



인천시 미추홀구 경원대로 869
208호(주안동, 르네상스타워)
[별지 제41호서식]

공증인 김권영 사무소

(전화) 032)420-0700~1
(팩스) 032)420-1700

Registered No. 2019 - 1982

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM GWON YOUNG NOTARY OFFICE

869, Gyeongwon-daero, Michuhol-Gu, Incheon, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

CERTIFICATE OF CONTENTS

DOCUMENT NAME: MANUAL FOR THE MEDICAL EQUIPMENT

PRODUCT: PHOITHERAPEUTICAL REHABILITATION EQUIPMENT «ROBOTIC ATT»



MANUFACTURER: JM TECH CO.,LTD

PRODUCTING AREA: 84,ANNAM-RO 402BEON-GIL, BUPYEONG-GU, INCHEON,
KOREA

PUBLISHER: HEUNG SIK PARK

POSITION : CEO

I HEREBY CERTIFY THAT THIS DOCUMENT [[MANUAL FOR THE MEDICAL
EQUIPMENT]] THAT STEM PHYS CO., LTD HAS IS PUBLISHED BY JMTECH CO.,LTD

DATE: 28. 06 .2019

CEO: HEUNG SIK PARK



SIGNATURE / STAMP

JM TECH Co., Ltd

84, Annam-ro, 402beon-g
Bupyeong-gu, Incheon, Korea

OPERATING INSTRUCTIONS FOR THE MEDICAL DEVICE
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

PHIOTHERAPEUTICAL REHABILITATION EQUIPMENT ROBOTIC ATT
АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ROBOTIC ATT

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ в составе:

1. Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ - 1 шт.,
2. Пульт управления - 1 шт.,
3. Педальный переключатель - 2 шт.
4. Экстренный выключатель для пациента - 1 шт.
5. Ремень безопасности для фиксации лба (при необходимости).
6. Ремень безопасности дополнительный для фиксации лба (при необходимости).
7. Ремень безопасности для фиксации подбородка (при необходимости).
8. Фиксатор ремня безопасности (при необходимости).
9. Ремень безопасности для фиксации поясничной области, размер М (при необходимости).
10. Ремень безопасности для фиксации поясничной области, размер L (при необходимости).
11. Ремень безопасности для фиксации грудного отдела, размер М (при необходимости).
12. Ремень безопасности для фиксации грудного отдела, размер L (при необходимости).
13. Подголовник- 1 шт.
14. Кабель - 1 шт.
15. Набор гаечных ключей (при необходимости).
16. Подушка подголовника (при необходимости).
17. Угловой индикатор (при необходимости).
18. Фиксирующий винт (при необходимости).
19. Предохранитель (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Сведения производителя, месте производства и уполномоченном представителе производителя на территории РФ медицинского изделия

2.1 Производитель

«ДЖЕЙ-ЭМ ТЕК КО., ЛТД» (JM TECH Co., Ltd.)

2.2 Место производства

2F, 84, Annam-ro 402beon-gil, Bupyeong-gu, Incheon, Korea

2.3 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Центр регенеративной медицины СТЕМФИС»
129090 Россия, г. Москва, ул. Гиляровского, 7
тел. +7 (495)933-87-77
электронная почта: info@stemphys.ru

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ предназначен для применения при заболеваниях отделов позвоночника (грыжеобразование межпозвоночных дисков, остеохондроз) с помощью декомпрессионной терапии.

Помещение и расположение пациента на аппарате физиотерапевтическом осуществляется только под наблюдением медицинского персонала.

Данный аппарат физиотерапевтический управляется с помощью встроенной системы регулирования валиков и встроенных секций, при этом параметры управления задаются на автоматическом пульте управления или с помощью ручного управления.

4. Показания, противопоказания и ограничения

4.1 Показания к применению:

Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ показан к применению при заболеваниях отделов позвоночника (грыжеобразование межпозвоночных дисков, остеохондроз).

4.2 Противопоказания:

- При нарушении структурной целостности позвоночника, например, в случае остеопороза, инфекции, опухоли или ревматоидного артрита шейного отдела позвоночника.

- Беременность.

- Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, грыжами и в некоторых случаях с заболеваниями височно-нижнечелюстного сустава. В этих случаях, усилия, направленные на декомпрессию (движения) могут быть опасными.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь несет единоличную ответственность и определяет, показана или противопоказана пациенту декомпрессионная терапия с использованием аппарата Robotic АТТ.

4.3 Ограничения

Максимально допустимый вес пациента для использования этого аппарата составляет 130 кг. Не предназначено для пациентов, вес которых превышает указанный лимит.

5. Меры предосторожности

1. Прежде, чем использовать аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ, внимательно прочтите инструкции в руководстве пользователя.
2. Использовать аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ может только квалифицированный и обученный персонал.
3. Поясните пациенту, как правильно садиться на аппарат и вставать с него.
4. Помогайте пациенту сесть на аппарат и встать с него.
5. Пациент не может находиться на аппарате физиотерапевтическом реабилитационном Robotic АТТ, без присмотра квалифицированного персонала.

6. Не позволяйте детям играть на аппарате физиотерапевтическом реабилитационном Robotic АТТ, или около него.
7. Прежде, чем приступить к техническому обслуживанию, отключайте аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ, от сети.
8. Следите, чтобы Ваши руки или пальцы не оказались перед подвижными частями аппарата физиотерапевтического реабилитационного Robotic АТТ, или за ними.
9. Соблюдайте график технического обслуживания аппарата, приведенный в руководстве по эксплуатации.
10.  Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ оборудован электрическим кабелем. В целях Вашей безопасности, он заземлен. Защитное заземление находится в задней части модуля подачи питания. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, аппарат нужно подключить к стенной розетке, заземленной в соответствии с требованиями электрических норм и правил. Если соответствующей требованиям розетки нет, покупатель и/или пользователь обязан позаботиться о том, чтобы дипломированный электрик должным образом заземлил стенную розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы дополнительно обеспечить безопасность в случае перебоев подачи питания, настоятельно рекомендуется подключать аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ прямо к бесперебойному источнику питания (ИБП) 750Вт, который можно приобрести у любого местного дистрибьютора или в любой точке по продаже компьютерной техники.



ВНИМАНИЕ

11. Опасность возгорания, поражения электрическим током и травмирования людей!



12. Не подключайте этот аппарат к удлинителю!
13. Ни при каких обстоятельствах, НЕ убирайте заземляющий электрод силового кабеля!
14. Если пациент чувствует необычные симптомы, немедленно прекратите использовать изделие проконсультируйтесь с доктором.

Предупреждающие знаки

	Предупреждение пользователя о наличии в сопроводительной документации важных инструкций по эксплуатации
	Опасность поражения электрическим током

	Маркировка указывает на соответствие продукции типа В согласно стандарту IEC 60601-1. Уровень защиты от электроудара
	Знак заземления

6. Требования к оператору

6.1 Образование:

- Высшее
- Наличие диплома физиотерапевта

6.2 Знания:

- Знание анатомии и физиотерапии.
- Знание шейного и поясничного отделов позвоночника

6.3 Языки:

- Английский (язык инструкции по эксплуатации) или, но не обязательно, один из языков, указанных в инструкции по эксплуатации.

6.4 Опыт:

- Для оператора, имеющего диплом физиотерапевта, опыт не обязателен.

6.5 Допустимые нарушения:

- Незначительное ухудшение зрения или восстановленное зрение log MAR 0,2 (6/10 или 20/32).
- Нарушение слуха 40%, тогда на 60% слух нормальный в диапазоне 500Гц ~ 2 кГц.

7. Основные функциональные элементы медицинского изделия и их принципы работы

Данное оборудование используется для коррекции тела относительно его правильной осанки. Суть декомпрессии заключается в том, что под влиянием тракции происходит разгрузка сегментов позвоночника, связей и мышц, в результате чего происходит уменьшение давления в диске, разблокировка межпозвонковых суставов, расширение межпозвонковых отверстий. Это способствует уменьшению размеров грыж межпозвонковых дисков и остеохондроза.

Внешний вид аппарата представлен на рисунках 1-3.

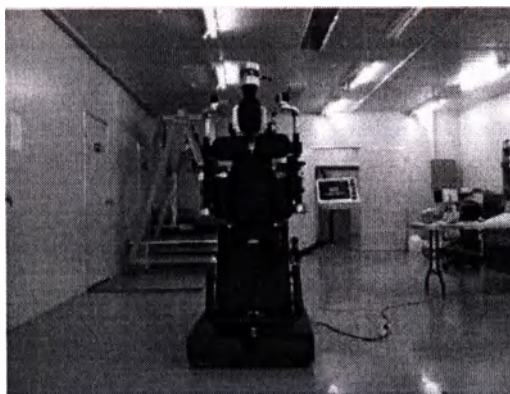


Рисунок 1 Вид аппарата спереди

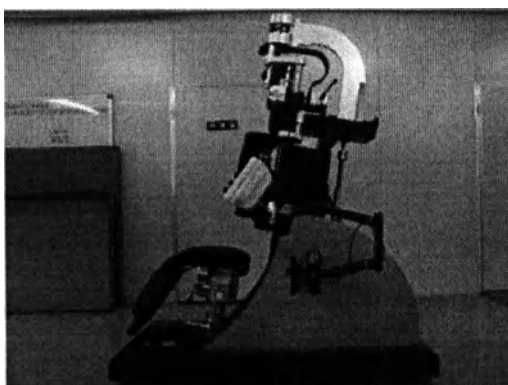


Рисунок 2 Вид аппарата сбоку



Рисунок 3 Вид аппарата сзади

8. Основные функциональные элементы изделия

8.1 Основные функциональные элементы изделия и их функции приведены на рисунках 4-6 и таблицах 1-3.

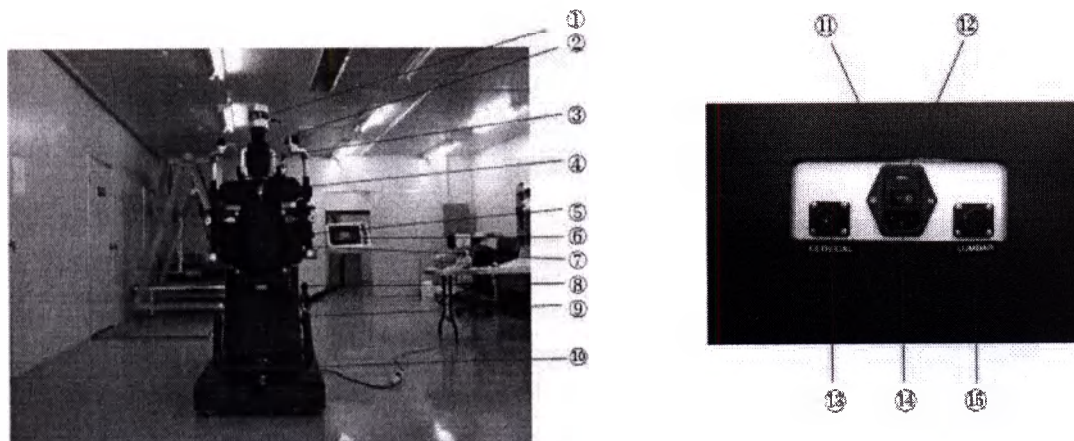


Рисунок 4. Внешняя сторона аппарата

Таблица 1.

№	Название	Функция
1)	Закрепляющая рукоятка поворотов головы	Используется для ослабления и запираения стопорного зажима во время коррекции шейных позвонков
2)	Верхняя застёжка ремней безопасности	Используется для закрепления ремней безопасности пристёгиванием стремья ремней безопасности к застёжке.
3)	Место для головы	Используется для опоры головы пациента.
4)	Место для плеч	Используется для опоры плеч пациента.
5)	Подлокотник	Используется для опоры обеих рук пациента.
6)	Пульт управления	Используется для контроля работы оборудования и проверки его рабочего состояния.
7)	Место для спины	Используется для опоры спины пациента.
8)	Нижняя застёжка ремней безопасности	Используется для закрепления ремней безопасности пристёгиванием стремья ремней безопасности к застёжке.
9)	Место для ног	Используется для опоры ног пациента.
10)	Рукоятка	Используется для поворота тазовой области пациента.
11)	Главный переключатель питания	Используется для включения и выключения оборудования.
12)	Патрон предохранителя	Имеется два предохранителя (10А), встроенных внутрь розетки, предохраняющих пользователя и само оборудование от рисков получения удара от электрического разряда и скачка тока или от воздействия сверхтока из-за какого-либо повреждения или технической неисправности оборудования.
13)	Розетка педального переключателя [для шейного отдела]	Предназначена для подключения педального переключателя аппарата.
14)	Сетевая розетка	Подключение кабеля электропитания.
15)	Розетка педального	Предназначена для подключения педального переключателя аппарата.

переключателя [для
поясничного отдела]

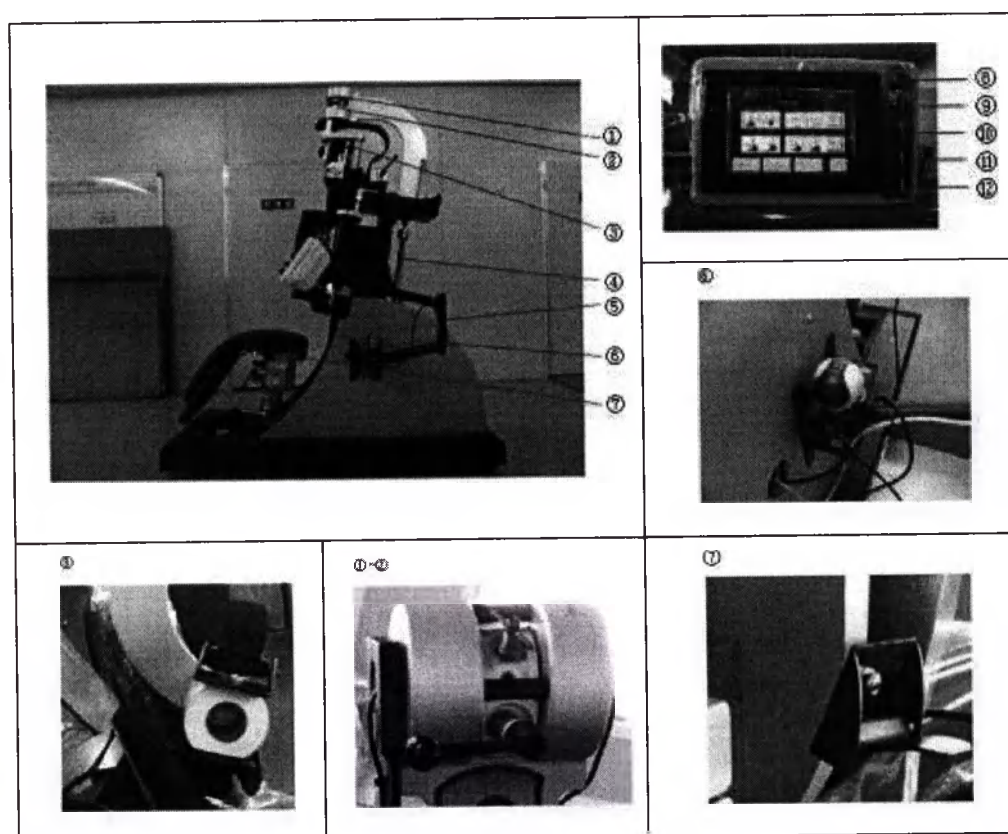


Рисунок 5. Боковая сторона аппарата

Таблица 2

№	Название	Функция
1)	Рукоятка блокировки поворотов	Используется для блокировки или разблокировки поворота каждой части.
2)	Рычаг фиксирующего пальца (винта)	Данное изделие является вторичным методом безопасности для предотвращения непредусмотренного поворота рукоятки блокировки, когда она ослаблена. Потяните винт пальцами и разблокируйте его, когда рукоятка достигнет контрольного отверстия. При блокировании рычага поверните вытяжную чеку, чтобы зафиксировать её на отверстии и запирайте рычаг до полной блокировки.
3)	Верхняя застёжка ремней безопасности	Используется для закрепления ремней безопасности пристёгиванием стремян ремней безопасности к застёжке.
4)	Поворотный двигатель	Используется для регулирования угла наклона.
5)	Ручка монитора	Присоединяется к монитору и позволяет пользователю получать изображение на мониторе под разными углами.
6)	Экстренный выключатель для пациента	Система прекращает работу, если пациент нажимает на выключатель в критической ситуации.
7)	Нижняя застёжка	Используется для закрепления ремней безопасности пристёгиванием

	ремней безопасности	стремляя ремней безопасности к застёжке.
8)	Кнопка EMERGENCY	Система прекращает работу, если пациент нажимает на выключатель в критической ситуации.
9)	Кнопка RECLINE	Поверните её вправо, если кресло нужно наклонить на 90° в горизонтальное положение, и поверните её влево, если его нужно поднять на 90° в вертикальное положение.
10)	Кнопка CERVICAL	Поверните её вправо, чтобы поднять, и влево, чтобы опустить опору для головы
11)	Кнопка THIGH TRANSLATION	Поверните её вправо, чтобы потянуть поверхность кресла внутрь, и влево, чтобы оттолкнуть область головы наружу.
12)	Кнопка LUMBAR	Поверните её вправо, чтобы опустить опору для ног, и влево, чтобы поднять опору для ног.

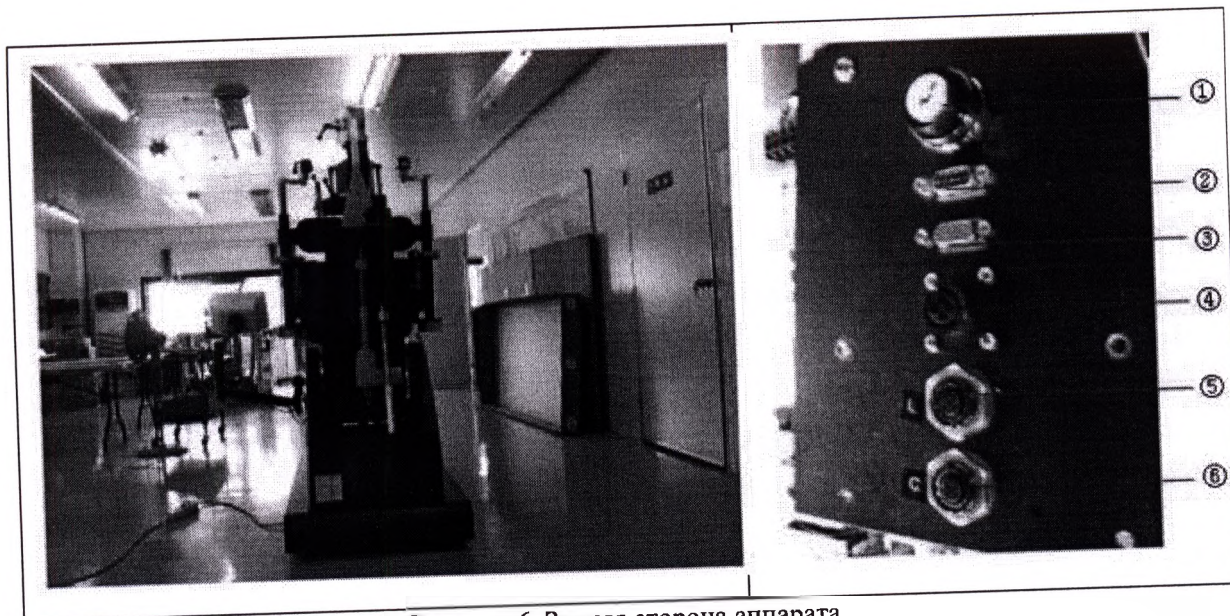


Рисунок 6. Задняя сторона аппарата

Таблица 3

№	Название	Функция
1)	Пусковой выключатель	Используется для включения и выключения данного оборудования и предотвращения самопроизвольного срабатывания механизма.
2)	Коммуникационный порт	Этот порт (RS-232C) используется для внесения изменений и обновления программы ПЛК
3)	Коммуникационный порт и функциональный порт	Используется для подключения коммуникаций к данному оборудованию (15 контактов разъёма).
4)	Соединитель экстренного выключателя для пациента	Система прекращает работу, если пациент нажимает на выключатель в критической ситуации.
5)	Соединитель датчика усилия для поясничной области	Соединитель между механизмами
6)	Соединитель датчика	Соединитель между механизмами

	усилия для шейной области	
--	---------------------------	--

8. Описание параметров пульта управления.

8.1 Основной вид экрана пульта управления и описание основных параметров приведены на рисунке 7 и таблице 4

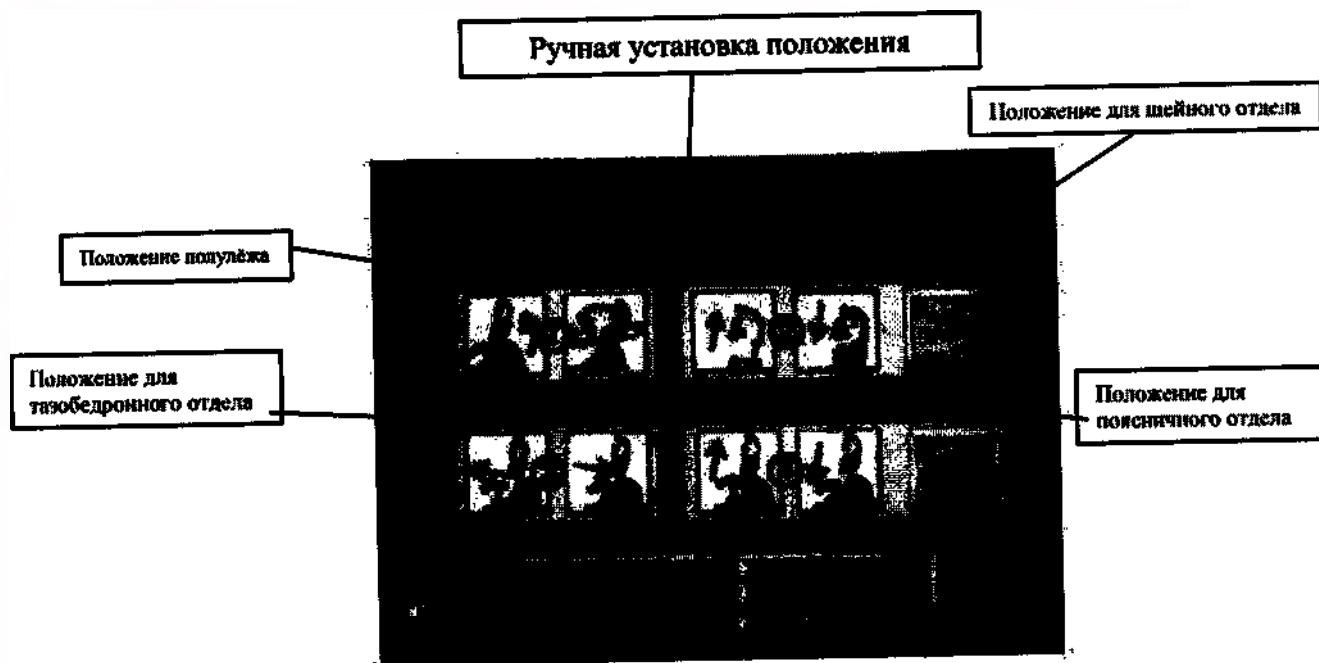
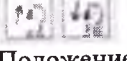
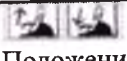


рисунок 7.

Таблица 4.

№	Параметр	Функция
1)	 Положение	Используется для перевода кресла в горизонтальное или вертикальное положение под углом 90°.
2)	 Положение для шейного отдела	Используется для передвигания опоры для головы по направлению указательных стрелочек.
3)	 Положение для тазобедренного отдела	Используется для передвигания тазовой секции по направлению указательных стрелочек.
4)	 Положение для поясничного отдела	Используется для передвигания тазовой секции по направлению указательных стрелочек.
5)	Главная	Для возвращения на основную экранную страницу
6)	Терапия поясничного	Режим для коррекции поясничного отдела

	отдела	
7)	Терапия шейного отдела	Режим для коррекции шейного отдела
8)	Тест-режим	Положение режима для проверки оборудования

8.2 Основной вид экрана пульта управления при выборе параметра «Терапия поясничного отдела» и описание основных параметров приведены на рисунке 8 и таблице 5.

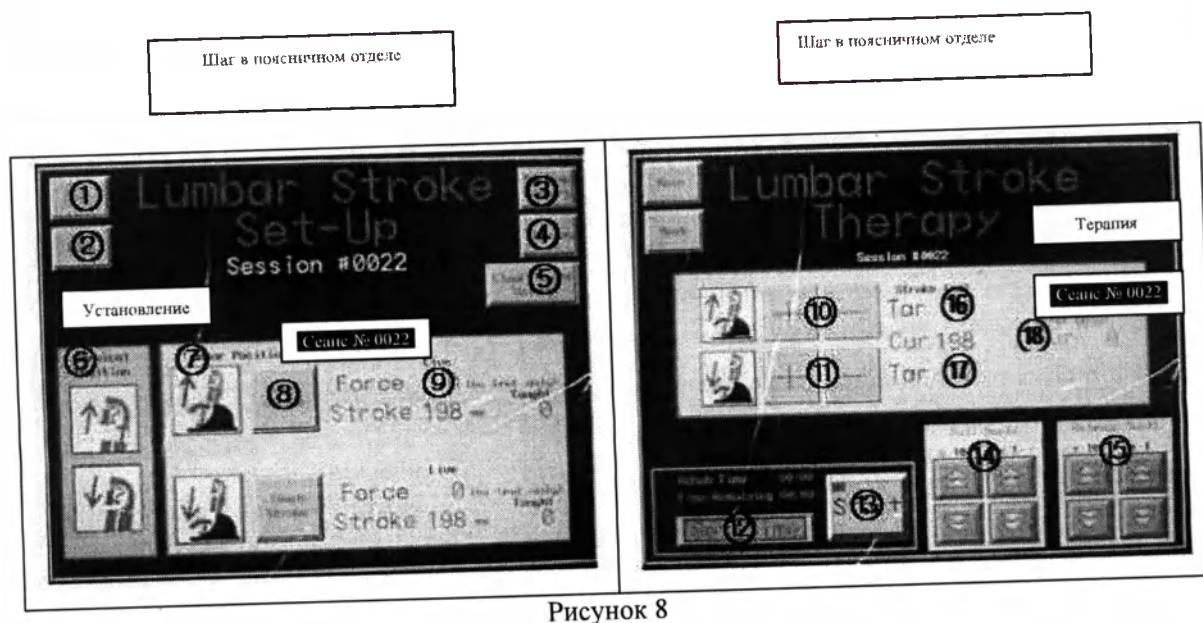
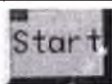
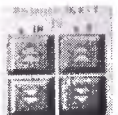


Рисунок 8

Таблица 5

№	Параметр	Название	Функция
1)	Main	Main	При нажатии переносит на основную экранную страницу.
2)	Back	BACK	При нажатии переносит на предыдущую страницу.
3)	Session Summary	Session Summary	Автоматически сохраняется по ходу работы.
4)	Therapy	Therapy	Кнопка начала терапии после окончания установки.
5)	Clear Thught Values	Clear Thught Volues	Удаляет предыдущие значения, когда начинается новая терапия
6)		Положение для шейного отдела	Используется для установления длины вытяжения в шейном отделе в мм.

7)		Положение для поясничного отдела	Используется для передвижения тазовой секции по направлению указательных стрелочек.
8)		Teach Stroke	Используется для сохранения установленной длины вытяжения (шаги).
9)		LIVE	Используется для отображения текущего установленного цифрового значения, включая увеличение длины вытяжения в мм.
10)		+ -	Используется для регулирования уменьшения длины вытяжения (шаг) нажатием кнопки + или - во время работы данного оборудования.
11)		+ -	Используется для регулирования длины вытяжения (шаг) нажатием кнопки + или - во время работы данного оборудования.
12)		Set Time	Используется для установления времени терапии. Нажать кнопку Старт, чтобы начать терапию после установки времени терапии.
13)		Start	Используется для того, чтобы запустить оборудование в работу.
14)		Pull Dwell	Используется для установления длительности задержания в растянутом состоянии. Увеличивается или уменьшается на 10 минут при каждом нажатии x 10. Увеличивается или уменьшается на 1 минуту при каждом нажатии x 1.
15)		Release Dwell	Используется для установления длительности ослабления, который растягивался. Увеличивается или уменьшается на 10 минут при каждом нажатии x 10. Увеличивается или уменьшается на 1 минуту при каждом нажатии x 1.
16)		Tar	Отображает в цифровом показателе, работает ли данное оборудование соответствующим образом, если устанавливается уменьшение значения вытяжения (шаг).

17)	Tar 0	Tar	Отображает в цифровом показателе, работает ли данное оборудование соответствующим образом, если устанавливается увеличение значения вытяжения (шаг).
18)	Cur 198	Cur	Отображает текущее значение в цифровом виде; т.е. увеличение или уменьшение значений вытяжения, которые были установлены пользователем.

8.3 Основной вид экрана пульта управления при выборе параметра «Режим для терапии шейного отдела» и описание основных параметров приведены на рисунке 9 и таблице 6

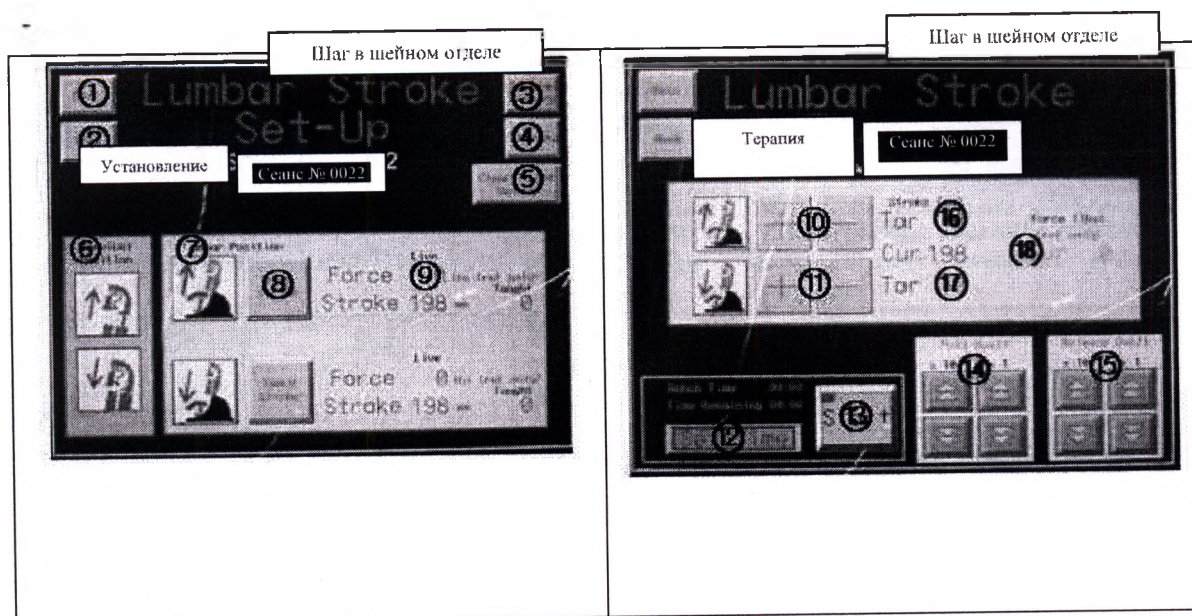
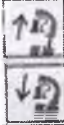
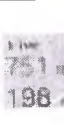


Рисунок 9

Таблица 6

№	Параметр	Название	Функция
1)	Main	Main	При нажатии переносит на основную экранную страницу.
2)	Back	BACK	При нажатии переносит на предыдущую страницу.
3)	Session Summary	Session Summary	Автоматически сохраняется по ходу работы.
4)	Therapy	Therapy	Кнопка начала терапии после окончания установки.
5)	Clear Thught Volues	Clear Thught Volues	Удаляет предыдущие значения, когда начинается новая терапия.

6)		Положение для поясничного отдела	Используется для передвигания тазовой секции по направлению указательных стрелочек.
7)		Положение для шейного отдела	Используется для установления длины вытяжения в шейном отделе в мм.
8)		Teach Stroke	Используется для сохранения установленной длины вытяжения (шаги).
9)		LIVE	Используется для отображения текущего установленного цифрового значения, включая увеличение длины вытяжения в мм.
10)		+ -	Используется для регулирования уменьшения длины вытяжения (шаг) нажатием кнопки + или - во время работы данного оборудования.
11)	/Рис.9/	+ -	Используется для регулирования длины вытяжения (шаг) нажатием кнопки + или - во время работы данного оборудования.
12)	/Рис.9/	Set Time	Используется для установления времени терапии. Нажать Старт, чтобы начать терапию после установки времени терапии.
13)	/Рис.9/	Start	Используется для того, чтобы запустить оборудование в работу.
14)	/Рис.9/	Pull Dwell	Используется для установления длительности задержания в растянутом состоянии. Увеличивается или уменьшается на 10 минут при каждом нажатии x 10. Увеличивается или уменьшается на 1 минуту при каждом нажатии x 1.
15)	/Рис.9/	Release Dwell	Используется для установления длительности ослабления, который растягивался. Увеличивается или уменьшается на 10 минут при каждом нажатии x 10. Увеличивается или уменьшается на 1 минуту при каждом нажатии x 1.
16)	/Рис.9/	Tar	Отображает в цифровом показателе, работает ли данное оборудование соответствующим образом, если устанавливается уменьшение значения вытяжения (шаг).
17)	/Рис.9/	Tar	Отображает в цифровом показателе, работает ли данное оборудование соответствующим образом, если устанавливается увеличение значения вытяжения (шаг).
18)	/Рис.9/	Cur	Отображает текущее значение в цифровом виде; т.е. увеличение или уменьшение значения вытяжения, которые были установлены пользователем.

8.4 Основной вид экрана пульта управления при выборе основных параметров приведены на рисунке 10 и таблице 7

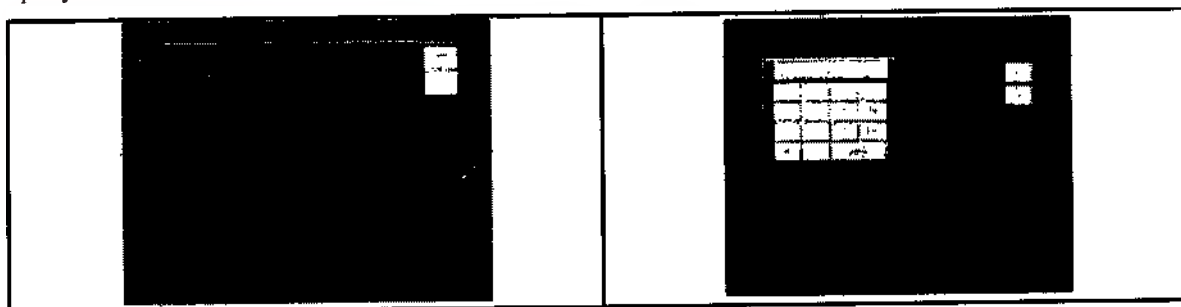
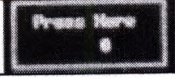


Рисунок 10

Таблица 7

№	ГИП	Название	Функция
1)		Test Axis	Положение режима проверки оборудования
2)		Auto Axis Test Security Input	Режим автоматической подготовки проверки осанки
3)		Enter Security code	Ввести пароль
4)		Press Here	Коснуться зелёного поля для начала работ
5)		Number Input Mode	Используется для ввода пароля. Пользователь может инициировать автоматическую проверку осанки нажатием клавиши Enter после ввода пароля.

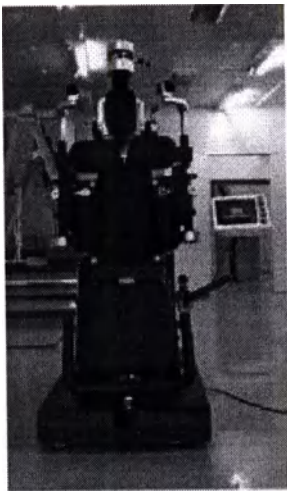
8.5 Обработка ошибок

Сообщение	Описание
Ошибка датчика нагрузки на поясничный отдел позвоночника	Проверьте ошибку, перейдя в режим «Сила приложенная к поясничному отделу позвоночника» (Lumbar Force) на сенсорном экране. Значение силы отображается как *** на экране.
Ошибка датчика нагрузки шейный отдел позвоночника	Проверьте ошибку, перейдя в режим «Сила приложенная к шейному отделу позвоночника» (Cervical Force) на сенсорном экране. Значение силы отображается как *** на экране.
Ошибка «Шаг Поясничного отдела позвоночника»	Проверьте ошибку, перейдя в режим «Шаг Поясничного отдела позвоночника» (Lumbar Stroke Error) на сенсорном экране. Значение силы отображается как «0» на экране.
Ошибка «Шаг Шейного отдела позвоночника»	Проверьте ошибку, перейдя в режим «Шаг Шейного отдела позвоночника» (Cervical Stroke Error) на сенсорном экране. Значение силы отображается как «0» на экране.
Ошибка режима лечения шейного отдела	Воспроизводится предупреждающее сообщение и звуковой сигнал, если обе лопаточные подкладки не открыты.

9. Состав и технические характеристики медицинского изделия

Описание состава медицинского изделия приведены в Таблице 8.

Таблица 8

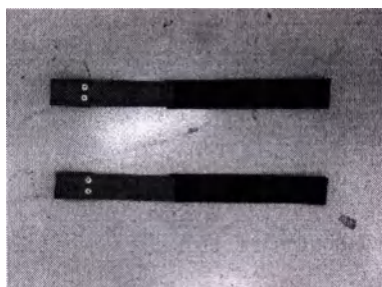
Состав	
Наименование	Назначение
1. Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic ATT 	Предназначен для применения при заболеваниях отделов позвоночника (грыжеобразование межпозвоночных дисков, остеохондроз) с помощью декомпрессионной терапии.
2. Пульт управления 	Отображает контроль, установку и работу данного аппарата
3. Педальный переключатель 	Используется для регулирования длины вытяжения нажатием на педальный переключатель во время процедуры без использования пульта управления.
4. Экстренный выключатель для пациента	Предназначен для пациента в случае экстренной остановки аппарата в критической ситуации.



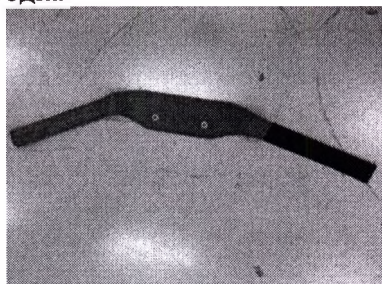
5. Ремень безопасности для фиксирования лба



6. Ремень безопасности дополнительный для фиксирования лба

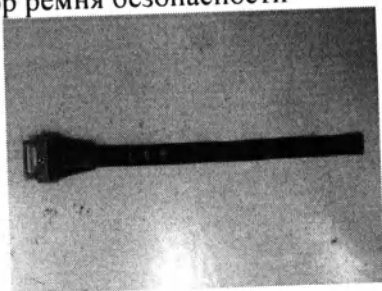


7. Ремень безопасности для фиксирования подбородка

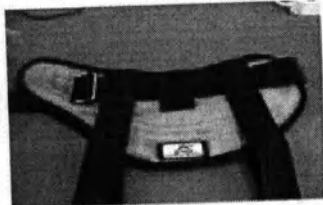


Предназначены для надежной фиксации головы пациента во время проведения декомпрессионной терапии

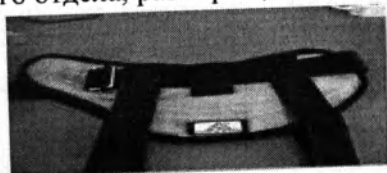
8. Фиксатор ремня безопасности



9. Ремень безопасности для фиксирования поясничной области, размер M, L



10. Ремень безопасности для фиксирования грудного отдела, размер M, L



11. Подголовник



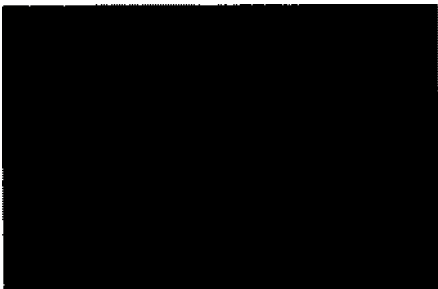
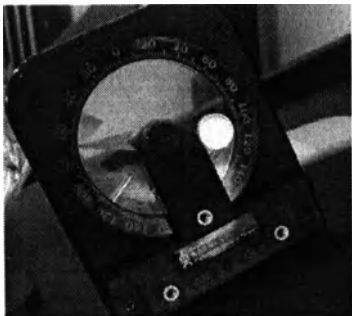
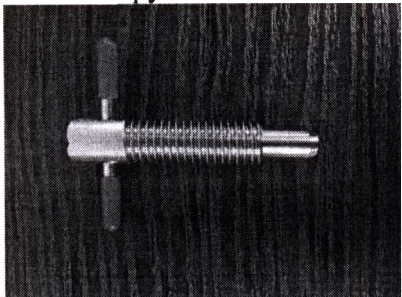
12. Кабель



Предназначены для надежной фиксации пациента во время проведения декомпрессионной терапии.

Предназначен для фиксирования головы пациента во время проведения декомпрессионной терапии шейного отдела.

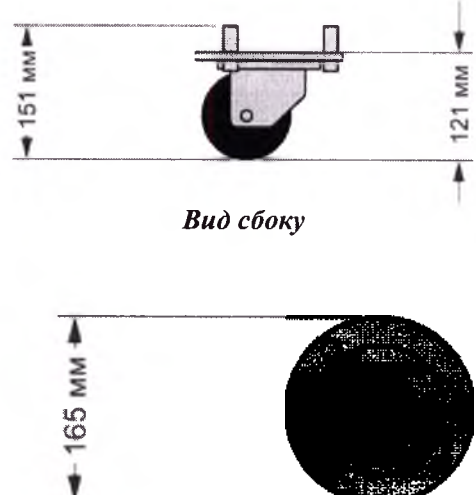
Для подключения аппарата к сети переменного тока.

13. Руководство по эксплуатации	Предназначено для обучения пользователя работе с Аппаратом физиотерапевтическим реабилитационным RoboticATT
14. Набор гаечных ключей 	Предназначен для соединения (рассоединения) резьбового соединения путём закручивания(раскручивания) болтов, гаек и других деталей.
15. Подушка подголовника 	Предназначена для обеспечения более удобного положения пациента для проведения декомпрессионной терапии.
1. Угловой индикатор 	Предназначен для использования при определении углового положения.
17. Фиксирующий винт 	Предназначен для фиксации положений головной и тазовой области аппарата.

Технические характеристики представлены в таблице 9

Таблица 9

Характеристики	Значения
Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic ATT	
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс защиты I
Тип электропитания	От сети переменного тока
Тип рабочей части	Тип В (IEC 60601-1)
Номинальные значения напряжения сети переменного тока	200-240В
Номинальная частота	50/60 Гц
Сила тока	Не более 5А
Номинальная мощность	520 Вт
Уровень шума, не более	53 дБ
Рабочая нагрузка, не более	200 кг
Предохранители	220В - используются два предохранителя 5А Размер (5мм x 20мм)± 2 мм, 250Вт предохранитель находится в модуле питания, который расположен в передней части рамы поворота (под сиденьем). Если нужно заменить предохранитель, откройте крышку модуля и замените предохранитель на другой, отвечающий требуемым характеристикам.
Полная Высота аппарата (± 5%)	1980 мм
Ширина аппарата (± 5%)	760 мм
Общая длина по основанию аппарата (± 5%)	1700 мм
Вес аппарата, кг (± 5%)	360 кг
Длина аппарата в разложенном виде	2210 мм
Усилие, необходимое для равномерного передвижения аппарата (без тормозов) по горизонтальному бесшовному полу Н, не более	150
Усилие, необходимое для передвижения аппарата в заторможенном состоянии Н, не менее	550
Расстояние между колесами основания аппарата, мм (± 5%)	430 мм
Диапазон вращения сиденья аппарата по горизонтальной оси, град (± 5°)	0-90
Диапазон вытягивания тазовой секции сиденья по вертикали, мм (± 5%)	0-200
Диапазон вытягивания тазовой секции сиденья по горизонтали, мм (± 5%)	0-200
Диапазон вытягивания головной секции сиденья, мм (± 5%)	0-200
Диапазон вращения головной секции аппарата по горизонтальной оси, град (± 2°)	От минус 35 ° до плюс 35 °

Диапазон вращения головной секции аппарата по вертикальной оси, град ($\pm 2^\circ$)	От минус 90° до плюс 90°
Диапазон вращения тазовой секции аппарата по горизонтальной оси, град ($\pm 2^\circ$)	От минус 35° до плюс 35°
Диапазон вращения тазовой секции аппарата по вертикальной оси, град ($\pm 2^\circ$)	От минус 90° до плюс 90°
Положения опорных валиков аппарата	Два положения: 0° , 90°
Диапазон перемещения опор под плечи, мм ($\pm 5\%$)	0-100
Диапазон движения сиденья и нижней части аппарата по направлению внутрь и наружу	0-150 мм
Максимальное усилие, прилагаемое при вытягивании, кг	200
Максимальное время выполнения процедуры декомпрессии в автоматическом режиме, мин (± 1 мин)	99
Колеса:	
Размеры, мм ($\pm 5\%$)	 <i>Вид сбоку</i> <i>Вид сверху</i>
Диаметр, мм ($\pm 5\%$)	100
Угол поворота	360°
Пульт управления	
Габаритные размеры (Д x Ш x В) ($\pm 5\%$)	310 мм x 140 мм x 220 мм
Угол наклона	не менее 90°
Усилие поворотарычага (кнопки) управления	0,5 Н
Многоязыковая поддержка	Наличие
Характеристики дисплея пульта:	
время от включения до достижения	20мс

рабочих характеристик, не более	
время отклика, не более	5 мс
Педальный переключатель	
Степень защиты от проникновения влаги	IPX6
Напряжение	13,2 В
Уровень шума, не более	60 дБ
Габаритные размеры (Д x Ш) ($\pm 5\%$), мм	198 мм x 112 мм
Кабель	
Длина ($\pm 5\%$)	3000 мм
Экстренный выключатель для пациента	
Габаритные размеры:	
- длина ($\pm 5\%$)	100 мм
- диаметр ($\pm 5\%$)	70 мм
Длина шнура ($\pm 5\%$), мм	490 мм
Ремень безопасности для фиксации лба	
Габаритные размеры:	
- длина ($\pm 5\%$)	1065 мм
- ширина максимальной части ($\pm 5\%$)	105 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	50 мм
- толщина ($\pm 5\%$)	3 мм
Ремень безопасности дополнительный для фиксации лба	
Габаритные размеры:	
- длина ($\pm 5\%$)	585 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	50 мм
- толщина ($\pm 5\%$)	3 мм
Ремень безопасности для фиксации подбородка	
Габаритные размеры:	
- длина ($\pm 5\%$)	610 мм
- ширина максимальной части ($\pm 5\%$)	60 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	40 мм
- толщина ($\pm 5\%$)	3 мм
Фиксатор ремня безопасности	
Габаритные размеры:	
- длина ($\pm 5\%$)	500 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	40 мм
- толщина ($\pm 5\%$)	3 мм
Габаритные размеры пряжки ремня:	
- длина ($\pm 5\%$)	80 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	65 мм
Ремень безопасности для фиксации поясничной области, размер М	
Габаритные размеры:	
- длина ($\pm 5\%$)	1470 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	45 мм
- толщина ($\pm 5\%$)	3 мм

- длина накладной части ($\pm 5\%$)	345 мм
- ширина накладной части ($\pm 5\%$)	148 мм
- толщина накладной части ($\pm 5\%$)	5 мм
Ремень безопасности для фиксирования грудного отдела, размер M	
Габаритные размеры :	
- длина ($\pm 5\%$)	1420 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	45 мм
- толщина ($\pm 5\%$)	3 мм
- длина накладной части ($\pm 5\%$)	360 мм
- ширина накладной части ($\pm 5\%$)	150 мм
- толщина накладной части ($\pm 5\%$)	5 мм
Ремень безопасности для фиксирования поясничной области, размер L	
Габаритные размеры:	
- длина ($\pm 5\%$)	1470 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	45 мм
- толщина ($\pm 5\%$)	3 мм
- длина накладной части ($\pm 5\%$),	348 мм
- ширина накладной части ($\pm 5\%$)	160 мм
- толщина накладной части ($\pm 5\%$)	5 мм
Ремень безопасности для фиксирования грудного отдела, размер L	
Габаритные размеры:	
- длина ($\pm 5\%$)	1485 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	45 мм
- толщина ($\pm 5\%$)	3 мм
- длина накладной части ($\pm 5\%$)	365 мм
- ширина накладной части ($\pm 5\%$)	150 мм
- толщина накладной части ($\pm 5\%$)	5 мм
Подголовник	
Габаритные размеры:	
- длина ($\pm 5\%$)	278 мм
- ширина ($\pm 5\%$)	178 мм

10. Требования к ЭМС

Требования к ЭМС представлены в таблице 10.

Таблица 10

Электромагнитное излучение		
Измерение/норма	Соответствие	Электромагнитная среда/директивы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних целей. Из-за малой величины радиоизлучения вероятность

		помех для соседних электронных устройств исключается.	
	Класс А		
Гармонические колебания		Изделие предназначено для использования не в жилых помещениях, подсоединенных к той же низковольтной сети электроснабжения, что и жилые здания.	
IEC 61000-3-2	Не применимо		
Электромагнитная помехоустойчивость			
Проверка/стандарт	Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда/директивы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	Пол должен состоять из дерева или бетона, либо иметь покрытие из керамической плитки. Если пол изготовлен из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и исходящих линий	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и исходящих линий	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям.
Импульсное напряжение (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 кВ Дифференциальное напряжение ± 2 кВ Синфазное напряжение	± 1 кВ Дифференциальное напряжение ± 2 кВ Синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям.
Провалы напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % провала UT) для ½ периода 40 % UT (60 % провала UT) для 5 периодов 70 % UT (30 % провала UT) для 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провала UT) для 5 с	< 5 % UT (> 95 % провала UT) для ½ периода 40 % UT (60 % провала UT) для 5 периодов 70 % UT (30 % провала UT) для 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провала UT) для 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям. Если пользователь изделия запрашивает продолжение функций изделия в случае перерывов энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при часто	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны

те питания (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8			соответствовать типичным значениям промышленных и больничных условий.
Примечание: UT – сетевое переменное напряжение перед применением контрольного уровня.			
Электромагнитная помехоустойчивость, не жизнеобеспечивающие устройства			
Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда/директивы
Управляемые импульсные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 Beff 150 кГц – 80 МГц	3 Beff 150 кГц – 80 МГц	Переносную и мобильную радиоаппаратуру не следует использовать вблизи изделия и проводов на расстоянии менее рекомендованного защитного расстояния, которое рассчитывается по соответствующему частоте передатчика уравнению. Рекомендованное защитное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Излучаемые импульсные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	$d = 1,17 \sqrt{P}$ для 80 МГц-800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,5 ГГц с Р в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d в качестве рекомендованного защитного расстояния в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с анализом на рабочем месте) быть меньше уровня соответствия). Вблизи устройств, обозначенных следующими символами, возможны помехи. 
Примечание: При 80 МГц и 800 МГц действителен больший частотный диапазон. Данные директивы могут быть неприменимы в некоторых случаях. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. а) Напряженность поля стандартных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов и			

мобильных радиостанций, любительских радиостанций, телевизионных и радиоАМ- и FM-передатчиков теоретически невозможно точно предопределить. Для выяснения электромагнитных условий стационарного передатчика, следует провести исследование места. Если измеренная напряженность поля на месте использования изделия превышает верхний уровень соответствия, необходимо вести наблюдение за изделием для подтверждения надлежащего функционирования. При наблюдении необычных характеристик мощности могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или местонахождения изделия.

б) В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные защитные расстояния			
Номинальная мощность передатчика [Вт]	Защитное расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, частоты которых не указана в таблице, расстояние можно определить по уравнению соответствующего столбца, при этом Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечания:

При 80 МГц и 800 МГц действителен больший частотный диапазон. Диапазоны частот ISM (для промышленного, коммерческого и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765 МГц – 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц – 27,283 МГц и 40,66 МГц – 40,70 МГц. Уровень соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и 80 МГц и 2,5 ГГц определены для уменьшения вероятности помех, вызванных непреднамеренно оставленными вблизи пациента мобильными/переносными устройствами.

По этой причине при расчете рекомендованного защитного расстояния в данных частотных диапазонах применяется дополнительный фактор 10/3. Данные директивы могут быть неприменимы в некоторых случаях. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

11.Применяемые стандарты

Применяемые стандарты представлены в таблице 11.

Таблица 11

№	Стандарт	Название стандарта
1	EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования регуляторных органов (ISO 13485:2003)
2	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Заявление в отношении управления рисками по медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
3	EN1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
4	EN980:2008	Символы, используемые для маркирования медицинских изделий
5	EN 60601-1:2006	Медицинское электрическое оборудование -- Часть 1: Общие

		требования по обеспечению безопасности и основным рабочим параметрам IEC 60601-1:2005
6	EN60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование -- Части 1-2: Общие требования по обеспечению безопасности и основным рабочим параметрам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания IEC 60601-1-2:2007 (Изменённый)
7	EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование -- Части 1-6: Общие требования по обеспечению безопасности и основным рабочим параметрам - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность IEC 60601-1-6:2010
8	EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского оборудования - Процессы жизненного цикла программного обеспечения IEC 62304:2006
9	MEDDEV 2.7.1/Rev.3	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов

12. Очистка и дезинфекция.

Медицинское изделие должно быть очищено и продезинфицировано после применения. Для обивки аппарата необходимо использовать сначала дезинфицирующее средство, рекомендованное специально для виниловой обивки (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Пресепт ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США); Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк", США) с заключительным этапом обработки - мягким мыльным раствором. Если использовать дезинфицирующие средства, не предназначенные специально для винила, они могут пересушивать обивочный материал, из-за чего обивка может затвердеть и потрескаться. Если уделять недостаточно внимания очистке винилового покрытия, винил может потрескаться.

Направляющие, подшипники, зажимы, поворотные точки и пружинные запирающие штифты должны быть очищены при помощи любого бытового дезинфицирующего средства, например, Windex или 409 Cleaner.

Очистка поверхностей проводится с помощью протирания поверхности. Протирание проводят двукратно с интервалом около 15 минут ветошью, смоченной в растворе применяемого дезинфицирующего средства.

13. Руководство по применению аппарата.

13.1 Установка аппарата.

- Снимите упаковочный материал:
 - Осторожно срежьте вертикальные упаковочные ленты ящика.
 - Отодвиньте крышку вверх ящика, которую Вы будете использовать в качестве наклонной платформы.
 - Снимите картонную крышку с ящика.
 - Поднимите боковую картонную секцию выше аппарата.
 - Уберите оставшиеся упаковочные ленты, которые удерживают аппарат на опорной раме 2x6.

- Открутите болты опорной рамы вокруг основания аппарата и два 2x4 в верхней части деревянной рамы.
- Разверните защитную упаковку аппарата.
- Из задней секции уберите коробки, в которые упакован компьютер с сенсорным экраном и установите его на кронштейн при помощи поставляемых комплектующих. Плотнo затяните крепежные болты. Вытащите коробку с комплектующими.
- Подключите провода к компьютеру с сенсорным экраном и поворотному кронштейну.
- При помощи U-образных болтов, прикрепите к ящику крышку, которая послужит платформой.
- С чьей-либо помощью, выкатите аппарат из основания ящика на ровный пол.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕЛЬЗЯ ПОДНИМАТЬ ИЛИ ОПУСКАТЬ АППАРАТ, УДЕРЖИВАЯ ЕГО ЗА СИДЕНЬЕ. ВЫ МОЖЕТЕ ПОВРЕДИТЬ СИДЕНЬЕ!

- Установите аппарат в нужное место и заблокируйте все четыре колесика.



- **Внимание**
- Обивка аппарата легко рвется, соблюдайте особую осторожность, когда пользуетесь острыми предметами или острым инструментом.
- Достаньте аппарат и/или сборные узлы из коробки.
- Достаньте комплектующие аппарата.
- Перенесите аппарат и/или сборные узлы в помещение, где будет устанавливаться оборудование, если Вы этого еще не сделали.
- Выполнять сборку должен специалист компании JM TECH Co., Ltd.

ПРИМЕЧАНИЕ: Специалиста, который будет выполнять установку, утверждает и уполномочивает компания JM TECH Co., Ltd. Несоблюдение требования об информировании компании JM TECH Co., Ltd. о квалификации специалиста до начала установки оборудования, влечет за собой прекращения действия гарантии, в случае неправильного обращения специалиста с оборудованием.

- **После установки, осторожно проведите кабель питания под сиденьем аппарата.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем убрать силовой кабель, переместите аппарат в нужное положение. **Подключите кабель питания в заземленную розетку или к источнику бесперебойного питания (ИБП) 750 Вт.** Не используйте для этого аппарата удлинители.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы дополнительно обеспечить безопасность в случае перебоев подачи питания, настоятельно рекомендуется подключать аппарат непосредственно к бесперебойному источнику питания (ИБП) 750Вт, который можно приобрести у любого местного дистрибьютора или в любой точке по продаже компьютерной техники.

Установите оборудование и прочтите руководство по эксплуатации.

13.2 Помощь пациенту при пользовании аппарата RoboticATT

- Врач или обученный персонал должны помогать пациенту сесть на аппарат физиотерапевтический реабилитационный RoboticATT и встать с него.

- **НЕ** позволяйте пациенту садиться на сиденье или вставать с него самостоятельно. Существует опасность, что пациент может потерять равновесие или не сможет нормально двигаться из-за головокружения или боли.
- Во время прохождения процедуры, пациенту нельзя иметь при себе ключи, кошельки или другие личные вещи.
- **Когда пациент садится на аппарат физиотерапевтический реабилитационный RoboticATT или встает с него, аппарат должен находиться в строго вертикальном положении.**
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Ни при каких обстоятельствах не позволяйте пациенту садиться на аппарат физиотерапевтический реабилитационный RoboticATT или вставать с него, пока оператор не подтвердит, что аппарат находится в вертикальном положении.
- **Следите, чтобы пациент сидел на сиденье аппарата физиотерапевтического реабилитационного RoboticATT сбоку и помогите пациенту развернуть ноги, когда он сядет.**
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** НЕ позволяйте пациенту садиться на аппарат спереди, так как упор для бедер и подставка для ног могут помешать пациенту самостоятельно сесть на сиденье. Пациенты должны садиться на сиденье аппарата **ТОЛЬКО** сбоку!
- **Следите, чтобы пациент вставал с сиденья аппарата физиотерапевтического реабилитационного RoboticATT сбоку и помогите пациенту развернуть ноги, когда он/она будет готов(а) встать.**
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** НЕ позволяйте пациенту вставать с сиденья спереди, так как упор для бедер и подставка для ног могут помешать пациенту самостоятельно встать. Пациенты должны вставать с сиденья аппарата **ТОЛЬКО** сбоку!
- Интересуйтесь у пациентов, не чувствуют ли они головокружения и прежде, чем позволить пациенту встать, убедитесь, что головокружения у него нет.
- Когда пациент садится или встает с аппарата физиотерапевтического реабилитационного RoboticATT, помогайте пациенту, поддерживая его руками.
- Проверьте, чтобы все зажимы и пружинные запирающие штифты были закреплены в нейтральном положении, прежде, чем позволить пациенту сесть на сиденье аппарата или встать с него.

13.3 Положения аппарата

13.3.1 Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic ATT имеет 2 базовых положения.

- 1) Вертикальное положение аппарата, необходимое для усаживания и вставания пациента (рис. 11).
- 2) Горизонтальное положение аппарата для проведения терапии (рис. 12)

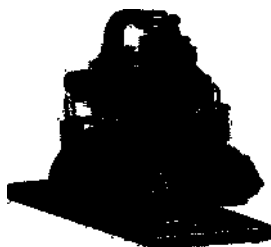


Рисунок 11

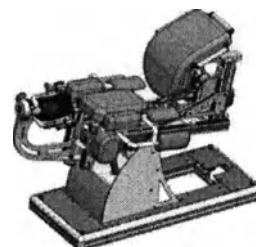


Рисунок 12

13.3.2 Основные контрольные функции аппарата:

ПРИМЕЧАНИЕ: Всеми функциями можно управлять, как с сенсорного экрана, так и при помощи ручных переключателей на панели управления.

- **Функция откидывания аппарата назад и возврата в вертикальное положение.** Данная функция осуществляется с помощью переключателя положений "вертикально" / "горизонтально". При повороте переключателя вправо, аппарат будет наклоняться в горизонтальное положение, а при повороте переключателя влево, аппарат займет вертикальное положение.

- **Функция подъема и опускание головной секции.** При повороте переключателя вправо, секция головы (положение для шейного отдела) начнет подниматься, а при повороте влево - опускаться.

- **Функция смещение сиденья** При повороте переключателя вправо, сиденье будет смещаться назад, а при повороте переключателя влево - выдвигаться вперед.

- **Функция подъема и опускание сиденья**

При повороте переключателя вправо, сиденье поднимается, а при повороте влево - опускается.

Emergency Stop Button / Красная кнопка экстренной остановки

► нажмите, чтобы выполнить экстренную остановку, поверните по часовой стрелке, чтобы сбросить настройки.

Recline / Upright Toggle / Рычаг поворота аппарата в горизонтальное / вертикальное положение

► Для поворота аппарата в горизонтальное положение, поверните рычаг по часовой стрелке. Для возврата аппарата в вертикальное положение, поверните рычаг против часовой стрелки.

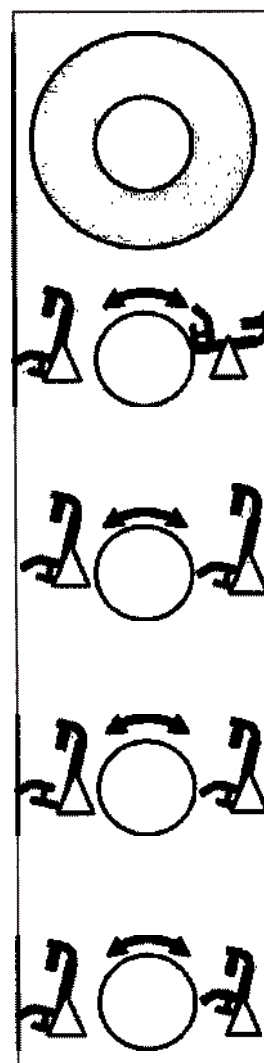
Head Section Raise / Lower Toggle / Рычаг подъема / опускания секции для головы

► Чтобы поднять секцию для головы, поверните рычаг по часовой стрелке. Чтобы опустить секцию для головы, поверните рычаг против часовой стрелки.

Seat Translation Toggle / Рычаг смещения сиденья

► Чтобы отодвинуть назад сиденье аппарата, поверните рычаг по часовой стрелке. Чтобы выдвинуть сиденье, поверните рычаг против часовой стрелки.

Seat Bottom Raise / Lower Toggle / Рычаг подъема / опускания сиденья аппарата



► Чтобы поднять сиденье аппарата, поверните рычаг по часовой стрелке. Чтобы опустить сиденье, поверните рычаг против часовой стрелки.

13.3.3 Тормозная система оборудования

Оборудование представляет собой мобильное оборудование, оснащенное четырьмя колесами, на все колеса установлен рычаг блокировки. Нажатие на рычаг приводит к блокировке колес. Поднятие рычага вверх приводит к разблокировке колес. Тормоза колес должны включаться при приложении на рычаг усилия не более 150Н. Усилие для перемещения аппарата не более 150 Н.

Тормозная система обеспечивает устойчивость оборудования на наклонной плоскости до 10 градусов.

13.4 Функция декомпрессии шейного отдела позвоночника

Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic ATT может выполнять декомпрессию шейного отдела позвоночника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Помните, что несоблюдение инструкций компании JM TECH Co., Ltd. в процессе эксплуатации аппарата автоматически отменяет действие гарантии. Среди прочего, к несоблюдению инструкций относят случаи, когда: пользователь не закрепил зажимы, пользователь не установил запирающие штифты или во время процедуры шейной декомпрессии, пользователь не убрал мягкие опоры под плечи, при этом пытаясь поднять сиденье или сидя на головной части. По любым вопросам, Вы можете обращаться в компанию JM TECH Co., Ltd.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде, чем нажать какую-либо кнопку, убедитесь, что правая и левая опоры под плечи, расположенные выше спинки сиденья, двигаются вперед и назад. Проверая подвижность опор под плечи, проверьте, чтобы ремни с креплением на крючки для фиксации грудного отдела были зафиксированы на самом нижнем крючке. На сенсорном экране появится предупреждение. Если пользователь не уберет опоры под плечи прежде, чем приступить к подготовке аппарата для процедуры декомпрессии шейного отдела, он может повредить аппарат и гарантия будет недействительна.

- Проверьте, чтобы все зажимы и пружинные запирающие штифты были закреплены в нейтральном положении.
- Проверьте, чтобы мягкие опоры всех секций аппарата были расположены правильно. Для этого выполните следующие действия:
 - Опустите сиденье, используя для управления кнопку сенсорного экрана или рычажный механизм.
 - Опустите подголовник, используя для управления кнопку сенсорного экрана или рычажный механизм.

- Оба этих действия Вы можете выполнять отдельно друг от друга, как описано выше, или Вы можете запустить автоматическую настройку сиденья и подголовника, нажатием кнопки "auto-cerv" / "Автонастройка" один раз. Сначала опустится сиденье, затем подголовник. Если секции находятся в том положении, где они должны быть, тогда они двигаться не будут.
- Проверьте, чтобы был установлен силиконовый подголовник под голову:
 - Уберите подушку подголовника, для этого толкайте её вверх. Она продвинется вверх (по направляющим) примерно на дюйм (2,54 см). Как только она продвинется, её можно потянуть вперед и снять с пластины подголовника. Как только Вы снимите её, вы увидите пластину подголовника с четырьмя отверстиями.
 - Возьмите силиконовый подголовник и установите на пластину подголовника. Необходимо закрепить 4 болта подголовника в 4 отверстия на пластине подголовника. Как только все 4 болта закреплены, тяните подголовник вниз для того, чтобы закрепить подголовник на плите.

ПРИМЕЧАНИЕ: Силиконовый подголовник можно использовать с двух сторон, в зависимости от размера головы и шеи пациента. Например, пациенту с узкой шеей будет удобнее на той стороне подголовника, которая будет плотно охватывать голову, тогда как пациенту с широкой шеей или большой головой будет удобнее на округлой стороне подголовника. Для этого пациент садится на аппарат с другой стороны. Когда пациент сядет и оттолкнется ногами вперед, проследите, чтобы он удерживал голову слегка наклоненной вперед и не ударился о подголовник.

- Затем, управляя кнопками на сенсорном экране или рычагами, поднимите сиденье аппарата вверх, чтобы голова пациента удобно легла в подголовник.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. рисунки в Приложении "А". Если голова пациента слишком далеко запрокинута назад или слишком наклонена вперед, при помощи регулятора, расположенного за подголовником, подвиньте его вперед или назад.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у пациента сильно сгорблена спина в районе грудного отдела позвоночника, подголовник нужно подвинуть вперед, чтобы пациент комфортно расположился на аппарате и шейный отдел позвоночника находился под правильным углом.

- Так как рост у пациентов отличается, для настройки правильного положения перед процедурой, оператор поднимает или опускает сиденье аппарата и подголовник. Следите, чтобы перед процедурой подголовник находился в самом низком из удобных положений. Полностью откиньте аппарат назад.
- При помощи застежек-липучек закрепите оба конца ремня, который накладывается на лоб и фиксирует голову. Возможно, для удобства, под ремень пациенту понадобится подложить подкладку из мягкого пеноматериала. Далее, при необходимости (для полных пациентов с большой головой и шеей, оптимально использовать ремень, фиксирующийся на подбородке).

- Дайте в руки пациенту экстренный выключатель (предохранительную круглую кнопку) и объясните, что её нужно сжать, если пациент почувствует в этом необходимость. Когда пациент сжимает экстренный выключатель, процедура немедленно прекращается. Экстренно прервать процедуру можно нажав на черную зону на любой стороне кнопки.
- Используя клавиши сенсорного экрана или рычаги, опрокиньте аппарат назад полностью. Затем начнется настройка для процедуры декомпрессии шейного отдела и подголовник поднимется. Проверьте значение силы, указываемое в футах (1фут= 0,45 кг). Оно не должно превышать 15% - 20% от массы тела пациента. Установите значение декомпрессии по силе или по длине вытяжения.
- Опустите подголовник и немного уменьшите силу декомпрессии. Не переходите к нулю, установите значение 1/3 процентного значения от массы тела. Затем нажмите кнопку set force / установить силу или set stroke / установить длину вытяжения.
- Нажмите кнопку therapy / терапия и появится новый экран, где Вы сможете установить время или значение времени выдержки.
- Установите время и нажмите GO / Вперед. Аппарат начнет выполнение программы, будет вытягивать, ослаблять.
- На этом этапе, для пациента лучше, если время выдержки в момент вытяжки и ослабления увеличить. Стандартно задается время выдержки для "вытяжки" - 20 секунд и для "ослабления" - 10 секунд. Согласно некоторым протоколам, рекомендуемое время выдержки на вытяжке - 45 сек. и 20 сек. - на ослабление.
- Убедитесь, что пациент держит в руках "стоп" кнопку (экстренный выключатель), на случай, если ему понадобится остановить процедуру. Как только пациент сожмет "стоп" кнопку (экстренный выключатель), аппарат остановится.
- Когда процедура будет завершена, прозвучит звуковой сигнал и аппарат вернется в исходное положение.
- Проверьте, чтобы все зажимы и пружинные запирающие штифты были закреплены в нейтральном положении. Снимите ремни с подбородка и лба. Скажите пациенту оставаться на месте до тех пор, пока Вы не установите аппарат в вертикальное положение. Когда аппарат будет установлен в вертикальное положение, пациент должен наклонить голову вперед и убрать голову с опоры для головы.
- Опустите сиденье аппарата. Помогите пациенту повернуть ноги на боковую сторону сиденья и встать с аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Постоянно оставайтесь рядом с пациентом на случай, если он почувствует головокружение или боль.

- Процедура декомпрессии шейного отдела позвоночника завершена.

13.5 Декомпрессия поясничного отдела позвоночника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Помните, что несоблюдение инструкций компании JM TESH Co., Ltd. в процессе эксплуатации аппарата физиотерапевтического реабилитационного RoboticATT автоматически отменяет действие гарантии. Среди прочего к несоблюдению инструкций относят случаи, когда: пользователь не закрепил зажимы, пользователь не установил запирающие

штифты или во время процедуры шейной декомпрессии, пользователь не убрал мягкие опоры под плечи, при этом пытаясь поднять сиденье или сидя на головной части. По любым вопросам, Вы можете обращаться в компанию JM TECH Co., Ltd.

Начало процедуры:

- Проверьте, чтобы сиденье аппарата находилось внизу, чтобы подход к сиденью был свободен. Затем поднимите подголовник в самое высокое положение.
- Когда подголовник поднят, поставьте в нужное положение зажимы ремня грудного отдела. Зажимы ремня фиксируют на крючках нужной высоты. Когда зажим будет поставлен на крючок нужной высоты, поверните его вперед, чтобы зафиксировать. Выполните эти действия с двух сторон. Поверните опоры под плечи, зафиксировав их на передней части аппарата. Проверьте, чтобы опоры под плечи были повернуты в крайнее переднее положение и зажимы ремней грудного отдела были зафиксированы на крючках.

Ремни поддержки:

- Для процедуры декомпрессии поясничного отдела, используйте 3 поддержки:
 - а) ремень для грудного отдела,
 - в) ремень для поясницы,
 - с) подмышечные мягкие опоры.

Фиксация ремнями:

- С помощью пациента сначала зафиксируйте ремень для грудной клетки, когда пациент стоит, закрепив ремень прямо под грудной клеткой. Проденьте концы ремня, фиксирующего грудную клетку, через фиксатор и вокруг него. Осторожно натяните фиксатор ремня. Будьте внимательны, необходимо надеть ремень для фиксации грудной клетки, чтобы свисающие фиксаторы были направлены вверх.
- С помощью пациента, закрепите ремень для поясницы также, как и ремень для грудного отдела. Ремень для поясницы также имеет 4 свисающих фиксаторы, пришитых снизу на краю мягкого вкладыша. Будьте внимательны, надевайте **ремень для поясницы так**, чтобы свисающие фиксаторы были направлены **вниз**.
- Помогите пациенту сесть на сиденье аппарата сбоку. Пациент садится и поворачивает ноги вперед. Когда пациент сел, поднимите сиденье аппарата. Затем, полностью откиньте аппарат назад. Поинтересуйтесь, удобно ли пациент сидит и, если нужно, сделайте дополнительные настройки для удобства пациента.
- Удостоверьтесь, что пациент удобно устроил голову в подголовнике и т.д. Затем, возьмите концы ремня грудного отдела и затяните его под грудью. Проверьте натяжение и опустите ниже последних ребер. Крепко затяните ремень. Не затягивайте ремень рывками. Затем, возьмите свисающие фиксаторы для грудного отдела, расположенные сверху мягкой вставки. Сперва проденьте

задние фиксаторы в зажимы, фиксируемые на крючках, затем - передние фиксирующие пояса.

- Убедитесь, что задние фиксаторы ремня надежно закреплены, а передние слегка ослаблены.
- Возьмите концы ремня для поясницы и затяните его на талии. Крепко затяните ремень. Не затягивайте ремень рывками. Затем, возьмите свисающие фиксаторы ремня для поясницы, расположенные снизу мягкой вставки. Сначала проденьте задние фиксаторы в зажимы, фиксируемые на крючках, затем передние. Проверьте, чтобы передние и задние фиксаторы были закреплены с одинаковым натяжением.
- Поднимите вспомогательную опору, нажав на рычаг, поднимающий опору. Мягкая опора поднимается при помощи рычага. Мягкие опоры под каждой рукой поднимите максимально высоко.
- Потяните рычаг, чтобы зафиксировать мягкую опору в нужном положении. При необходимости, поднимите или опустите вспомогательную опору так, чтобы пациенту было удобно. В завершение, ослабьте рычаг(и) и вставьте узел в нужные пазы, которые расположены на обеих сторонах аппарата.
- Полностью откиньте аппарат назад.
- Дополнительно, закрепите ремни, фиксирующие колени и лодыжки. Дайте пациенту в руки экстренный выключатель и объясните, что его нужно сжать, если пациент почувствует необходимость. При сжатии экстренного выключателя, аппарат вернется в исходное положение.
- Прежде, чем задать окончательные настройки для процедуры декомпрессии поясничного отдела, выполните следующие действия: когда все ремни будут зафиксированы, начинайте опускать сиденье аппарата до момента, когда ремни грудного отдела и поясничного отдела будут находиться на минимальном расстоянии друг от друга, так чтобы нижний край ремня грудного отдела касался верхнего края поясничного ремня.
- Объясните пациенту, что Вы будете поднимать сиденье аппарата снова и он поднимется. Когда сиденье будет полностью поднято, подтяните ремни, которые к этому моменту ослабились. Это поможет сократить лишний путь подвижного механизма для поясничного отдела. Эта процедура называется "выкладка ремней".
- Теперь Вы готовы к процедуре декомпрессии: На сенсорном экране перейдите в меню настроек. Для декомпрессии, сиденье аппарата начинает опускаться. Усилие не должно превышать 40% от массы тела пациента.
- Когда получено нужное усилие или положение, нажмите кнопку "set force" / задать усилие или set stroke / задать длину вытяжки. Затем ослабьте усилие декомпрессии или измените положение сиденья аппарата. Опустите сиденье, чтобы изменить тянущее усилие с 50% до 75%. Нажмите кнопку "set" / установить.
- Перейдите в меню 'therapy' / терапия. Здесь можно задать настройки времени и время выдержки. Установите время и нажмите GO / Вперед. В среднем, устанавливается время 15 - 40 минут. Аппарат выполнит цикл возвратно-поступательных движений.
- Прежде, чем начать, убедитесь, что время выдержки установлено на "нуль".

- Установите время выдержки. Для лучшего результата, установите время вытяжки 30 - 60 секунд и время ослабления 15 - 30 секунд. На обучающих тренингах обсуждаются различные случаи и варианты настроек.
- Когда процедура будет завершена, прозвучит звуковой сигнал и аппарат вернется в исходное положение. Ослабьте натяжение ремней грудного отдела и поясицы.
- Попросите пациента оставаться на месте до тех пор, пока Вы не установите аппарат в вертикальное положение.
- Проверьте, чтобы все зажимы и пружинные запирающие штифты были закреплены в нейтральном положении.
- Верните аппарат в вертикальное положение, расстегните ременные фиксаторы под грудью и на бедрах и опустите дополнительные опоры.
- Опустите сиденье аппарата. Помогите пациенту повернуть ноги на боковую сторону сиденья и встать с аппарата. Постоянно оставайтесь рядом с пациентом на случай, если он почувствует головокружение или боль.
- Процедура декомпрессии поясничного отдела позвоночника завершена.

13.6 Педальные переключатели.

Аппарат оснащен 2мя педальными переключателями. Их можно использовать для управления механизмом движения подголовника или сиденья аппарата.

При нажатии на любой из переключателей, на сенсорный экран будет выведен вопрос "желаете ли Вы сохранить новые настройки или вернуться к первоначальным настройкам" или же Вы сможете сбросить настройки тягового усилия или ослабления, или того и другого.

Их хорошо использовать для поворота шейного и тазового отдела.

14. Упаковка и маркировка медицинского изделия

14.1 Упаковка

Аппарат и составляющие упаковываются в полиэтиленовую пленку, крепятся к паллете ремнями и укладываются в транспортную упаковку - деревянный короб с металлическими ограничителями. Для дополнительной защиты от ударов деревянный короб изнутри проложен пенопластом.

Порядок упаковывания аппарата представлен ниже:

- Сложите сиденье и опустите секцию для головы максимально низко.
- Наполовину откиньте кресло назад, удостоверившись, что верх сиденья и аппарата находятся примерно на одном уровне.
- Снимите пульт управления, открутив два болта, которые фиксируют его на поворотном кронштейне. Открутите и снимите провода. Уложите в коробку.
- Соберите наклонную платформу и при помощи U-образных болтов прикрепите к ящику.
- Аккуратно оберните аппарат в полиэтиленовую упаковку.
- Разблокируйте колеса (4 шт.).

- С чьей-либо помощью, аккуратно вкатите аппарат в ящик по платформе.
ПРИМЕЧАНИЕ: НЕЛЬЗЯ ПОДНИМАТЬ ИЛИ ОПУСКАТЬ АППАРАТ, УДЕРЖИВАЯ ЕГО ЗА СИДЕНЬЕ. ВЫ МОЖЕТЕ ПОВРЕДИТЬ СИДЕНЬЕ!
- Уберите U-образные болты и уберите секцию, которая используется, как платформа, от ящика.
- У основания аппарата поместите пенопластовые и картонные подкладки и опорную раму 2x6. При помощи предоставляемых составляющих комплекта, скрепите деревянную раму и ящик. Затем, при помощи болтов, верх 2x4s прикрепите к опорной раме.
- Закрепите фиксирующие упаковочные ленты, которые удерживают аппарат на опорной раме.
- Положите пульт в коробку и установите её позади аппарата.
- Положите комплектующие в коробку и поставьте её под сиденье.
- Сверху положите картонную секцию и продвиньте её, чтобы расположить её ровно.
- Положите крышку, которая использовалась, как платформа, на верх ящика.
- Надежно стяните ящик упаковочными лентами.

14.2 Маркировка

Маркировка медицинского изделия разработана и утверждена в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию), Директивы 2002/96/ЕС и следующим стандартам:

- ISO 15223-1 (Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)
- IEC 60601-1-2005 (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

Расшифровка символов, применяемых в маркировке представлена в таблице ниже

Символ	Значение
	Обозначение продукции Класа I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ «Номер модели»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Название и адрес производителя, дата изготовления»
	Символ «Соблюдать сопутствующие документы»
	Символ «Соблюдать инструкцию по эксплуатации»

	Маркировка указывает на соответствие продукции типа В согласно стандарту IEC 60601-1. Уровень защиты от электроудара
	Символ «Не утилизировать продукт в общих пунктах приема электрооборудования»
	Символ «Хранить в сухом месте»
	Символ «Хрупкое изделие»
	Символ «Этой стороной вверх»

15. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

«Аппарат физиотерапевтический реабилитационный Robotic АТТ» должен эксплуатироваться, транспортироваться и храниться при следующих условиях, представленных в таблице ниже:

№	Наименование	Условия
1.	Температура: Транспортировка/хранение	0 °С - +50 °С
2.	Температура: Эксплуатация	+15 °С - +30 °С
3.	Относительная влажность воздуха: Транспортировка/хранение	10 % - 90 %
4.	Относительная влажность воздуха: Эксплуатация	20 % - 80 % (без образования конденсата)
5.	Атмосферное давление: Транспортировка/хранение	500 гПа - 1060 гПа
6.	Атмосферное давление: Эксплуатация	700 гПа - 1060 гПа

16. Техническое обслуживание

Для безупречной работы аппарата необходимо, чтобы визуальный и функциональный контроль проводился перед каждым применением квалифицированным персоналом. Рекомендуется документировать результаты осмотра и проверки работоспособности датой и подписью контролера. Для обеспечения безопасного использования аппарата, необходимо осуществлять ежегодную проверку в соответствии с общепринятым сводом правил. Проверка включает в себя контроль безопасности, а также смазывание изделия в случае необходимости. Проверка должна осуществляться специально обученным, обладающим необходимыми знаниями и практическим опытом экспертом, способным удостовериться в соблюдении всех правил техники безопасности.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ ООО «Центр регенеративной медицины СТЕМФИС» предлагает заключить договор о техническом обслуживании, что позволит гарантировать рабочее состояние всех функций аппарата и продлит срок его эксплуатации. Техническое обслуживание аппарата может осуществляться только специалистами сервисной службы или технического департамента компании, или техническими специалистами, авторизованными уполномоченным

представителем производителя на территории РФ ООО «Центр регенеративной медицины СТЕМФИС».

При наличии соответствующего запроса вся необходимая для осуществления проверок техническая информация может быть предоставлена уполномоченным представителем производителя на территории РФ ООО «Центр регенеративной медицины СТЕМФИС».

Плановое техническое обслуживание будет проводиться, как минимум каждые 6 месяцев.

Порядок проведения технического обслуживания

Установите аппарат в вертикальное положение, выключите его и выньте вилку из розетки. Полностью очистите аппарат от собравшейся грязи.

Наклоните аппарат назад, выключите его и выньте вилку из розетки. Полностью очистите аппарат от собравшейся грязи.

Проверьте все провода на предмет износа или истирания.

ПРИМЕЧАНИЕ: При обнаружении признаков повреждения электрических проводов, таких как износ или истирание, незамедлительно свяжитесь с работником компании JM TECH Co., Ltd.

Осмотрите ролики, направляющие, точки поворота, зажимы и пружинные запирающие штифты на предмет износа. **НЕ** используйте силиконовый спрей, смазку, универсальную смазку WD-40 или масло для смазки направляющих роликов, подшипников, точек поворота или зажимов.

Используйте универсальную смазку WD-40 или силиконовый спрей для смазывания пружинных запирающих штифтов. Аппарат имеет самосмазывающиеся подшипники.

Очистите направляющие, подшипники, зажимы, поворотные точки и пружинные запирающие штифты при помощи любого бытового моющего средства, например, Windex или 409 Cleaner.

Когда аппарат очищен и все детали проверены, включите кабель питания в розетку и проверьте, чтобы все переключатели, включая аварийный переключатель, работали нормально.

Для обивки аппарата необходимо использовать сначала дезинфицирующее средство, рекомендованное специально для виниловой обивки (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Пресепт ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США); Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк", США) с заключительным этапом обработки - мягким мыльным раствором. Если использовать дезинфицирующие средства, не предназначенные специально для винила, они могут пересушивать обивочный материал, из-за чего обивка может затвердеть и потрескаться. Если уделять недостаточно внимания очистке винилового покрытия, винил может потрескаться.

Старайтесь не использовать спирт содержащие моющие средства. Неправильная очистка материала отменяет действие гарантии. Если уделять недостаточно внимания очистке винилового покрытия, винил может потрескаться. Благодаря регулярной очистке можно продлить срок службы виниловой обивки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда и ни при каких обстоятельствах не выполняйте осмотр или обслуживание аппарата, в работающем состоянии. Осмотр и обслуживание можно выполнять только, когда аппарат неподвижен и для полной гарантии безопасности, силовой кабель должен быть выключен из розетки.

Замена деталей

Заменяйте изношенные детали только оригинальными деталями компании **JM TECH Co., Ltd.**, по вопросам замены обращайтесь в отдел обслуживания. Для заказа запасных деталей:

Обратитесь в отдел обслуживания.

Сообщите представителю отдела обслуживания номер модели / серийный номер аппарата.

17. Утилизация

На данное изделие (продукт) распространяются предписания Директивы 2002/96/ЕС (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) в соответствии с которой, утилизации электрооборудования через коммунальные пункты приема запрещена.

Утилизация обивки осуществляется как бытовые отходы

Упаковочный материал произведен из экологически чистых материалов и утилизируется по желанию уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Более подробную информацию о правильной утилизации можно получить у уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «Центр регенеративной медицины СТЕМФИС».

18. Ремонт

Запрещается использовать неисправное медицинское изделие или пытаться самостоятельно починить его.

Следующую информацию необходимо сообщать уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «Центр регенеративной медицины СТЕМФИС».

- Описание неисправности
- Серийный номер изделия (см. заводскую наклейку)
- Дату выпуска (см. заводскую наклейку)

Контактная информация:

129090 Россия, г. Москва, ул. Гиляровского, 7

тел. +7 (495)933-87-77

электронная почта: info@stemphys.ru

19. Гарантия

С учетом исключений и на основании указанных ниже условий, компания **JM TECH Co., Ltd.** гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления аппарата **ROBOTIC-ATT** и дополнительных составляющих. Гарантия выдается на 1 (один) год и не распространяется на механические приводные механизмы и электронику, гарантия на которые выдается на

один год и является действительной с момента поставки, независимо от того, использовались ли эти изделия покупателем или нет. Гарантия на изделия из винила действительна в течение 1 года с момента поставки изделия, независимо от того, использовались ли эти изделия покупателем или нет.

Компания JM TECH Co., Ltd. соглашается с тем, что если в течение срока гарантии, будет обнаружен брак какого-либо изделия, JM TECH Co., Ltd. обязуется заменить любую бракованную деталь по гарантии. Замена по гарантии выполняется только в том случае, если будет установлено, что деталь была повреждена в процессе нормального использования аппарата, в соответствии с рекомендациями изготовителя.

Покупатель соглашается оплатить работу и стоимость всех деталей, на которые не распространяется гарантия, а также оплатить все расходы, связанные с ремонтом.

Стороны соглашаются, что вышеупомянутая гарантия заменяет все гарантии пригодности товара и товарного качества, а также что JM TECH Co., Ltd. не несет ответственности за фактические или случайные убытки любого рода и по любой причине, возникающие в связи с производством, использованием, распространением, обращением, ремонтом, техническим обслуживанием или заменой любого изделия, проданного по гарантии.

Гарантии и обязательства, оформленные каким-либо лицом, включая распространителей и представителей JM TECH Co., Ltd., которые не соответствуют или противоречат этой гарантии, не будут обязательными для JM TECH Co., Ltd., за исключением случаев, когда они оформлены в письменном виде и одобрены участниками Совета правления компании JM TECH Co., Ltd.

В течении 30 (тридцати) дней с момента обнаружения факта нарушения гарантии, Покупатель должен сообщить об этом JM TECH Co., Ltd. в письменной форме заказным письмом или заказным письмом с уведомлением, в противном случае, претензии рассматриваться не будут.

20. Рекламация

Рекламации необходимо направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «Центр регенеративной медицины СТЕМФИС» по адресу:

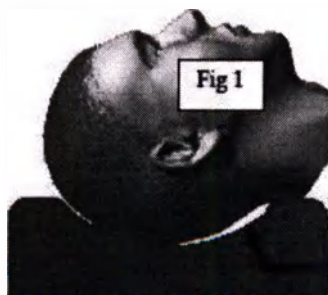
129090 Россия, г. Москва, ул. Гиляровского, 7

тел. +7 (495)933-87-77

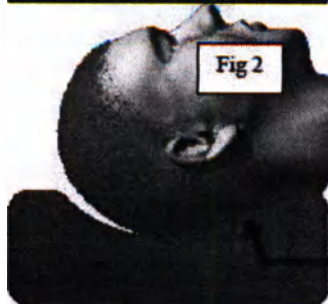
электронная почта: info@stemphys.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Вид подголовника и расположения головы



Неправильно



Правильно



Совсем неправильно

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Информация для пациентов, проходящих терапию при болях в спине

Уважаемый пациент,

Вы планируете воспользоваться терапией по облегчению боли в спине без хирургического вмешательства. Приведенная ниже информация будет полезна Вам для Вашего лечения. Пожалуйста, придерживайтесь наших рекомендаций.

Терапия поясничного отдела позвоночника:

- Прежде, чем приступить к процедуре декомпрессии, мы должны надеть специальный ремень Вам на талию и еще один - под грудью, ниже ребер. Для Вашего удобства и эффективности лечения, наденьте свободные брюки, спортивные штаны, лосины для бега или другую не стесняющую одежду, одежду из хорошо тянущихся материалов (новые джинсы). Иначе говоря, мы наденем на Вас два ремня и нам будет удобнее застегнуть их правильно, если Ваша одежда не будет стеснять движения.

Терапия шейного отдела позвоночника:

- Прежде, чем приступить к терапии шейного отдела, Вашу голову нужно будет уложить на специальный формованный подголовник. Этот специальный подголовник будет комфортно удерживать голову и шею в нужном для декомпрессии положении. Лучше всего надеть футболку с открытой, максимально глубокой горловиной. Водолазки и кофты с высокими воротниками помешают правильно уложить голову в подголовник.
1. Процедура в среднем длится 20 - 40 минут. За это время позвоночник и окружающие мышцы сухожилия, связки и диски будут пассивно тренироваться и растягиваться эффективнее, чем когда-либо раньше. Некоторые пациенты переносят процедуры прекрасно, другие же первое время испытывают немного болезненные ощущения. Мы рекомендуем Вам договариваться о том, чтобы первое время Вас подвозили в центр и домой, пока Вы не привыкнете к процедурам.
 2. Вам могут порекомендовать в домашних условиях накладывать лед, согревающий компресс или другие средства.
 3. Мы можем рекомендовать использование поддержки после процедуры. Это может быть эластичный пояс на поясницу или шейный воротник из пеноматериала.
 4. Мы можем рекомендовать Вам специальные упражнения на растяжку и другие упражнения. Несмотря на то, что мы воздействуем на позвоночник, диски и ткани, к каждому пациенту индивидуальный подход, в зависимости от его потребностей.
 5. Мы можем рекомендовать прием пищевых добавок, которые помогают восстановить дисковые ткани.
 6. Мы разработаем индивидуальный график процедур. Это главный фактор эффективности программы лечения. Процедуры и разработка графиков лечения выполняются на основании протоколов, принятых специально для методики декомпрессионного лечения.

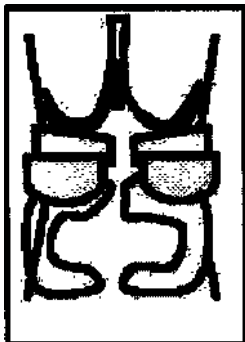
ПРИЛОЖЕНИЕ С

Памятка для надевания ремня на поясничный отдел

Уважаемые доктора,

Это памятка, которая будет полезна на этапе надевания ремня на поясничный отдел.

- 1) Ремень надевают в 2 этапа.
 - 2) Пациент стоит.
 - а. Сначала надевают ремень для отдела грудной клетки. Его надевают ниже ребер, над бедрами.
 - 3) Затем надевают ремень поясничного отдела, ниже ремня грудного отдела.
- Итак, на первом этапе мы надеваем и фиксируем ремни, при этом, ремень поясничного отдела должен ложиться внахлест на ремень грудного отдела.

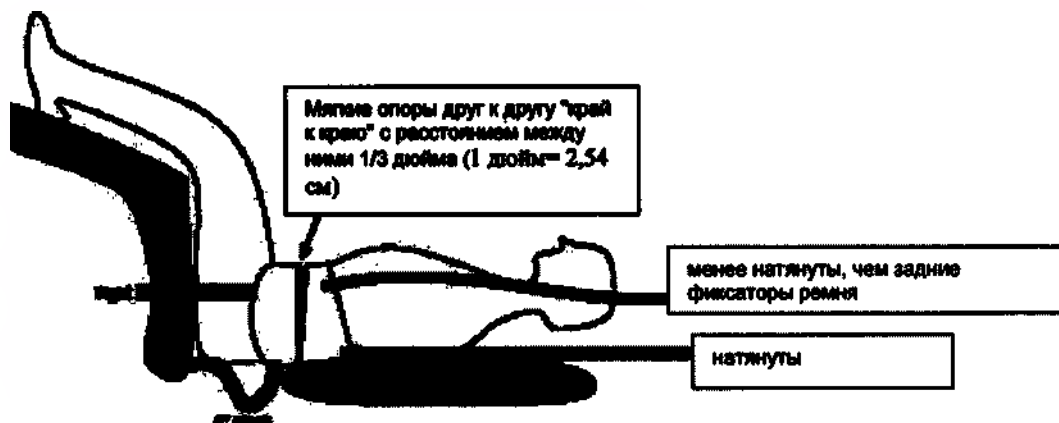


← Это будет положение "предварительной раскладки" ремней

4. Помогите пациенту сесть на аппарат.
5. Поднимите сиденье вверх.
6. Разложите все 8 фиксаторов ремней. Положите фиксаторы с одной стороны и 4 - с другой стороны.
7. Плотно прилегать должны только передние фиксаторы поясничного ремня.
8. Откиньте назад аппарат.

9. Теперь затяните нижний ремень грудного отдела, проверьте, чтобы он находился под ребрами.
10. Затем совсем немного подтяните ремень поясничного отдела, так как нам нужно, чтобы он скользил по ремню грудной клетки, поэтому мы располагаем эти ремни "край к краю". Если он будет затянут слишком плотно, он не будет скользить по ремню грудного отдела.
11. Встаньте в изголовье аппарата и одновременно натяните задние фиксаторы ремней грудного отдела. Таким образом, они будут иметь одинаковое натяжение.
12. Одновременно натяните два передних фиксатора ремня грудного отдела, но не так сильно, как задние потому, что мы хотим снизить воздействие тягового усилия на передние реберные хрящи.
13. Встаньте снова у боковой части аппарата и потяните вниз передние фиксаторы ремня поясничного отдела.
14. Задние фиксаторы ремня поясничного отдела должны иметь провес примерно 4 дюйма (1 дюйм = 2,54 см) каждый, иначе задняя мягкая подкладка ремня поясничного отдела сдвинется с кромки второго ремня.

ГОТОВЫ ЛИ ВЫ КРЕПИТЬ РЕМНИ.



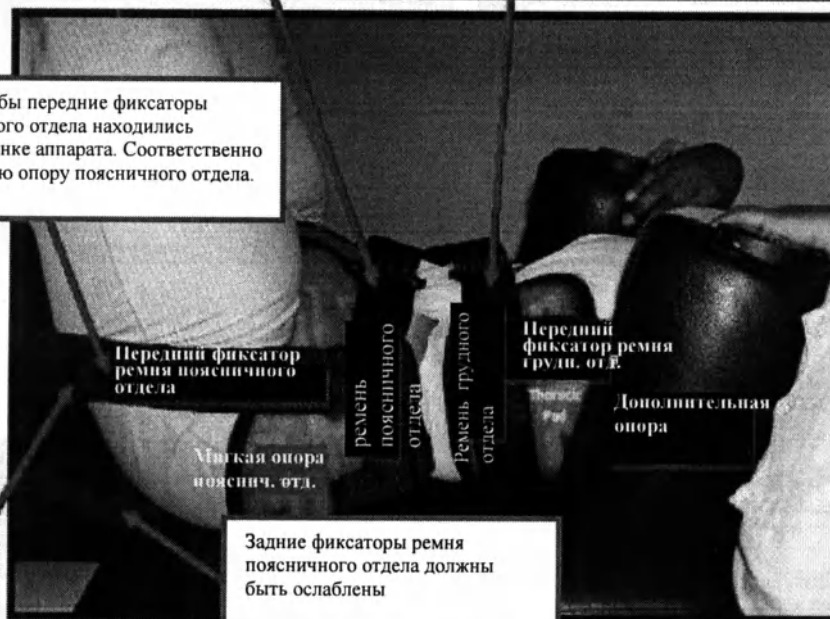
ПРИЛОЖЕНИЕ D

Так нужно фиксировать ремень грудного и поясничного отделов прежде чем начать процедуру

Посмотримте, как должен располагаться ремень поясничного отдела - на- и над подвздошным гребнем. Его так зафиксировали, следуя процедуре фиксации ремней.

Ремень грудного отдела и низ мягкой опоры грудного отдела должны располагаться ниже грудной клетки. Верхняя часть мягкой опоры должна находиться на грудной клетке.

Проследите, чтобы передние фиксаторы ремня поясничного отдела находились параллельно спинке аппарата. Соответственно настройте мягкую опору поясничного отдела.

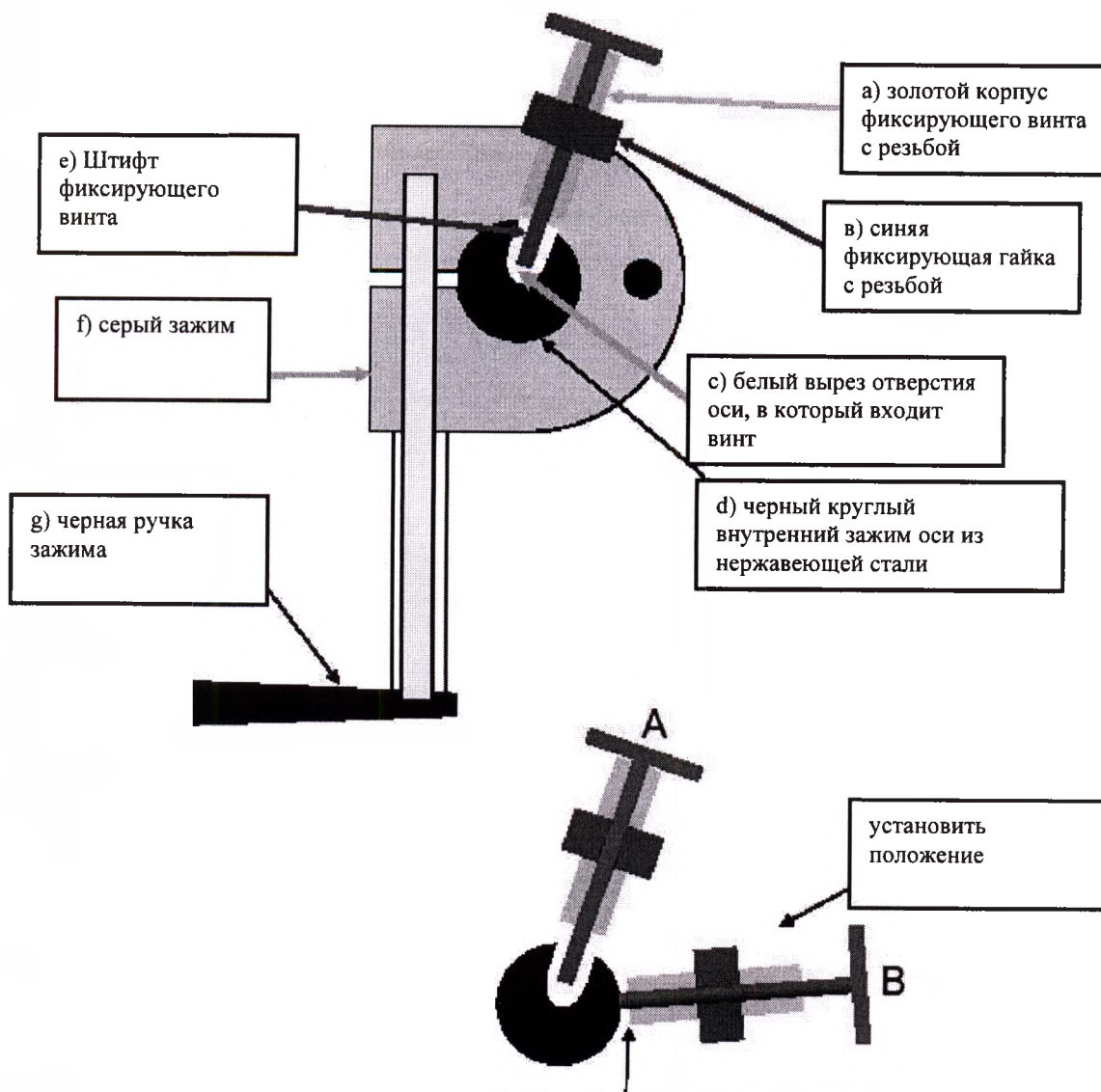


Для того, чтобы ягодицы пациента оставались прижатыми к сиденью, фиксатор ремня поясничного отдела туго затягивают, протянув через переднюю пряжку на сиденье.
Примечание: Когда Вы затяните фиксатор ремня поясничного отдела, протянув его через пряжку, если при этом ремень поясничного отдела стягивается вниз по талии пациента, значит этот ремень недостаточно плотно затянут. Если ремень поясничного отдела затянут хорошо, он не будет сползать вниз по талии, когда Вы будете затягивать его фиксаторы. Чтобы отрегулировать положение мягких опор поясничного отдела, ослабьте передние и задние фиксаторы ремня поясничного отдела, чтобы Вы могли двигать ремень и мягкие опоры поясничного отдела или опустить их на талии или под гребень подвздошной кости.

- 1) Когда пациент стоит, наденьте ремень – мягкую опору грудного отдела ниже грудной клетки, на подвздошный гребень. Аккуратно затяните.
- 2) Наденьте ремень – мягкую опору поясничного отдела на бедра и внахлест на край ремня грудного отдела.
- 3) Пациент садится (всегда с боковой стороны аппарата). Поднимите сиденье, откиньте аппарата назад.
- 4) Плотно затяните ремень грудного отдела под ребрами. Протяните фиксаторы ремня грудного отдела через пряжки, туго затянув задние фиксаторы и нетуго передние.
- 5) Затяните ремень поясничного отдела. Ремень поясничного отдела и верхняя часть мягкой опоры поясничного отдела должны находиться над подвздошным гребнем. Немного затяните ремень. Проденьте передние фиксаторы ремня поясничного отдела через пряжки и туго затяните.
- 6) Теперь мы укладываем ремни или опускаем сиденье до тех пор, пока ремень / мягкая опора поясничного отдела не опустится с ремня / мягкой опоры грудного отдела. Между ними должно быть расстояние минимум пол дюйма ((1 дюйм= 2,54 см). Когда между ремнями образуется расстояние, ослабьте передние фиксаторы ремня поясничного отдела (Вы можете немного поднять мягкую опору поясничного отдела) и туго затяните ремень поясничного отдела (Вы не сможете до конца затянуть ремень поясничного отдела, если оставите затянутыми передние фиксатора ремня поясничного отдела). Когда ремень поясничного отдела будет затянут, снова затяните передний отдел ремня поясничного отдела. Удостоверьтесь, что задние фиксаторы ремня поясничного отдела остаются ослабленными.
- 7) Снова поднимите сиденье, чтобы процедура началась при «нуле» миллиметров. Когда сиденье начнет двигаться пациент почувствует вибрацию. Если пациент высокого роста, нужно будет поднять секция для шейного отдела, чтобы пациент не ударился головой. Когда сиденье будет полностью поднято, ослабьте и снова затяните задние ремни грудного отдела. Ослабьте передние ремни грудного отдела и не затягивайте их.
- 8) Теперь все готово для вытяжки и начала лечения.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Замена фиксирующего винта



Проследите, чтобы конец золотого корпуса с резьбой не касался поверхности черной оси.
Поэтому мы устанавливаем золотой корпус с резьбой и зажим, отворачивающийся от белого отверстия, как показано на этой иллюстрации.

ПРИЛОЖЕНИЕ F

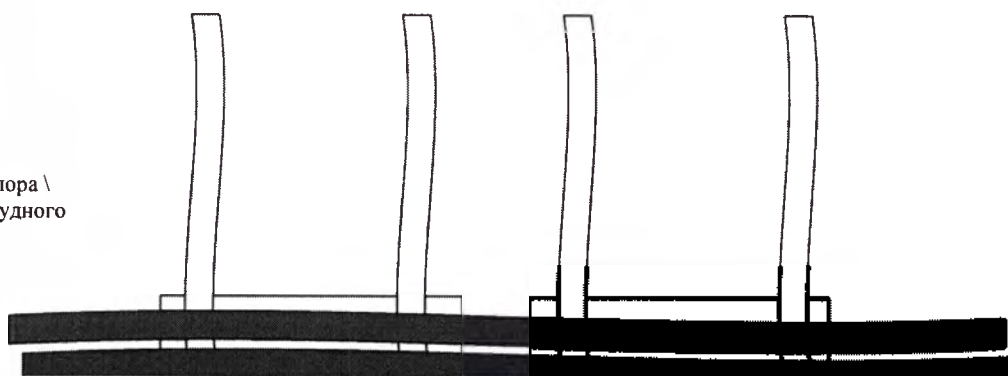
Мягкие ремни для поясничного и грудного отдела.

Помните:

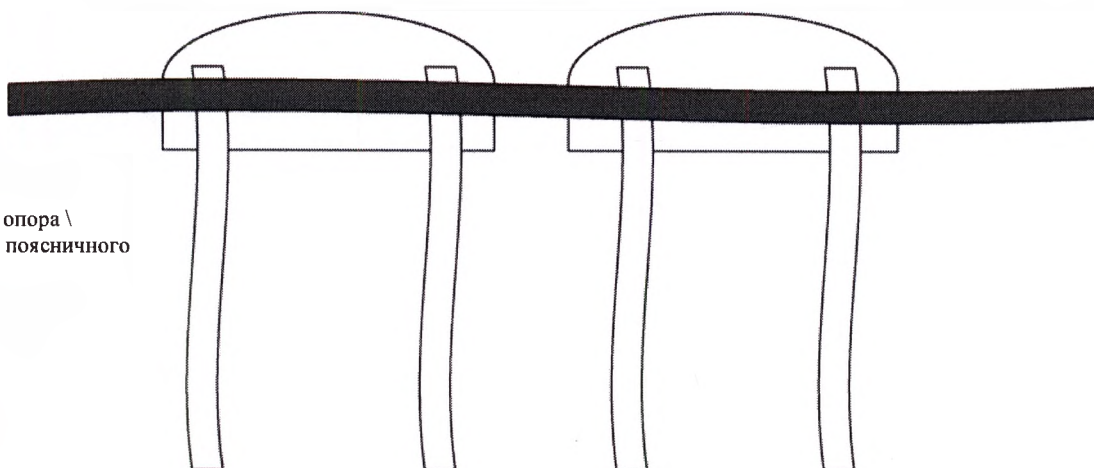
- 1) Два набора мягких ремней имеют одинаковую форму.
- 2) Мягкая вставка ремня поясничного отдела фиксируется на теле пациента при помощи **одного черного матерчатого ремня**.
- 3) Мягкая опора ремня грудного отдела фиксируется на теле пациента при помощи **одного или двух матерчатых фиксаторов**.

Мягкую опору ремня поясничного отдела окружает один ремень, а вставку грудного отдела - два матерчатых ремня.

Мягкая опора \
ремень грудного
отдела



Мягкая опора \
ремень поясничного
отдела



ПРИЛОЖЕНИЕ G

Лист проверки обучающих инструкций:

- ☐ Обзор конструкции аппарата, основание, аппарат, направляющие, сиденье, подголовник и поворотный кронштейн.
- ☐ Обзор четырех направлений хода механического привода.
 - ☐ Наклон назад
 - ☐ Секция бедер
 - ☐ Сиденье
 - ☐ Подголовник
- ☐ Установка положения сиденья, крепление стержнями и зажимами.
- ☐ Установка положения подголовника, крепление стержнями и зажимами.
- ☐ Усаживание пациента для процедуры декомпрессии поясничного отдела / подъем пациента
- ☐ Усаживание пациента для процедуры декомпрессии шейного отдела / подъем пациента
- ☐ Обзор сенсорного экрана, включая:
 - ☐ Ножные педали
 - ☐ Усилие на шейный отдел и длина вытяжения
 - ☐ Усилие на поясничный отдел и длина вытяжения
 - ☐ Функция выдержки времени
 - ☐ Функция наклона
- ☐ Фиксирующие ремни для декомпрессии шейного отдела
- ☐ Ремень для поясничной зоны
- ☐ Что можно делать, а что нельзя
- ☐ Обзор руководства владельца

Подпись инструктора:

Подпись обучаемого:

Дата:

인천시 미추홀구 경원대로 869
208호(주안동,르네상스타워)
[별지 제43호서식]

공증인 김권영 사무소

(전화) 032)420-0700~1
(팩스) 032)420-1700

등부2019년 제 1982호

Registered No. 2019-1982

인, 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 내용증명 ----- 에

LEE MIN CHUL -----

기재된 주식회사 제이엠텍 -----

사내이사 박홍식 -----

attorney-in-fact of
JM TECH Co.,Ltd -----

CEO. HEUNG SIK PARK -----

의 대리인 이민철 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인 한것임을 확인 하였다.

said principal`s subscription to

the attached -----

CERTIFICATE OF CONTENTS -----

2019년 06월 28일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

28th day of June 2019 at this office.

공증인 김권영 사무소

KIM GWON YOUNG NOTARY OFFICE

소 속 인천지방검찰청

Belong to Incheon

District Prosecutor's Office

인천시 미추홀구 경원대로 869

208호(주안동,르네상스타워)

Address of the office
869, Gyeongwon-daero, Michuhol-Gu, Incheon, Korea

공증인



Kim Gwon Young

Signature of the Notary Public

본 사무소는 인가번호 제9416호에 의거하여
2015년 07월 21일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
21, Jul. 2015 Under Law No.9416.

210mm X 297mm
보관용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KIM GWON YOUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of KIM GWON YOUNG NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 28/06/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019J15LE15PN

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Handwritten notes in Russian: "Судья", "10.07.2019", "10.", "10.", "10.".

[Герб Республики Корея]

[Печать: «Нотариальная контора Ким Квон Ена», нотариус Ким Квон Ен]

Корея, г. Инчхон, Мичухол-гу,
Кёнвон-даеро, 869, 208 Чундон
Форма № 41

**«НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КИМ КВОН ЕНА»**

Телефон нотариальной конторы:
032-420-0700~1
Факс: 032-420-1700

Регистрационный № 2019-1982

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: «НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ КВОН ЕНА», НОТАРИУС]

**«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ КВОН ЕНА»
(KIM GWON YOUNG NOTARY OFFICE)**

Корея, г. Инчхон, Мичухол-гу, Кёнвон-даеро, 869
(869, Gyeongwon-daero, Michuhol-Gu, Incheon, Korea)

СВИДЕТЕЛЬСТВО О СОСТАВЕ

НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ИЗДЕЛИЕ: АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ
ROBOTIC ATT

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ДЖЕЙ-ЭМ ТЕК КО., ЛТД.» (JM TECH CO., LTD.)

АДРЕС: 84, АННАМ-РО 402 БЁН-ГИЛЬ, БУПЁН-ГУ, ИНЧХОН, КОРЕЯ (84, ANNAM-RO
402BEON-GIL, BURYEONG-GU, INCHEON, KOREA)

АВТОР: ХЬЮН СИК ПАРК (HEUNG SIK PARK)

ДОЛЖНОСТЬ: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

НАСТОЯЩИМ Я ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО ДОКУМЕНТ **[[РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ]]**, КОТОРЫМ ВЛАДЕЕТ
«СТЕМФИС КО., ЛТД» (STEMPHYS CO., LTD.), ОПУБЛИКОВАН «ДЖЕЙ-ЭМ ТЕК
КО., ЛТД.».

ДАТА: 28.06.2019 г.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР: ХЬЮН СИК ПАРК

ПОДПИСЬ/ШТАМП

/подпись/

[Печать: «Джей-Эм Тек Ко., Лтд.»]

[Штамп: «ДЖЕЙ-ЭМ ТЕК Ко., Лтд.»

84, Аннам-ро 402 бён-гиль

Бупён-гу, Инчхон, Корея]

[Печать: «Нотариальная контора Ким Квон Ена», нотариус Ким Квон Ен]

Регистрационный № 2019-1982

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли Мин Чуль (Lee Min Chul),
доверенное лицо Хён Сик Парка (Heung Sik Park),
генерального директора «Джей-Эм Тек Ко., Лтд.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом СВИДЕТЕЛЬСТВЕ О СОСТАВЕ

Настоящим заверяется документ сего дня 28 июня 2019 года в указанной нотариальной конторе.

«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ КВОН ЕНА»

Относится к Прокуратуре округа Инчхон

Адрес нотариальной конторы:

Корея, г. Инчхон, Мичухол-гу, Кёнвон-даеро, 869

/подпись/

Подпись нотариуса

[Печать: «Нотариальная контора Ким Квон Ена», нотариус Ким Квон Ен]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 21 июля 2015 года согласно Закону № 9416.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан: Ким Квон Ен,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом «Нотариальной конторы Ким Квон Ена»

Удостоверено

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 5. в городе Сеул | 6. 28.06.2019 года |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. за № ХХА2019J15LE15PN | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| | /подпись/ |
| | Ким Джае-Ил (Kim Jae-il) |

[Печать: Министерство юстиции, Республика Корея]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

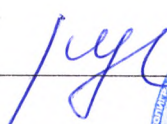
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 58-1525

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



