ежедневно после завершения всех назначенных процедур.

### Очистка

Обивка стола пациента должна очищаться между сеансами процедур с помощью мягкого антисептического раствора.

Все внешние поверхности аппарата должны регулярно очищаться для удаления пыли и грязи. Для протирки поверхностей аппарата используйте мягкую влажную ткань. Затем вытрите насухо с помощью чистой мягкой ткани.

Очистите экран монитора компьютера с помощью средств, специально предназначенных для экранов мониторов, или слегка влажной мягкой тканью. При очистке не прилагайте избыточное давление на экран.



**Внимание:** Не используйте отбеливатели, пар или абразивные материалы для очистки любой части аппарата.

### Смазка

Аппарат физиотерапевтический для вытяжения позвоночника Accu-SPINA 21 имеет поверхности, которые требуют регулярной смазки. Они включают в себя следующее:

- Колонна стола пациента №1.
- Амортизатор стола пациента.
- Колонна стола пациента №2.
- Цервикальный привод.

- Привод стола пациента.

Регулярное нанесение силиконовой смазки (например, универсальной силиконовой смазки Sprayon S00206) может продлить срок службы вашего аппарата Accu-SPINA 21.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Большинство силиконовых смазок чрезвычайно горючи. Соблюдайте все правила техники безопасности, указанные на этикетке ёмкости смазочного материала. Не используйте ни WD-40, ни любые аналогичные минеральные смазочные материалы для смазки любой части аппарата. Не производите никаких связанных со смазкой процедур планово-предупредительного обслуживания с пациентом на столе пациента.

### **1. Смазка привода стола пациента, амортизатора стола пациента и цервикального привода.**

- Начните с использования программного обеспечения «Accu-SPINA» для полного подъема цервикального привода (при его наличии).
- Используйте пульт дистанционного управления столом пациента для регулировки горизонтального положения стола пациента и его последующего опускания.
- Используйте пульт дистанционного управления столом пациента для перевода стола пациента в вертикальное положение.



**Внимание:** Будьте осторожны, чтобы не поднять стол пациента до верхнего освещения.

Убедитесь в полном выходе привода и амортизатора стола пациента.

Надлежащим образом отключите компьютер с помощью пункта «Пуск / Выключить компьютер...» меню «Пуск».

Выключите расположенный на колонне зеленый переключатель аппарата «ОЖИДАНИЕ» (подсветка переключателя, световая индикация колонны и верхнее освещение должны погаснуть).

Отключите ИБП (Источник Бесперебойного Питания) с помощью вытяжного шнура, расположенного рядом с отверстием доступа к Аварийному Отключению с использованием аккумулятора.

Отсоедините вилку кабеля электропитания аппарата от розетки СЕТЕВОГО питания.

Надлежащим образом отключите питание аппарата и отсоедините аппарат от розетки СЕТЕВОГО питания.

**ПРОЧИТАЙТЕ, ПОЙМИТЕ И СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ,** указанные на этикетке емкости смазочного материала.

Нанесите (распылите) силиконовую смазку на движущийся вал цервикального привода, движущийся вал привода стола пациента и движущийся вал амортизатора стола пациента.



**Внимание:** Не наносите смазку на неподвижные части цервикального привода, привода или амортизатора стола пациента.

### **2. Смазка колонн стола пациента (№№ 1 и 2).**

- Используйте пульт дистанционного управления столом пациента для регулировки **горизонтального** положения стола пациента, а затем поднимите колонны стола пациента до их

максимального положения.



**Внимание:** Если стол пациента не находится в горизонтальном положении, подъем стола пациента может привести к соприкосновению с верхним освещением.

- Надлежащим образом отключите компьютер с помощью пункта «Пуск / Выключить компьютер...» меню «Пуск».
- Выключите расположенный на колонне зеленый переключатель аппарата «ОЖИДАНИЕ». (подсветка переключателя, световая индикация колонны и верхнее освещение должны погаснуть).
- Отсоедините вилку кабеля электропитания аппарата от розетки СЕТЕВОГО питания.
- Отключите ИБП (Источник Бесперебойного Питания) с помощью вытяжного шнура, расположенного рядом с отверстием доступа к Аварийному Отключению с использованием аккумулятора.
- **ПРОЧИТАЙТЕ, ПОЙМИТЕ И СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ**, указанные на этикетке ёмкости смазочного материала.
- Нанесите (распылите) силиконовую смазку на два движущихся вала колонн стола пациента.



**Примечание:** Не наносите смазку на неподвижные части колонн стола пациента.

## Приложение С - Части, обслуживаемые пользователем



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Колонна аппарата Ассu-SPINA 21 содержит опасное напряжение, представляющее потенциальную опасность поражения или гибели от электрического тока. Внутри колонны отсутствуют части, обслуживаемые пользователем. Не открывайте тыльные кожухи колонны ни по какому поводу.

### **Замена предохранителя**



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не заменяйте предохранители, если аппарат находится под напряжением.

Надлежащим образом отключите компьютер с помощью пункта «Пуск / Выключить компьютер...» меню «Пуск».

Выключите расположенный на колонне зеленый переключатель аппарата «ОЖИДАНИЕ». (подсветка переключателя, световая индикация колонны и верхнее освещение должны погаснуть).

Отключите ИБП (Источник Бесперебойного Питания) с помощью поставляемого вытяжного шнура, расположенного рядом с отверстием доступа к Аварийному Отключению с использованием аккумулятора.

Отсоедините аппарат от сетевой розетки, и извлеките кабель электропитания из колонны аппарата.

Используя небольшую плоскую отвертку, вставьте ее лезвие попеременно в два паза на лицевой части держателя предохранителя (не спутайте с пазами разъема питания), и аккуратно поднимите держатель предохранителя из гнезда держателя предохранителя.

Замените предохранитель новым, подходящим для вашего аппарата (См. Приложение А, Техническая информация).

Верните держатель предохранителя в гнездо держателя предохранителя путем плотного прижатия центра держателя предохранителя до фиксации его обеих сторон (будет слышен щелчок). При правильной установке держатель предохранителя будет на одном уровне с узлом держателя предохранителя.

Подключите кабель электропитания к аппарату, а затем - в розетку сетевого питания.

Используя следующую процедуру, подайте питание на аппарат.

- Включите ИБП.
- Включите компьютер.
- Включите зеленый переключатель аппарата «ОЖИДАНИЕ».

### **Замена лампы освещения**

Лампа, расположенная на балке освещения верхней, имеет срок службы в 20000 часов. В маловероятном случае, когда лампа потребует замены, воспользуйтесь следующей процедурой замены.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не заменяйте лампу, если на столе пациента находится пациент, или аппарат находится под напряжением. Это может привести к серьезной травме или смерти. Ни при каких условиях оператор не должен одновременно прикасаться к любой части балки освещения верхней и пациенту.

Надлежащим образом отключите компьютер с помощью пункта «Пуск / Выключить компьютер...» меню «Пуск».

Выключите расположенный на колонне зеленый переключатель аппарата «ОЖИДАНИЕ». (подсветка переключателя, световая индикация колонны и верхнее освещение должны погаснуть).

Отключите ИБП (Источник Бесперебойного Питания) с помощью вытяжного шнура, расположенного рядом с отверстием доступа к Аварийному Отключению с использованием аккумулятора.

Отсоедините вилку кабеля электропитания аппарата от розетки сетевого питания.

Аккуратно отогните вверх пластиковый кожух рассеивателя в нижней части балки освещения верхней и удалите его. Для предотвращения повреждения, поместите кожух рассеивателя на плоскую поверхность.

Обеими руками выкрутите лампу.

Выровняйте контакты на концах новой лампы с гнездом и аккуратно поверните лампу до ее фиксации на месте. Будьте осторожны, чтобы не столкнуться ни с каким предметом, так как существует опасность взрыва.

Утилизируйте использованную лампу надлежащим образом.

Установите пластиковый кожух рассеивателя.

Используя следующую процедуру, подайте питание на аппарат.

- Вставьте вилку кабеля электропитания аппарата в розетку сетевого питания.
- Включите ИБП.
- Включите компьютер.
- Включите зеленый переключатель аппарата «ОЖИДАНИЕ».

## Приложение D – Индикация состояния ИБП

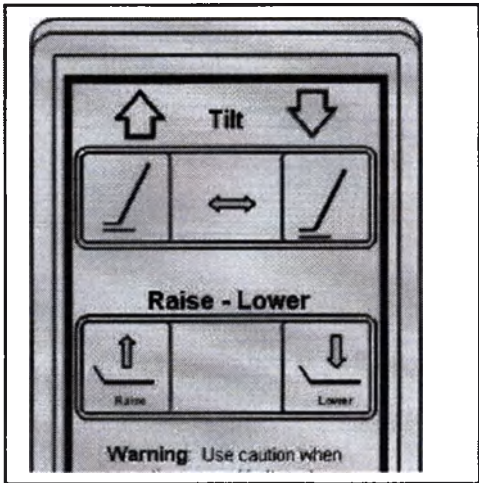
| Состояние                                                                                                                                                                                 | Визуальная индикация (недоступна пользователю)                                                | Звуковая индикация                                       | Тревога прекращается, когда...                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>От сети:</b> ИБП поставляет нагрузку отвечающее стандарту питание.                                                                                                                     | Светодиодный индикатор включения питания: <b>ВКЛ.</b>                                         | Нет.                                                     | Н/П.                                                                     |
| <b>От аккумулятора:</b> ИБП подает питание к нагрузке, подключенной к выходам аккумулятора.                                                                                               | Светодиодный индикатор включения питания: <b>ВКЛ.</b> (отключено во время звукового сигнала). | Четырехкратный звуковой сигнал каждые 30 секунд.         | ИБП возвращается к питанию от сети, или когда ИБП отключен.              |
| <b>Предупреждение о низком уровне заряда аккумулятора:</b> ИБП подает питание к нагрузке, подключенной к выходам аккумулятора, и аккумулятор скоро разрядится.                            | Светодиодный индикатор включения питания: <b>Мигание.</b>                                     | Короткие звуковые сигналы (с интервалом в одну секунду). | ИБП возвращается к питанию от сети, или когда ИБП отключен.              |
| <b>Заменить аккумулятор:</b> Аккумулятор требует проверки и / или замены, или аккумулятор не подключен.                                                                                   | Светодиодный индикатор включения питания: <b>Мигание.</b>                                     | Непрерывный сигнал.                                      | ИБП отключен с помощью выключателя питания.                              |
| <b>Отключение при перегрузке:</b> Во время работы от аккумулятора была обнаружена перегрузка выходов аккумулятора.                                                                        | Светодиодный индикатор включения питания: <b>ВЫКЛ.</b>                                        | Непрерывный звуковой сигнал.                             | ИБП отключен с помощью выключателя питания.                              |
| <b>Режим ожидания:</b> Во время работы от аккумулятора, аккумулятор полностью разрядился, и ИБП ожидает возврата сетевого питания до обычного уровня.                                     | Светодиодный индикатор включения питания: <b>ВЫКЛ.</b>                                        | Один звуковой сигнал каждые 4 секунды.                   | ИБП возвращается к питанию от сети, или когда ИБП отключен.              |
| <b>Неисправность электрической сети здания:</b> Электрическая сеть здания представляет опасность поражения электрическим током, которая должна быть устранена лицензированным электриком. | Светодиод неисправности электрической сети здания (красного цвета): <b>ВКЛ.</b>               | Нет.                                                     | ИБП отключен от сети или подключен к правильно подсоединенному аппарату. |

## Приложение Е – Утилизация аппарата

Все неисправные или замененные электронные или силовые компоненты аппарата физиотерапевтического для вытяжения позвоночника Ассu-SPINA 21 должны быть утилизированы надлежащим образом на основании местных нормативов или возвращены в компанию NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION для надлежащей утилизации.

По завершении срока службы аппарата Ассu-SPINA 21 он должен быть аккуратно демонтирован и утилизирован соответствующей, имеющей допуск утилизационной компанией, или возвращен в компанию NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION.

Приложение F - Программирование пульта дистанционного управления столом пациента



На рисунке:

|                           |                                           |
|---------------------------|-------------------------------------------|
| Tilt                      | Наклон                                    |
| Raise - Lower             | Поднять - Опустить                        |
| Raise                     | Поднять                                   |
| Lower                     | Опустить                                  |
| Warning: Use caution when | Предупреждение: Будьте внимательны при... |

Используя ручные кнопки наклона в верхней части пульта дистанционного управления (ПДУ), аккуратно поместите стол пациента в практически вертикальное положение, убедившись, что подножка слегка касается основания узла рамы.

Одновременно нажмите и удерживайте кнопки **P1** и **M** в течение двух секунд, затем отпустите их. (После входа в режим программирования, вы можете услышать слабый звуковой сигнал от колонны).

Используя ручные кнопки наклона, поднимите стол пациента примерно на 7,6 см над узлом рамы. (Используйте подножку в качестве указателя).

Используя ручные кнопки наклона, переместите стол пациента в горизонтальное (или процедурное) положение. Убедитесь, что стол пациента расположен полностью ровно.

Одновременно нажмите и удерживайте кнопки **P2** и **M** в течение двух секунд, затем отпустите их. (После входа в режим программирования, вы можете услышать слабый звуковой сигнал от колонны).

Используя ручные кнопки подъема-опускания, поднимите или опустите стол пациента на необходимую для процедуры высоту, наиболее эффективную для оператора.

Одновременно нажмите и удерживайте кнопки **P3** и **M** в течение двух секунд, затем отпустите их. (После входа в режим программирования, вы можете услышать слабый звуковой сигнал от колонны).

**ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ПРОДЕЛАЙТЕ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

Нажатие кнопки «P1» помещает стол пациента в положение размещения пациента.

Нажатие кнопки «P2» помещает стол пациента в положение проведения процедуры.

Нажатие кнопки «P3» помещает стол пациента на высоту, необходимую для проведения процедуры.

## Приложение G – Контактная информация

### Контактная информация в ЕС

#### **Steadfast Corporation Limited (Стидфэст Корпорейшн Лимитед)**

Allen house, Maltings Station Road, Sawbridgeworth, Hertfordshire CM21 9JX, United Kingdom.

Эллен Хаус, Молтингс Стейшн Роуд, Собриджворт, Хартфордшир CM21 9JX, Соединенное Королевство

[www.steadfastcorp.com](http://www.steadfastcorp.com)

Телефон: +44 (0)1279 602030

Факс: +44 (0)1279 721896

### Производитель:

#### **NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION (НОРТ АМЕРИКАН МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН)**

1649 Sands Place SE, Suite A, Marietta, Georgia 30067, USA

1649 Сэндс Плейс СЕ, Офис А, Мариэтта, Джорджия 30067, США

Поддержка: 1-866-662-8324

Телефон: 770-541-0012

Факс: 770-541-0032

### Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

#### **ООО «Промед»**

Россия, 426011, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. Удмуртская, д. 263

Телефон/Факс: 8(3412)796106

**Компания NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION сохраняет за собой право на проведение технических изменений и улучшений в любое время без предварительного уведомления.**

#### Официальные заявления

Microsoft® и Windows® являются зарегистрированными торговыми марками корпорации Microsoft Corporation.

Intel® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Intel Corporation.

## Приложение Н– Прочая информация

### 1. Срок службы аппарата.

Заявленный компанией NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION срок службы аппарата составляет 10 лет. Базовое программное обеспечение аппарата физиотерапевтического для вытяжения позвоночника Accu-SPINA 21 написано на платформе ОС «Windows» и адаптируемо к любым версиям ОС «Windows». В результате, срок службы базового программного обеспечения является неограниченным. Оно может использоваться на платформе любой текущей версии ОС «Windows».

### 2. Медицинские риски и побочные эффекты.

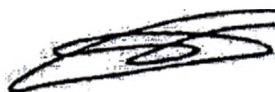
Возможные побочные эффекты после лечения могут включать в себя увеличенную ригидность или мышечные спазмы. Вероятность таких эффектов может быть уменьшена путем включения в терапию вторичной формы колебаний. Также, очень важно проведение криотерапии. Как правило, лед прилагается на 10-15 минут, а применение люмбальной фиксации должно быть ограничено двумя часами последующей терапии. Для смягчения данных симптомов также может использоваться пояс люмбальной фиксации. Как правило, частота таких побочных эффектов снижается по мере выполнения программы реабилитации и аккомодации тела пациента к реабилитационной программе. При возникновении любых необычных симптомов пациенту должно быть предписано немедленно обратиться к лечащему врачу. Пациентам важно понять то, что программа данной терапии предназначена для стимуляции естественного выздоровления. Большинство этапов выздоровления завершаются в трехмесячный срок.

### 3. Транспортировка.

Стандартная упаковка изделия предусматривает возможность транспортировки как воздухом, так и по морю. Погрузочные операции производить с осторожностью.

Условия транспортировки: температура воздуха от -25°C до +60°C, относительная влажность воздуха: 20-90% (без конденсации).

NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION



Carlos Becerra  
CEO

1549 Sands Place SE, Suite A,  
Marietta, GA 30067, USA

Phone: 770 541 0012

Fax: 770 541 0032

office@namcorporation.com

## ПЕРЕВОД ЗАПИСИ, ОТТИСКА ШТАМПА И ПЕЧАТИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Запись: Норт Американ Медикал Корпорейшн  
1649 Сэндс Поейс СЕ, Офис А  
Мариэтта, Джорджия 30067, США  
Телефон 77 541 0012  
Факс 770 541 0032  
[office@namcorporation.com](mailto:office@namcorporation.com)

Штамп: Основано на имеющейся информации  
Легализация в США

Я, Ананди Аджами, вице-президент, настоящим свидетельствую подлинность документа  
Заверенная подпись

Округ Колумбия: Аффидевит

Личность подписавшего документ установлена 02 февраля 2017 года  
подпись

Ахмад Миски, Государственный нотариус  
Округ Колумбия

Срок действия лицензии до 31 июля 2019 года.

Печать: Округ Колумбия  
Ахмад Миски Государственный нотариус  
Срок действия лицензии до 31 июля 2019 года.

Перевод выполнен Калустовой Эмилией Спартаковной

**Российская Федерация. Город Москва.**

**Семнадцатого марта две тысячи семнадцатого года.**

Я, Микаелян Артём Рафикович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
подлинность подписи переводчика Калустовой Эмили Спартаковны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

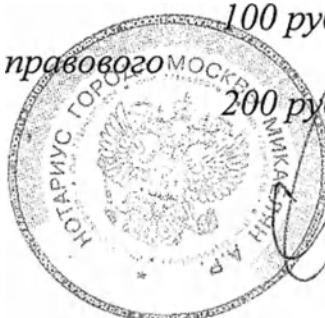
Зарегистрировано в реестре за № 111 - 746

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера:

100 руб. 00 коп.

200 руб. 00 коп.



А.Р. Микаелян

67



Всего прошнуровано  
пронумеровано скреплено  
печатью 67 листов  
ВРИО нотариуса

Российская Федерация. Город Москва

17 МАР 2017

Я, Микаелли Рафик Андроникович, временно исполняющий  
обязанности нотариуса города Москвы Микаеляна Артёма  
Рафиковича, свидетельствую верность копий, представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Выдано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Р.А. Микаелин



**Дополнение  
к Руководству по эксплуатации  
на медицинское изделие  
«Система физиотерапевтическая для вытяжения  
позвоночника Ассу-SPINA 21»**

1. В связи с изменением наименования медицинского изделия читать по всему Руководству по эксплуатации наименование медицинского изделия «Система физиотерапевтическая для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 с принадлежностями» вместо «Аппарат физиотерапевтический для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 с принадлежностями», «Система Ассу-SPINA 21» вместо «Аппарат Ассу-SPINA 21», «Система» вместо «Аппарат».

2. Раздел «Технические характеристики» (стр.54) Руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Система физиотерапевтическая для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 с принадлежностями» дополнить следующими сведениями:

«Прочие технические характеристики:

- Стол пациента: габаритные размеры - 2300 мм х 900 мм х 800 мм; масса - 331 кг; максимальное значение перемещения стола пациента в соответствии с заданными параметрами - 300 мм; максимальная скорость перемещения (подъема) стола пациента - 6 м/мин (~ 0,1 м/с); давление на панель стола и отдельные ее части изменяется в зависимости от назначений врача и веса пациента; максимально допустимое рабочее давление - 200 кг.
- Балка освещения верхняя: габаритные размеры - 2000 мм х 150 мм х 150 мм.
- Рама стола пациента: длина - 1960 мм; ширина - 600 мм; максимально допустимое рабочее давление на раму стола пациента - 450 кг.
- Пульт дистанционного управления столом пациента: масса - не более 0,5 кг.
- Выключатель пациента «Остановка процедуры»: масса - не более 0,5 кг.
- Поручни стола: габаритные размеры - 190 мм х 180 мм х 75 мм; масса - 3,4 кг.
- Подлокотники: габаритные размеры - 430 мм х 180 мм х 90 мм; масса - 2 кг.
- Определитель угла натяжения ремня (кренометре): масса - не более 0,5 кг.
- Опоры подмышечной области (торса) малые/средние: габаритные размеры опоры подмышечной области малой - 280 мм х 90 мм; габаритные размеры опоры подмышечной области средней - 280 мм х 100 мм; масса опоры подмышечной области малой - 1,4 кг; масса опоры подмышечной области средней - 1,6 кг.
- Опора колена: габаритные размеры - 690 мм х 330 мм х 230 мм; масса - 3,4 кг».
- Подушка надувная пояса для фиксации тазового: габаритные размеры - 230 мм х 130 мм; масса - не более 0,5 кг.
- Подголовник: габаритные размеры подголовника - 280 мм х 190 мм; масса - не более 0,5 кг.

- Опоры голеностопного сустава: диаметр - 150 мм; длина - 380 мм; масса - 0,7 кг.
- Пояс для фиксации на грудь малый/средний/большой: габаритные размеры - 1600 мм x 1090 мм; масса - не более 0,5 кг; усилие фиксации пояса на пациенте зависит от назначений врача и массы пациента.
- Пояс для фиксации тазовый малый/средний/большой: габаритные размеры - 500 мм x 250 мм; масса - не более 0,5 кг; усилие фиксации пояса на пациенте зависит от назначений врача и массы пациента.
- Кабель электропитания: длина - 4 м.
- Ремень блока для декомпрессии шеи с магнитом: длина - 2260 мм; ширина - 25,4 мм; масса - не более 0,5 кг.
- Ремень крепления блока для декомпрессии шеи: длина - 810 мм; ширина - 25 мм».

3. Раздел «Очистка» (стр.57) Руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Система физиотерапевтическая для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 с принадлежностями» дополнить сведениями следующего содержания:

«Пояс для фиксации на грудь, пояс для фиксации тазовый, подголовник, выключатель пациента «Остановка процедуры», поручни стола, подлокотники, опоры подмышечной области (торса), опора колена, опоры голеностопного сустава должны очищаться между сеансами процедур с помощью мягкого антисептического раствора».

4. Приложение Н «Прочая информация» (стр.66) Руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Система физиотерапевтическая для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 с принадлежностями» дополнить сведениями следующего содержания:

«Предустановленное программное обеспечение «Ассу-SPINA» позволяет убедиться в правильности работы аппарата Ассу-SPINA 21, подтверждает целостность данных, предупреждает оператора о возможных ошибках или предоставляет другие средства по смягчению условий риска.

Номер и дата версии оригинала предустановленного программного обеспечения: версия 1.0, декабрь 2015.

Номер и дата текущей версии предустановленного программного обеспечения: версия 1.0, декабрь 2015.

Класс безопасности предустановленного программного обеспечения в соответствии с EN 62304: А (травмы или причинение вреда здоровью невозможны)».

5. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Система физиотерапевтическая для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 с принадлежностями» дополнить Приложением I следующего содержания:

«Приложение I - Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Нижеприведенный уровень соответствия может быть удовлетворен лишь при использовании оригинальных компонентов и принадлежностей.

При эксплуатации системы физиотерапевтической для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 или ее компонентов вблизи другого оборудования пользователь для обеспечения надежной работы системы должен следить за правильностью размещения оборудования.

Использование отличающихся от указанных производителем кабелей и принадлежностей может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения и ослабить защищенность системы от электромагнитных волн.

Не используйте систему вблизи другого оборудования. При необходимости подобного расположения системы перед ее использованием следует убедиться в ее нормальной работе.

Таблица 1

Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение

Система физиотерапевтическая Ассу-SPINA 21 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю системы физиотерапевтической Ассу-SPINA 21 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

| Проверка уровня электромагнитного излучения        | Соответствие стандартам | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение (радиопомехи) по CISPR 11 | Группа 1                | Система физиотерапевтическая Ассу-SPINA 21 использует радиочастотную энергию только для осуществления внутренних функций. Поэтому испускаемое ею радиочастотное излучение имеет очень низкий уровень и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |

Радиочастотное  
излучение  
(радиопомехи)                      Класс В  
по CISPR 11

Система физиотерапевтическая Асси-  
SPINA 21 пригодна для применения в  
любых местах размещения, включая  
жилые дома и здания, непосредственно  
подключенные к распределительной  
электрической сети, питающей жилые  
дома.

Гармонические  
составляющие  
потребляемого тока по              Не применимо  
IEC 61000-3-2

Колебания  
напряжения и фликер              Соответствует  
по IEC 61000-3-3

Таблица 2

Рекомендации и декларация производителя - защита от электромагнитных полей  
(помехоустойчивость)

Система физиотерапевтическая Асси-SPINA 21 предназначена для  
использования в помещениях с уровнем электромагнитного излучения,  
указанным ниже. Покупатель или пользователь системы физиотерапевтической  
Асси-SPINA 21 или любого из ее компонентов должен убедиться, что  
помещения, в которых она используется, соответствуют этим требованиям.

|                                                                                     |                                                  |                         |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|
| Испытание на<br>защиту от<br>электромагнитных<br>полей<br>(помехоустойчи-<br>вость) | Уровень<br>испытания<br><br>IEC <u>60601-1-2</u> | Уровень<br>соответствия | Электромагнитная<br>обстановка -<br>рекомендации |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|

|                                         |                                                 |                                |                                                                                                   |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростати-<br>ческий<br>разряд (ЭСР) | ± 6 кВ контактный<br>разряд<br>± 8 кВ воздушный | ± 6 кВ<br>контактный<br>разряд | Пол в помещении<br>должен быть<br>деревянным, бетонным<br>или из керамической<br>плитки. Если пол |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 61000-4-2                                                                       | разряд                                                                                                                                                                                           | $\pm 8$ кВ<br>воздушный<br>разряд                                                                                                                                                                | покрыт синтетическим<br>материалом,<br>относительная<br>влажность воздуха<br>должна составлять не<br>менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                        |
| Кратковременный<br>всплеск<br>напряжения<br>IEC 61000-4-4                           | $\pm 2$ кВ для линий<br>электропитания<br><br>$\pm 1$ кВ для<br>входных /<br>выходных линий                                                                                                      | $\pm 2$ кВ для линий<br>электропитания<br><br>$\pm 1$ кВ для<br>входных /<br>выходных линий                                                                                                      | Качество питания в<br>электросети должно<br>соответствовать<br>нормальному питанию<br>для нежилых или<br>больничных зданий.                                                                                                                                                                                                                            |
| Резкий скачок<br>напряжения<br>IEC 61000-4-5                                        | $\pm 1$ кВ от линии к<br>линии<br><br>$\pm 2$ кВ от линии к<br>заземлению                                                                                                                        | $\pm 1$ кВ от линии к<br>линии<br><br>$\pm 2$ кВ от линии к<br>заземлению                                                                                                                        | Качество питания в<br>электросети должно<br>соответствовать<br>нормальному питанию<br>для нежилых или<br>больничных зданий.                                                                                                                                                                                                                            |
| Падения<br>напряжения,<br>прерывания и<br>колебания<br>напряжения<br>IEC 61000-4-11 | $< 5 \%$<br>Ut(испытательное<br>напряжение)<br>( $> 95 \%$ падение<br>Ut)<br>в течение 0,5<br>периода<br>40 % Ut<br>(60 % падение Ut)<br>в течение 5<br>периодов<br>70 % Ut<br>(30 % падение Ut) | $< 5 \%$<br>Ut(испытательное<br>напряжение)<br>( $> 95 \%$ падение<br>Ut)<br>в течение 0,5<br>периода<br>40 % Ut<br>(60 % падение Ut)<br>в течение 5<br>периодов<br>70 % Ut<br>(30 % падение Ut) | Качество питания в<br>электросети должно<br>соответствовать<br>нормальному питанию<br>для нежилых или<br>больничных зданий.<br>Если пользователю<br>требуется непрерывная<br>работа системы во<br>время перебоев с<br>электричеством,<br>питание системы<br>рекомендуется<br>осуществлять от<br>бесперебойного<br>источника питания или<br>от батареи. |

|                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| в течение 25<br>периодов   | в течение 25<br>периодов   |
| < 5 % $U_t$                | < 5 % $U_t$                |
| (> 95 % падение<br>$U_t$ ) | (> 95 % падение<br>$U_t$ ) |
| в течение 5 с              | в течение 5 с              |

Магнитное поле  
частоты сети (50/60  
Гц)

3 А/м

3 А/м

IEC 61000-4-8

Магнитные поля  
частоты сети должны  
соответствовать  
обычному уровню для  
нежилых или  
больничных зданий.

Таблица 4

Рекомендации и декларация производителя - защита от электромагнитных полей  
(помехоустойчивость)

Система физиотерапевтическая Ассu-SPINA 21 предназначена для  
использования в помещениях с уровнем электромагнитного излучения,  
указанным ниже. Покупатель или пользователь системы физиотерапевтической  
Ассu-SPINA 21 или любого из ее компонентов должен убедиться, что  
помещения, в которых она используется, соответствуют этим требованиям.

|                                                                                                                      |                                                                                    |                             |                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на защиту<br>от электромагнитных<br>полей<br>(помехоустойчи-<br>вость)                                     | Уровень<br>испытания<br><br>IEC <u>60601-1-2</u>                                   | Уровень<br>соответстви<br>я | Электромагнитная<br>обстановка -<br>рекомендации                                                                    |
| Кондуктивные помехи<br>, наведенные<br>радиочастотными<br>электромагнитными<br>полями<br><br>по IEC <u>61000-4-6</u> | 3 V (средне-<br>квадратичное значение<br>) в полосе<br><br>150 кГц -<br><br>80 МГц | (V1), В<br><br>(E1), В/м    | Переносные и<br>мобильные<br>радиочастотные<br>устройства должны<br>находиться не ближе<br>к любой части<br>системы |

Радиочастотное  
электромагнитное  
поле  
по IEC 61000-4-3

3 В/м в полосе  
80 МГц -  
2,5 ГГц

физиотерапевтическо  
й Ассу-SPINA 21  
(включая кабель), чем  
рекомендованное  
расстояние,  
рассчитанное с  
помощью уравнения,  
применимого к  
частоте передатчика.

Рекомендованное  
расстояние

$$d = 1.17 \sqrt{P}$$

$$d = 1.17 \sqrt{P} \text{ 80 МГц - } \\ \text{800 МГц}$$

$$d = 2.33 \sqrt{P} \text{ 800 МГц - } \\ \text{2,5 ГГц}$$

где P - это  
максимальная  
выходная мощность  
передатчика в ваттах  
(Вт) по данным его  
производителя, а d -  
рекомендованное  
расстояние в метрах  
(м).

Напряженность поля  
стационарных  
радиочастотных  
передатчиков  
согласно  
исследованию  
электромагнитной  
среды помещения<sup>a</sup>  
должна быть меньше  
уровня соответствия в

каждой полосе частот  
b.

Помехи могут  
возникать поблизости  
от оборудования,  
помеченного  
следующим  
символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн также влияет поглощение или отражение конструкциями, предметами и людьми.

<sup>a</sup> Невозможно определить расчетным путем с достаточной точностью напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, таких, как центральные станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных), переносных и самодельных радиоприемников, радиовещание в АМ- и FM-диапазоне и телевизионное вещание. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо провести практическое измерение напряженности поля. Если полученные результаты измерений в помещении, где предполагается установить систему физиотерапевтическую Асси-SPINA 21, превосходят указанные выше уровни соответствия, необходимо следить за работой системы, чтобы убедиться, что она работает правильно. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования системы, то могут потребоваться дополнительные меры - например, изменение положения или места установки системы.

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

Таблица 6

Рекомендованное расстояние между переносными или мобильными радиочастотными средствами связи и системой физиотерапевтической Асси-

SPINA 21.

Система физиотерапевтическая Ассu-SPINA 21 предназначена к использованию в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатель или пользователь системы физиотерапевтической Ассu-SPINA 21 может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносными или мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) системы связи и системой физиотерапевтической Ассu-SPINA 21 в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования, как рекомендовано ниже.

| Номинальная мощность<br>радиопередатчика<br>(Вт) | Рекомендованное расстояние в зависимости<br>от частоты передатчика (м) |                     |                      |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|
|                                                  | 150 кГц - 80<br>МГц                                                    | 80 МГц - 800<br>МГц | 800 МГц - 2,5<br>ГГц |
|                                                  | $d=1.17\sqrt{P}$                                                       | $d=1.17\sqrt{P}$    | $d=2.33\sqrt{P}$     |
| 0.01                                             | 0.12                                                                   | 0.12                | 0.23                 |
| 0.1                                              | 0.38                                                                   | 0.38                | 0.73                 |
| 1                                                | 1.2                                                                    | 1.2                 | 2.3                  |
| 10                                               | 3.8                                                                    | 3.8                 | 7.3                  |
| 100                                              | 12                                                                     | 12                  | 23                   |

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Данные рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн также влияет

поглощение или отражение конструкциями, предметами и людьми.

NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION

1649 Sands Place SE, Suite A, ,

Marietta, GA 30067, USA

Phone: 770 541 0012

Fax: 770 541 0032

office@namcorporation.com

Carlos Becera

CEO



Based on available information  
**US Legalization**

I, Hanadi Hamu, Vice President, hereby  
certify that is an original document.

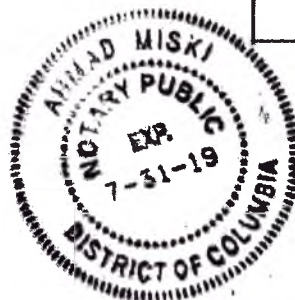
*[Signature]*  
Authorized Signature

---

District of Columbia: SS  
Subscribed and Sworn to  
before me,  
this 5 day of JUN, 2017

*[Signature]*  
Ahmad Miski, Notary Public,  
District of Columbia

My Commission expires July 31st, 2019



**ПЕРЕВОД ЗАПИСИ, ОТТИСКА ШТАМПА И ПЕЧАТИ  
К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ  
ИЗДЕЛИЕ**

Запись: Норт Американ Медикал Корпорейшн  
1649 Сэндс Поейс СЕ, Офис А  
Мариэтта, Джорджия 30067, США  
Телефон 77 541 0012  
Факс 770 541 0032  
[office@namcorporation.com](mailto:office@namcorporation.com)

Штамп: Основано на имеющейся информации  
Легализация в США

Я, Ананди Аджами, вице-президент, настоящим свидетельствую подлинность документа  
Заверенная подпись

Округ Колумбия: Аффидевит

Личность подписавшего документ установлена 05 июня 2017 года  
подпись

Ахмад Миски, Государственный нотариус  
Округ Колумбия

Срок действия лицензии до 31 июля 2019 года.

Печать: Округ Колумбия

Ахмад Миски Государственный нотариус

Срок действия лицензии до 31 июля 2019 года.

Перевод выполнен Калустовой Эмилией Спартаковной

**Российская Федерация. Город Москва.**

**Двадцать второе июня две тысячи семнадцатого года.**

Я, Микаелян Артём Рафикович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
подлинность подписи переводчика Калустовой Эмили Спартаковны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

27-1948

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



А.Р. Микаелян

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 12 листов  
Нотариус \_\_\_\_\_



**Дополнение  
к Руководству по использованию  
блока для декомпрессии шеи в сборе  
к системе физиотерапевтической для вытяжения  
позвоночника Ассу-SPINA 21**

1. В связи с изменением наименования медицинского изделия читать по всему Руководству по использованию наименование медицинского изделия «Система физиотерапевтическая для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 с принадлежностями» вместо «Аппарат физиотерапевтический для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 с принадлежностями», «Система Ассу-SPINA 21» вместо «Аппарат Ассу-SPINA 21», «Система» вместо «Аппарат».

2. Раздел «Обзор блока для декомпрессии шеи в сборе» (стр.2) Руководства по использованию блока для декомпрессии шеи в сборе к системе физиотерапевтической для вытяжения позвоночника Ассу-SPINA 21 дополнить следующими сведениями:

«Габаритные размеры блока для декомпрессии шеи в сборе - 330 мм x 150 мм x 115 мм. Масса блока для декомпрессии шеи в сборе - 4,5 кг».

3. Абзац о ремне блока для декомпрессии шеи с магнитом (стр.2) дополнить следующими сведениями:

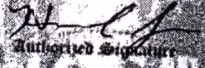
«Длина ремня блока для декомпрессии шеи с магнитом - 2260 мм. Масса ремня блока для декомпрессии шеи с магнитом - не более 0,5 кг».

NORTH AMERICAN MEDICAL CORPORATION

Carlos Becera  
CEO

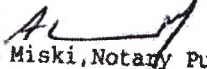
1649 Sands Place SE, Suite A,  
Marietta, GA 30067, USA  
Phone: 770 541 0012  
Fax: 770 541 0032

office@namacorporation.com

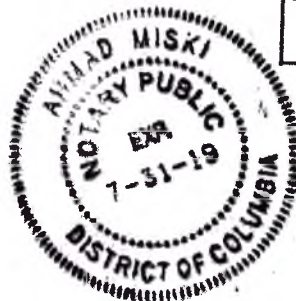
Based on available information  
**US Legalization**  
I, Hamadi Hami, Vice President, hereby  
certify that is an original document.  
  
Authorized Signature

---

District of Columbia: SS  
Subscribed and sworn to  
before me,  
this 5 day of JUL, 2017

  
Ahmad Miski, Notary Public,  
District of Columbia

My Commission expires July 31st, 2019



## ПЕРЕВОД ЗАПИСИ, ОТТИСКА ШТАМПА И ПЕЧАТИ К ДОПОЛНЕНИЮ К РУКОВОДСТВУ

Запись: Норт Американ Медикал Корпорейшн  
1649 Сэндс Поейс СЕ, Офис А  
Мариэтта, Джорджияф 30067, США  
Телефон 77 541 0012  
Факс 770 541 0032  
[office@namcorporation.com](mailto:office@namcorporation.com)

Штамп: Основано на имеющейся информации  
Легализация в США

Я, Ананди Аджами, вице-президент, настоящим свидетельствую подлинность документа  
Заверенная подпись

Округ Колумбия: Аффидевит

Личность подписавшего документ установлена 05 июня 2017 года  
подпись

Ахмад Миски, Государственный нотариус

Округ Колумбия

Срок действия лицензии до 31 июля 2019 года.

Печать: Округ Колумбия

Ахмад Миски Государственный нотариус

Срок действия лицензии до 31 июля 2019 года.

Перевод выполнен Калустовой Эмилией Спартаковной

**Российская Федерация. Город Москва.**

**Двадцать второе июня две тысячи семнадцатого года.**

Я, Микаелян Артём Рафикович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
подлинность подписи переводчика Калустовой Эмили Спартаковны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

20-1954

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



А.Р. Микаелян

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 2 листов  
Нотариус 

