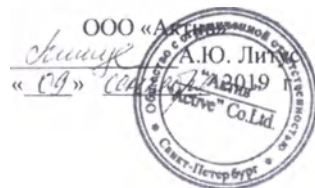


СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор



Эксплуатационная документация производителя

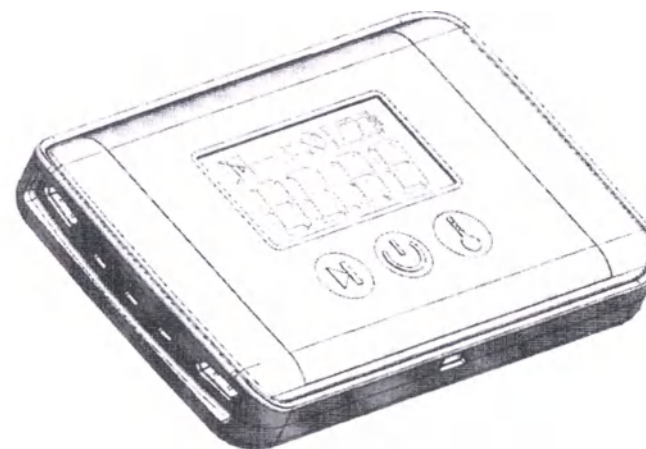
КОСТЮМ-ТРЕНАЖЕР ТЕРМАЛЬНО-
ЭЛЕКТРОИМПУЛЬСНЫЙ «Reforma-ТЭКТ»

ТУ 26.60.13-001-60969902-2017



КОСТЮМ-ТРЕНАЖЕР ТЕРМАЛЬНО-ЭЛЕКТРОИМПУЛЬСНЫЙ
"Reforma-ТЭКТ"
ТУ 26.60.13-001-60969902-2017

Руководство по эксплуатации



Санкт-Петербург, «28» июня 2018 г.

ТЭКТ – восстановительно-профилактическая система-тренажер, предназначенная для терапевтической регуляции мышечного тонуса, а также тренировки различных групп мышц, комплексной функциональной подготовки и адаптации опорно-двигательного аппарата человека к спортивным и бытовым физическим нагрузкам.

ТЭКТ сочетает в себе возможность комплексного подхода к лечению и реабилитации и отвечает всем современным требованиям к системам восстановления опорно-двигательного аппарата и всего организма в целом.

ТЭКТ может быть использован для физиотерапии и профилактического термального и электроимпульсного воздействия на отдельные участки тела человека, в частности на сегменты позвоночника, области поясницы, шеи, таза, конечностей и др., при различных заболеваниях, посттравматических и постнагрузочных изменениях и деформациях позвоночника и опорно-двигательной системы, геморрое и др., а также для отдыха, релаксации после физических нагрузок.

ТЭКТ предназначен для применения в медицинских организациях и иных организациях при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья (в условиях пансионатов, домов отдыха, домов для престарелых, в комнатах функциональной разгрузки после рабочих физических и интенсивных спортивных нагрузок) должным образом квалифицированными медицинскими работниками (либо другими лицами с соответствующей квалификацией и полномочиями).

ТЭКТ может применяться в домашних условиях после предварительной консультации и программирования врачом.

ТЭКТ не предназначен для самостоятельного программирования непрофессионалами.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА ТЭКТ:

1. снятие патологического мышечного спазма;
2. купирование болевого синдрома, полученного в период миоспазмирования;
3. восстановление физиологической структуры опорно-двигательного аппарата;
4. предотвращение усугубления деструктивных процессов, проявившихся вследствие частого и длительного спазмирования мышц;
5. Восстановление нормальной двигательной активности пациента и его адаптация к социально-бытовым условиям жизнедеятельности.

Данное устройство работает на основе авторской запатентованной методики АТИР (адаптивной термально-импульсной регуляции)

Адаптивная термально-импульсная регуляция (АТИР) – это способ терапевтической регуляции мышечного тонуса, путем электроимпульсной стимуляции расслабленной мышцы-антагониста, на фоне локального, термального седативного воздействия на связочно-суставные структуры спазмированной мышцы-агониста.

Основной функциональной единицей конструкции ТЭКТ является костюм, выполненный из специальных видов тканей и состоящий из сгруппированных и закрепленных на нем токопроводящих электродов. На некоторых модификациях костюма имеются термоизлучающие электроды, расположенные над крупными суставами и их связочным аппаратом.

Электроды расположены парно, с возможностью одновременного или последовательного стимулирующего и седативного воздействия на противоположные по действию мышцы и связки (группы мышц и связки), на изолированные участки тела, на локальные зоны, а также генерализованно, на все сегменты одновременно.

Костюм надевается на пациента.

Концевые разъемы электродов крепятся к специальному электронному устройству, состоящему из блока питания и программного блока управления.

Блок управления программируется программой, разработанной производителем, с возможностью перепрограммирования врачом-оператором. В программе можно ввести данные о пациенте (Фамилию, Имя, Отчество, возраст, краткий диагноз); выбрать необходимую мышцу или группу мышц, электроды, выбрать значения длительности импульса, выбрать нагревающие элементы.

ПОКАЗАНИЯ. ОСНОВНЫЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ТЭКТ

Неврология.

- спастические мышечно-суставные деформации при детских церебральных параличах;
- состояния после травм опорно-двигательного аппарата
- болевые синдромы, связанные со спазмами скелетной мускулатуры в различных участках тела человека, в том числе центрального генеза.
- нарушения статки и динамики позвоночника, связанные с миоспастическим синдромом;
- вертеброгенные миалгии (миофасциальные синдромы);
- врожденные аномалии опорно-двигательного аппарата с хроническим болевым синдромом;
- били «слабой осанки».

Спортивная медицина:

- патологическое перенапряжение скелетной мускулатуры, в следствии интенсивных спортивных нагрузок
- профилактическая адаптация мышечно-связочного аппарата к последующим физическим нагрузкам.
- комплексная реабилитация после спортивных травм.

Социальная сфера:

- профилактическая тонусная регуляция после рабочих физических нагрузок (в комнатах функциональной разгрузки);
- для улучшения качества жизни в бытовых условиях (нормализация сна и отдыха в условиях пансионатов, домов отдыха, домов для престарелых).

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- наличие шунта, микрокардиостимулятора, других чипов и электронных приборов (возможно нарушение их работы)
- кожные заболевания в острой фазе заболевания
- аллергическая реакция на ткань или электроды
- открытые раны
- травмы мышечной ткани и переломы

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: при правильной эксплуатации изделия не выявлены.

КОМПЛЕКТАЦИЯ ТЭКТ

- блок управления с креплением для ремня и аккумулятора – 1 шт.;
- аккумулятор для блока управления, миостимулятора и нагревательных элементов с двумя разъемами – 1 шт.;
- кабель для зарядки аккумулятора и для подключения аккумулятора к блоку управления с адаптером с USB разъемами – 1 комплект;
- кабель mini HDMI-HDMI, 0,2 м – 4 шт.;
- кабель для подключения ТЭКТ к ПЭВМ USB 2.0 AM-miniB EX1079RUS – 1 шт.;
- костюм – 1 комплект;
- ремень – 1 шт.;
- компакт-диск с ПО – 1 шт.;
- гарантийный талон на ремонт (замену) ТЭКТ – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

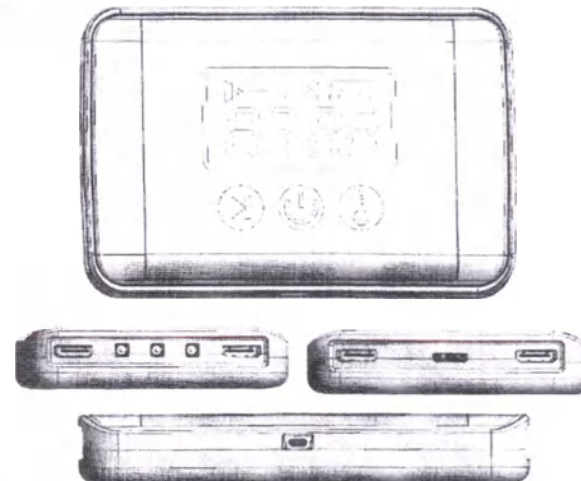


Рис. 1 Блок управления с креплением для ремня и аккумулятора



Рис. 2 Аккумулятор для блока управления, мнестимулятора и нагревательных элементов с двумя разъемами

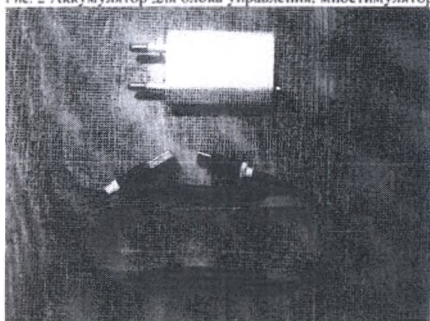


Рис. 3 кабель для зарядки аккумулятора и для подключения аккумулятора к блоку управления с адаптером с USB разъемами

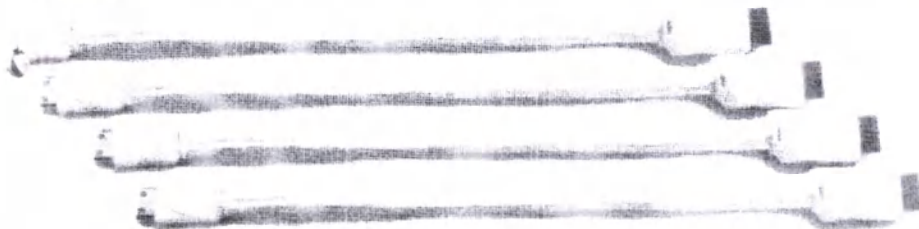


Рис. 4 кабель mini HDMI-HDMI, 0,2 м



Рис. 5 Кабель для подключения ТЭКТ к ПЭВМ USB 2.0 AM-miniB

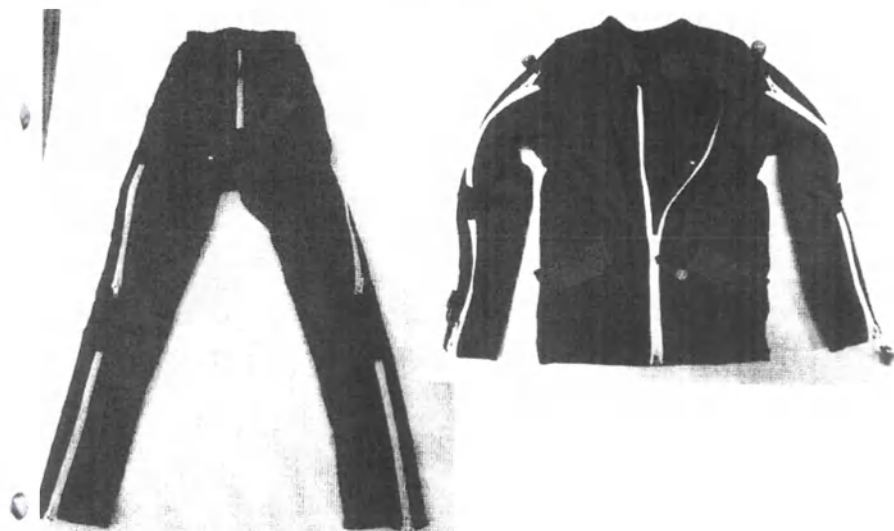


Рис. 6 Костюм

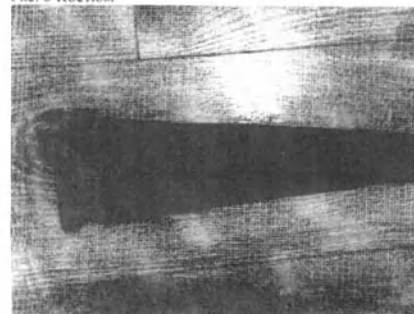


Рис. 7 Ремень



Рис. 8 Компакт-диск с ПО

Упаковка:

I. В первую картонную коробку уложены:

1. блок управления - 1 шт.
2. аккумулятор для блока управления, миостимулятора и нагревательных элементов с двумя разъемами - 1 шт.
3. кабель для зарядки аккумулятора и для подключения аккумулятора к блоку управления с адаптером с USB разъемами - 1 комплект
4. кабель для подключения ТЭКТ к ПЭВМ USB 2.0 AM-miniB EX1079RUS - 1 шт.
5. кабель mini HDMI-HDMI 0.2 мм - 4 шт.
6. ремень - 1 шт.
7. руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. компакт-диск с ПО - 1 шт.
9. гарантийный талон на ремонт (замену) ТЭКТ - 1 шт.

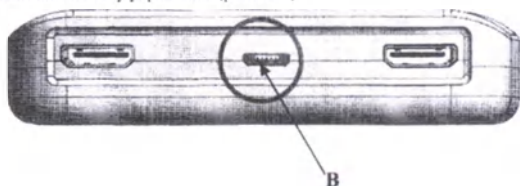
II. Куртка и брючная часть костюма упакованы в отдельные сетчатые мешочки, в которых может осуществляться бережная стирка 30 градусов; оба изделия уложены в картонную коробку.

Общая методика адаптивной термально-импульсной регуляции (АТИР) включает в себя три действия.

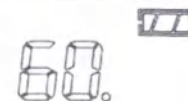
1. Распределение и фиксация электродов на теле.
2. Программирование блока управления.
3. Проведение лечебно-профилактических процедур.

I. Распределение и фиксация электродов на теле

1. Для начала работы необходимо вынуть блок управления из коробки и полиэтиленового пакета
2. Достать ремень и закрепить на нем блок управления
3. Достать внешний аккумулятор и вставить его в крепление, расположенное сзади блока управления на ремне. При необходимости зарядить!
4. Подсоединить питание к блоку управления (разъем В)



5. Для проверки работоспособности блока управления нажать кнопку "вкл/выкл." - должен начать светиться голубым светом дисплей и появиться значок (см. ниже). Блок управления готов к работе.

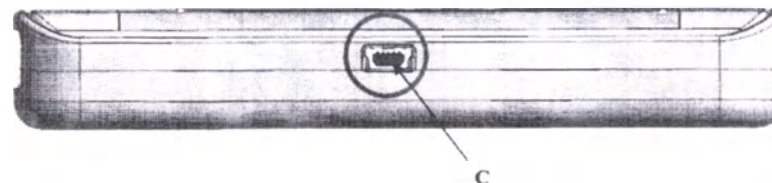


Где 60. - оставшееся количество минут работы прибора.

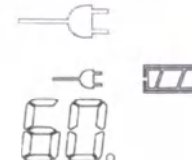


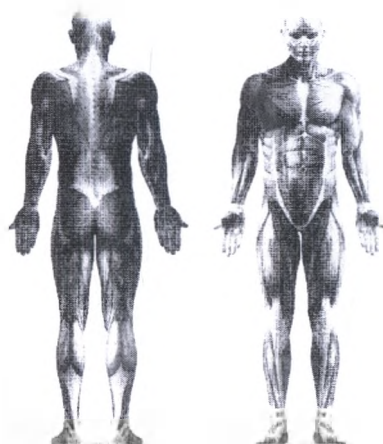
Индикатор питания.

6. После проверки работоспособности снова нажмите кнопку "вкл/выкл." - экран дисплея должен погаснуть.
7. Далее необходимо запрограммировать блок управления в соответствии с вашими задачами. Для этого подключите компьютер, на который заранее необходимо установить программное обеспечение, прилагаемое на диске. Подключение осуществляется проводом, который имеет разъем USB (к компьютеру) и USB тип B, который необходимо подсоединить к блоку управления (разъем С)



8. На экране компьютерной программы все значки, расположенные слева изменят цвет с черного на синий. А на дисплее загорается значок

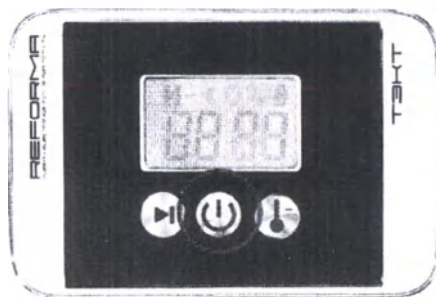




9. Программировать блок управления может только обученный специалист. После того, как блок управления запрограммирован и эти параметры сохранены необходимо отсоединить кабель, соединяющий блок управления с компьютером. Программирование блока управления осуществлять в соответствии с разделом II данного руководства по эксплуатации.



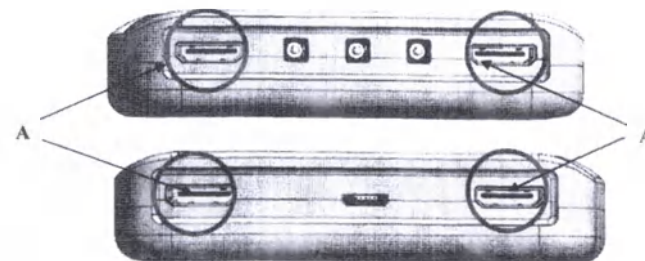
ВНИМАНИЕ!
Обязательно выключите блок управления, нажав на кнопку "вкл/выкл."



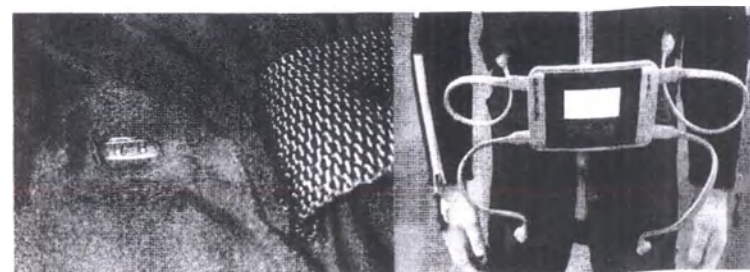
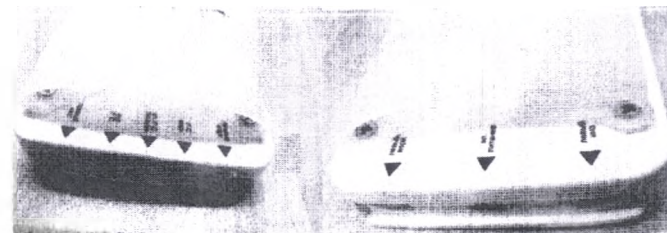
10. Далее необходимо достать из коробки четыре провода HDMI и ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ блоке управления подсоединить разъем mini HDMI к блоку управления (разъем А)



ВНИМАНИЕ!
Не заменяйте оригинальные HDMI-провода на любые другие!



11. Необходимо, чтобы пациент снял с себя всю одежду (кроме обтягивающих трусов или подгузников) для того, чтобы электроды костюма могли контактировать с кожей пациента и плотно прилегать к ней.
12. После чего необходимо надеть верхнюю часть костюма
13. Затем нижнюю часть костюма
14. Закрепить поясничный ремень с блоком управления, элементом питания и HDMI проводами на поясе пациента
15. Подсоединить свободный HDMI разъем с соответствующими разъемами на костюме (верхний правый - к левому разъему на куртке, верхний левый - к правому разъему на куртке, нижний правый - к левому разъему на брюшной части костюма, нижний левый - к правому разъему на брюшной части костюма). Как показано на рисунке:



16. После того, как вы убедились, что все сделано правильно можно начать процедуру, нажав кнопку "вкл./выкл."



На индикаторе блока управления отобразится информация



17. Для пуска генерации импульсов нажать кнопку "пуск-пауза".



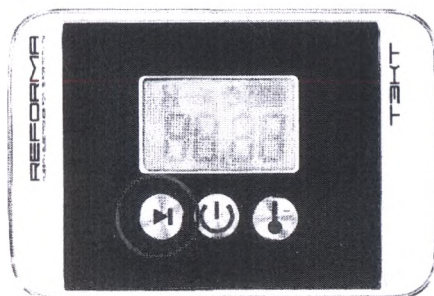
На индикаторе появится значок пуска и блок управления начинает генерировать импульсы на электроды костыля в соответствии запрограммированным режимом стимуляции мышц и начнется обратный отсчет времени, отражаемый на индикаторе



ВНИМАНИЕ!
Убедитесь в правильности подключения и нажимайте на кнопку "ПУСК-ПАУЗА"



18. Через 60 минут программа закончится и блок управления можно выключить.
19. Если вам необходимо, по каким-то причинам, приостановить работу блока управления, а затем выключить, нажмите на кнопку "ПАУЗА"

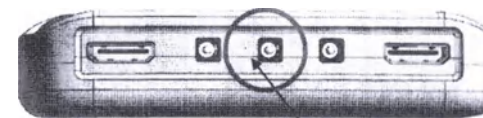


20. Если необходимо использовать нагревательные элементы, то необходимо после прикриворивания и надевания костыля оставить аккумулятор в креплении, расположив блок управления на ручке и подключить его в разъем D (в некоторых модификациях в костыле могут отсутствовать нагревательные элементы)



ВНИМАНИЕ!
Для использования этой функции костыль должен иметь модификацию с наличием нагревательных элементов!

10

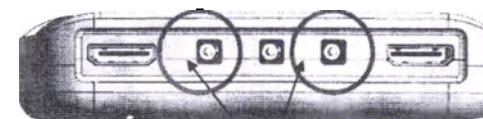


D

21. Затем подключите через разъемы C костыль - куртку и брючную часть



ВНИМАНИЕ!
Для использования этой функции костыль должен иметь модификацию с наличием нагревательных элементов!

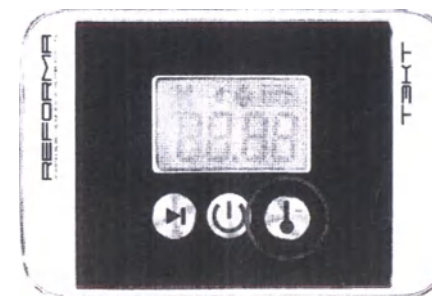


C

22. Нажмите на кнопку "ТЕПЛО"



ВНИМАНИЕ!
Для использования этой функции костыль должен иметь модификацию с наличием нагревательных элементов!



23. Нажмите на все кнопки, если хотите выключить нагревательный элемент.



ВНИМАНИЕ!
Нагревательные элементы необходимо использовать только во время электроимпульсной



11

24. После завершения процедуры или по истечении 60 минут блок управления автоматически отключается и его можно снять в обратной последовательности, сложить и упаковать.



ВНИМАНИЕ!
Выключите кнопку "ПУСК" и убедитесь, что дисплей погас



ВНИМАНИЕ!
НИКОГДА НЕ ВСКРЫВАЙТЕ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ!

II. Программирование блока управления

1. Программировать блок управления может только специально обученный врач!
 2. Для программирования блока управления необходимо установить на компьютер программное обеспечение (ПО) «REFORMA PC1» версии 00001 от 01.04.2017, совместимого с операционной системой Windows и реализующего обработку и передачу данных, поддержание заявленных рабочих режимов и управляющих воздействий в заданных пределах обеспечивает:
 - автоматическое определение присоединения блока управления к ПЭВМ при помощи кабеля с USB разъемом;
 - возможность регистрации нового пациента, изменения данных о пациенте и удаления информации о пациенте;
 - возможность выбора мышцы, на которую необходимо воздействовать, с автоматическим определением мышцы-антагониста;
 - возможность выбора длительности импульса воздействия от 25 до 170 мкс на мышцу-антагониста;
 - возможность выбора длительности импульса воздействия от 25 до 170 мкс на спазмированную мышцу;
 - визуализацию выбранных для стимулирующего воздействия мышц и выбранных длительностей импульсов воздействия для каждой из выбранных мышц;
 - возможность выбора режима теплового воздействия;
 - возможность сохранения выбранных управляющих параметров в блоке управления;
 - возможность сохранения выбранных управляющих параметров в ПЭВМ с дифференциацией сохранённых параметров для различных пациентов;
 - возможность корректирования сохранённых управляющих параметров;
 - вывод на печать изображения с указанием расположения электродов на выбранных для стимулирующего воздействия мышцах и заданных длительностей импульсов воздействия для каждой из выбранных мышц.
- Примечание ПЭВМ в комплект поставки ТЭКТ не входит и приобретается потребителем самостоятельно.

ПЭВМ, предназначенная для управления блоком управления, должна иметь конфигурацию:

- операционная система: Windows XP/VISTA/7/8/10;
- процессор: не менее Pentium 4;
- видеоадаптер: любой, поддерживающий версию не ниже DirectX 9.0;
- оперативная память не менее 1 Гбайт;
- свободное место на жестком диске: не менее 100 Мбайт;
- не менее одного порта USB для подключения ТЭКТ и вспомогательного оборудования.



ВНИМАНИЕ!
Программировать блок управления может только специально обученный врач!

3. После программирования блок управления работает самостоятельно с учетом заданных параметров.
4. Оператор подсоединяет блок управления к блоку питания и включает устройство ТЭКТ.
5. Оператор выбирает на дисплее нужные для процедуры программы и задает их параметры и очередность.
6. Оператор активирует действие программ.

III. Проведения лечебно-профилактических процедур

1. Пользователь может находиться в удобном положении. Он может заниматься ЛФК, АФК, находится в технических средствах реабилитации, выполнять другие активные действия.
2. Оператор следит за состоянием и действиями пациента во время процедуры и при необходимости реагирует на поведенческие реакции пациента и возможные сбои в работе устройства. При использовании костюма в домашних условиях пациент самостоятельно следит за своим состоянием с учетом требований, указанных в настоящем руководстве.
3. После окончания процедуры оператор отключает блок управления и снимает устройство с тела пациента.
4. После снятия устройства пациент может находиться в комфортном положении или двигаться, по своему усмотрению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ТЭКТ соответствует требованиям ТУ 26.60.13-001-60969902-2017 и комплекта документации, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ТЭКТ работает от аккумуляторной батареи (АКБ) с функцией заряда от разъема micro USB, предназначенной для электрического питания блока управления, мнестимулятора и нагревательных элементов (НЭ):

- 10000 мА ч;
- рабочее напряжение 5 В;
- максимальная нагрузка I A - 2.4 А.

Адаптер:

100-240 V/0.15A, частота 50-60 Hz, потребляемая мощность 5Вт, № сертификата RU C-CN.АЛ16.В.28483

Электроды мнестимулятора расположены в местах костюма, указанных на рисунке 1.

Масса блока управления не зависит от варианта исполнения ТЭКТ составляет 184 (+ 10) г без аккумулятора и ремня.

Масса аккумулятора Deppa NRG Slim 150 г.

Масса ремня зависит от размера: для костюмов «ТЭКТ, 92» - «ТЭКТ, 122» 70 - 80 г., для костюмов «ТЭКТ, 128» - «ТЭКТ, 176» 90 - 120 г.

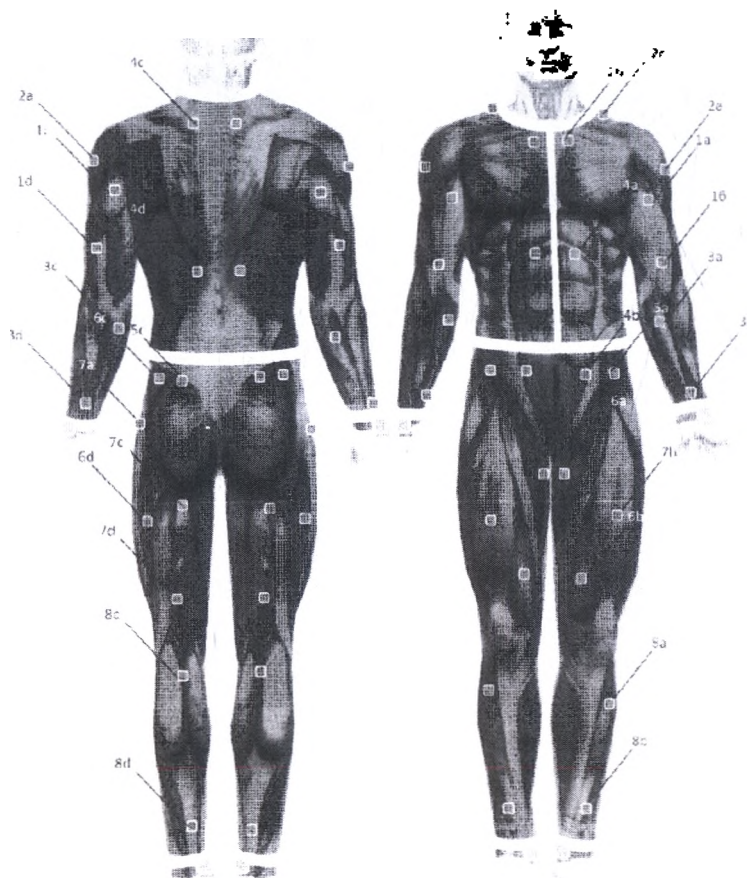
Габаритные размеры блока управления 113 × 78 × 21 мм.

Масса ТЭКТ (в зависимости от размера входящего в комплект поставки костюма) не превышает значения, указанные в таблице 1.

Для мнестимуляции блок управления генерирует прямоугольные монофазные импульсы с длительностью от 25 до 170 мкс и напряжением 20 В (20 В на нагрузке 1 кОм), подающиеся на электроды мнестимулятора с частотой 20 Гц (или периодом 50 мкс).

Для температурной стимуляции суставов блок управления осуществляет включение и выключение температурной функции.

Температура нагревательных элементов при включенной температурной функции находится в пределах от 36 до 42 °С.



Нагревательные элементы указаны темным цветом

Электроды стимулятора указаны темным цветом и арабскими цифрами от 1 до 8

Рисунок 1. Расположение электродов и нагревательных элементов

Таблица 1 (из ГЭ) нагревательных элементов

Вариант исполнения	Размерные признаки для подбора костюма, см		Масса ГЭКТ, кг, не более
	Рост	Обхват груди	
«ГЭКТ. 92» без ГЭ»	92-98	48-56	0,450

«ГЭКТ. 98» без ГЭ»	98-104	48-60	0,500
«ГЭКТ. 104» без ГЭ»	104-110	48-60	0,550
«ГЭКТ. 110» без ГЭ»	110-116	52-68	0,600
«ГЭКТ. 116» без ГЭ»	116-128	52-72	0,650
«ГЭКТ. 122» без ГЭ»	122-128	52-72	0,700
«ГЭКТ. 128» без ГЭ»	128-132	56-72	0,750
«ГЭКТ. 132» без ГЭ»	132-138	60-84	0,800
«ГЭКТ. 138» без ГЭ»	138-146	60-84	0,850
«ГЭКТ. 146» без ГЭ»	146-152	64-88	0,900
«ГЭКТ. 152» без ГЭ»	152-164	64-92	0,950
«ГЭКТ. 164» без ГЭ»	164-176	68-116	1,000
«ГЭКТ. 176» без ГЭ»	176-182	76-112	1,100
«ГЭКТ. 92» с ГЭ»	92-98	48-56	0,500
«ГЭКТ. 98» с ГЭ»	98-104	48-60	0,550
«ГЭКТ. 104» с ГЭ»	104-110	48-60	0,600
«ГЭКТ. 110» с ГЭ»	110-116	52-68	0,650
«ГЭКТ. 116» с ГЭ»	116-128	52-72	0,700
«ГЭКТ. 122» с ГЭ»	122-128	52-72	0,750
«ГЭКТ. 128» с ГЭ»	128-132	56-72	0,800
«ГЭКТ. 132» с ГЭ»	132-138	60-84	0,850
«ГЭКТ. 138» с ГЭ»	138-146	60-84	0,900
«ГЭКТ. 146» с ГЭ»	146-152	64-88	1,000
«ГЭКТ. 152» с ГЭ»	152-164	64-92	1,050
«ГЭКТ. 164» с ГЭ»	164-176	68-116	1,100
«ГЭКТ. 176» с ГЭ»	176-182	76-112	1,200

ГЭКТ, в зависимости от размера включается в комплект поставки костюма и наличия или отсутствия нагревательных элементов, выпускается два типа шести вариантов исполнения, указанных в таблице 1

ХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Блок управления и ИДМИ-провода могут обрабатываться сафеткой с нанесенными на нее дезинфектантами, например, спирт 70° и др. После обработки дезинфицирующим средством необходимо удалить остатки дезинфектанта, используя для этих целей сафетку, смоченные водой и вытереть насухо.

ЗАПРЕЩЕНО

- Вытаскивать булавки, иголки и другие металлические предметы, в том числе, во время режима работы
- Вскрывать корпус блока управления
- Опускать блок управления и провода в воду или другие растворы
- Заменять ИДМИ-провода, входящие в комплектацию на другие ИДМИ-провода
- Заменять аккумуляторную батарею, входящую в комплект на какую-либо другую

Костюм устойчив к воздействию агрессивной биологической жидкости организма человека - пота.

Костюм, сложенный в специальный сетчатый мешочек (отдельно куртка, отдельно брюшная часть), может стираться в стиральной машине в растворе моющего средства по ГОСТ 25644 (типа «Прогресс», «Астра», «Афина», «Дюна», «Маринка») при максимальной температуре стирки 30°С и очень мягком режиме процесса стирки (максимальная скорость отжима не более 400 об/мин).

Костюм так же может быть погружен в мощный раствор на 5-10 мин, затем погружен в чистую воду (температура 30°С) для удаления остатков моющего раствора и после вынимания расложить на ровной ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ поверхности для высыхания.

Костюм должен быть тщательно просушен, особое внимание обратить на состояние ИДМИ-разъемов

При стирке костюма электроды и нагревательные элементы остаются в костюме



ВНИМАНИЕ!

Костюм должен быть тщательно просушен, особое внимание обратить на состояние ИДМИ-разъемов!

ЗАПРЕЩЕНО:

- Гладить костюм утюгом или подвергать сушке другими нагревательными приборами
- Подвергать химчистке
- Втыкать булавки, иголки и другие металлические предметы, в том числе, во время режима работы!
- Подключать костюм к блоку управления во влажном состоянии



ВНИМАНИЕ! НЕ ВТЫКАЙТЕ БУЛАВКИ!



Костюм имеет защитные клапана с липучками - ДЕРЖИТЕ ЛИПУЧКИ ВСЕГДА ЗАКРЫТЫМИ, во избежание прилипания ткани к ним и преждевременной ее порчи.

Пациент перед каждым использованием должен осмотреть ТЭКТ на предмет целостности всех комплектующих. В случае обнаружения дефектов не следует использовать ТЭКТ. Необходимо незамедлительно обратиться в сервисный центр производителя.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Не введенные в эксплуатацию ТЭКТ должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах складских помещений при температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности воздуха от 60 до 80 %.

Гарантийный срок хранения не введенных в эксплуатацию ТЭКТ составляет 5 лет.

Расстояние от наружных стен склада до изделий должно быть не менее 0.7 м, от кровли и отопительных приборов - не менее 1.0 м.

При хранении введенных в эксплуатацию ТЭКТ запрещается складывать не остывший и/или влажный костюм для хранения.

Просушенный остывший костюм для хранения должен быть сложен определенным способом как показано на рисунке:



Во время хранения запрещается располагать предметы поверх костюма.

Транспортирование должно производиться не более двух месяцев закрытым транспортом всех видов, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 40 °С и относительной влажности до 90 % при 25 °С (при этом колебания температуры и влажности воздуха внутри транспортного средства должны быть существенно меньше, чем на открытом воздухе) с обеспечением предохранения от механических повреждений, ударов и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование на самолетах допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках.

После транспортирования в условиях отрицательных температур ТЭКТ, упакованный в транспортную тару, должен быть выдержан не менее 16 часов в помещении с температурой окружающего воздуха (20 - 5) °С.

Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Костюм-тренажер термально-электроимпульсный «Reforma-ТЭКТ» (далее по тексту – ТЭКТ) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ТЭКТ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСТП 11	Группа 1	ТЭКТ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСТП 11	Класс В	ТЭКТ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

ТЭКТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ТЭКТ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Испытание на помехоустойчивость
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий	Не применяют	

мгновенные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применяют	
провалы напряжения, одновременные срывания и изменения напряжения в входных линиях электропитания по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	<5% U_{H1} (провал напряжения >95% U_{H1}) в течении 0.5 периода 40% U_{H1} (провал напряжения 60% U_{H1}) в течении 5 периодов 70% U_{H1} (провал напряжения 30% U_{H1}) в течении 25 периодов <5% U_{H1} (провал напряжения >95% U_{H1}) в течении 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовой обстановки

Примечание - U_{H1} – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ТЭКТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ТЭКТ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом ТЭКТ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением

			применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 ГГц) $d = [2,3] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
			

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с

достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения ТЭКТ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой ТЭКТ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ТЭКТ.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и ТЭКТ»

ТЭКТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ТЭКТ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ТЭКТ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [1,2] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [2,3] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23

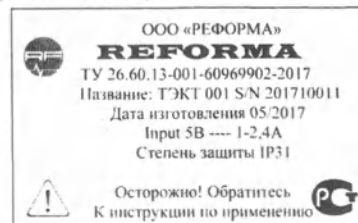
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ЭТИКЕТКИ И СЕРИЙНЫЕ НОМЕРА

Серийный номер можно найти на блоке управления на задней стенке крышки под креплением держателя ремня и аккумулятора:



Так же этикетка с данными расположена на коробке с блоком управления



и на коробке с костюмом



ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ТЭКТ будет безопасным в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителем следующих требований:

- условия эксплуатации: при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и влажности 80 %.
- Хранение блока управления будет осуществляться в закрытой коробке не доступной для пыли и воды!
- Блок управления не будет вскрываться!
- Уход и обработка будут осуществляться в соответствии с правилами раздела «УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ».
- Замена комплектующих не будет производиться самостоятельно, только сервисным центром производителя!

Информацию о сервисном обслуживании можно получить у производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «РЕФОРМА»

Юридический адрес Россия, 192241, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 66, литер А, этаж 3, пом.359

Фактический адрес Россия, 192241, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 66, литер А, этаж 3, пом.359

Тел: +78122730858, 8 800 5556567

Электронная почта: mail@reforma.com

сайт: reforma.com

- Порядок подключения будет осуществляться в соответствии с правилами настоящего руководства!
- Программирование блока управления будет осуществлять только специально обученный врач!

ТЭКТ соответствует требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

По общим требованиям безопасности ТЭКТ соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для медицинских изделий с внутренним источником питания с рабочими частями типа BF.

По электромагнитной совместимости ТЭКТ соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрические соединения с ПЭВМ выполняются кабелями, соответствующими общим указаниям ГОСТ IEC 60950-1 и техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 № 768).

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация ТЭКТ и элементов его упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Вариант неполадки	Проверить	Устранить
НЕ включается блок управления при нажатии на кнопку «Вкл»	НЕ подключен кабель аккумулятора	подключить
	Кабель подключен НЕ заряжен аккумулятор	зарядить
	Кабель подключен, заряжен аккумулятор	обратиться в сервисный центр
НЕ работает обратный отсчет времени при нажатии кнопки «Пуск/пауза»	НЕ нажата кнопка «Пуск/пауза»	нажать
	нажата кнопка «Пуск/пауза» - стоит на паузе	Нажать повторно
	нажата повторно кнопка «Пуск/пауза»	обратиться в сервисный центр
НЕ работают теплоэлементы при нажатии кнопки «ТЕПЛО»	НЕ Т теплоэлементов	модификация костюма не предусматривает наличие теплоэлементов
	НЕ Т аккумулятора теплоэлементов	обратиться в сервисный центр для приобретения аккумулятора теплоэлементов с модификацией костюма с теплоэлементами
	НЕ подключен кабель аккумулятора теплоэлементов	подключить при наличии модификации костюма с теплоэлементами
	Кабель подключен - НЕ заряжен аккумулятор теплоэлементов	зарядить при наличии модификации костюма с теплоэлементами
	Кабель подключен, заряжен аккумулятор теплоэлементов	обратиться в сервисный центр при наличии модификации костюма с теплоэлементами
НЕ Т никаких ощущений при включенном блоке управления и нажатии кнопки «Пуск/пауза» при работающем обратном отсчете таймера	НЕ нажата кнопка «Пуск/пауза» - стоит на паузе	Нажать повторно
	НЕ подключены кабели HDMI к разъемам на костюме и/или на блоке управления	подключить
	Кабели HDMI подключены к разъемам на костюме и/или на блоке управления - Электроды не прижаты к телу	Костюм не по размеру - заменить костюм
	Кабели HDMI подключены к разъемам на костюме и/или на блоке управления. Электроды плотно прижаты к телу.	обратиться в сервисный центр
НЕ загорается индикатор блока управления при нажатии кнопки «Пуск»	НЕ нажата кнопка «Пуск»	Нажать еще раз
	НЕ подключен кабель аккумулятора	подключить
	Кабель подключен - НЕ заряжен аккумулятор	зарядить

НЕ загорается на индикаторе значок «вилка» - режим программирования	Кабель подключен, заряжен аккумулятор	обратиться в сервисный центр
	НЕ подключен кабель USB - соединения с компьютером	подключить
На индикаторе горит значок «крестик»	Подключен кабель USB - НЕ Т программного обеспечения на персональном компьютере	обратиться в сервисный центр
	НЕ запрограммирован блок управления	обратиться в сервисный центр
«Егг» - загорается значок при нажатии любой кнопки	НЕ подключены правильно кабели к блоку управления	Выключить - Проверить подключить правильно
	подключены правильно кабели к блоку управления	обратиться в сервисный центр

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕКЛАМАЦИИ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год и устанавливается со дня продажи (передачи) ТЭКТ потребителю.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет изделие или его части по предъявлению претензий.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

В период действия гарантийного срока рекламации рассматриваются только по предъявлению следующих документов:

- Гарантийный талон
- Заявка на ремонт или замену
- Контактную информацию для связи

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «РЕФОРМА»

Юридический адрес Россия, 192241, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 66, литер А, этаж 3, пом.359

Фактический адрес Россия, 192241, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 66, литер А, этаж 3, пом.359

Тел: +78122730858, 8 800 5556567

Электронная почта: mail@rehaforma.com

сайт: rehaforma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

гарантийный срок предоставляется с момента передачи товара покупателю и действует в течение 12 месяцев.

ТЕРМАЛЬНО-ЭЛЕКТРОИМПУЛЬСНЫЙ КОСТЮМ-ТРЕНАЖЕР

Модель ReformaТЭКТ

Дата выпуска 2018 г.

Владелец и его адрес

Произведен ремонт (замена) товара

Дата

Представитель изготовителя Владелец

Подпись Подпись

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Представитель изготовителя

Дата Подпись

Внимание! Хрупкое! (При транспортировке осторожно)	относится с	Ростест (данный товар соответствует российским нормам)
Верх (Здесь находится верх)		Осторожно! Будьте внимательны!
Боятся влаги! (Не мочить)		НЭ Нагревательные элементы

и скреплено печатью 25-го июля
 Главный директор СССР
 Яковлев (Морков 17)

