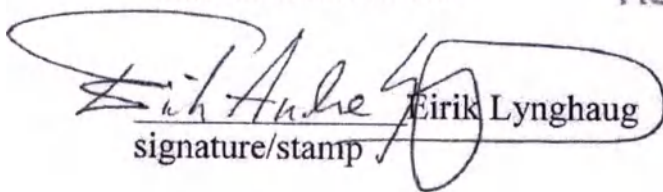


Approved by Redcord AS
Chief Executive Officer

Redcord AS


signature/stamp Eirik Lynghaug

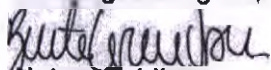
"30" апреля 2018 г.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Система для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса REDCORD

Сотворено
Евдокимов А.В.


The undersigned Notary Public hereby certifies that Eirik Lynghaug has signed this document.
The signature is certified on the basis of the signature deposited in our register of signatories.
Aust-Agder tingrett, 24 May 2018


Notary Public
Bente Grændsen
Førstekonsulent



Оглавление

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	34
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	55
7. ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ РИСКОВ СИСТЕМЫ	56
8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	57
9. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	60
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	60
11. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	61

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство разработано с учетом также требований действующего российского законодательства.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

I. Система для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса REDCORD, в составе:

1. Потолочная траверсная конструкция Redcord, не более 10 шт.
2. Траверса дополнительная Redcord Travers, не более 10 шт.
3. Устройство Redcord Trainer, не более 20 шт.
4. Устройство Redcord Axis, не более 10 шт.
5. Подвески, тросы, жгуты Redcord, варианты исполнения:
 - 5.1. Подвеска широкая под таз, не более 20 шт.
 - 5.2. Подвеска узкая для ног, не более 10 шт.
 - 5.3. Подвеска разделенная для головы, не более 10 шт.
 - 5.4. Подвеска для рук (петля), не более 10 шт.
 - 5.5. Подвеска для рук с ручками, не более 20 шт.
 - 5.6. Трос короткий 30 см, с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.7. Трос длинный 60 см, с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.8. Трос 5м с карабином, не более 20 шт.
 - 5.9. Эластичный жгут 30 см толстый (красный), с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.10. Эластичный жгут 30 см тонкий (черный), с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.11. Эластичный жгут 60 см толстый (красный) с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.12. Эластичный жгут 60 см тонкий (черный) с фиксатором, не более 20 шт.
6. Сенсомоторная подушка 33 см, не более 20 шт.
7. Валик 50x15 см, не более 20 шт.
8. Комплект для крепления, не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Напольная свободностоящая конструкция, не более 3 шт.
2. Дополнительные удлинительные ножки для крепления потолочной конструкции:
 - 2.1. Дополнительные ножки 30 см, не более 10 шт.
 - 2.2. Дополнительные ножки 40 см, не более 10 шт.
 - 2.3. Дополнительные ножки 50 см, не более 10 шт.
 - 2.4. Дополнительные ножки 60 см, не более 10 шт.
 - 2.5. Дополнительные ножки 70 см, не более 10 шт.
 - 2.6. Дополнительные ножки 80 см, не более 10 шт.
 - 2.7. Дополнительные ножки 90 см, не более 10 шт.
 - 2.8. Дополнительные ножки 100 см, не более 10 шт.
 - 2.9. Дополнительные ножки 110 см, не более 10 шт.
 - 2.10. Дополнительные ножки 120 см, не более 10 шт.

3. Клипса металлическая, не более 20 шт.
4. Стопор веревки, не более 10 шт.
5. Держатель веревок (вешалка), не более 10 шт.
6. Кронштейн (ушки) дополнительный, не более 10 шт.
7. Кронштейн потолочный, не более 10 шт.

III. Эксплуатационная документация:

Руководство по эксплуатации

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Полное наименование и организационно-правовая форма: Redcord Aksjeselskap
(Редкорд Общество с ограниченной ответственностью)

Сокращенное наименование: Redcord AS (Редкорд АС)

Адрес: Kilsundveien, 4920 Staubø, Norway (Норвегия)

Тел: 37 05 97 70

Email: redcord@redcord.com

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

- Kilsundveien 157, 4920 Staubø, Norway (Норвегия)

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Орторент» (ООО «Орторент»)

Адрес: 117638, Москва, Варшавское шоссе, д. 56, стр. 2

Тел: +7495-649-6228

Email: info@ortorent.ru

2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс оборудования в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) для оборудования - 32.50.50.000.

Вид оборудования, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 335120.

Вид контакта с организмом человека – временный с неповрежденной кожей.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям Система относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации Система относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации Система относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По безопасности Система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система REDCORD предназначено для занятий лечебной физкультурой, для профилактики и реабилитации различных травм опорно-двигательного аппарата, а также их последствий у взрослых и детей. Изделия, входящие в состав оборудования могут использоваться как в отдельности в определенной последовательности, так и совместно друг с другом.

Например, подушка сенсомоторная и валик предназначены для придания пациенту удобной позы при проведении процедур.

Система может использоваться для оснащения реабилитационных центров, клиник, лечебно-физкультурных кабинетов, а также в домашних условиях.

3.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Многолетние научные исследования показали, что обездвиженность (гиподинамия) или боль могут дезактивировать одну или несколько мышц, вынуждая другие мышцы компенсировать её функции и приводя их к переутомлению и перенапряжению. Это приводит к нарушению двигательной функции и боли. Дисфункции органов движения, особенно уменьшение активности мышц, вызванное болевыми синдромами, травмой, перегрузкой, уменьшением нагрузки или отсутствием физической активности, обычно приводит к системному уменьшению движений, ухудше-

нию функциональных возможностей мышц и суставов к хроническим болевым синдромам.

Норвежскими специалистами компании REDCORD и специалистами в области медицины была изобретена кинезотерапевтическая методика лечения NEURAC. Она направлена на лечение патологий опорно-двигательного аппарата (ОДА), суставов путем активизации (приведение в движение) мышц и на стимуляцию полностью или частично дезактивированных мышц. Система Redcord даёт возможность восстановить нейромышечные связи, а также мышечную силу без болезненных ощущений. Такое лечение часто вызывает ослабление острой и хронической боли, предотвращает рецидивы дисфункции органов движения, улучшает равновесие и центральную стабилизацию (удержание положения), расширяет диапазон движений и мышечную силу. Именно поэтому выполнение упражнений с использованием уникальных методик и оборудования REDCORD является эффективным методом лечения при патологии опорно-двигательного аппарата и суставов.

Neuras, методика нервно-мышечной активации, применяемая при занятиях на оборудовании REDCORD, направлена на стимуляцию дезактивированных и слабых мышц, что приводит к восстановлению их функций и снятию напряжения в других мышцах. Упражнения для лечения каждого вида заболеваний подбираются отдельно специалистом. Существуют разные формы проведения сеансов лечебных занятий: групповая и индивидуальная. Как правило, терапия ведется в соответствии с лестницей прогрессии – система этапов тренировок, индивидуально составляемая для каждого пациента.

Вот некоторые из симптомов многих заболеваний ОДА, при которых занятия на оборудовании Redcord дают положительные (быстрые и долговременные) результаты:

- Боль в пояснице (люмбалгия, люмбоишиалгия)
- Боль в шее
- Боль в плечах
- Различные виды головной боли
- «теннисный» локоть/«компьютерная» рука
- Боль в тазобедренном, коленном и голеностопном суставах
- Травма спины, шеи, позвоночника (от внезапного резкого движения)
- Боль в области тазового пояса

Neuras - это метод лечения, который позволяет восстановить нормальные функционально-двигательные паттерны у пациента с костно-мышечными дисфунк-

циями путем использования высокоуровневой нервно-мышечной стимуляции. Это активный подход к лечению, который включает в себя четыре основных элемента:

- Упражнения, учитывающие массу тела с использованием стропов Redcord и их системы;
- Контролируемая вибрация к определенным частям тела;
- Постепенно нарастающее сопротивление;
- Отсутствие боли или отсутствие увеличения уже имеющейся боли.

Метод Neurac также включает в себя процедуры тестирования для нервно-мышечной функции путем использования кинетических цепей и интеграции сюда локальных и глобальных функций мышц. Neurac основывается на поддерживающем данное направление медицины исследовании, которое обращается к упражнениям, учитывающим вес тела, что соответствующим образом нагружает биомеханические цепи. В дальнейшем, основываясь на клинических тестах, метод применяет также вибрацию, чтобы увеличить нервную подвижность и снизить боль. Среди множества заболеваний различных органов и систем, несомненно, одними из самых неприятных являются заболевания опорно-двигательного аппарата.

В этом свете, кинезотерапия и ее методы, использующиеся при занятиях на оборудовании Redcord, представляется как предпочтительный способ лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. Когда речь заходит о лечении движением, пациент с сильными болями в спине или суставах не должен пугаться при слове «тренажер» или «физическая нагрузка», ведь позвоночник не всегда можно вылечить таблетками, а суставы – грелками. Квалифицированный врач, специально обученный работать с Системой Redcord, на первом же обследовании пациента выявляет его так называемое «слабое звено», или «слабую зону», тела. На основе этого исследования и составляется строго **индивидуальная программа занятий для каждого конкретного пациента**, следуя которой больной под наблюдением врача добивается как немедленного результата в виде исчезновения болевого синдрома, так и долгосрочного, в виде выздоровления. Отличием Redcord и методики Neurac от других методов кинезотерапии, предполагающих обязательное ощущение пациентом болевых физиологических адаптационных реакций, является отсутствие боли. Занятия на профессиональной системе подвесок Redcord имеют своей целью полное восстановление подвижности суставов конечностей и позвоночника, недопущение атрофии мышц (в том числе и коротких глубоких), восстановление структуры и качества мускулатуры и, как следствие, трудоспособности, устранение ограничений в быту и на работе без каких-либо неприятных болевых ощущений.

3.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Система может применяться для занятий у взрослых и детей под руководством лечащего врача.

Состояние пациента при занятиях: бдительный, психически здоровый.

3.4 ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение заболеваний опорно-двигательного аппарата
- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение приприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;

3.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные:

- Возникновение или усиление боли при выполнении упражнений

Относительные:

- Состояния после операций на позвоночнике с формированием анкилозов
- Оперативные вмешательства на суставах
- Острые травмы с разрывом сухожилий и мышц
- Декомпенсация сердечно-сосудистой, дыхательной систем, печени и почек выше I ст.
- Онкологические заболевания позвоночника и суставов

3.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении показаний, противопоказаний, а также строго следования требованиям безопасности, изложенным в эксплуатационной документации.

3.7 Меры предосторожности

Внимание!

Используйте Систему только в соответствии с данным руководством.

Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки;

Перед каждым использованием всегда проверять Систему на предмет механических повреждений.

Эксплуатация оборудования не допускается в случае повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов, подвесок, креплений, шнуров.

Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.

Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты системы, это может привести к его поломке, механическим травмам.

Убедится, что для пациента подобрана правильная система опоры тела (сетки);

Обеспечьте достаточно свободного пространства для работы, чтобы исключить столкновения с другими предметами.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

I. В состав оборудования REDCOR, входят:

1. Потолочная траверсная конструкция Redcord

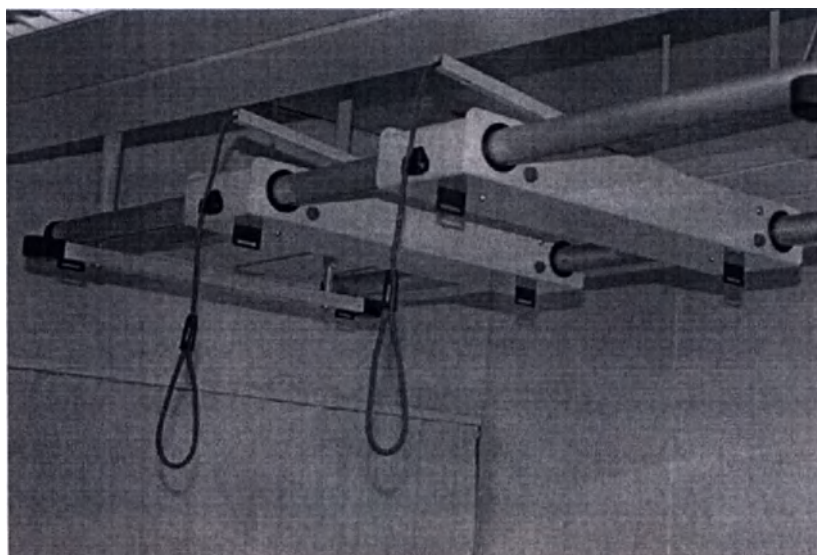


Рис.1.1 Потолочная траверсная конструкция Redcord

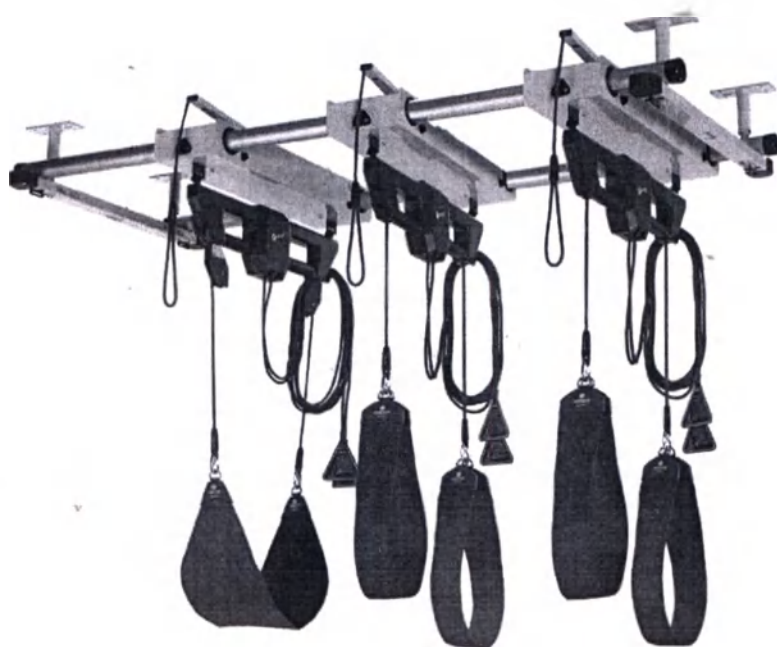


Рис.1.2 Потолочная траверсная конструкция Redcord с установленным устройством Trainer, тросами и подвесками

Основным базовым узлом данного оборудования является Потолочная траверсная конструкция Redcord, общий вид которой представлен на рисунке 1.1.

Потолочная конструкция (рама) собрана из двух направляющих труб и двух поперечных профильных труб, скрепленных болтовым соединением.

По направляющим трубам перемещаются две траверсы. Траверсы имеют втулки, обеспечивающие мягкость хода по направляющим трубам, а также стоп-тормоз для блокирования своего положения при проведении сеансов лечения.

Перемещение траверсов вдоль направляющих труб осуществляется инструктором (специалистом) тянущим движением одного из тросов.

К потолочной траверсной конструкции Redcord крепятся непосредственно устройство Trainer и необходимые тросы, жгуты, подвески (рис. 1.2).

2. Траверса дополнительная Redcord Travers

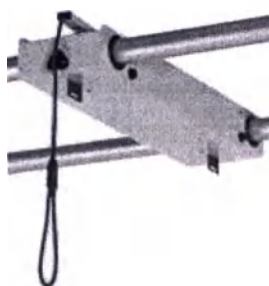


Рис. 2. Траверса дополнительная Redcord Travers

В базовый состав потолочной конструкции Redcord входят 2 траверсы, но при необходимости можно добавить третью траверсу.

3. Устройство Redcord Trainer



Рис.3 Устройство Redcord Trainer

Устройство Redcord Trainer крепится к потолочной конструкции и служит для непосредственного крепления фиксации тросов, жгутов и подвесок.

4. Устройство Redcord Axis

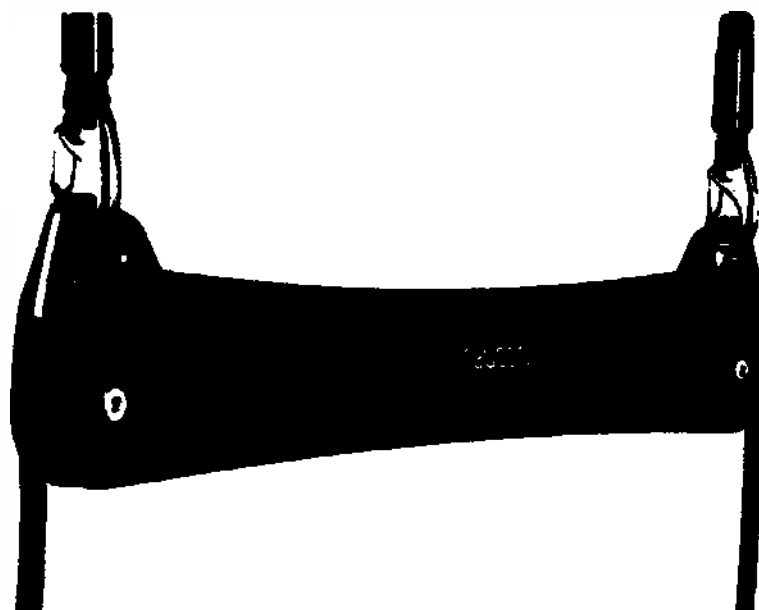


Рис. 4.1 Устройство Redcord Axis

Устройство Redcord Axis может крепиться к устройству Redcord Trainer (рис. 4.2). Устройство служит для непосредственного расположения в нем троса длиной 5 метров и за счет своей конструкции (специальных роликов) позволяет осуществлять **ротационные** движения левой и правой стороной троса (рис.4.3-4.5).



Рис. 4.2 Redcord Axis установленное на Redcord Trainer

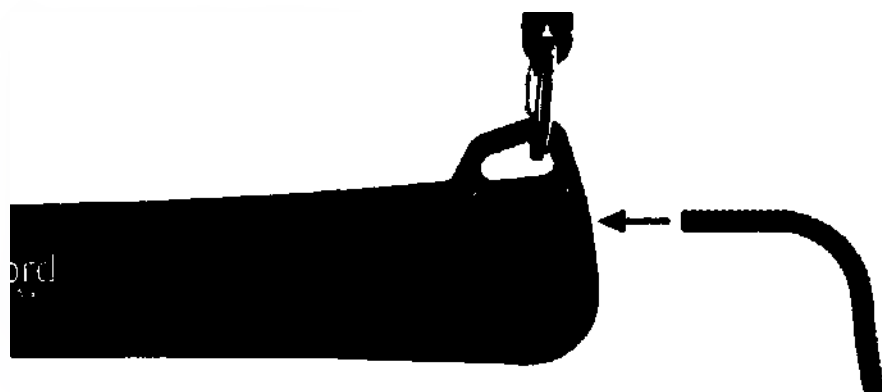


Рис. 4.3 Расположение веревки в Redcord Axis



Рис. 4.4 Расположение веревки в Redcord Axis

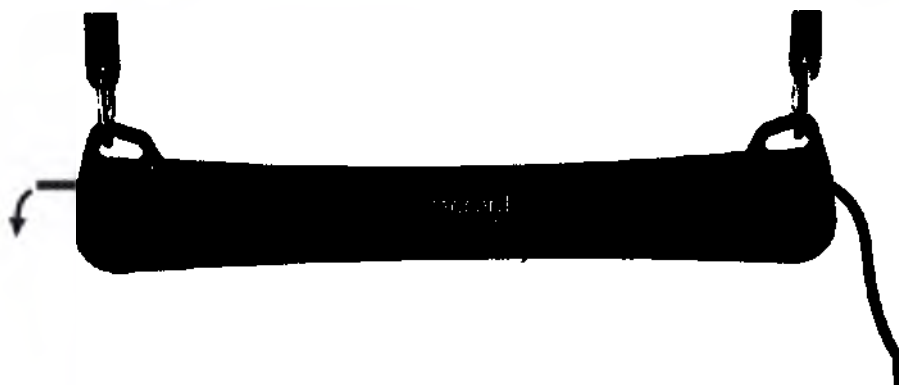


Рис. 4.5 Расположение веревки в Redcord Axis

5. Подвески, тросы, жгуты Redcord, варианты исполнения:

5.1. Подвеска широкая под таз



Рис. 5.1 Подвеска широкая под таз

5.2. Подвеска узкая для ног



Рис. 5.2 Подвеска узкая для ног

5.3. Подвеска разделенная для головы



Рис. 5.3 Подвеска разделенная для головы

5.4. Подвеска для рук (петля)



Рис. 5.4 Подвеска для рук (петля)

5.5. Подвеска для рук с ручкой

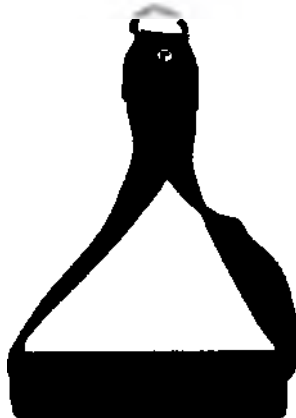


Рис. 5.5 Подвеска для рук с ручкой

5.6. Трос короткий 30 см, с фиксатором



Рис. 5.6 Трос короткий 30 см, с фиксатором

5.7. Трос длинный 60 см, с фиксатором



Рис. 5.7 Трос длинный 60 см, с фиксатором

5.8. Трос 5 м с карабином



Рис. 5.8 Трос 5м с карабином

5.9. Эластичный жгут 30 см толстый (красный), с фиксатором



Рис. 5.9 Эластичный жгут 30 см толстый (красный), с фиксатором

5.10. Эластичный жгут 30 см тонкий (черный), с фиксатором



Рис. 5.10 Эластичный жгут 30 см тонкий (черный), с фиксатором

5.11. Эластичный жгут 60 см толстый (красный) с фиксатором



Рис. 5.11 Эластичный жгут 60 см толстый (красный) с фиксатором

5.12. Эластичный жгут 60 см тонкий (черный) с фиксатором



Рис. 5.12 Эластичный жгут 60 см тонкий (черный) с фиксатором

6. Сенсомоторная подушка 33 см.



Рис. 6 Сенсомоторная подушка 33 см

7. Валик 50x15 см.



Рис. 7. Валик 50x15 см

8. Комплект для крепления

D1  x8	D6  x4
D2  x16	D7  x4
D3  x8	D8  x4
D4  x8	D9  x4
D5  x8	

обозначение	Кол-во	Наименование
D1	8	Анкерные болты М8х65мм
D2	16	Шурупы для дерева, 81х100мм, torx TX40
D3	8	Винт М6х14, бита 5
D4	8	Шайба М6
D5	8	Пластиковая заглушка
D6	4	Винт 10х35, бита 6
D7	4	Шайба М10
D8	4	Винт М8х10, бита 4 (защита)
D9	4	Гайка М30

II. Принадлежности:

1. Напольная свободностоящая конструкция

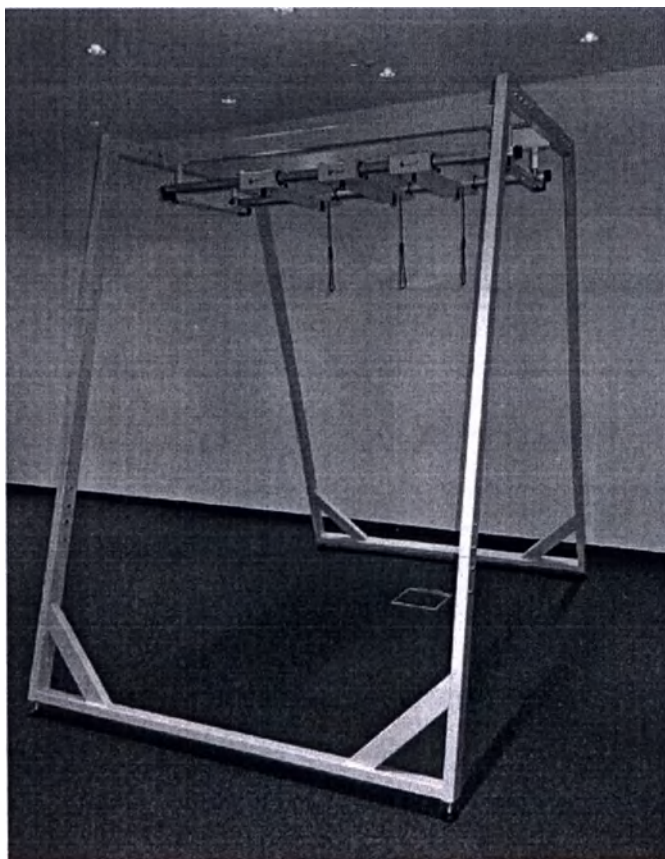


Рис. 8 Напольная свободностоящая конструкция

Напольная свободностоящая конструкция служит для крепления к ней потолочной конструкции в случаях, когда нет возможности крепления к потолку (чрезмерно высокий потолок или его недостаточная несущая способность).

2. Дополнительные удлинительные ножки для крепления потолочной конструкции:

Дополнительные ножки выпускаются размерами 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 см

Дополнительные ножки служат для крепления потолочной конструкции Redcord к потолку, когда, по тем или иным причинам необходимо изменить высоту крепления (к примеру очень высоких потолков) см. рис. 9.

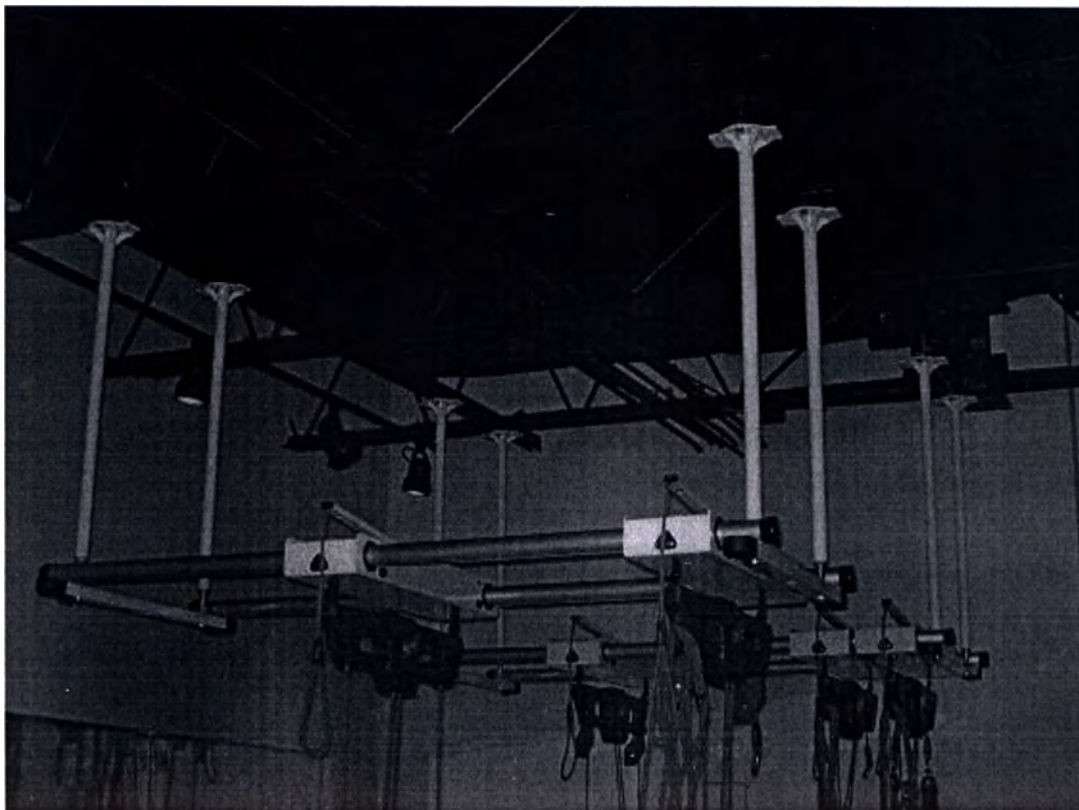


рис. 9. Использование дополнительных ножек.

3. Клипса металлическая, не более 20 шт.



Рис. 10 Клипса металлическая

4. Стопор веревки.

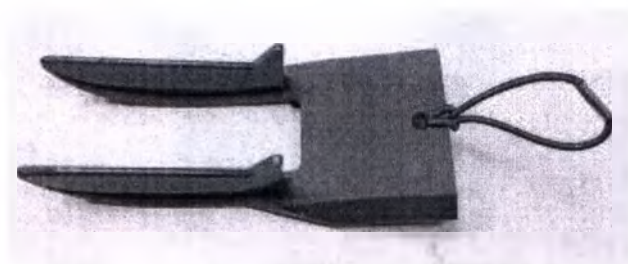
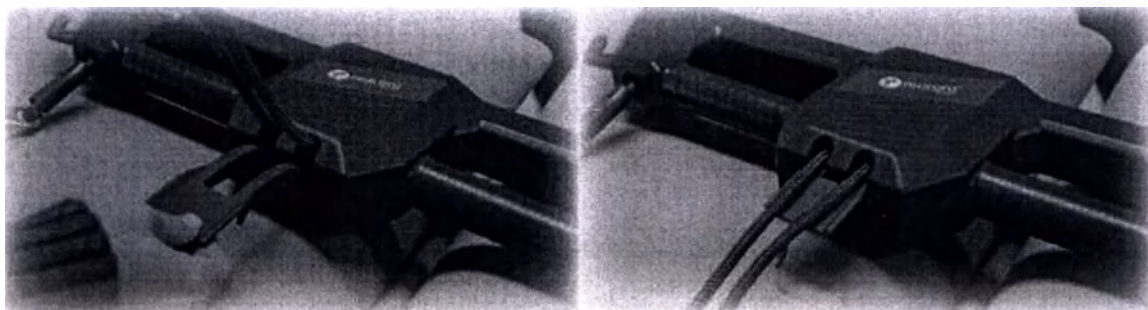


Рис. 11 Стопор веревки

Стопор служит для фиксации веревки (троса) в устройстве Redcord Trainer



5. Держатель веревок (вешалка)



Рис.12 Держатель веревок (вешалка)

6. Кронштейн (ушки) дополнительный.

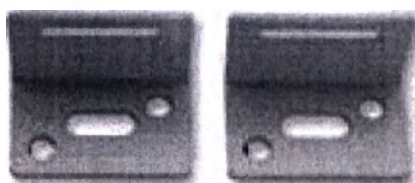


Рис.13 Кронштейн (ушки) дополнительный

7. Кронштейн потолочный.



Рис. 14 Кронштейн потолочный

4.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.2.1 Система соответствует требованиям технической документации Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

4.2.2 Основные габаритные размеры и масса частей оборудования указаны в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров ± 1 мм.

Таблица 1. Основные размеры и масса.

Наименование комплектующих, принадлежностей медицинского изделия	Артикул	Габаритные размеры, мм	Масса, кг не более
I. Система для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Redcor, в составе:			
1. Потолочная траверсная конструкция Redcord,	120202 (03)	1820 x 780	16
2. Траверса Redcord Travers	120201	720x200x90	5
3. Устройство Redcord Trainer	110010	630x180x70	2,5
4. Устройство Redcord Axis	110030	600x180	2,0
5. Подвески, тросы Redcord, варианты исполнения:			
5.1. Подвеска широкая под таз	111001	890 x 250	0,3
5.2. Подвеска узкая для ног	111002	950 x 110	0,25
5.3. Подвеска разделенная для головы	111003	730 x 50	0,20
5.4. Подвеска для рук (петля)	111200	340 x 50	0,20
5.5. Подвеска для рук с ручками	111400	340 x 50	0,15
5.6. Трос короткий 30 см.	112001	Длина 300 Толщина 8	0,2
5.7. Трос длинный 60 см	112020	Длина 600 Толщина 8	0,25
5.8. Трос 5м с карабином	112100	Длина 5000 Толщина 8	0,30
5.9. Эластичный жгут 30 см толстый (красный), с фиксатором	113001	Длина 300 Толщина 10	0,25
5.10. Эластичный жгут 30 см тонкий (черный), с фиксатором	113002	Длина 300 Толщина 8	0,20
5.11. Эластичный жгут 60 см толстый (красный) с фиксатором	113100	Длина 600 Толщина 10	0,25
5.12. Эластичный жгут 60 см тонкий (черный) с фиксатором	113101	Длина 600 Толщина 8	0,20
6. Сенсомоторная подушка 33 см	130010	Диаметр 330 Высота 55	0,20

7. Валик 50x15 см	130200	Длина 500 Диаметр 150	0,30
II. Принадлежности			
1. Напольная свободностоящая конструкция.	100213	Высота 2520 – 2560 Ширина 2650 Глубина 1900	130
2. Дополнительные удлинительные ножки для крепления потолочной конструкции:			
2.1. Дополнительные ножки 30 см	120220-30	Длина 300 Ширина 60	0,40
2.2. Дополнительные ножки 40 см	120220-40	Длина 400 Ширина 60	0,45
2.3. Дополнительные ножки 50 см	120220-50	Длина 500 Ширина 60	0,50
2.4. Дополнительные ножки 60 см	120220-60	Длина 600 Ширина 60	0,55
2.5. Дополнительные ножки 70 см	120220-70	Длина 700 Ширина 60	0,60
2.6. Дополнительные ножки 80 см	120220-80	Длина 800 Ширина 60	0,65
2.7. Дополнительные ножки 90 см	120220-90	Длина 900 Ширина 60	0,70
2.8. Дополнительные ножки 100 см	120220-100	Длина 1000 Ширина 60	0,75
2.9. Дополнительные ножки 110 см	120220-110	Длина 1100 Ширина 60	0,80
2.10. Дополнительные ножки 120 см	120220-120	Длина 1200 Ширина 60	0,85
3. Клипса металлическая	140040	Длина 70 ширина 30	0,10
4. Стопор веревки	140030	Длина 80 ширина 40	0,05
5. Держатель веревок (вешалка)	140060	Длина 300 Ширина 60	0,20
6. Кронштейн (ушки) дополнительный	120710	Длина 40 ширина 30	0,05
7. Кронштейн потолочный	120504	Длина 600 ширина 400	2,00

Таблица 1'.1 Габаритные размеры системы в полностью собранном виде

Вид	Габаритные размеры, мм
С потолочным креплением	Высота 1200 – 3500 Длина 1820 Ширина 780
С напольной свободностоящей конструкцией	Высота 2520 – 2560 Ширина 2650 Глубина 1900

4.2.3 Масса системы в полной комплектации должна быть не более 400 кг.

4.2.4 Усилие, необходимое для фиксации базы тормоза траверсы должно быть 30 ± 5 Н.

4.2.5 Усилие, необходимое для перемещения траверсы за трос должно быть 40 ± 5 Н.

4.2.6 Максимальная допускаемая при эксплуатации нагрузка для подвесок, жгутов и тросов согласно таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Нагрузка, кг	Коэффициент безопасности	Прочность крепления в заданном положении, кН	Относительное разрывное удлинение, не менее %
Потолочная конструкция	150	4	-	-
Напольная конструкция	150	4	-	-
Трос короткий 30 см	50	4	2	40
Трос длинный 60 см	50	4	2	40
Трос 5м с карабином	100	4	4	50
Эластичный жгут 30 см толстый (красный), с фиксатором	50	4	2	70
Эластичный жгут 30 см тонкий (черный), с фиксатором	30	4	1,2	90
Эластичный жгут 60 см толстый (красный) с фиксатором	50	4	2	70
Эластичный жгут 60 см тонкий (черный) с фиксатором	30	4	1,2	90
Подвеска широкая под таз	150	4	6	30
Подвеска узкая для ног	150	4	6	30
Подвеска разделенная для головы	100	4	4	50
Подвеска для рук (петля)	100	4	4	50
Подвеска для рук с ручками	100	4	4	50

**Коэффициент безопасности — это соотношение между пределом прочности и максимальной допустимой нагрузкой при эксплуатации. Коэффициент безопасности в соответствии с Директивой 2006/42/ЕС.*

4.2.7 Наружные поверхности всей системы и ее частей оборудования устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89).

4.3 Требования к надежности

4.3.1 Средняя наработка на отказ (To) не менее 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям раздела 4.2.4-4.2.6

4.3.2 Средний срок службы не менее 5 лет. Критерием предельного состояния оборудования считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

4.4 МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ

4.4.1 Материалы, применяемые при изготовлении системы, должны соответствовать требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

4.4.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве пояса и принадлежностей, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества внедренной у изготовителя.

4.4.3 Для изготовления элементов системы изготовителем используются сырье и материалы согласно таблице 3.

Таблица 3. Сырье, материалы покупные изделия

Наименование комплектующих, принадлежностей медицинского изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
I Система для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Redcord, в составе:	
1. Потолочная траверсная конструкция Redcord,	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd., Китай Алюминиевые профили по DIN EN 754-7-2016, Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2. Траверса Redcord Travers	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd., Китай
3. Устройство Redcord Trainer	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd., Китай
4. Устройство Redcord Axis	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd. Китай
5. Подвески, тросы Redcord, варианты исполнения:	
5.1. Подвеска широкая под таз	Нейлон 66, прозводства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd. Китай АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd. Китай
5.2. Подвеска узкая для ног	Нейлон 66, прозводства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd. Китай АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd. Китай
5.3. Подвеска разделенная для головы	Нейлон 66, прозводства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd. Китай АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd. Китай
5.4. Подвеска для рук (петля)	Нейлон 66, прозводства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd. Китай АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd. Китай
5.5. Подвеска для рук с ручками	Нейлон 66, прозводства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd. Китай АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd. Китай

5.6. Трос короткий 30 см.	Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай
5.7. Трос длинный 60 см	Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай
5.8. Трос 5м с карабином	Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай
5.9. Эластичный жгут 30 см толстый (красный), с фиксатором	Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай
5.10. Эластичный жгут 30 см тонкий (черный), с фиксатором	Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай
5.11. Эластичный жгут 60 см толстый (красный) с фиксатором	Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай
5.12. Эластичный жгут 60 см тонкий (черный) с фиксатором	Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай
6. Сенсомоторная подушка 33 см	Резина, производства Xiamen Xing Ke Tai Electronics Co., Ltd. Китай
7. Валик 50x15 см	Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай

II. Принадлежности

1. Напольная свободностоящая конструкция.	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd.
2. Дополнительные удлинительные ножки для крепления потолочной конструкции:	
2.1. Дополнительные ножки 30 см	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2.2. Дополнительные ножки 40 см	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2.3. Дополнительные ножки 50 см	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2.4. Дополнительные ножки 60 см	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2.5. Дополнительные ножки 70 см	сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2.6. Дополнительные ножки 80 см	сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R,

	цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2.7. Дополнительные ножки 90 см	сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2.8. Дополнительные ножки 100 см	сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2.9. Дополнительные ножки 110 см	сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
2.10. Дополнительные ножки 120 см	сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
3. Клипса металлическая	сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd. Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
4. Стопор веревки	АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай
5. Держатель веревок (вешалка)	АБС пластик, марка AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай
6. Кронштейн (ушки) дополнительный	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай
7. Кронштейн потолочный	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, цвет светло-серый (RAL 7035), Hitop Mold & Plastics Co., Ltd., Китай

4.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ

I. Система для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса REDCORD, в составе:

1. Потолочная траверсная конструкция Redcord, не более 10 шт.
2. Траверса дополнительная Redcord Travers, не более 10 шт.
3. Устройство Redcord Trainer, не более 20 шт.
4. Устройство Redcord Axis, не более 10 шт.
5. Подвески, тросы, жгуты Redcord, варианты исполнения:
 - 5.1. Подвеска широкая под таз, не более 20 шт.
 - 5.2. Подвеска узкая для ног, не более 10 шт.
 - 5.3. Подвеска разделенная для головы, не более 10 шт.
 - 5.4. Подвеска для рук (петля), не более 10 шт.
 - 5.5. Подвеска для рук с ручками, не более 20 шт.
 - 5.6. Трос короткий 30 см, с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.7. Трос длинный 60 см, с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.8. Трос 5м с карабином, не более 20 шт.
 - 5.9. Эластичный жгут 30 см толстый (красный), с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.10. Эластичный жгут 30 см тонкий (черный), с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.11. Эластичный жгут 60 см толстый (красный) с фиксатором, не более 20 шт.
 - 5.12. Эластичный жгут 60 см тонкий (черный) с фиксатором, не более 20 шт.
6. Сенсомоторная подушка 33 см, не более 20 шт.
7. Валик 50x15 см, не более 20 шт.
8. Комплект для крепления, не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Напольная свободностоящая конструкция, не более 3 шт.
2. Дополнительные удлинительные ножки для крепления потолочной конструкции:
 - 2.1. Дополнительные ножки 30 см, не более 10 шт.
 - 2.2. Дополнительные ножки 40 см, не более 10 шт.
 - 2.3. Дополнительные ножки 50 см, не более 10 шт.
 - 2.4. Дополнительные ножки 60 см, не более 10 шт.
 - 2.5. Дополнительные ножки 70 см, не более 10 шт.
 - 2.6. Дополнительные ножки 80 см, не более 10 шт.
 - 2.7. Дополнительные ножки 90 см, не более 10 шт.
 - 2.8. Дополнительные ножки 100 см, не более 10 шт.
 - 2.9. Дополнительные ножки 110 см, не более 10 шт.
 - 2.10. Дополнительные ножки 120 см, не более 10 шт.
3. Клипса металлическая, не более 20 шт.
4. Стопор веревки, не более 10 шт.
5. Держатель веревок (вешалка), не более 10 шт.
6. Кронштейн (ушки) дополнительный, не более 10 шт.
7. Кронштейн потолочный, не более 10 шт.

III. Эксплуатационная документация:

-Руководство по эксплуатации

4.6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

4.6.1 Маркировка согласно требованиям: ГОСТ Р 50444-92. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Маркировка должна быть достоверной, четкой, легко читаемой.

4.6.2 На потолочной траверсной конструкции Redcord должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- полное наименование системы;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак; серийный номер;
- год выпуска.
- символ «Следуйте инструкции по эксплуатации»

4.6.3 Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

4.6.4 Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

- Хрупкое. Осторожно



- Беречь от влаги»



- Вверх



Допускается дополнять маркировку другими сведениями

4.7 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

4.7.1 Составные части системы упаковывают в пакеты из полиэтиленовой пленки и укладывают в ящики из гофрированного картона.

4.7.2 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

4.8 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

Объяснение предупреждающих символов, используемых на Система, упаковке и руководстве по эксплуатации приведено в таблице ниже:

Таблица 3

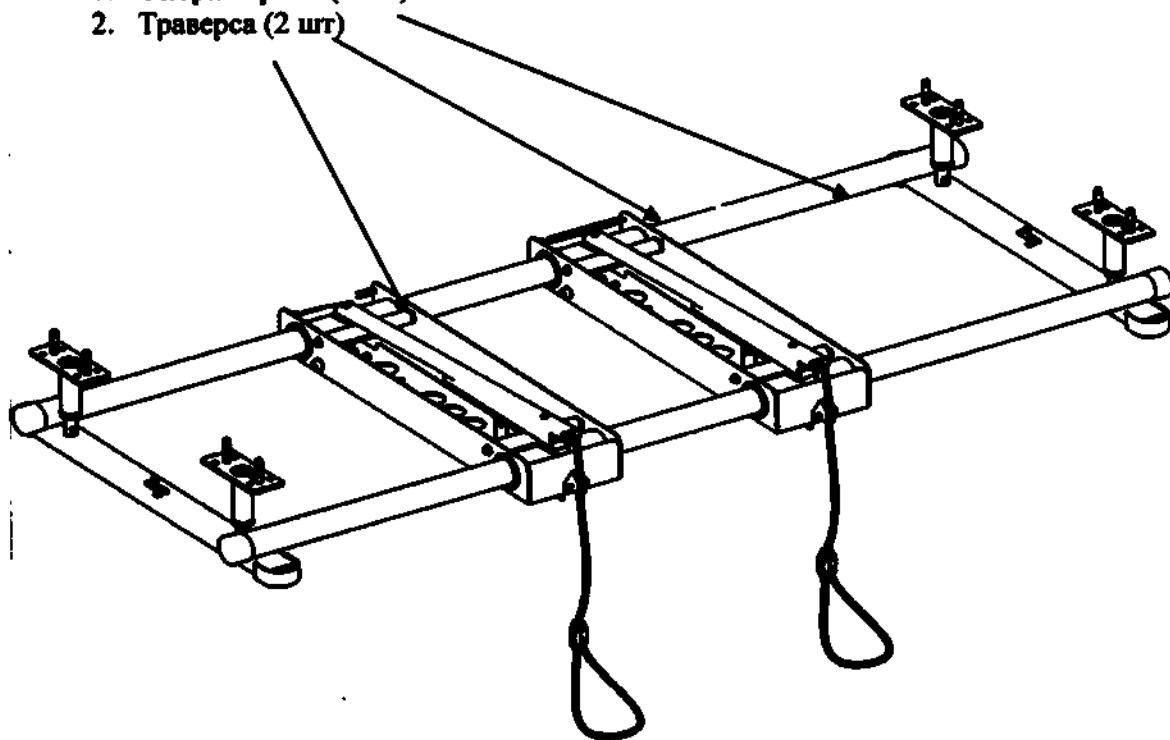
Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
 redcord®	Товарный знак предприятия-изготовителя	Система/Упаковка/Руководство по эксплуатации
	Дата изготовления	Упаковка/ Система
	Наименование и адрес производителя	Упаковка/ Система
	Серийный номер	Система
	Следуйте инструкции по эксплуатации (Руководство пользователя)	Система
	Знак соответствия европейским нормам	Система
	Хрупко. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Вверх	Упаковка

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Установка Потолочной траверсной конструкции Redcord

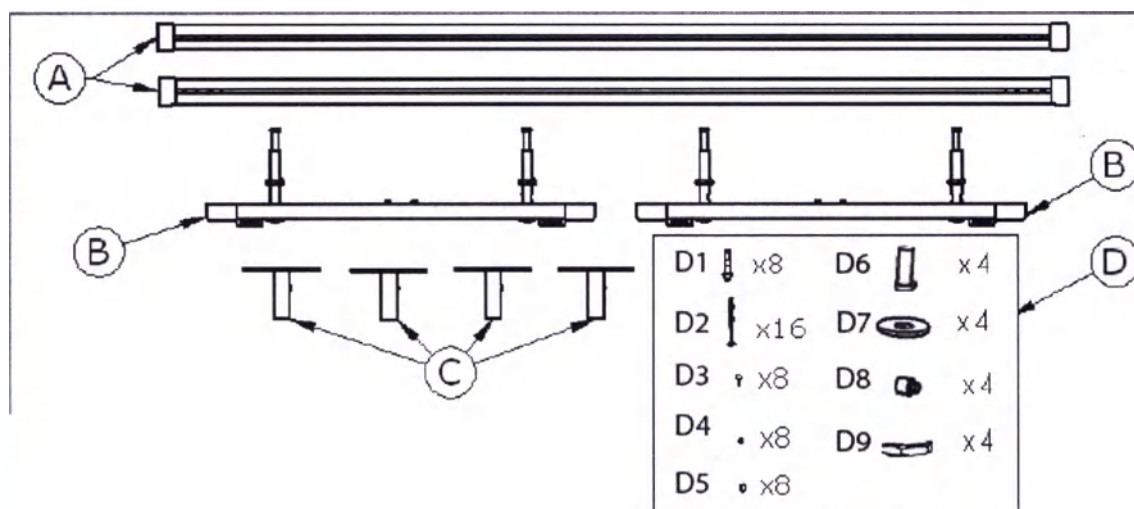
Потолочной траверсной конструкции (ПТК) состоит из двух компонентов.

1. Опорная рама (1 шт)
2. Траверса (2 шт)



Пожалуйста, проверьте комплект поставки. Если что-либо отсутствует, свяжитесь со своим поставщиком. сайте

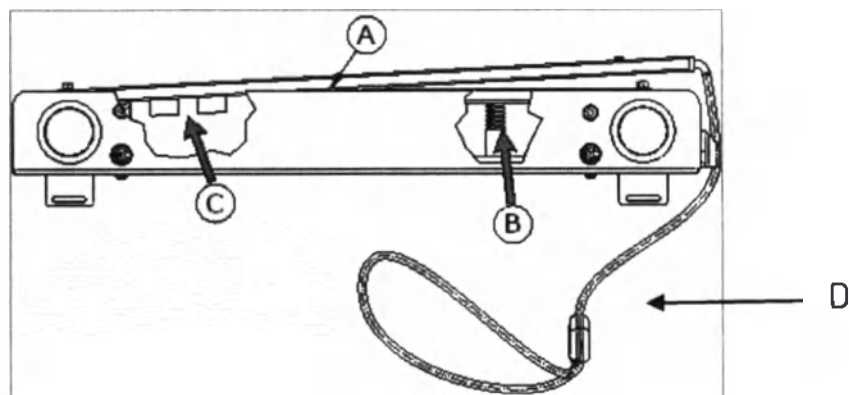
5.2 Комплект опорной рамы



Комплект опорной рамы (продолжение)

Обозначение	Количество	Название/Описание
A	2	Алюминиевые профили (L=180 см)
B	2	Поперечины со специальными заглушками (L=77 см) и стандартной ножкой 15 см. Собранный блок подготовлен к установке Redcord Trainer или Redcord Professional к поперечинам. Одиночный шкив встроен для каждой (2) поперечины.
C	4	Стандартная ножка, длина = 15 см
D1	8	Анкерные болты M8x65мм
D2	16	Шурупы для дерева, 81x100мм, torx TX40
D3	8	Винт M6x14, бита 5
D4	8	Шайба M6
D5	8	Пластиковая заглушка
D6	4	Винт 10x35, бита 6
D7	4	Шайба M10
D8	4	Винт M8x10, бита 4 (защита)
D9	4	Гайка M30

5.3 Комплект Траверса



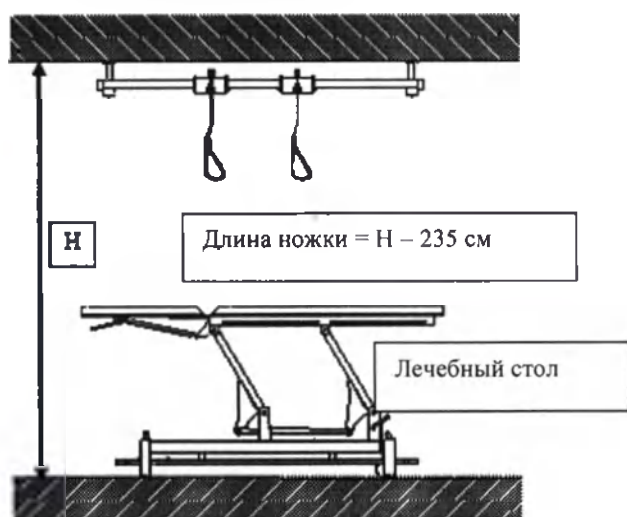
Обозначение	Количество	Название/Описание
A	1	Траверс с тормозной системой и креплением для аппарата Redcord Trainer. Собранный блок готов к работе
B	1	Пружина
C	2	Набор дополнительных тормозов (может быть выкручен и использован в качестве замены поврежденного тормоза)
D	1	Трос тормоза

5.4 Подходит ли длина вашей ножки для вашей ПТК

ПТК поставляется с четырьмя стандартными ножками длиной 15 см. Если вы заказали другие ножки из-за высоты потолков, значит, они должны быть включены в данный заказ.

Пожалуйста, убедитесь в том, что вы получили ножки, которые заказали еще до начала монтажа ПТК. Оптимальная высота ПТК для среднего человека около 235 см от пола. Проверьте, чтобы у вас была ножка правильной длины, за счет вычитания 235 см (92.5 дюйма) из фиксированной высоты вашего потолка (Н). Полученный результат, должен, примерно, быть равным длине ножек, которые вы получили. Вам может потребоваться несколько увеличить длину ножек, если установка весит непосредственно под светильником или другим объектом.

Можно заказать ножки длиной до 120 см (47.2 дюйма) (смотрите таблицу ниже). Это подходит для потолков с фиксированной высотой до 355 см (± 10 см). Потолки выше 355 см (± 10 см) требуют ножек по специальному заказу.

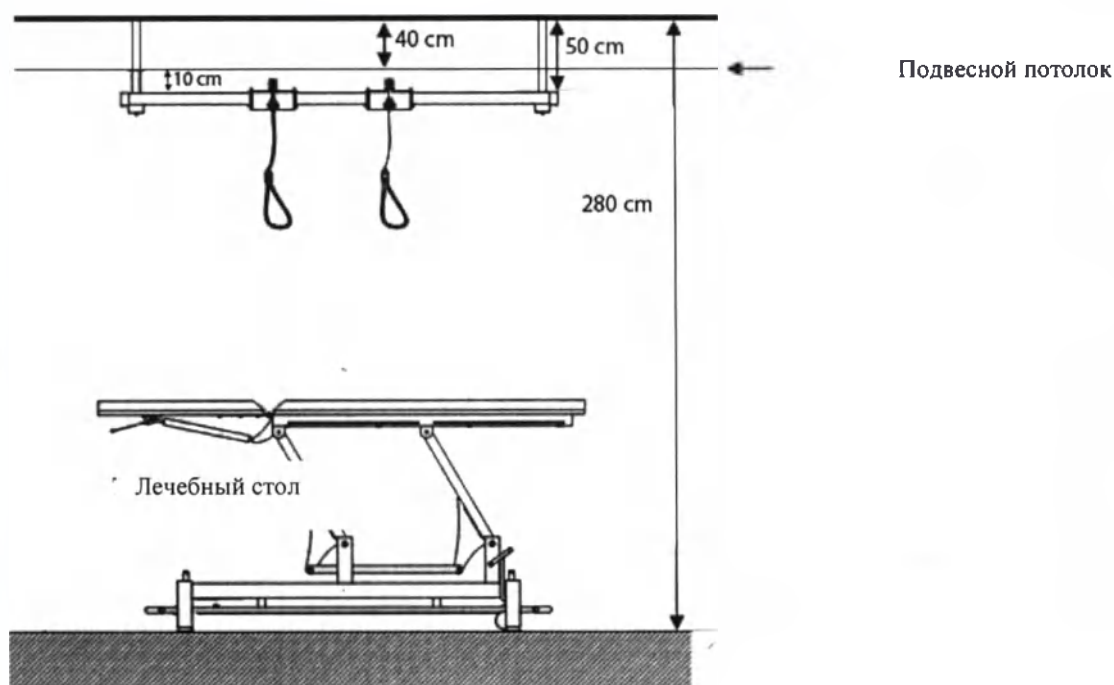


Длина А (см)
L – 15 (стандарт)
L – 30
L – 40
L – 50
L – 60
L – 70
L – 80
L – 90
L – 100
L – 110
L – 120

5.5 Подвесные потолки

Чтобы гарантировать беспрепятственное движение траверсов, ножки ПТК должны выступать, по крайней мере, на 10 см ниже подвесного потолка.

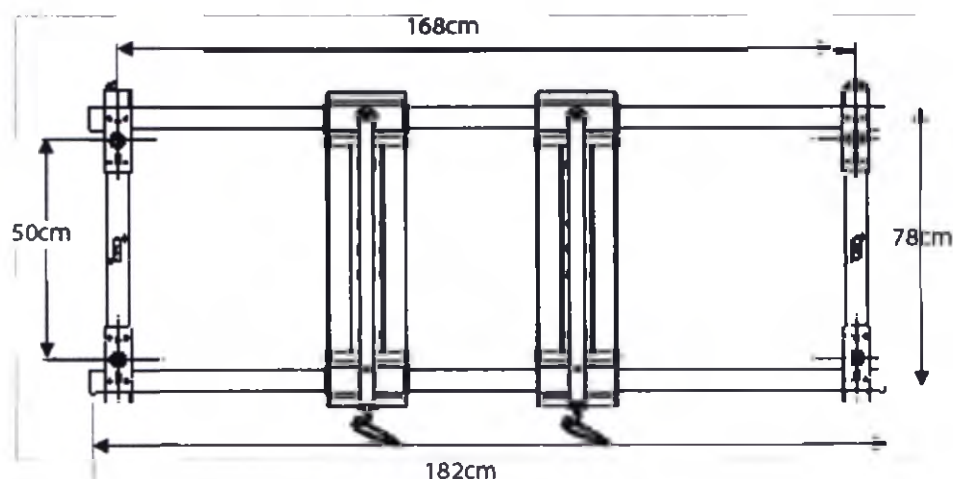
Смотрите пример ниже: Высота потока 280 см. Высота подвесного потолка от пола 240 см. Промежуток между основным потолком и подвесным потолком 40 см. Обычно вычисленная длина ножки **без** подвесного потолка должна равняться $280 \text{ см} - 235 \text{ см} = 45 \text{ см} (\pm 10 \text{ см})$. Однако, ножки должны выступать минимум на 10 см из подвесного потолка. Ножка 40 см слишком короткая. Подойдут ножки 50 см, так как они выступают минимум на 10 см из подвесного потолка. Эффективная высота подвеса будет $280 \text{ см} - 50 \text{ см} = 230 \text{ см}$ от пола.



5.6 Техническая информация

Расстояние между ножками (от центра до центра) 168 см по длине и 50 см по ширине.

Периметр расстояний системы 182 см по длине и 78 см по ширине.



ПТК имеет отверстия для винтов, которые позволяют монтировать систему к различным типам потолочных поверхностей/материалов. Смотрите стадии X и Y.

ВАЖНО:

Минимальные размеры помещения, для корректной работы системы должны быть 4 на 4 метра.

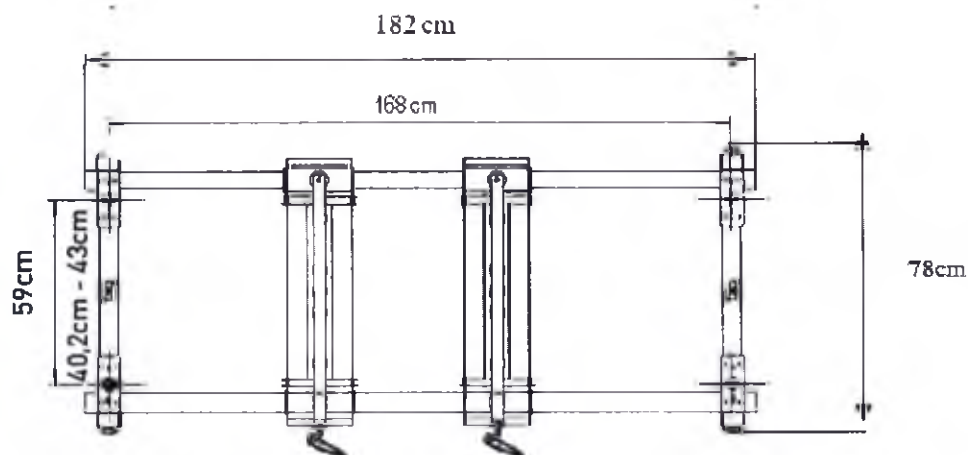
Получите профессиональную консультацию о состоянии потолка до установки оборудования. Ни Redcord (ни ее дистрибьюторы) не несут ответственности за пригодность или состояние потолка, на котором установлено Система. Redcord не несет ответственности за ножки, крепления или компоненты сторонних производителей.

Redcord не несет ответственности за любые личные травмы или физические повреждения, которые могли бы возникнуть из-за некорректной установки и/или некорректной эксплуатации оборудования Redcord. Redcord не рекомендует использование ПТК для задач, отличающихся от лечебных. Занятия спортом и тяжелые нагрузки могут увеличить риск повреждения оборудования и/или травмирования пользователя, за которые Redcord не будет привлечена к ответственности. Redcord не несет ответственности за любые личные травмы или физические повреждения, которые могли бы возникнуть из-за установки или потолка.

Пожалуйста, запомните: используйте разные отверстия для разных типов потолков.

5.7 Стадия X

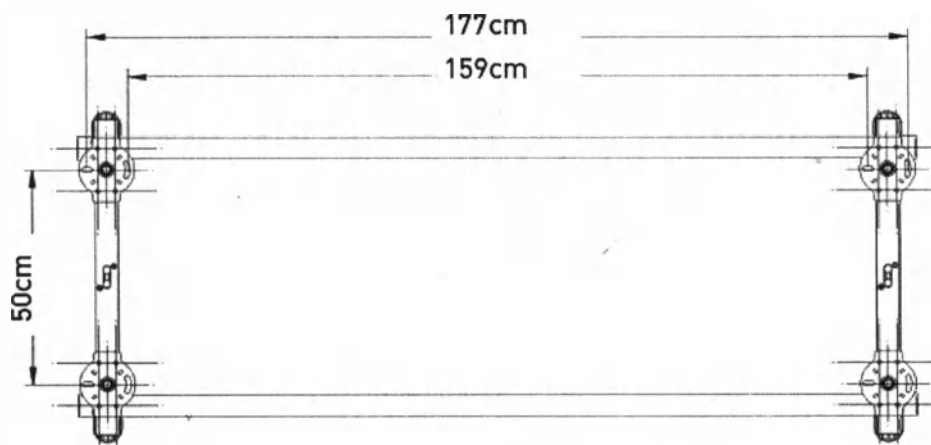
Измерения для монтажа в бетонный потолок для ножек длиной 40 см.



Внимание!

Убедитесь, что у вас прочный потолок из бетона, а не из пористого материала с малой несущей нагрузкой, такого как Сипорекс, газобетон или керамзит. При креплении ПТК к бетонному потолку используйте овальные отверстия в металлической пластине. Подробности о металлической пластине смотрите в приложение 1.

Измерения для монтажа в бетонный потолок для ножек длиной от 50 см до 100 см.

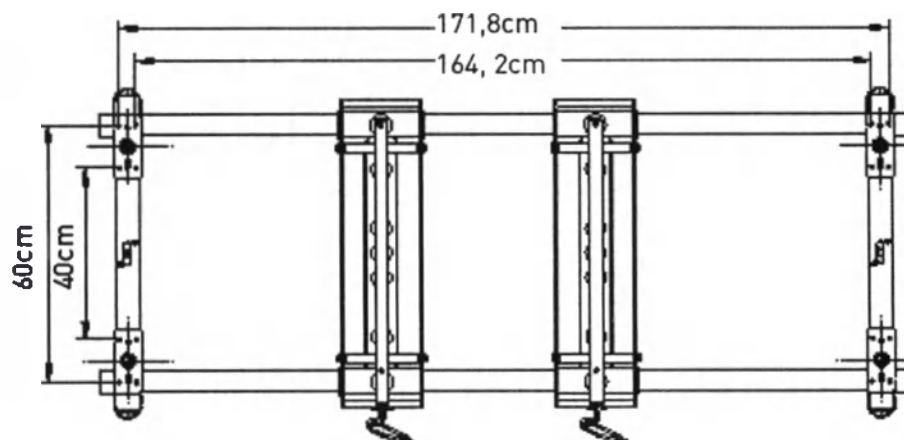


Убедитесь, что у вас потолок из бетона, а не из пористого материала с малой несущей нагрузкой, такого как Сипорекс, газобетон или керамзит. При креплении ПТК к бетонному потолку используйте овальные отверстия в металлической пластине. Подробности о металлической пластине смотрите в приложение 2.

ПТК может выдержать нагрузку до 200 кг при надлежащей установке. Максимальная нагрузка на каждый шкив в поперечине 50 кг.

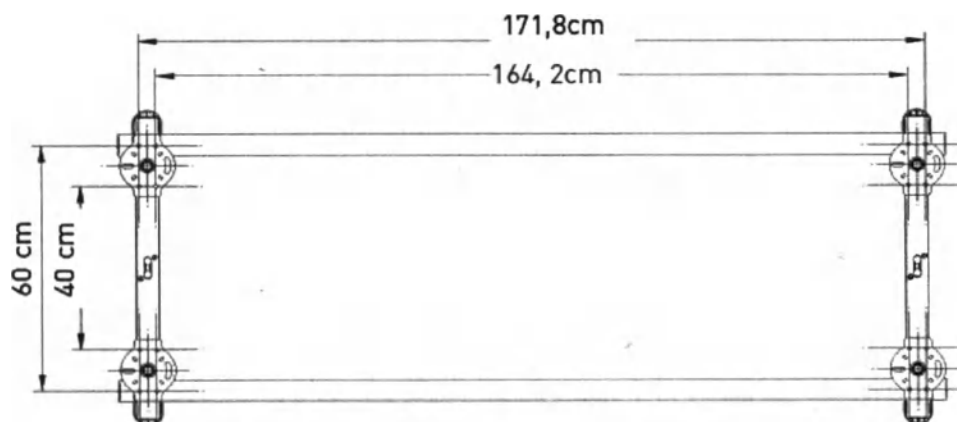
5.8 Стадия У

Измерения для монтажа в **деревянный потолок** для ножек длиной **40 см**.



Убедитесь, что вы устанавливаете ПТК в потолочные балки, а не в панели или плиты. При креплении ПТК к деревянному потолку используйте круглые отверстия в металлической пластине. Подробности о металлической пластине смотрите в приложение 1.

Измерения для монтажа в **деревянный потолок** для ножек длиной от **50 см** до **100 см**.



Убедитесь, что вы устанавливаете ПТК в потолочные балки, а не в панели или плиты. При креплении ПТК к деревянному потолку используйте круглые отверстия в металлической пластине. Подробности о металлической пластине смотрите в приложение 2.

Потолочная Установка Подвесов может выдержать нагрузку до 200 кг при надлежащей установке. Максимальная нагрузка на каждый шкив в поперечине 50 кг

5.9 Система необходимое для установки (не прилагается)

Для бетонного потолка

Ударная дрель с 8 мм битой по бетону, набор шестигранных ключей (Allen) (биты 4, 5, 6), молоток, рожковый ключ М30 и М13.

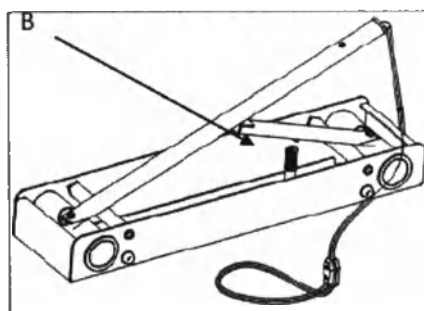
Для деревянного потолка

Дрель, набор шестигранных ключей (Allen) (биты 4, 5, 6), ключ torx40, рожковый ключ М30.

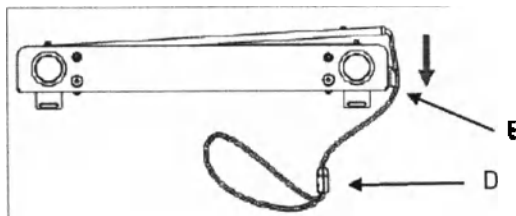
5.10 Монтаж потолочной траверсной конструкции (ПТК) Redcord

Пожалуйста, сначала соберите установку полностью на полу еще до крепления к потолку.

5.10.1 Распакуйте траверс, поднимите спусковой кронштейн на максимально возможную высоту и установите пружину (В) на ее место.



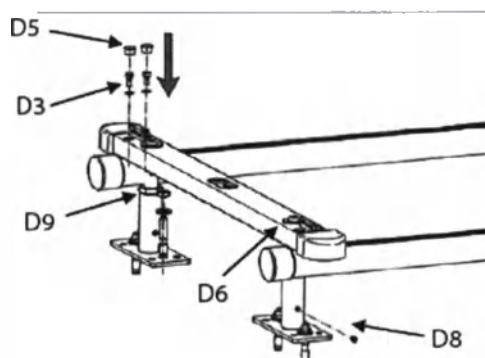
5.10.2 Протяните трос (D) вниз, чтобы пружина сжалась полностью, и пристегните тормозной трос в фиксаторе (E). Вы можете легко переместить траверс на алюминиевый профиль.



Пожалуйста, **ЗАПОМНИТЕ**: если вы планируете использовать стандартные ножки для своей ПТК, переходите к пункту 5.10.3. Если у вас имеются дополнительные ножки, пожалуйста, перейдите к главе 5.11.

5.10.3 Соберите одну поперечину, ножки и алюминиевый профиль. Алюминиевый профиль должен лежать на полу, а скобы поперечины направлены вверх.

Установите 2 винта (D3) в каждый конец поперечины. После завершения монтажа вставьте черные заглушки (D5) в отверстие винта. Проверьте, чтобы защита (D8), M30 гайка (D9) и винт (D6) были туго прикручены к ножкам.



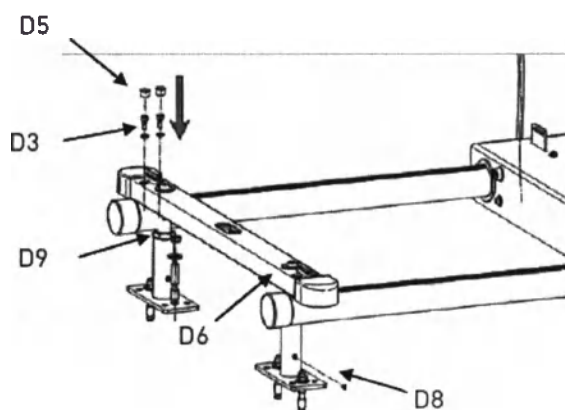
5.10.4 На противоположной смонтированной поперечине стороне, временно снимите концевые колпачки алюминиевого профиля



Заведите траверсу на алюминиевый профиль/рельсу, проведя две рельсы через отверстия в траверсе. Установите концевые колпачки обратно на алюминиевые профили. Убедитесь, что скобы траверса направлены вверх, а рычаг тормоза вниз. Проверьте, чтобы оба тормозных рычага и тросы находились на одной стороне ПТК

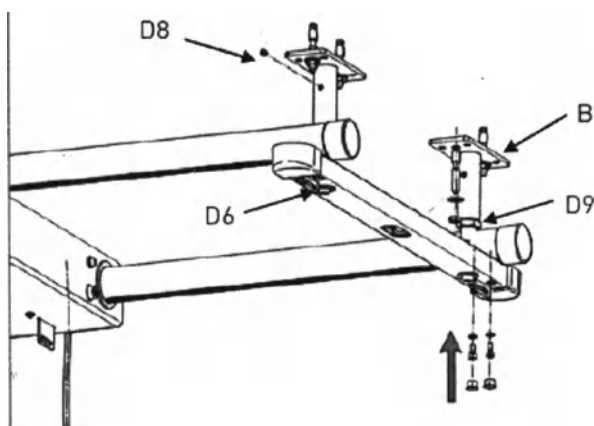
5.10.5 Соберите последнюю поперечину, ножки и алюминиевый профиль.

Алюминиевый профиль должен лежать на полу, а скобы поперечины направлены вверх. Установите 2 винта (D3) в каждый конец поперечины. После завершения монтажа вставьте черные заглушки (D5) в отверстие винта. Проверьте, чтобы защита (D8), M30 гайка (D9) и винт (D6) были туго прикручены к ножкам.



Теперь можно отрегулировать длину всех ножек на 3 см (1.2 дюйма).

5.10.6 Ослабьте защиту (D8) и гайку M30 (D9). Прикрутите ножки (B) на нужном расстоянии; затяните защиту и гайку M30. Сделайте то же самое для всех 4 ножек. Перед креплением ПТК к потолку проверьте, чтобы ножки имели одинаковую длину. Также убедитесь, что винт (D6) туго прикручен ко всем 4 ножкам.



Теперь ПТК Redcord готова к монтажу на потолке.

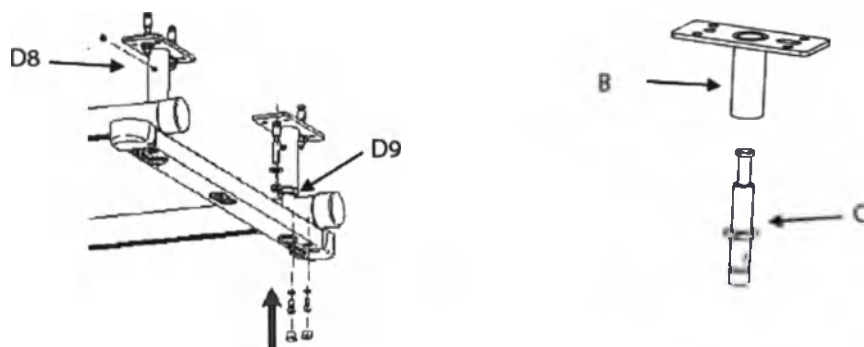
С целью повысить жесткость и устранить возможность смещения траверса вдоль алюминиевых профилей при установке ПТК на потолке, выведите тормозной трос из фиксатора (смотрите главу 13.2)

5.11 Дополнительные ножки

Если вам требуются ножки длиннее стандартных (15 см), пожалуйста, следуйте следующему порядку:

5.11.1

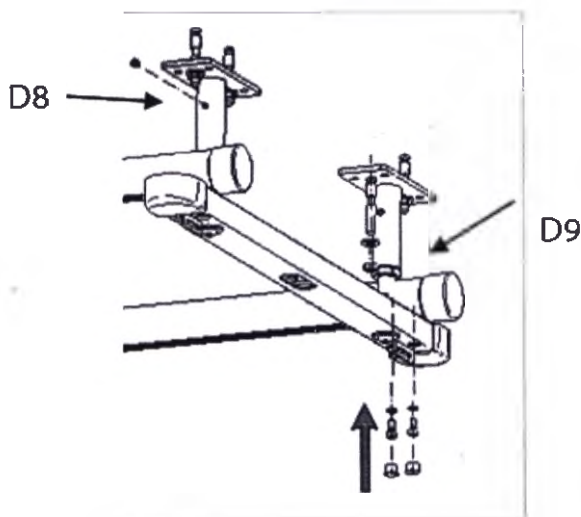
Отсоедините стандартные ножки, ослабив защиту (D8) и M30 гайку (D9). Выкрутите ножки (B) из болта (C), смотрите рисунок 2. Болт по-прежнему будет фиксирован к поперечине после удаления стандартной ножки.



5.11.2

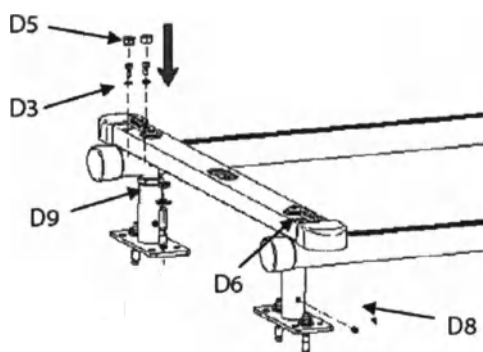
Когда все стандартные ножки сняты с болта, установите на болт более длинные ножки. Затяните защиту (D8) и M30 гайку (D9). Прodelайте эту манипуляцию со всеми четырьмя ножками. Убедитесь в том, что все ножки одинаковой длины.

После того как установлены длинные ножки на обеих поперечинах, продолжите монтаж алюминиевого профиля к поперечине.



5.11.3

Соберите одну поперечину, дополнительные ножки и алюминиевый профиль. Алюминиевый профиль должен лежать на полу, а скобы поперечины направлены вверх. Установите 2 винта (D3) в каждый конец поперечины. После завершения монтажа вставьте черные заглушки (D5) в отверстие винта. Проверьте, чтобы защита (D8), М30 гайка (D9) и винт (D6) были туго прикручены к ножкам.



5.11.4

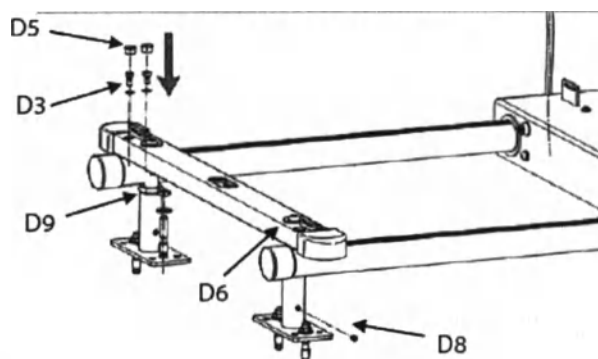
На противоположной смонтированной поперечине стороне, временно, снимите концевые колпачки алюминиевого профиля



Заведите траверс на алюминиевый профиль/рельсу, проведя две рельсы через отверстия в траверсе. Установите концевые колпачки обратно на алюминиевые профили. Убедитесь, что скобы траверса направлены вверх, а рычаг тормоза вниз. Проверьте, чтобы оба тормозных рычага и тросы находились на одной стороне ПТК.

5.11.5

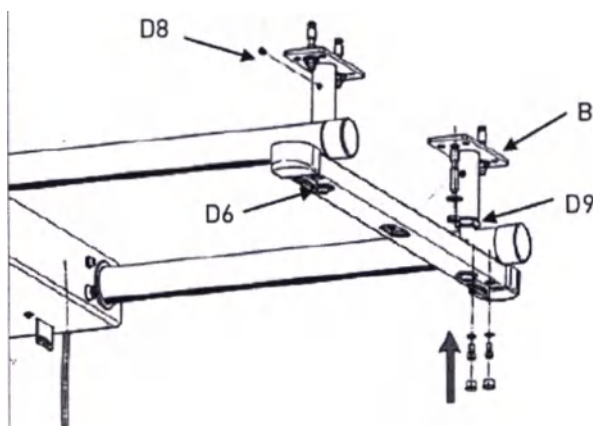
Соберите последнюю поперечину, ножки и алюминиевый профиль. Алюминиевый профиль должен лежать на полу, а скобы поперечины направлены вверх. Установите 2 винта (D3) в каждый конец поперечины. После завершения монтажа вставьте черные заглушки (D5) в отверстие винта. Проверьте, чтобы защита (D8), M30 гайка (D9) и винт (D6) были туго прикручены к ножкам.



Теперь можно отрегулировать длину всех ножек на 3 см (1.2 дюйма).

5.11.6

Ослабьте защиту (D8) и гайку M30 (D9). Установите ножки (B) на нужном расстоянии; затяните защиту и гайки M30. Сделайте то же самое для всех 4 ножек. Перед креплением ПТК к потолку проверьте, чтобы ножки имели одинаковую длину. Также проверьте, что винт (D6) туго прикручен ко всем 4 ножкам.



Теперь ПТК Redcord готова к монтажу на потолке.

С целью повысить жесткость и устранить возможность смещения траверса вдоль алюминиевых профилей при установке ПТК на потолке, выведите тормозной трос из фиксатора (смотрите подробно главу 5.14)

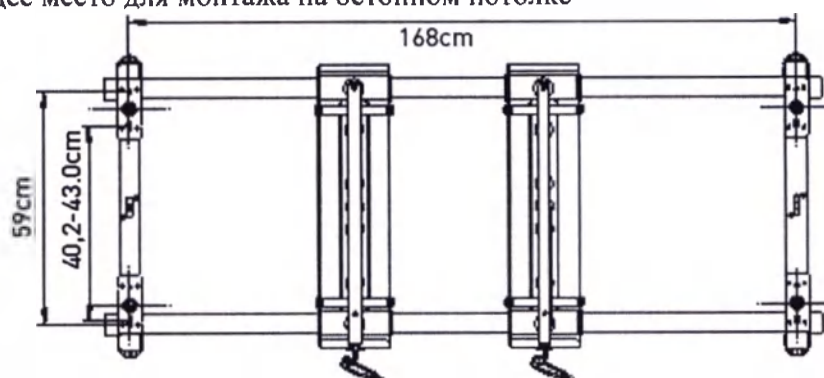
5.12 Крепление ПТК к потолку

Найдите подходящее место для монтажа установки. Расстояние между ножками 168 см и 50 см. Расстояние между винтовыми отверстиями представлено на рисунке ниже (подробности смотрите в приложении 1 и 2). Отметьте точки на потолке, где будут высверлены отверстия. Проверьте расстояние между метками. Просверлите отверстия.

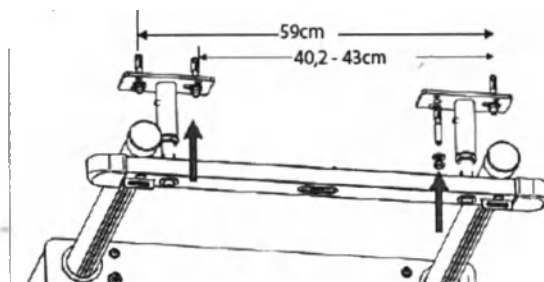
Примечание: если у вас подвесной потолок, пожалуйста, прочтите главу 5.13, перед началом монтажа.

5.12.1 Бетонный потолок

Подходящее место для монтажа на бетонном потолке

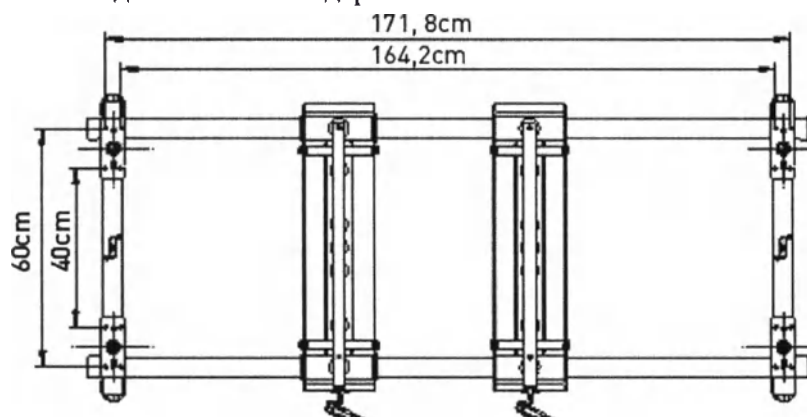


С помощью ударной дрели и 8 мм биты просверлите отверстия глубиной 6 см в бетонном потолке. Забейте анкеры и закрутите винты. Рекомендуется минимум два винта для каждой ножки.

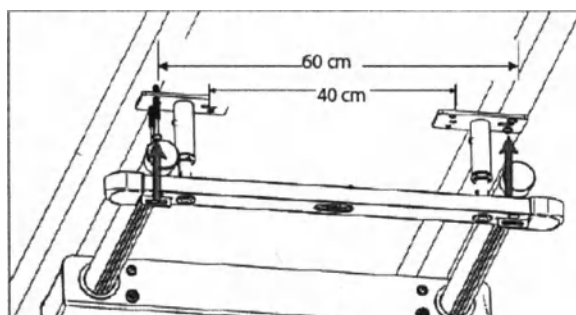


5.12.2 Деревянный потолок

Подходящее место для монтажа на деревянном потолке



Высверлите отверстия и прикрутите ножки винтами на 100 мм, поставляемыми с ПТК. Рекомендуется минимум два винта для каждой ножки. Винты самонарезающие и должны быть вкручены при помощи ключа torx 40. Нанесите немного масла, воска или мыла на винты, для облегчения установки.



Подвесьте груз весом около 150 кг на каждом угле, один угол в одно время. Задачей данного теста является проверка установки ПТК, перед началом работы с пациентом. Тест можно провести, подвесив себя лично или двух человек на каждом углу.

5.13 Монтаж ПТК при наличии подвесного потолка

Снимите панели подвесного потолка в тех местах, в которых ножки будут крепиться к капитальному потолку. Установите систему согласно главе 5.12. В панелях подвесного потолка прорежьте отверстия для ножек подвесной установки, и установите панели обратно на их исходное место.

5.14 Работа с траверсой

Траверсы могут быть легко разблокированы и смещены вперед и назад вдоль алюминиевого профиля в процессе лечения. После достижения желаемого положения, траверсу необходимо заблокировать.

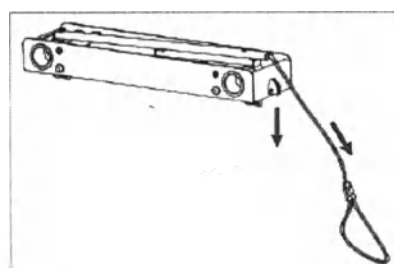
5.14.1 Снять тормоз/траверсу

Чтобы снять тормоз/траверсы, потяните тормозной трос и закрепите его в фиксаторе (E). Теперь траверсу можно тянуть и переместить в требуемое положение.



5.14.2 Блокировка тормоза/траверсы

Чтобы поставить тормоз, потяните тормозной трос одновременно вниз и наружу, освобождая его из фиксатора. Тормоз/траверс заблокирован, когда трос отпущен.

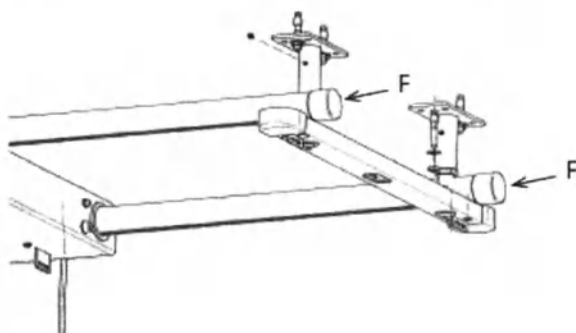


5.15 Монтаж дополнительной траверсы на ПТК

Для установки дополнительного траверса на вашей ПТК потребуются два человека.

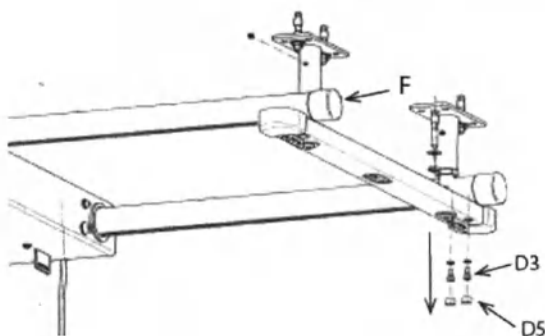
5.15.1

Временно снимите концевые колпачки (F) с одного конца алюминиевого профиля.



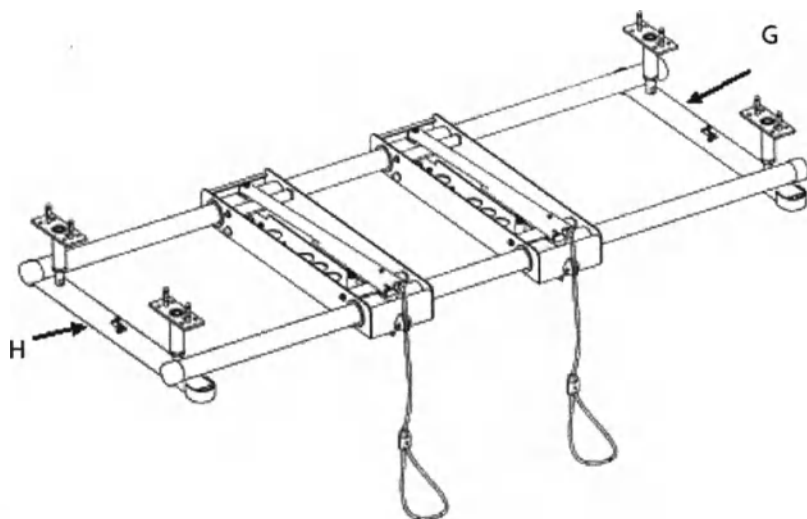
5.15.2

Снимите черные заглушки (D5) и два винта (D3), которые крепят поперечину к алюминиевому профилю. Сделайте это на каждом конце алюминиевого профиля.



5.15.3

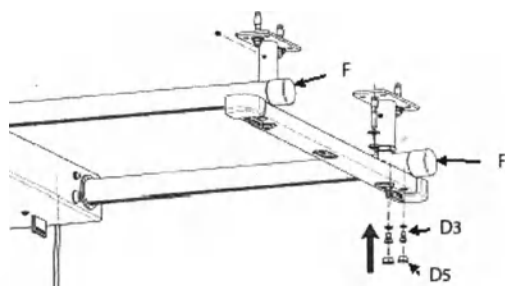
После того как были сняты концевые колпачки, а алюминиевые профили ослаблены, толкните алюминиевый профиль аккуратно назад (G). Когда алюминиевые профили не связаны с поперечиной (H), на профиль можно установить дополнительный траверс.



Заведите дополнительную траверсу на алюминиевый профиль/рельс, проведя 2 рельса через отверстия в новом траверсе. Установите концевые колпачки обратно на алюминиевые профили. Убедитесь в том, что рычаг тормоза и трос нового траверса расположены на той же стороны ПТК, что рычаг тормоза и трос уже установленных траверс. После того как траверса была установлена на алюминиевом профиле, аккуратно установите профиль обратно на поперечине (Н) и закрепите профиль на поперечине согласно следующей иллюстрации.

5.15.4

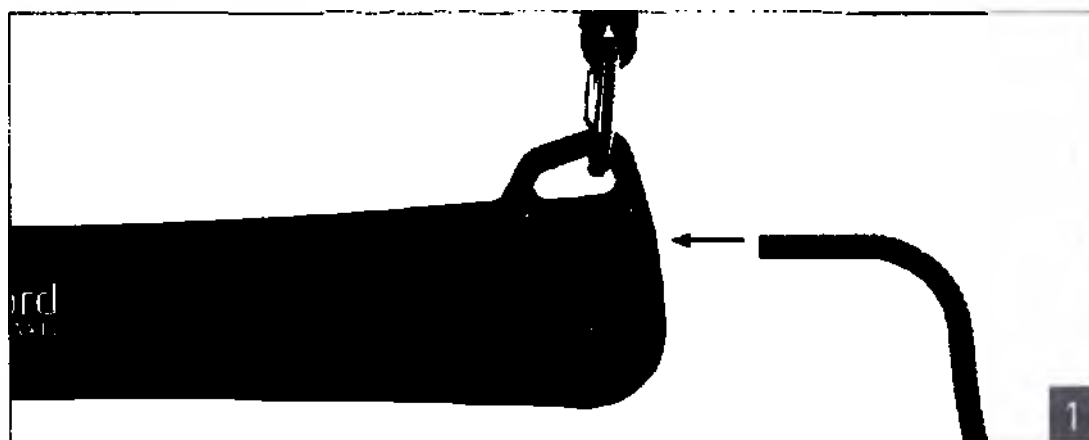
Прикрепите алюминиевые профили к поперечинам винтами (D3). Сделайте это на каждом конце алюминиевого профиля. Установите черные заглушки (D5) в отверстия винтов после завершения монтажа. Установите концевые колпачки (F) обратно на алюминиевые профили.



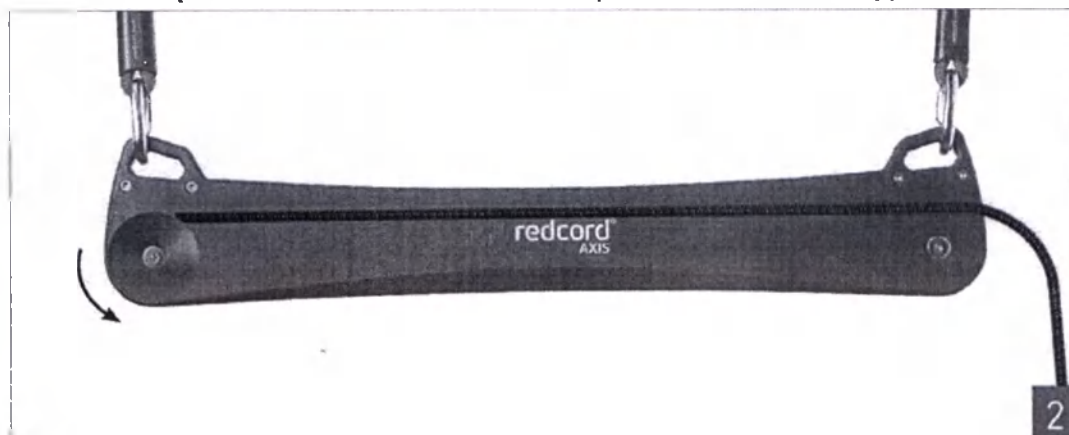
Теперь ПТК готова к эксплуатации.

6. ПОДГОТОВКА REDCORD AXIS

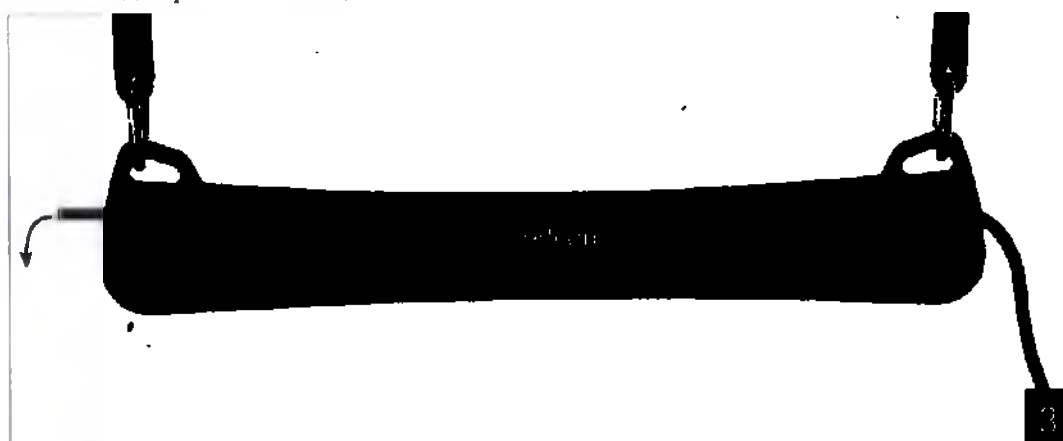
6.1 Проведите трос через отверстие.



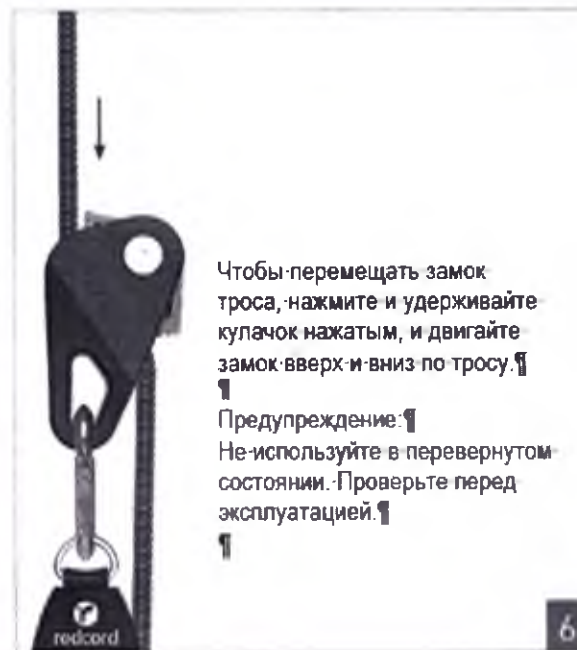
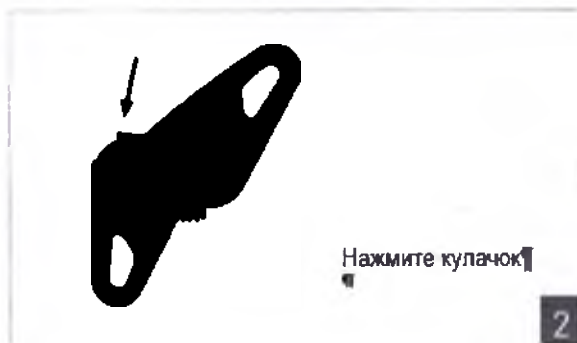
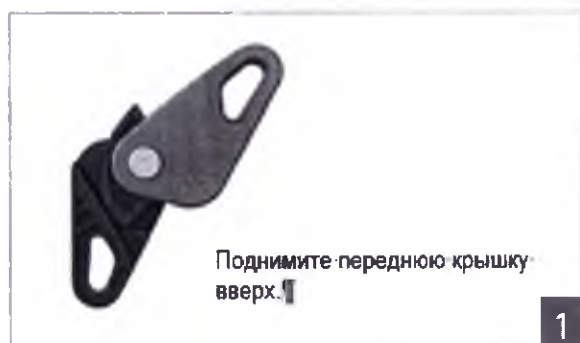
Когда трос достигнет колеса, начните вращать колесо своей рукой.



Когда трос появится, вытяните его.



6.2 Как работает Замок Троса Redcord (5м)



7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование и хранение оборудования должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

7.2 Транспортирование оборудования может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

7.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

7.4 Условия транспортирования оборудования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%)

7.5 Условия хранения оборудования в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 98%).

8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ РИСКОВ СИСТЕМЫ

Отчет о проведении анализа рисков приведен в документе Производителя RMF 7.3-4 v.1.0.

Анализ рисков проводился на основе ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Производителем составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением устройства, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлено **20** прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым. Так же предусмотрен дополнительный сбор информации от потребителей.

Проведенный анализ показал, что, остаточный совокупный риск является допустимым.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений и следов износа частей оборудования: потолочной и напольной конструкций, жгутов, тросов подвесок, надежности соединений при внешнем осмотре.

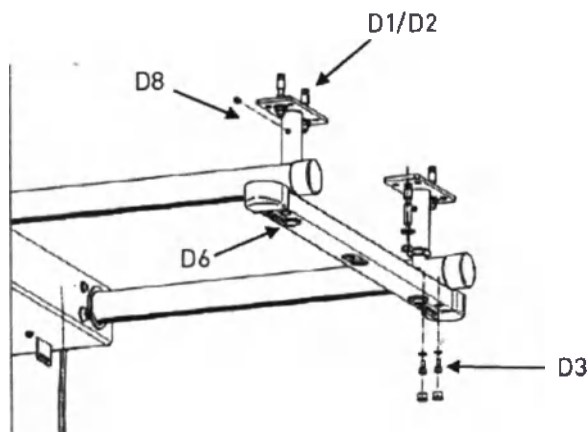
Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей оборудования.

9.2 Проверка безопасности ПТК

Схватите черные пластиковые заглушки на конце алюминиевого профиля и попытайтесь подвигать ПТК вертикально вверх и вниз, а также горизонтально в стороны. ПТК должна быть неподвижной во всех направлениях.

Проверьте:

1. Все винты (D1/D2) в потолке туго затянуты.
2. Все винты (D3) которые соединяют поперечины с алюминиевыми профилями, плотно затянуты.
3. Все винты (D6), которые крепят ножки к поперечинам, туго затянуты. Если какие-либо винты ослабли, подтяните их до конца.
4. Все винты (D8) на каждой ножке (защита) туго затянуты.



ПТК должна проверяться раз в неделю. Пользователь должен быть уверен, что все винты и гайки затянуты до конца, а ПТК устойчива по всем направлениям. Частота этой рутинной проверки зависит от нагрузки на систему, но мы настоятельно рекомендуем вам выполнять проверку раз в неделю.

Пожалуйста, документируйте свою проверку безопасности ПТК. Redcord рекомендует вам пользоваться для записи ваших наблюдений формой, представленной ниже.

Форма проверки безопасности ПТК

	Дата:	Проверка безопасности проведена:	Результат
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

9.3 Обслуживание и чистка вашей ПТК

Поддержание вашей ПТК в чистоте это самое лучшее обслуживание, которое вы можете предложить. Регулярная чистка вашей ПТК сохранит надлежащую функцию. Следуя следующим рекомендациям, вы обеспечите надлежащую работу на долгие годы.

Пыль следует удалять с ПТК при помощи пылесоса или сухой салфетки.

Внимание: удаляйте пыль изнутри траверс.

Если требуется мойка, используйте мягкую ткань и горячую воду. Не используйте детергент или мыло.

НЕ используйте лубриканты любого типа для алюминиевого профиля. Смазка (минеральное, силиконовое масла и т.п.):

1. Сокращает (в худшем случае выведет из строя) работу тормоза траверса.
2. Привлекает пыль.
3. Увеличивает трение и ухудшает работу вашей ПТК.

Для дезинфекции, внешние поверхности оборудования протирайте салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-74 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

9.4 Проверка безопасности поясов, ремней подвесок

Пояса и ремни несут вес и могут порваться в процессе эксплуатации, если имеют повреждения. В связи с этим пояса и ремни должны быть утилизированы и заменены:

- Если пояса побелели
- Если лямка расслоилась или треснула
- Если лопнуло кольцо
- Если треснула ручка
- Если лямки были повреждены в результате стирания, разрезания, действия химических веществ или действия других причин
- Если повреждены швы
- Если пояса и ремни контактировали с опасными химикатами
- Если есть какие-либо другие сомнения в их безопасности, долговечности и прочности
- Учитывайте рекомендованное максимальное время использования.

Если пояса и ремни имеют любые из упомянутых видимых повреждений, немедленно прекратите эксплуатацию поясов.

9.5 Ремонт

Ремонт оборудования может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

10.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 система относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

10.3 Перед утилизацией система должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

10.4 Система подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

10.5 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям, приведенным в настоящем документе при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

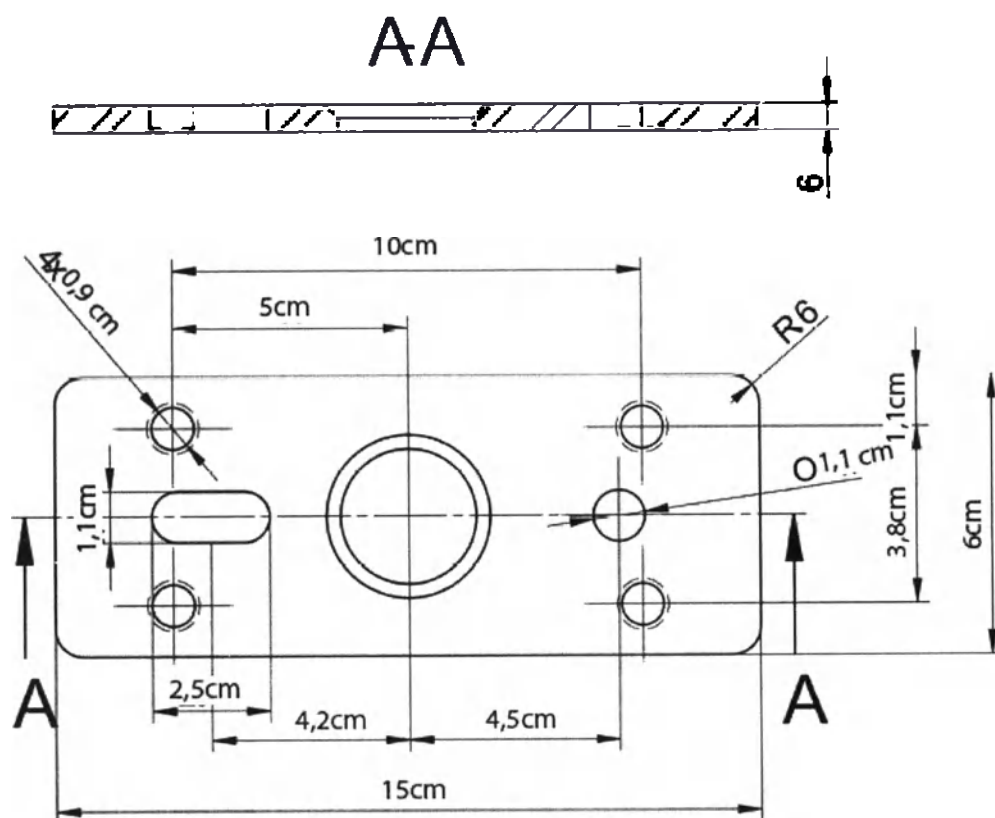
Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения - 1 год.

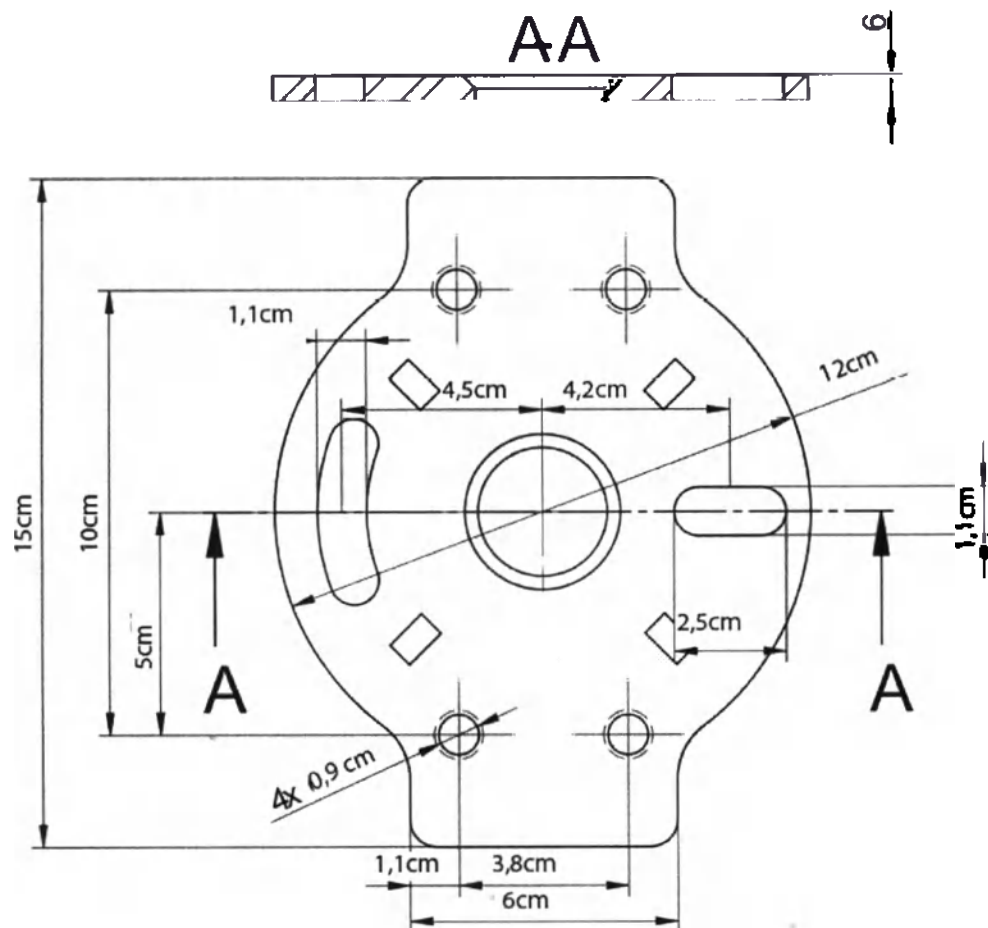
12. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
MDD 93/42/ЕЕС Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, Система.	-
ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	-
ISO 14971:2007	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
-	ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и Система медицинские. Общие технические условия
ISO 10993:2003	Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ISO 15223-1:2007	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	-
EN 980:2008 Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий	-

Приложение 1
Пластина для ножек длиной до 40 см



Приложение 2
Для ножек длиной от 50 см до 100 см



Chief Executive Officer
Redcord AS
Eirik Lynghaug
«30» April 2018

Redcord AS

The undersigned Notary Public hereby certifies that Eirik Lynghaug has signed this document.
The signature is certified on the basis of the signature deposited in our register of signatories.
Aust-Agder tingrett, 24 May 2018

Bente Grændsen
Notary Public
Bente Grændsen
Førstekonsulent



/перевод с английского и норвежского языков на русский язык/

Утверждено компанией Редкорд АС (Redcord AS)

Генеральный директор

/подпись/ Эйрик Лижейог (Eirik Lynghaug)

подпись/штамп

Штамп: */Редкорд АС/*

Нижеподписавшийся Нотариус настоящим удостоверяет, что Эйрик Лижейог подписал настоящий документ. Данная подпись удостоверена в соответствии с подписью, хранящейся в нашем реестре лиц, уполномоченных на подписание.

Суд первой инстанции, Эуст-Агдер, 24 мая 2018 г.

/подпись/

Нотариус

Бенте Грендсен

Должностное лицо

Печать: */Нотариус, Эуст-Агдер/*

/Текст Руководства по эксплуатации на русском языке/

Сшивка: /Генеральный директор* Редкорд АС
/подпись/ Эйрик Лижейог.*
30 апреля 2018 г./

Штамп: /Редкорд АС/

Нижеподписавшийся Нотариус настоящим удостоверяет, что Эйрик Лижейог подписал настоящий документ. Данная подпись удостоверена в соответствии с подписью, хранящейся в нашем реестре лиц, уполномоченных на подписание.

Суд первой инстанции, Эуст-Агдер, 24 мая 2018 г.

/подпись/

Нотариус
Бенте Грендсен
Должностное лицо

Печать: /Нотариус, Эуст-Агдер/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и норвежского языков на русский язык выполнен переводчиком Таратонкиной Ириной Павловной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Шестого июня две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколов Константин Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Соколовой Галины Павловны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таратонкиной Ирины Павловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/246-М/78-2018-3-1562

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера




К.А. Соколов



Итого в настоящем документе: 66 (шестьдесят шесть) листов

Вр.и.о. нотариуса


К.А. Соколов