

1662

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2020-1273

NOTARIAL CERTIFICATE

KYOUNG-JAE AHN NOTARY PUBLIC OFFICE



2609, Nambusunhwan-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea, 4F 401ho

210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/m²)



«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

От имени «ВИЗ МЕДИКАЛ Ко., Лтд.»,
Корея/
On behalf of WIZ MEDICAL Co.,Ltd. Korea

Президент / President

Shin jung hun /

подпись / signature



дата/date : 7th of October 2020 г.

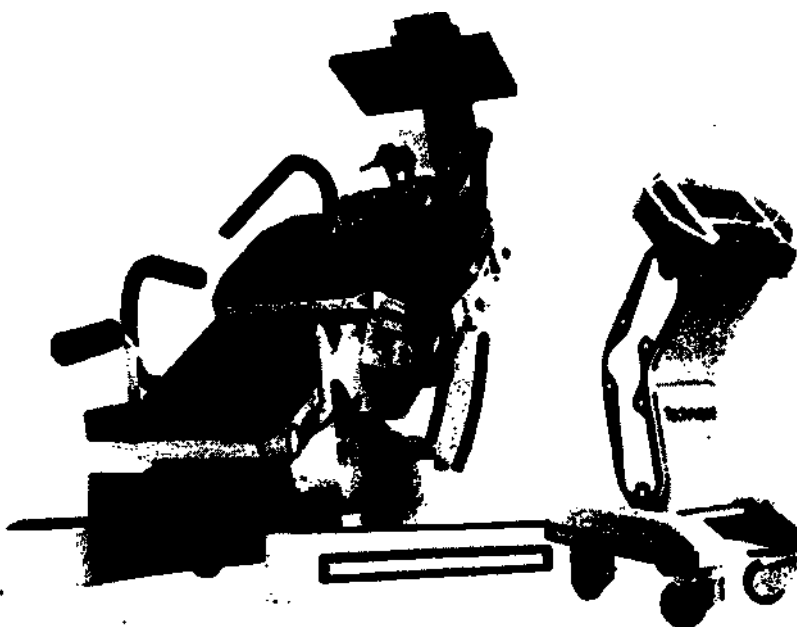


ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ/
MAINTENANCE DOCUMENTATION
на медицинское изделие/for the medical device

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ/
OPERATION MANUAL

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника
McBrothers Robospine

производства компании/manufactured by the company
«ВИЗ МЕДИКАЛ Ко., Лтд.» / WIZ MEDICAL Co., Ltd.,
74, Daehak-ro, Chubu-myeon, Geumsan-gun, Chungcheongnam-do,
Republic of Korea



2020

등부 2020년 제1273호

Registered No. 2020-1273

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인 안내서에 기재된 촉탁인 주식
회사 위즈메디칼 대표이사 신정훈의 대
리인 신효선은 본 공증인의 면전에서
위 사서증서에 위 본인이 기명날인한
것임을 자인하였다.

HYOSUN SHIN, attorney-in-fact of WIZ
MEDICAL CO., LTD. PRESIDENT SHIN
JUNG HUN, appeared before me and
admitted said principal's subscription to the
attached OPERATION MANUAL.

신효선

2020년 10월 20일 이 사무소에서 위
인증한다.

This is hereby attested on this 20th day of
October, 2020 at this office.

공증사무소명칭
공증인 안경재 사무소

Name of the office
Kyoung-jae Ahn Notary Public Office

소속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutor's Office

소재지표시
서울 강남구 남부순환로 2609. 401호

Address of the office
2609, Nambusunhwan-ro, Gangnam-gu,
Seoul, Republic of Korea. 4F 401ho

  
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since April 23, 2018
under Law No. 15150.

ОГЛАВЛЕНИЕ

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	9
1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	10
1.1 Наименование изделия, его назначение и область применения	10
1.2 Показания к применению медицинского изделия	11
1.3 Риски применения медицинского изделия	11
1.3.1 Противопоказания к применению медицинского изделия	11
1.3.2 Возможные побочные действия медицинского изделия	11
1.3.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	11
1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	11
1.3.5 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	12
1.3.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	12
1.3.7 Меры предосторожности	12
1.3.8 Частота и особенности использования МИ	14
2. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 15	
2.1 Описание медицинского изделия и его принципа действия.....	15
2.2 Описание и конструкция медицинского изделия	20
2.2.1 Состав и описание составных частей медицинского изделия.....	20
2.2.2 Технические характеристики	39
2.3 Упаковка	42
2.4 Маркировка	43
2.5 Программное обеспечение.....	43
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	44
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	44
5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	44
6. СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	46
6.1 Меры предосторожности	46
6.1.1 Меры предосторожности при установке.....	46
6.1.2 Меры предосторожности перед использованием устройства	47
6.1.3 Меры предосторожности во время использования устройства	47
6.1.4 Меры предосторожности после использования устройства.....	47
6.2 Монтаж и подготовка к работе	47
6.3 Порядок эксплуатации	56
6.3.1 Задание параметров процедуры.....	56
6.3.2 Описание управляющих кнопок стойки управления	63
6.3.3 Инструкции по работе с поясничным отделом позвоночника	65
6.3.4 Инструкции по работе с шейным отделом позвоночника	72
6.3.5 Рекомендации по организации процедуры.....	75
6.3.6 Завершение работы [Порядок отключения]	78
6.4. Санитарная обработка	79

7. МОНИТОР. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	81
8. ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	87
8.1 Условия эксплуатации.....	87
8.2 Срок службы	87
8.3 Транспортировка	87
8.4 Хранение	87
9. ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА.....	89
9.1 Техническое обслуживание	89
9.2 Неисправности и их устранение	89
9.3 Рекламация	91
10. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ.....	92
10.1 Утилизация медицинского изделия	92
10.2. Требования к охране окружающей среды.....	92
Приложение А	93
Приложение Б	94
Приложение В	95
Приложение Г	97

Настоящее Руководство по эксплуатации является документом, совмещенным с Руководством пользователя, распространяется на медицинское изделие **Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine**, содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя и предназначенное для изучения конструкции, принципа работы, правил эксплуатации и обслуживания изделия.

В Руководство по эксплуатации приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для работы с программой.

Руководство по эксплуатации, в течение всего срока применения медицинского изделия, должна находиться у лиц, ответственных за ее сохранность.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

«ВИЗ МЕДИКАЛ Ко., Лтд.», WIZ MEDICAL Co., Ltd.

Адрес:

74, Daehak-ro, Chubu-Myeon, Geumsan-Gun, Chungcheongnam-do, Republic of Korea

Тел: + 82 41 754 2807

E-mail: wizmtch@naver.com

Адрес места производства:

74, Daehak-ro, Chubu-Myeon, Geumsan-Gun, Chungcheongnam-do, Republic of Korea

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Акционерное общество «МАК БРАЗЕРС» (АО «МАК БРАЗЕРС»)

194352, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева, д. 22, корпус 2, литер А, пом. 10Н.

Телефон: +7 (812) 296-11-66

E-mail: office@mcbrs.com

Информация о технике безопасности в Руководстве по эксплуатации, описывается следующими категориями:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению медицинского изделия



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с медицинским изделием



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование изделия, его назначение и область применения

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine¹, в составе:

1. Стойка управления передвижная с дисплеем и элементами управления – 1 шт.
2. Кресло декомпрессионное – 1 комплект.

в составе:

- 2.1. Опора для головы пациента с блоком фиксации – 1 шт.
- 2.2. Ремень для фиксации головы – 1 шт.
- 2.3. Опора для грудной клетки пациента – 1 шт.
- 2.4. Опора для рук пациента – 2 шт.
- 2.5. Ремень нагрудный фиксирующий – 1 шт.
- 2.6. Поручень для рук – 4 шт.
- 2.7. Опора для поясничного отдела пациента – 1 шт.
- 2.8. Ремень поясничный фиксирующий – 1 шт.
- 2.9. Опора для ног пациента – 1 шт.
- 2.10. Опора для стоп пациента – 1 шт.
- 2.11. Ограничитель для ног пациента – 2 шт.
- 2.12. Основание с держателем для монитора – 1 шт.
- 2.13. Монитор – 1 шт.
3. Пульт дистанционного управления монитором – 1 шт.
4. Кнопка аварийной остановки – 1 шт.
5. Регулятор портативный – 4 шт.
6. Ступень – 2 шт.
7. Соединительные кабели, – 1 комплект.
в составе:
 - 7.1. Кабель питания – 1 шт.
 - 7.2. Кабель кнопки аварийной остановки – 1 шт.
 - 7.3. Кабель регулятора портативного – 4 шт.
 - 7.4. Кабель стойки управления передвижной – 1 шт.
 - 7.5. Кабель управления механизмом перемещения опоры для головы пациента – 2 шт.
 - 7.6. Кабель соединительный между функциональными блоками декомпрессионного кресла – 1 шт.
8. Плавкая вставка 6,3А – 2 шт.
9. Комплект сборочный, – 1 шт.,
в составе:
 - 9.1. Винт шестигранный (M12 x 75 мм) - 1 шт.
 - 9.2. Поворотный кронштейн для крепления монитора - 1 шт.
 - 9.3. Винт (M4 x 10 мм) - 4 шт.
 - 9.4. Винт шестигранный (M8 x 16 мм) - 4 шт.
 - 9.5. Винт шестигранный (M6 x 12 мм) - 8 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

¹ - далее по тексту также «медицинское изделие», «изделие», «устройство», «система», «кресло декомпрессионное», «Система McBrothers Robospine», «McBrothers Robospine».

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для проведения горизонтальной тракционной терапии, методом дозированного вытяжения и пассивных движений в шейном и поясничном отделах позвоночника с целью снятия спазма паравертебральных мышц, увеличения анатомического расстояния между позвонками, уменьшения давления на межпозвонковые диски и корешки спинномозговых нервов, улучшения локального кровообращения, уменьшения боли.

Область применения медицинского изделия

Область применения – неврология, травматология и ортопедия, в условиях лечебно-профилактических учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций.

1.2 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие показано к применению при:

- болях в пояснице и спине (ишиас), вызванных повреждением дисков позвоночника;
- стенозе спинномозгового канала;
- кифозе, сколиозе, лордозе, поясничной межпозвонковой грыже;
- грыже пульпозного ядра, межпозвонкового диска шейного отдела позвоночника;
- фасеточном синдроме поясничного отдела и миофасциальным болевым синдроме.

1.3 Риски применения медицинского изделия**1.3.1 Противопоказания к применению медицинского изделия**

Устройство противопоказано к применению у пациентов с:

- массой тела более 135 кг;
- возрастом менее 15 лет;
- тяжёлым остеопорозом;
- анкилозирующим спондилитом;
- пиогенным спондилитом;
- злокачественной опухолью кости;
- метастатическим раком кости;
- туберкулёзным спондилитом;
- патологией позвоночника, обусловленной родами;
- беременностью,
- пациентам после операции на позвоночнике со вставкой искусственных материалов.

1.3.2 Возможные побочные действия медицинского изделия

При проведении процедур возможно обострение неврологических симптомов (усиление болевого синдрома, изменение кожной чувствительности).

1.3.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником при возникновении явлений, указанных в разделе «Возможные побочные действия медицинского изделия» настоящего документа.

1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

ЗАПРЕЩАЕТСЯ одновременная эксплуатация медицинского изделия с другими активными медицинскими устройствами и системами, во избежание возникновения опасных для потребителя и пациента ситуаций.

1.3.5 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальным потребителем медицинского изделия является подготовленный медицинский (врачебный) персонал лечебно-профилактических учреждений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций прошедший специальную подготовку (специализацию).

Медицинское изделие разработано для применения на пациентах, имеющих соответствующие показания к применению.

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

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

1.3.7 Меры предосторожности

	ВНИМАНИЕ! Информация напрямую касается безопасности и эффективности. Применение устройства без учета этих предупреждений может привести к травмам.
	ВАЖНО! Эксплуатация без учета требований по применению устройства может повлиять на нормальную и безопасную работу. Внимательно ознакомьтесь с требованиями безопасности по работе с системой <i>McBrothers Robospine</i> .
	ВНИМАНИЕ! ➤ Система должна эксплуатироваться подготовленным медицинским (врачебным) персоналом. Данное устройство не допускается использовать лицам, не прошедшим соответствующего обучения и не имеющих допуска на проведение соответствующей процедуры. ➤ Устройство не должно использоваться при крайне низких или крайне высоких температурах (см. раздел «Условия эксплуатации медицинского изделия»). ➤ Устройство не должно устанавливаться в положении, затрудняющем его отключение от сети. ➤ Перед использованием проверьте состояние системы и ее комплектующих, чтобы обеспечить нормальную и безопасную работу. ➤ Эксплуатация системы без учета требований и предостережений может привести к травме или другим потенциальным рискам. ➤ Кабель питания и соединительный кабель стойки управления передвижной должны быть размещены надлежащим образом, чтобы избежать риска повреждения изоляции. ➤ Во избежание поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением. После использования системы устройство подлежит обязательному отключению от сети переменного тока. Будьте осторожны и не проливайте никакую жидкость на устройство.



ВАЖНО!

- Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только составные части (комплектующие), указанные в данном документе.
- Перед подключением системы к внешнему источнику питания убедитесь, что напряжение и частота соответствуют характеристикам, указанным в Руководстве по эксплуатации или на этикетке устройства.
- Медицинское изделие следует размещать вне доступа пациентов и лиц, не имеющих отношения к процедуре декомпрессии позвоночника.
- Устанавливайте, перемещайте и транспортируйте медицинское изделие надлежащим образом, предохраняя его от падений, ударов, сильной тряски и других внешних механических повреждений.
- Если функционирование системы не соответствует установленным требованиям по неизвестным причинам, примите надлежащие меры по обеспечению безопасности пациента, остановите работу устройства и сообщите детали возникшей ситуации уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Использовать при работе с дисплеем стойки управления передвижной или монитором пациента острые предметы. Возможно повреждение экрана.
- Размещать и эксплуатировать медицинское изделие в зоне попадания прямых солнечных лучей, воздействия высокой температуры и влажности.
- Использовать медицинское изделие для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.
- Использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или внутри кислородной палатки.
- Перемещать систему вместе с пациентом.
- Использовать медицинское изделие с другими устройствами и системами, во избежание возникновения опасных для потребителя и пациента ситуаций.
- Самостоятельно осуществлять ремонт изделия, разбирать или модифицировать устройство.

Производитель не несёт ответственности ни за какие повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Медицинское изделие имеет возможность перемещения в пределах помещения, за счет встроенных четырех самоориентирующихся колес.

ВНИМАНИЕ! В случае перемещения медицинского изделия убедитесь в отсутствии препятствий вокруг. Перед перемещением обязательно отключите кресло декомпрессионное от стойки управления передвижной и сети электропитания, путем извлечения вилки из розетки. Кабели питания кресла декомпрессионного и стойки управления передвижной не должны лежать после извлечения на полу перед перемещением устройства.

Во время использования системы рекомендуется исключить присутствие у пациента (в карманах одежды, на теле): очков, часов, браслетов, ключей, булавок и прочих острых предметов.

Максимально допустимая масса пациента не должен превышать - 135 кг. Возраст не менее 15 лет.

Не тяните за кабель питания или соединительный кабель стойки управления

передвижной. Не вставляйте и не вынимайте вилку из розетки влажными руками (возможно поражение электрическим током или травма.)

Меры предосторожности для монитора

Всегда следуйте основным правилам безопасности во время эксплуатации изделия во избежание возгорания, удара электрическим током, повреждения устройства и нанесения вреда Вашему здоровью.

Не разбирайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно.

Не подвергайте монитор воздействию прямых солнечных лучей и обогревающих устройств.

Избегайте контакта устройства с источниками огня, во избежание взрыва или пожара.

Не подвергайте устройство воздействию слишком высоких или слишком низких температур.

Избегайте падения устройства и его удара о другие предметы.

Не подвергайте устройство сильному механическому воздействию.

Не блокируйте вентиляционные отверстия устройства, во избежание перекрытия притока воздуха внутрь изделия.

ВНИМАНИЕ! Проверьте систему, если она не использовалась в течение длительного времени.

По истечении срока службы устройство подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация медицинского изделия»).



Любая необходимая техническая информация может быть предоставлена заинтересованным лицам отделом технического обслуживания уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

1.3.8 Частота и особенности использования МИ

Медицинское изделие предназначено для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Описание медицинского изделия и его принципа действия

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine обеспечивает создание плавно нарастающего контролируемого растягивающего усилия на шейный и поясничный отделы позвоночника, направленного на расслабление спазмированных паравертебральных мышц, ослаблению давления на межпозвонковые диски, восстановлению кровообращения и уменьшению болевых ощущений.

Принцип действия медицинского изделия состоит в особенности его конструктивного исполнения.

Кресло декомпрессионное имеет горизонтальные подвижные опоры (с ремнями для фиксации пациента в области таза, груди и головы) которые перемещаясь по отношению друг к другу в различном направлении, поворотах относительно продольной и поперечной осей обеспечивают создание усилия вытяжения на тело пациента при помощи 8 приводных узлов:

- 1) узел корректирующего вытяжения поясничного отдела вперёд-назад (в горизонтальной плоскости);
- 2) узел корректирующего отклонения поясничного отдела вправо и влево (в горизонтальной плоскости);
- 3) узел наклона головы вперёд-назад (в вертикальной плоскости);
- 4) узел корректирующего отклонения головы вправо и влево (в горизонтальной плоскости);
- 5) узел смещения головы вверх и вниз (в горизонтальной плоскости);
- 6) узел поворота головы с корректирующим вытяжением вправо-влево (в вертикальной плоскости);
- 7) узел корректирующего вытяжения грудного отдела вправо и влево (в вертикальной плоскости).
- 8) узел сгибания поясничного отдела (в вертикальной плоскости)

Работа медицинского изделия контролируется врачом медицинским персоналом (прошедшим специальную подготовку) на протяжении всей процедуры и управляется вручную или автоматически в соответствии с выбранным режимом работы.

Общий вид медицинского изделия представлен на рисунке 1, конструктивное исполнение, обеспечивающее функциональное применение на рисунке 2 и 3.

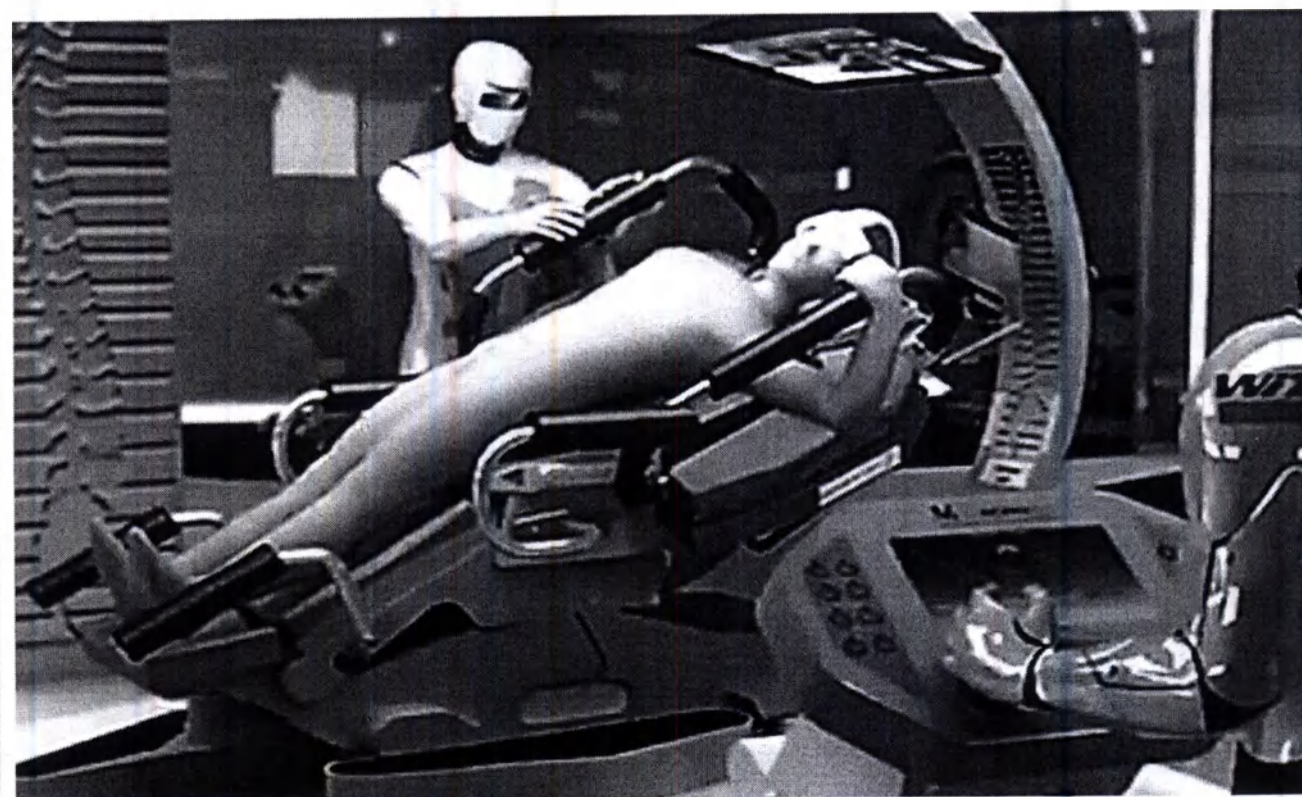
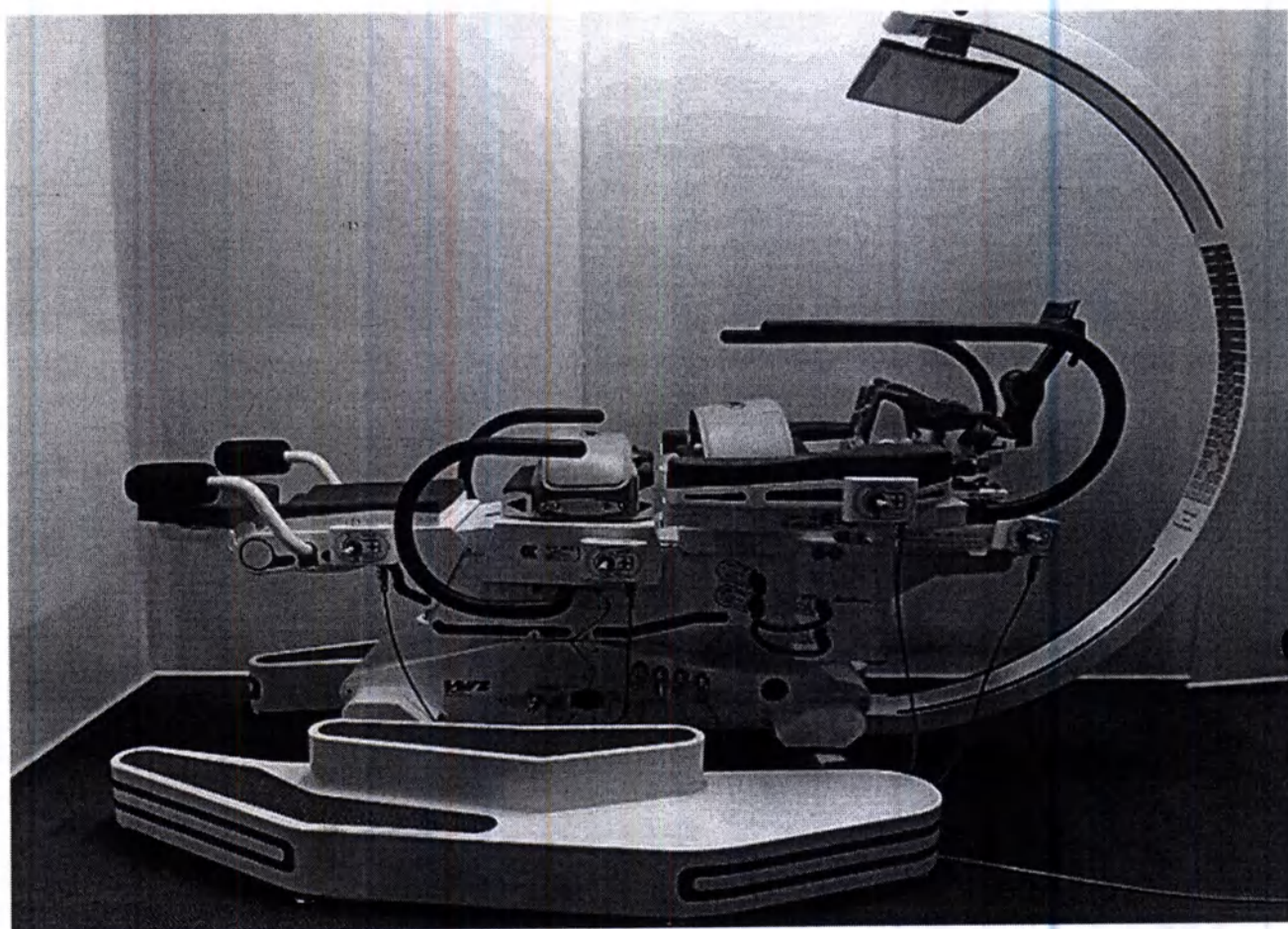


Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия

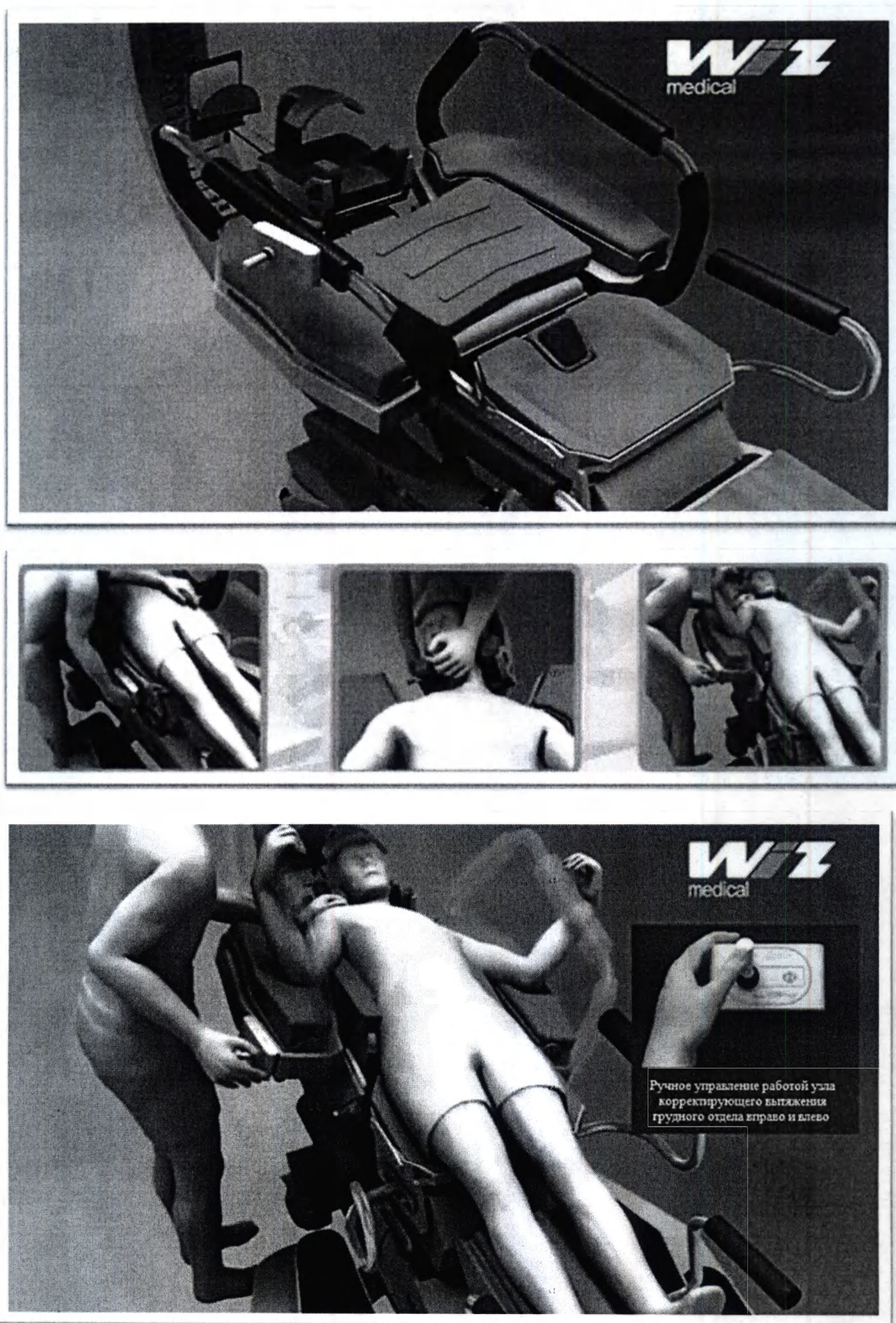


Рисунок 2 – Конструктивное исполнение и принцип действия МИ



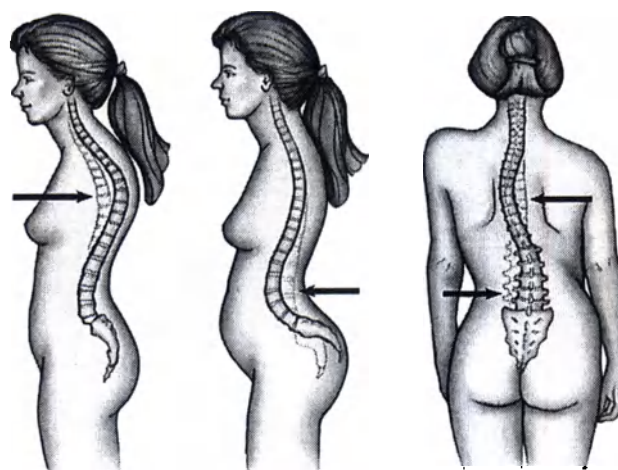
Рисунок 3 – Функциональная схема работы устройства

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine помогает восстановить нормальное состояние спазмированных мышц патологически искривлённого позвоночника.

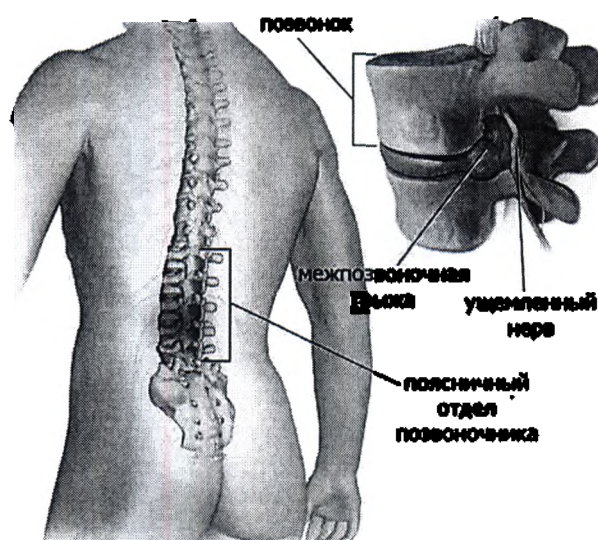
Нормальное положение распрямляющих мышц спины, поддерживающих позвоночный столб показано на рисунке 4. При различных патологических состояниях, тонус этих мышц изменяется (длительный спазм), что приводит к искривлениям позвоночника в виде кифоза, лордоза или сколиоза (рисунок 5а). При этом усиливается давление на позвонки и межпозвонковые диски. Длительное давление на позвонки может привести к разрушению межпозвонкового диска с образованием межпозвонковой грыжи и ущемлению нервных корешков, как показано на рисунке 5б.



Рисунок 4 – Положение распрямляющих мышц спины



а)



б)

Рисунок 5 – Патология позвоночного столба
а) кифоз, лордоз, сколиоз б) поясничная межпозвонковая грыжа

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine растягивает распрямляющие мышцы спины в направлении, корректирующем изменение их положения.

Для поясничного отдела позвоночника предусмотрена функция вытяжения по направлению к ногам, функция изгиба, функция поворота и функция наклона для восстановления первоначальной эластичности и формы смещённых мышц.

Для шейного отдела позвоночника также имеется функция вытяжения по направлению к голове, функция изгиба, поворота и наклона. Это помогает пациентам с патологией позвоночного диска уменьшить болевые ощущения благодаря восстановлению первоначальной упругости и формы смещённых мышц.

Перед началом процедуры осуществляется нагнетание воздуха в ремни для фиксации пациента в области поясницы и груди, что обеспечивает плотное соприкосновение дорсальной поверхности грудной клетки с поверхностью накладки опоры для грудной клетки и плотное соприкосновение области поясницы с накладкой опоры для поясничного отдела для предотвращения соскальзывания. В конце процедуры воздух выпускается из ремня.

2.2 Описание и конструкция медицинского изделия

2.2.1 Состав и описание составных частей медицинского изделия

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine состоит из следующих частей:

- кресло декомпрессионное для размещения и фиксации тела пациента на время проведения процедуры.
- ступени, позволяющие пациенту подняться на высоту, достаточную для посадки на кресло.
- стойка управления передвижная с дисплеем и элементами управления (далее также – стойка управления передвижная), предназначенная для управления устройством и отображения информации;
- комплект соединительных кабелей, необходимых для подключения изделия к электрической сети и для передачи электрического напряжения и сигналов между функциональными элементами и узлами изделия.

В состав кресла декомпрессионного входят:

Опора для головы пациента с блоком фиксации

Опора для головы пациента с блоком фиксации (далее также – опора для головы) представляет собой подвижное приспособление для размещения, фиксации и перемещения головы пациента.

Внешний вид и конструктивные элементы опоры для головы пациента с блоком фиксации представлены на рисунке 6. Назначение конструктивных элементов опоры для головы пациента с блоком фиксации приведено в таблице 1.

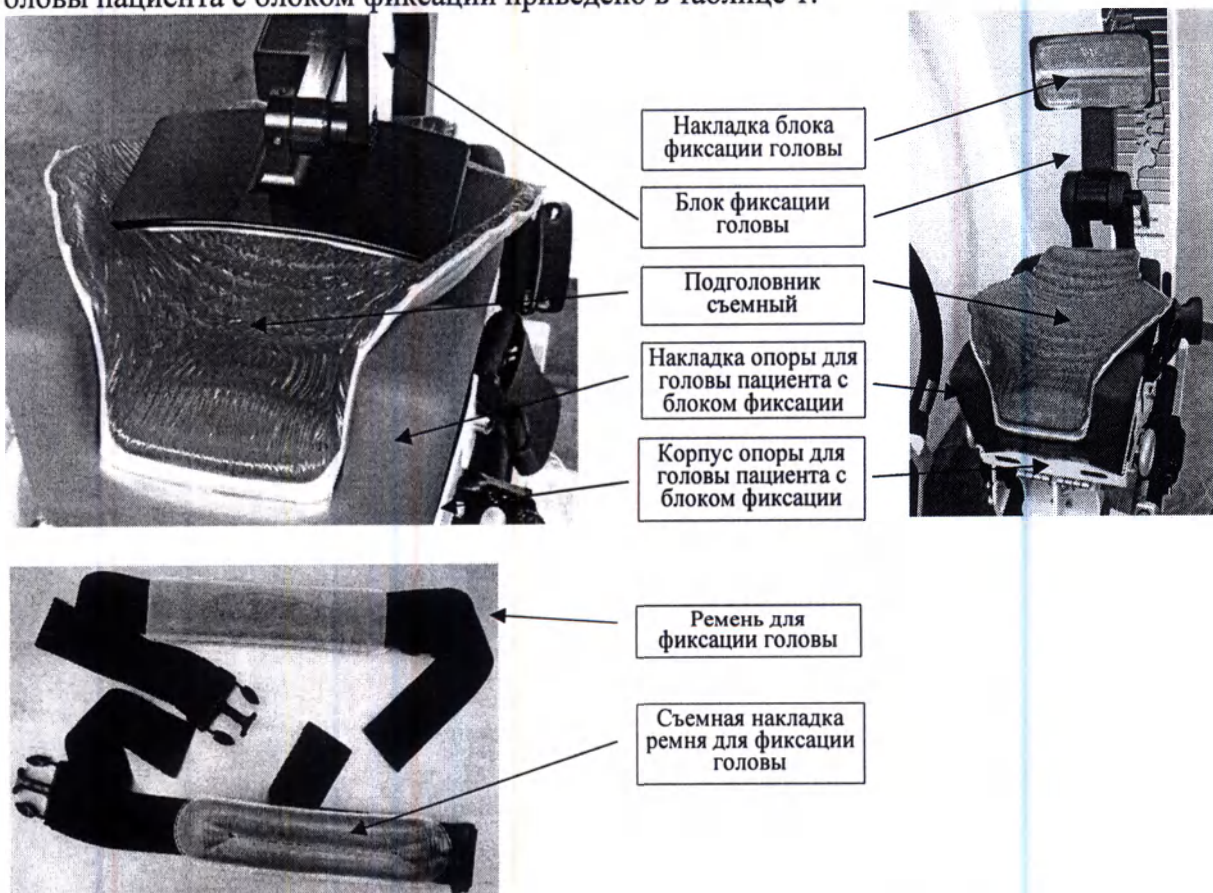


Рисунок 6. Внешний вид и конструктивные элементы опоры для головы пациента с блоком фиксации.

Таблица 1. Назначение конструктивных элементов опоры для головы пациента
с блоком фиксации

№	Наименование	Кол-во	Назначение
1	Корпус опоры для головы пациента с блоком фиксации	1 шт.	Предназначен для осуществления перемещения, сгибания и вращения головы пациента
2	Накладка опоры для головы пациента с блоком фиксации	1 шт.	Предназначена для формирования мягкого ложа для размещения головы пациента
3	Подголовник съемный	1 шт.	Предназначен для обеспечения комфорта при размещении головы пациента
4	Блок фиксации головы	1 шт.	Предназначен для фиксации головы в области лба пациента
5	Накладка блока фиксации головы	1 шт.	Предназначена для обеспечения комфорта при фиксации головы в области лба пациента
6	Ремень для фиксации головы	1 шт.	Предназначен для фиксации головы пациента
7	Съемная накладка ремня для фиксации головы	1 шт.	Предназначена для обеспечения комфорта при фиксации головы пациента

Опора для головы пациента с блоком фиксации обеспечивает горизонтальное и вертикальное перемещение, наклон и поворот головы пациента под управлением оператора.

Опора для грудной клетки пациента

Опора для грудной клетки пациента представляет собой подвижное приспособление для размещения, фиксации и перемещения грудной клетки пациента.

Внешний вид и конструктивные элементы опоры для грудной клетки пациента представлены на рисунке 7. Назначение конструктивных элементов опоры для грудной клетки пациента приведено в таблице 2.

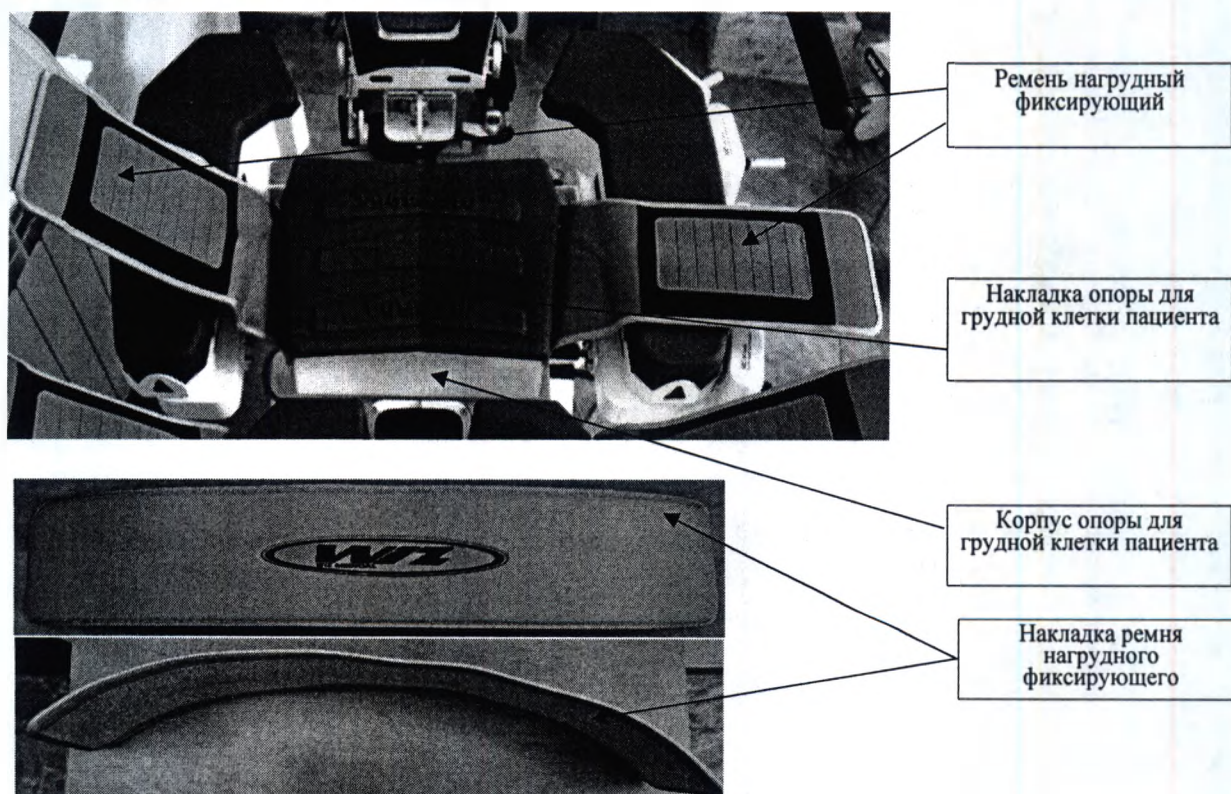


Рисунок 7. Внешний вид и конструктивные элементы опоры
для грудной клетки пациента

Таблица 2. Назначение конструктивных элементов опоры
для грудной клетки пациента

№	Наименование	Кол-во	Назначение
1	Корпус опоры для грудной клетки пациента	1 шт.	Предназначен для осуществления перемещения и вращения грудной клетки пациента
2	Накладка опоры для грудной клетки пациента	1 шт.	Предназначена для формирования мягкого ложа для грудной клетки пациента
3	Ремень нагрудный фиксирующий	1 шт.	Предназначен для фиксации грудной клетки пациента
4	Накладка ремня нагрудного фиксирующего	1 шт.	Предназначена для фиксации грудной клетки пациента

Ремень нагрудный фиксирующий оснащен внутренними полостями, подключенными трубками к воздушному насосу, управляемому оператором. Наполнение воздухом полостей ремня нагрудного, фиксирующего приводит к его утолщению, усиливая прилегание ремня грудной клетке пациента обеспечивая ее надежную и безопасную фиксацию.

Опора для рук пациента

Опора для рук пациента представляет собой неподвижное приспособление для размещения рук пациента.

Внешний вид и конструктивные элементы опоры для рук пациента представлены на рисунке 8.

Назначение конструктивных элементов опоры для рук пациента приведено в таблице 3.

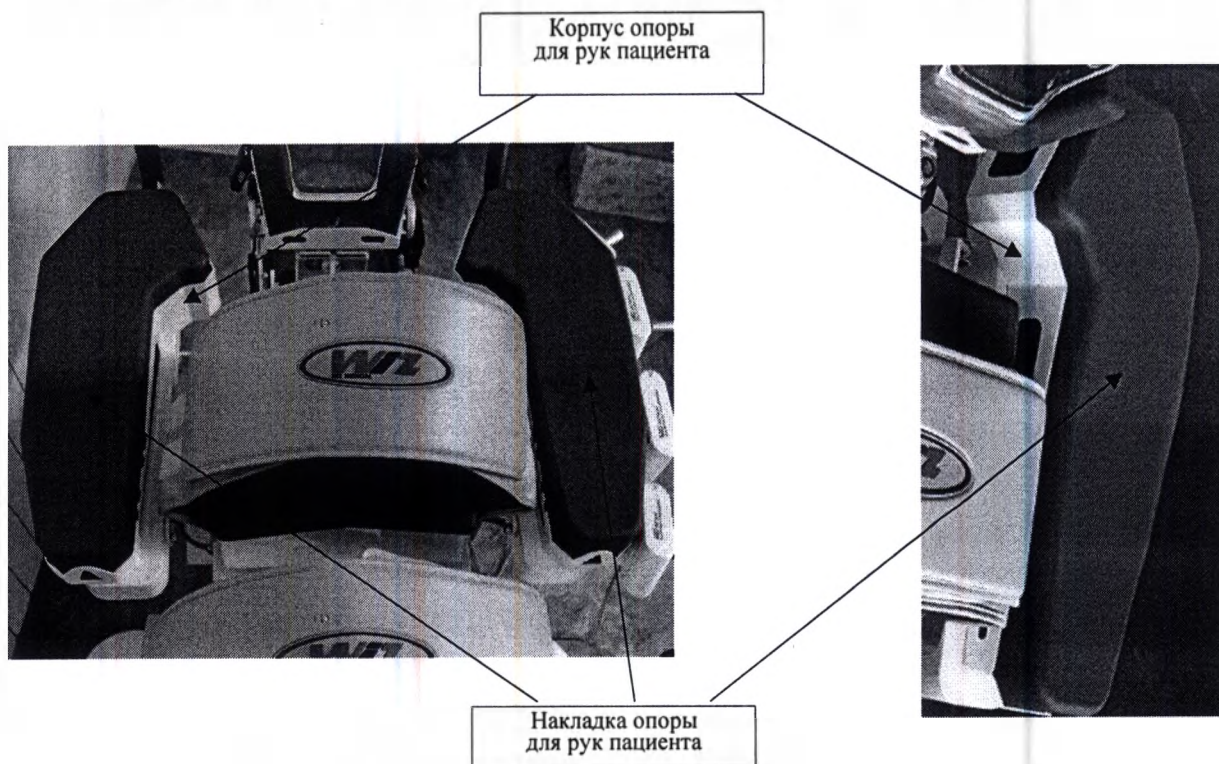


Рисунок 8. Внешний вид и конструктивные элементы опоры для рук пациента

Таблица 3. Назначение конструктивных элементов опоры для рук пациента

№	Наименование	Кол-во	Назначение
1	Корпус опоры для рук пациента	2 шт.	Предназначен для размещения накладки опоры для рук пациента. неподвижная часть.
2	Накладка опоры для рук пациента	2 шт.	Предназначена для формирования мягкого ложа для размещения рук пациента

Поручень для рук

Поручни для рук представляют собой изогнутые металлические трубы, закрепленные с двух сторон кресла декомпрессионного, надетыми на них мягкими, препятствующими скольжению – накладками поручня для рук.

Поручни для рук предназначены для опоры руками пациентом во время посадки и вставания с кресла декомпрессионного.

Внешний вид и расположение поручней для рук представлены на рисунке 9. Назначение поручней для рук приведено в таблице 4.

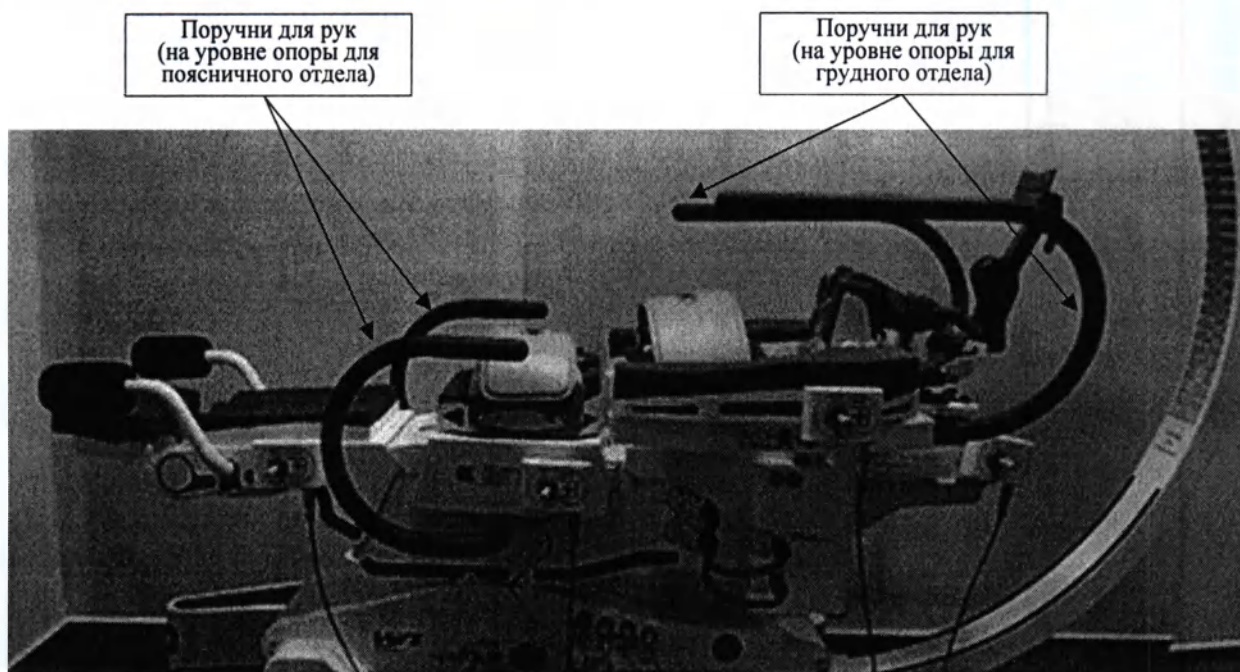


Рисунок 9. Внешний вид и расположение поручней для рук пациента

Таблица 4. Назначение конструктивных элементов опоры
для грудной клетки пациента

№	Наименование	Кол-во	Назначение
1	Поручни для рук (на уровне опоры для поясничного отдела)	2 шт.	Предназначены для опоры руками во время посадки и вставания
2	Поручни для рук (на уровне опоры для грудного отдела)	2 шт.	Предназначены для опоры руками во время посадки и вставания

Опора для поясничного отдела пациента

Опора для поясничного отдела пациента представляет собой подвижное приспособление для размещения, фиксации и перемещения поясничной области пациента.

В конструкцию опоры для поясничного отдела пациента входит фиксатор для крестцового отдела позвоночника, наполнение воздухом полости фиксатора создает локальное давление на крестцовый отдел позвоночника пациента.

Внешний вид и конструктивные элементы опоры для поясничного отдела пациента представлены на рисунке 10.

Назначение конструктивных элементов опоры для поясничного отдела пациента приведено в таблице 5.

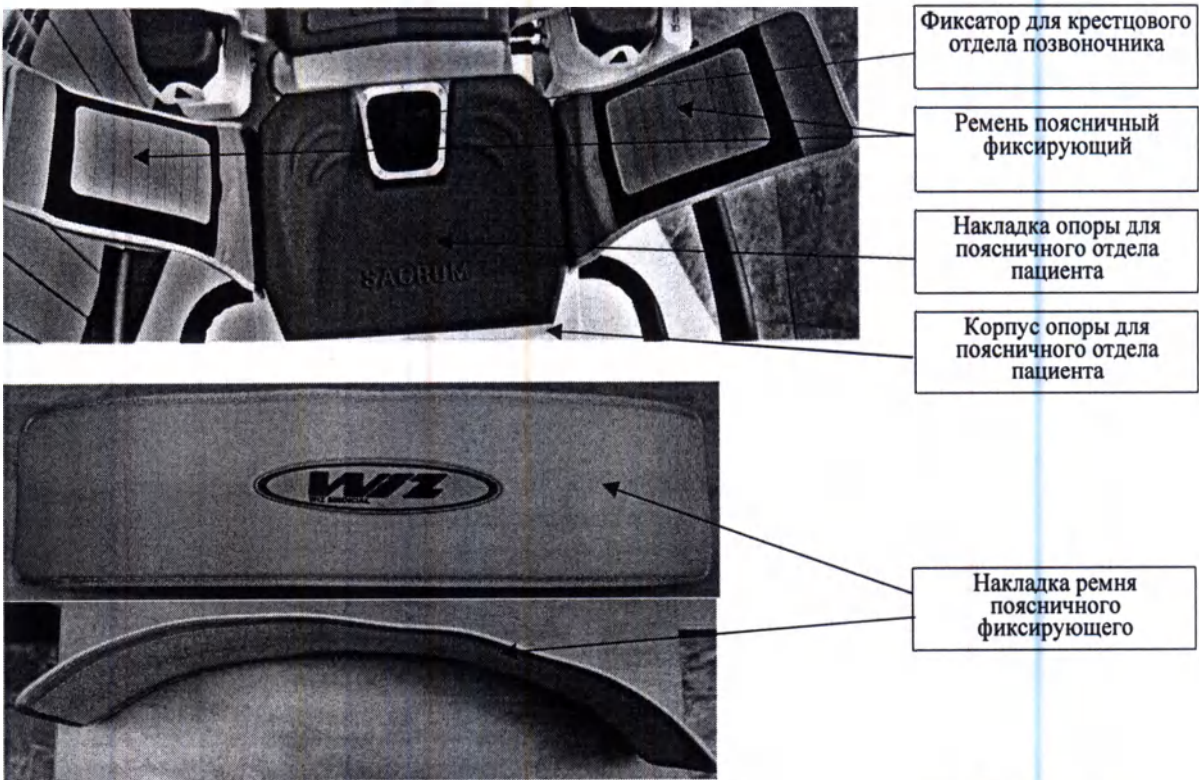


Рисунок 10. Внешний вид и конструктивные элементы опоры для поясничного отдела пациента

Таблица 5. Назначение конструктивных элементов опоры для поясничного отдела пациента

№	Наименование	Кол-во	Назначение
1	Корпус опоры для поясничного отдела пациента	2 шт.	Предназначен для осуществления перемещения поясничного отдела пациента
2	Накладка опоры для поясничного отдела пациента	1 шт.	Предназначена для формирования мягкого ложа для размещения поясничной отдела пациента
3	Ремень поясничный фиксирующий	1 шт.	Предназначен для фиксации поясничного отдела пациента
4	Накладка ремня нагрудного фиксирующего	1 шт.	Предназначена для фиксации поясничного отдела пациента
5	Фиксатор для крестцового отдела позвоночника	1 шт.	Предназначен для создания давления (за счет заполнения фиксатора воздухом) на область крестца пациента

Опора для ног пациента

Опора для ног пациента представляет собой приспособление для размещения ног пациента.

На корпусе опоры для ног пациента закреплены ограничители для ног пациента, исключая возможное соскальзывание ног пациента.

Внешний вид и конструктивные элементы опоры для ног пациента представлены на рисунке 11.

Назначение конструктивных элементов опоры для ног пациента приведено в таблице 6.



Рисунок 11. Внешний вид и конструктивные элементы опоры для ног пациента

Таблица 6. Назначение конструктивных элементов опоры для ног пациента

№	Наименование	Кол-во	Назначение
1	Корпус опоры для ног пациента	1 шт.	Предназначен для размещения накладки опоры для ног пациента
2	Накладка опоры для ног пациента	1 шт.	Предназначена для формирования мягкого ложа для размещения ног пациента
3	Ограничитель для ног пациента	2 шт.	Предназначены для исключения соскальзывания с опор ног пациента
4	Валик ограничителя для ног пациента	2 шт.	Мягкая накладка для комфорта пациента

Опора для стоп пациента

Опора для стоп пациента представляет собой приспособление для размещения стоп пациента.

Внешний вид и конструктивные элементы опоры для стоп пациента представлены на рисунке 12.

Назначение конструктивных элементов опоры для стоп пациента приведено в таблице 7.

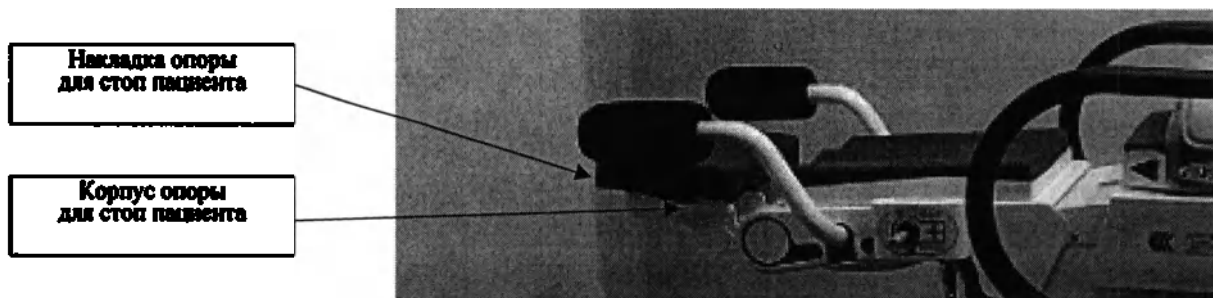


Рисунок 12. Внешний вид и конструктивные элементы опоры для стоп пациента

Таблица 7. Назначение конструктивных элементов опоры для стоп пациента

№	Наименование	Кол-во	Назначение
1	Корпус опоры для стоп пациента	1 шт.	Предназначен для размещения накладки опоры для стоп пациента
2	Накладка опоры для стоп пациента	1 шт.	Предназначена для формирования мягкого ложа для размещения ног пациента

Основание с держателем для монитора

Основание с держателем для монитора представляет собой нижнюю часть кресла декомпрессионного, несущую все опоры для размещения пациента, узлы и детали и предназначенная для размещения механизмов.

Основание с держателем для монитора оснащено четырьмя самоориентирующимися колёсами со стопорным механизмом, предназначенными для перемещения изделия.

Внешний вид основания с держателем для монитора представлен на рисунке 13.

Держатель для монитора представляет собой закрепленную к основанию кресла декомпрессионного металлическую дугу с установленном на ней монитором. Внешний вид держателя для монитора представлен на рисунке 14а, б.

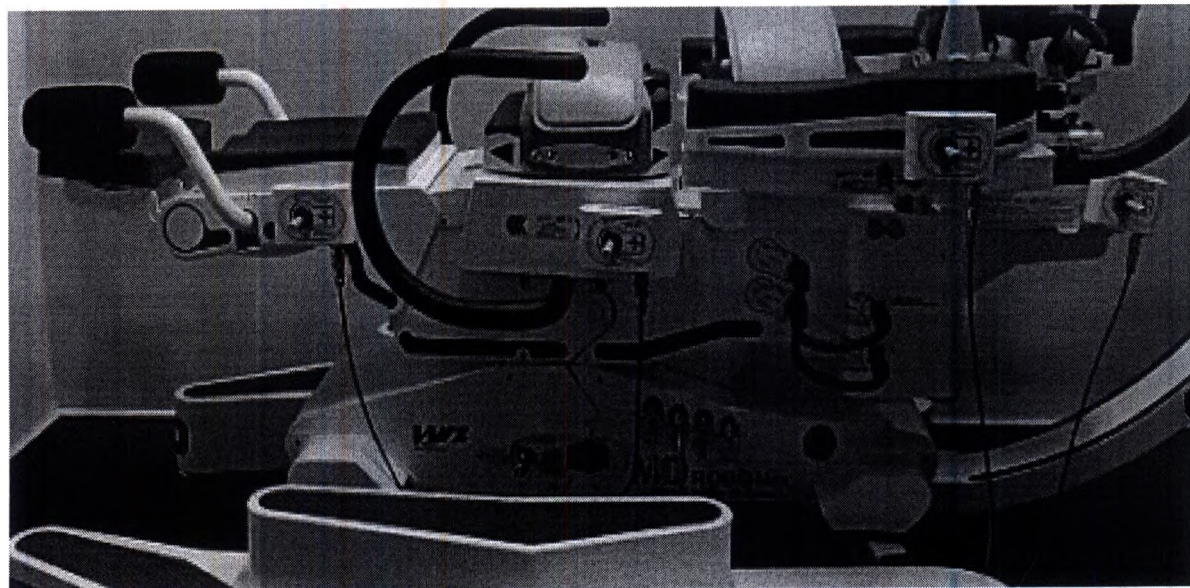
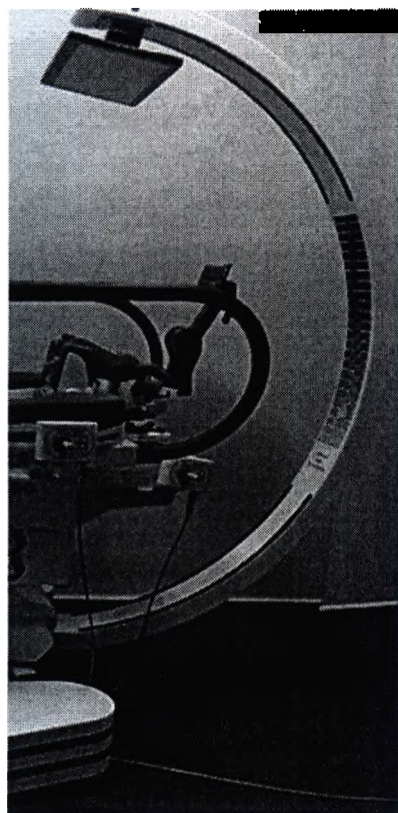
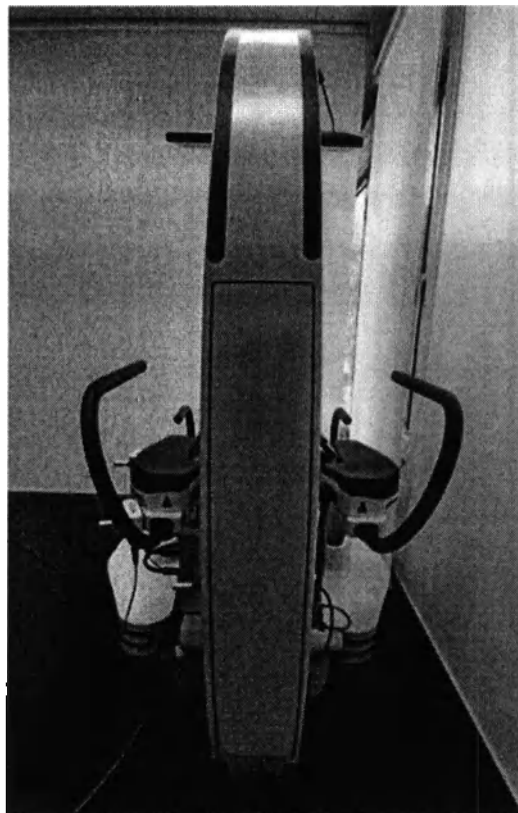


Рисунок 13. Внешний вид основания с держателем для монитора, вид сбоку



а)



б)

**Рисунок 14. Внешний вид держателя монитора
а) вид сбоку б) вид сзади**

Монитор

Монитор предназначен для демонстрации пациенту видеороликов, информирующих пациента о функциях медицинского изделия (презентационного видео, записи вебинара и др.).

Монитор оснащён цветным TFT IPS экраном, диагональю 15,4" (39,12 см), разрешением 1920 x 1080 пикселей и встроенными динамиками.

Внешний вид монитора представлен на рисунке 15.

Схема расположения органов управления и разъемов на мониторе представлена на рисунке 16.

Назначение органов управления и разъемов на мониторе приведено в таблице 8.

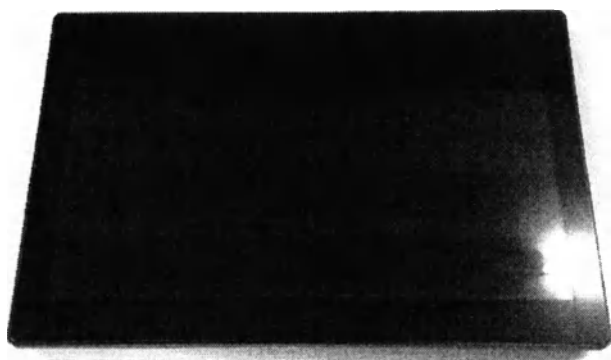


Рисунок 15. Внешний вид монитора

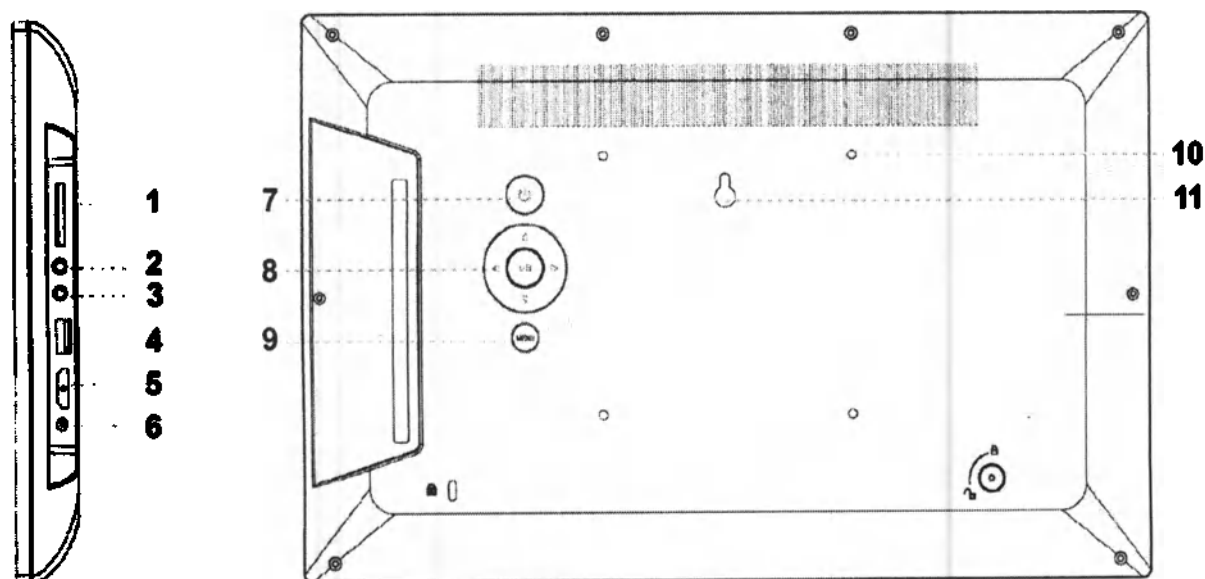


Рисунок 16. Схема расположения органов управления и разъемов на мониторе

Таблица 8. Назначение органов управления и разъемов на мониторе.

№	Наименование	Назначение
1	Слот для карты памяти SD	Предназначен для подключения карт памяти формата SD с записями демонстрационных видеороликов в цифровых форматах MKV / AVI / MOV / MP4 / MPG / MPEG / TS / H.264 (Карта памяти формата SD в комплект поставки не входит.)
2	Входной разъем для наушников	Предназначен для подключения наушников. (в работе медицинского изделия разъем не используется. Наушники в комплект поставки не входят.)
3	Входной разъем AV (композитный видеосигнал)	Предназначен для подключения внешнего AV-видеосигнала. (в работе медицинского изделия разъем не используется. AV-соединительный кабель в комплект поставки не входит.)
4	Порт USB 2.0	Предназначен для подключения USB-флеш-накопителя с записью демонстрационных видеороликов в цифровых форматах MKV / AVI / MOV / MP4 / MPG / MPEG / TS / H.264. (USB флэш-накопитель в комплект поставки не входит.)
5	Входной разъем HDMI	Предназначен для подключения внешнего HDMI-видеосигнала. (в работе медицинского изделия разъем не используется. HDMI-соединительный кабель в комплект поставки не входит.)
6	Входной разъем питания	Предназначен для питания устройства (подключения сетевого адаптера)
7	Кнопка включения/выключения питания (длительное нажатие) и переключения источника сигнала (короткое нажатие)	Многофункциональная кнопка управления монитором (включение/выключение, переключения источника сигнала)
8	Кнопки управления перемещением по меню и подтверждения выбора опции (пауза / воспроизведение)	Многофункциональные кнопки управления монитором (перемещение по меню, подтверждения выбора, пауза / воспроизведение)
9	Кнопка меню / возврата в главное меню либо перехода на страницу выше / выхода из меню	Многофункциональная кнопка управления монитором (вход в меню, возврат в главное меню, переход на другие страницы меню, выход из меню)

10	Отверстия для крепления поворотного кронштейна	Крепежные отверстия для 4-х точечного VESA крепления монитора
11	Отверстия для крепления монитора на стену	Крепежное отверстие для крепления монитора на стену. (Указанный вид крепления не используется)

Монитор оснащен беспроводным пультом дистанционного управления, позволяющий управлять работой монитора дистанционно.

Схематическое изображение расположения и функций кнопок пульта дистанционного управления монитором представлены на рисунке 17.

Назначение кнопок пульта дистанционного управления монитором приведено в таблице 9.

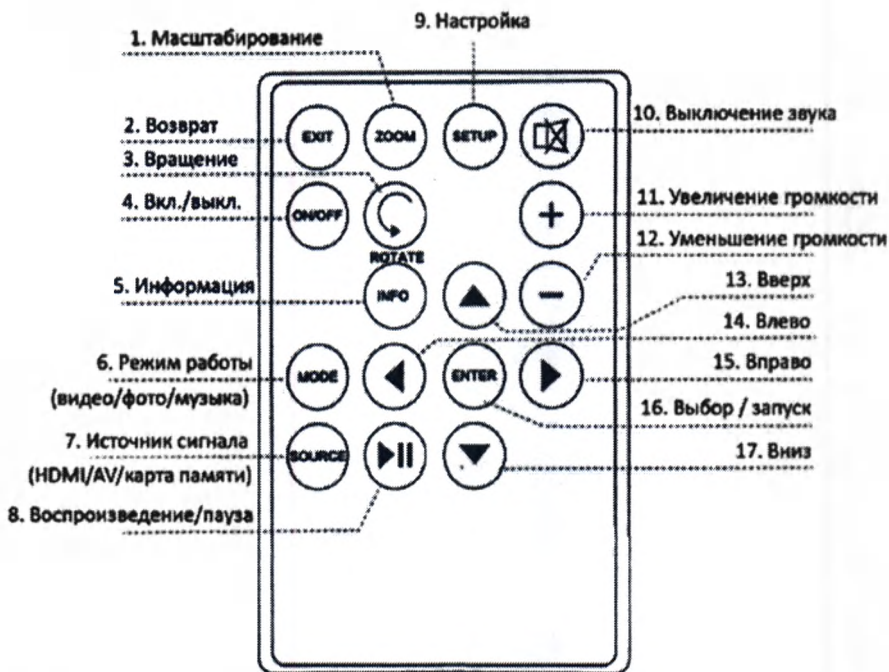


Рисунок 17. Схематическое изображение расположения и функций кнопок пульта дистанционного управления монитором

Таблица 9. Назначение кнопок пульта дистанционного управления монитором.

№	Наименование	Назначение
1	Масштабирование	Предназначена для изменение масштаба отображения на экране
2	Возврат	Предназначена для возврата в главное меню либо перехода на страницу выше
3	Вращение	Предназначена для поворота изображения
4	Вкл./выкл.	Предназначена для включения/выключения питания
5	Режим работы	Предназначена для переключения между режимами просмотра видео / фото / музыка
6	Информация	Предназначена для отображения информации, входа в подменю
7	Источник сигнала	Предназначена для выбора источника входного сигнала (HDMI/AVI/карта памяти)
8	Воспроизведение / пауза	Предназначена для запуска/паузы воспроизведения видеоряда/показа слайдов/фоновой музыки

9	Настройка	Предназначена для входа в меню настроек фото/музыка/видео/файл
10	Выключение звука	Предназначена для быстрого выключения звука
11	Увеличение громкости	Предназначена для увеличения уровня громкости
12	Уменьшение громкости	Предназначена для уменьшения уровня громкости
13	Вверх	Предназначена для выбора функции, перемещения курсора вверх
14	Влево	Предназначена для выбора функции, перемещения курсора влево
15	Вправо	Предназначена для выбора функции, перемещения курсора вправо
16	Выбор / запуск	Предназначена для подтверждения выбора функции
17	Вниз	Предназначена для выбора функции, перемещения курсора вниз

Описание электрических разъемов медицинского изделия

Для электрического взаимодействия между блоками и элементами медицинского изделия, включая подключение к электрической сети медицинское изделие оснащено разъемами.

Внешний вид расположения разъемов кресла декомпрессионного представлен на рисунке 18 (передняя сторона) и рисунке 19 (задняя сторона).

Назначение электрических разъемов кресла декомпрессионного приведено в таблице 10.

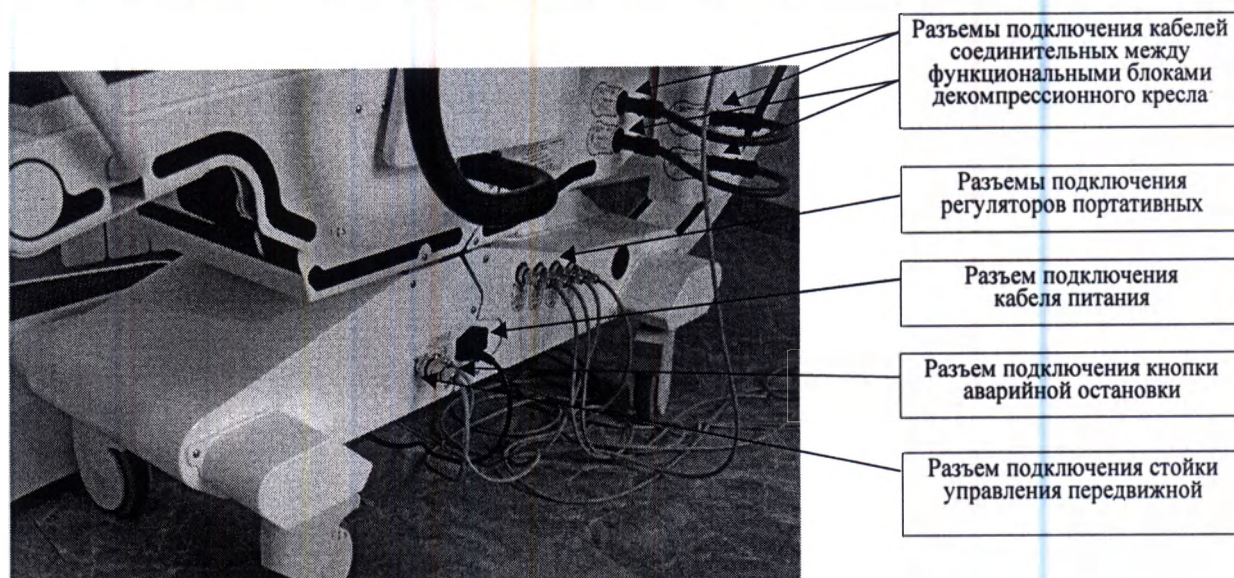


Рисунок 18. Внешний вид расположения электрических разъемов кресла декомпрессионного (передняя сторона)

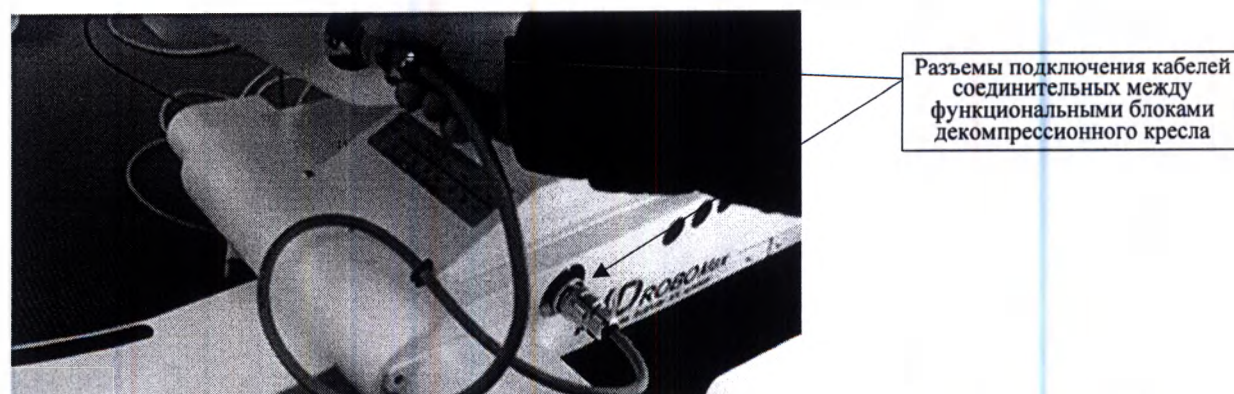


Рисунок 19. Внешний вид расположения электрических разъемов кресла декомпрессионного (задняя сторона)

Таблица 10. Назначение электрических разъемов кресла декомпрессионного

№	Наименование	Кол-во	Назначение
1	Разъемы подключения кабелей управления механизмом перемещения опоры для головы пациента	4 шт.	Предназначены для соединений между функциональными блоками кресла декомпрессионного
2	Разъемы подключения кабелей регуляторов портативных	4 шт.	Предназначены для подключения регуляторов портативных
3	Разъем подключения кабеля питания	1 шт.	Предназначен для подключения к электрической сети
4	Разъем подключения кабеля кнопки аварийной остановки	1 шт.	Предназначен для подключения кнопки аварийной остановки
5	Разъем подключения кабеля стойки управления передвижной	1 шт.	Предназначен для подключения стойки управления передвижной
6	Разъемы подключения кабеля соединительного между функциональными блоками декомпрессионного кресла	2 шт.	Предназначены для соединений между функциональными блоками декомпрессионного кресла

Разъём подключения питания

Разъём подключения питания, размещённый на корпусе кресла декомпрессионного совмещен с выключателем питания медицинского изделия и держателем плавкой вставки.

Внешний вид разъёма подключения питания представлен на рисунке 20. Назначение элементов разъёма подключения питания приведено в таблице 11.

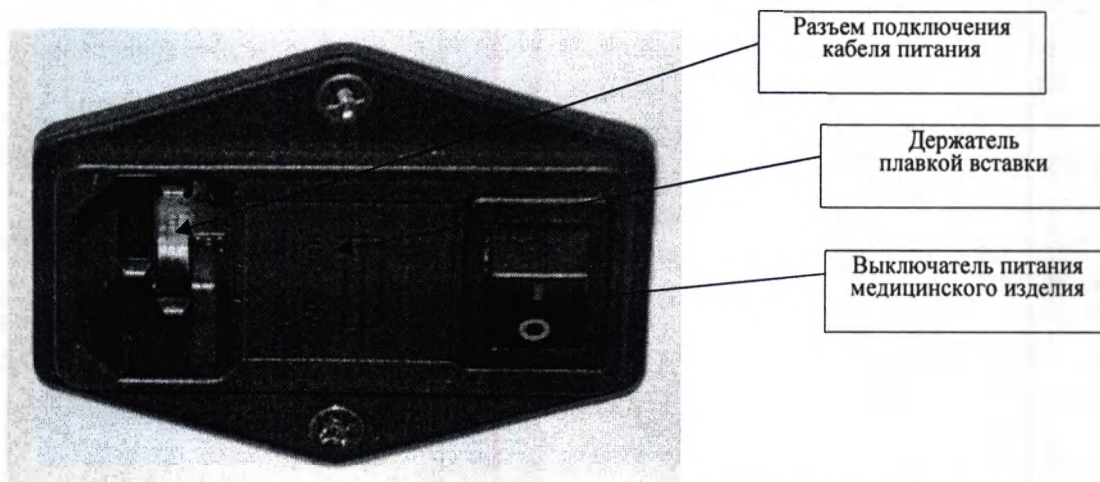


Рисунок 20. Внешний вид разъёма подключения питания

Таблица 11. Назначение элементов разъёма подключения питания

№	Наименование	Назначение
1	Разъём подключения кабеля питания	Предназначен для подключения кабеля питания
2	Держатель плавкой вставки защиты	Предназначен для фиксации плавкой вставки в корпусе разъёма.
3	Выключатель питания медицинского изделия	Предназначен для включения/отключения электропитания медицинского изделия

Регулятор портативный

Регулятор портативный представляет собой элемент управления опорами кресла декомпрессионного вручную, для удобства проведения процедур.

Кресло декомпрессионное оснащено четырьмя регуляторами портативными, которые подключаются к разъёмам подключения регуляторов портативных на корпусе кресла декомпрессионного посредством кабелей регулятора портативного.

Корпус регуляторов портативных оснащен магнитом, что позволяет оператору закрепить их в любом удобном месте на кресле декомпрессионном в пределах длины соединительного кабеля.

Внешний вид регулятора портативного представлен на рисунке 21.



Рисунок 21. Внешний вид регулятора портативного

Кнопка аварийной остановки

Кнопка аварийной остановки предназначена для немедленного прекращения работы медицинского изделия в случае возникновения у пациента некомфортного состояния или каких-либо других проблем во время процедуры.

Кнопка аварийной остановки подключается к разъёму подключения кнопки аварийной остановки кресла декомпрессионного посредством кабеля кнопки аварийной остановки.

Корпус кнопки аварийной остановки оснащен магнитом, что позволяет оператору закрепить ее в любом удобном и легкодоступном для пациента и оператора месте на корпусе кресла декомпрессионного в пределах длины соединительного кабеля.

Воспользоваться кнопкой аварийной остановки может пациент и оператор. Для этого достаточно нажать на кнопку. Кнопка в нажатом состоянии зафиксировается. Для возвращения кнопки в исходное (отжатое) положение необходимо повернуть красный сегмент кнопки по направлению, указанному белыми стрелками.

Внешний вид кнопки аварийной остановки представлен на рисунке 22.

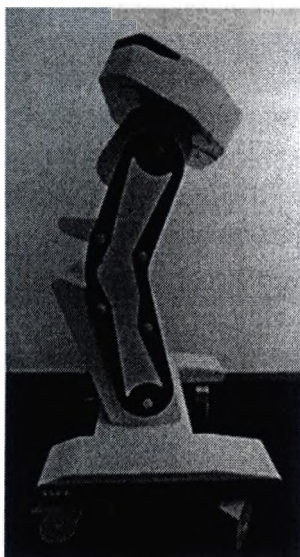


Рисунок 22. Внешний вид кнопки аварийной остановки

Конструкция стойки управления передвижной

Стойка управления передвижная представляет собой передвижную конструкцию с основанием, оснащенным четырьмя самоориентирующимися колёсами оснащенными стопорным механизмом, стойкой и панелью управления, которая содержит элементы управления функциями медицинского изделия.

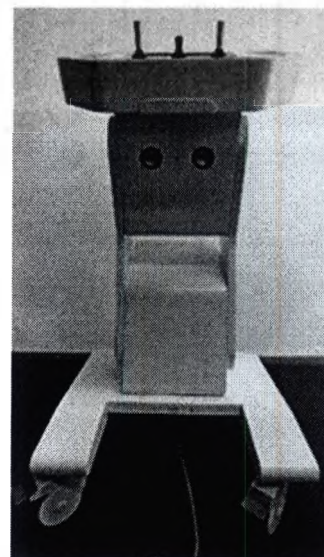
Внешний вид стойки управления передвижной представлен на рисунке 23, б, в.



а)



б)



в)

Рисунок 23. Внешний вид стойки управления передвижной
а) вид сбоку, б) вид на панель управления, в) вид спереди

Стойка управления передвижная соединяется с креслом декомпрессионным кабелем стойки управления передвижной. Разъем для подключения кабеля стойки управления передвижной расположен на основании стойки управления передвижной.

Внешний вид разъема для подключения соединительного кабеля на стойке управления передвижной представлен на рисунке 24.

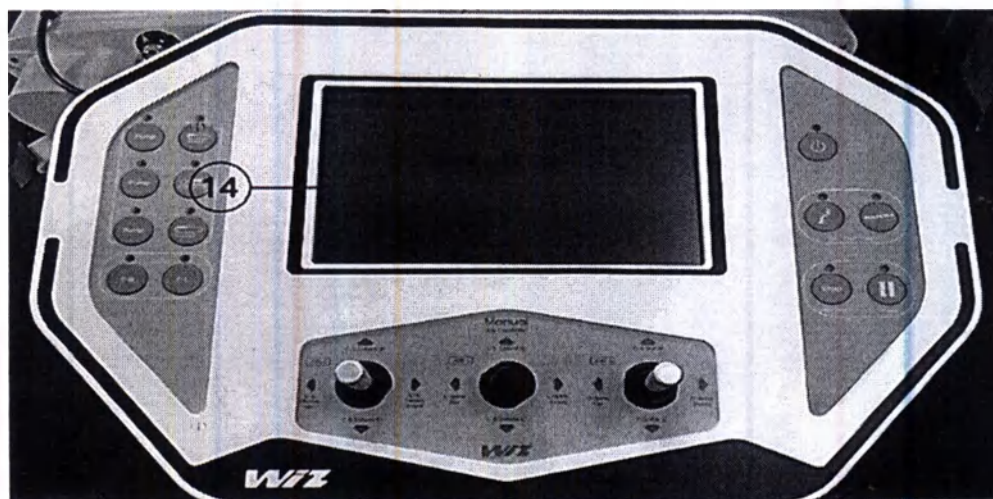


Рисунок 24. Внешний вид разъема для подключения соединительного кабеля
на стойке управления передвижной

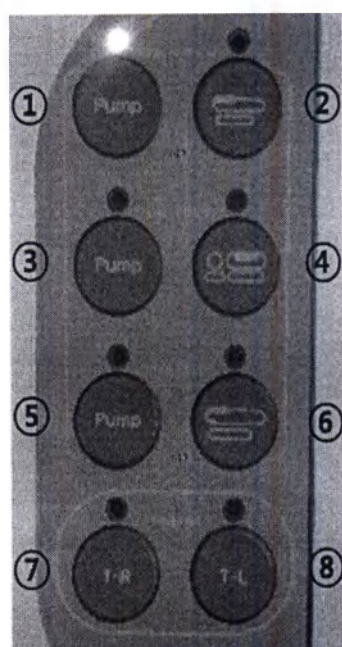
Элементы управления функциями медицинского изделия на стойке управления передвижной.

Внешний вид элементов управления стойки управления передвижной представлен на рисунке 25 а, б, в, г.

Назначение элементов управления стойки управления передвижной приведено в таблице 12.



а)



б)



в)



г)

Рисунок 25. Внешний вид элементов управления стойки управления передвижной
а) общий вид панели управления, б) вид левой кнопочной панели,
в) вид правой кнопочной панели, г) вид нижней панели регуляторов

Таблица 12. Назначение элементов управления стойки управления передвижной

№	Наименование	Назначение элементов
1	Кнопка закачки воздуха в ремень поясничный фиксирующий	Используется для нагнетания воздуха в ремень поясничный фиксирующий.
2	Кнопка выпуска воздуха из ремня поясничного фиксирующего	Используется для выпуска воздуха из ремня поясничного фиксирующего.
3	Кнопка закачки воздуха в ремень нагрудный фиксирующий	Используется для нагнетания воздуха в ремень для грудной клетки
4	Кнопка выпуска воздуха из ремня нагрудного фиксирующего	Используется для выпуска воздуха из ремня нагрудного фиксирующего.
5	Кнопка закачки воздуха в насадку для крестцового отдела позвоночника	Используется для нагнетания воздуха в насадку для крестца
6	Кнопка выпуска воздуха из насадки для крестцового отдела позвоночника	Используется для выпуска воздуха из насадки для крестца
7	Кнопка перемещения опоры для грудной клетки вправо	Используется для перемещения опоры для грудной клетки вправо.
8	Кнопка перемещения опоры для грудной клетки влево	Используется для перемещения опоры для грудной клетки пациента влево.
9	Кнопка включения/выключения	Используется для включения и отключения медицинского изделия.
10	Кнопка перехода в наклонное положение	Используется для перевода кресла декомпрессионного из горизонтального положения в наклонное.
11	Кнопка перехода в горизонтальное положение	Используется для перевода кресла декомпрессионного из наклонного положения в горизонтальное.
12	Кнопка остановки	Используется для остановки работы кресла декомпрессионного.
13	Кнопка паузы	Используется для временной приостановки работы кресла декомпрессионного.
14	Рабочий дисплей	Отображает программное меню управления медицинским изделием, выбранные настройки и информацию о ходе выполнения процедуры.
15	Регулятор ручного управления опорой для головы пациента	Используется для управления горизонтальным и наклонным положением опоры для головы пациента кресла декомпрессионного вручную.
16	Регулятор ручного управления опорой для поясничного отдела пациента	Используется для управления горизонтальным положением опоры для поясничного отдела кресла декомпрессионного вручную.
17	Регулятор ручного поворота головы	Используется для управления поворотом опоры для головы кресла декомпрессионного вручную.

Состав комплекта кабелей медицинского изделия

В состав комплекта кабелей входит:

Кабель питания

Предназначен для подключения медицинского изделия к сети электропитания.
Внешний вид кабеля питания представлен на рисунке 26.



Рисунок 26. Внешний вид кабеля питания

Кабель кнопки аварийной остановки

Предназначен для подключения кнопки аварийной остановки к медицинскому изделию.
Внешний вид кабеля кнопки аварийной остановки представлен на рисунке 27.



Рисунок 27. Внешний вид кабеля кнопки аварийной остановки.

Кабель стойки управления передвижной

Предназначен для подключения стойки управления передвижной к креслу декомпрессионному.

Внешний вид кабеля стойки управления передвижной представлен на рисунке 28.



Рисунок 28. Внешний вид кабеля стойки управления передвижной

Кабель регулятора портативного

Предназначен для подключения регулятора портативного к креслу декомпрессионному. Внешний вид кабеля регулятора портативного представлен на рисунке 29.



Рисунок 29. Внешний вид кабеля регулятора портативного

Кабель управления механизмом перемещения опоры для головы пациента

Предназначен для подсоединения механизмов перемещения опоры для головы пациента к креслу декомпрессионному.

Внешний вид кабеля управления механизмом перемещения опоры для головы пациента представлен на рисунке 30.



Рисунок 30. Внешний вид кабеля управления механизмом перемещения опоры для головы пациента

***Кабель соединительный между функциональными блоками
кресла***

Предназначен для обеспечения электрической связи между функциональными блоками кресла декомпрессионного.

Внешний вид кабеля соединительного между функциональными блоками декомпрессионного кресла представлен на рисунке 31.

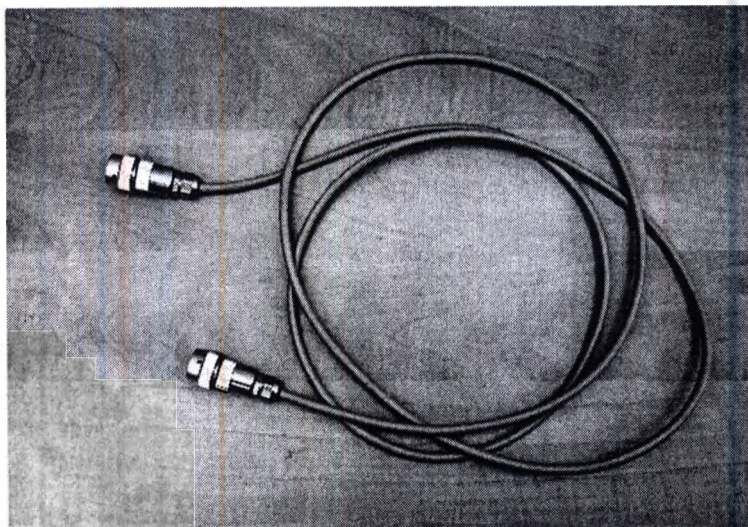


Рисунок 31. Внешний вид кабеля соединительного между функциональными блоками декомпрессионного кресла

Конструкция ступеней

Ступени представляют собой два симметричных блока, размещаемых на полу с левой и правой стороны кресла декомпрессионного. Оснащены регулируемыми опорами, которые позволяют придать ступеням устойчивое положение на неровном полу, а также накладками, которые предотвращают скольжение ног пациента.

Внешний вид ступеней представлен на рисунке 32.

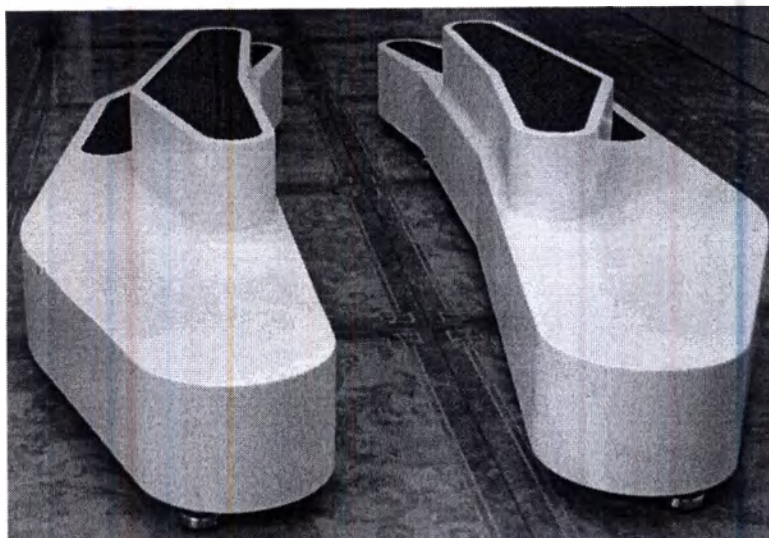


Рисунок 32. Внешний вид ступеней

2.2.2 Технические характеристики

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 13.

Таблица 13. Технические характеристики медицинского изделия

№ п/п	Описание, характеристики	Значения
1.	Основные размеры и параметры:	
	Общая масса системы в таре, кг	370,0 ± 5,0
	Общая масса системы, кг	244,0 ± 5,0
	Масса кресла декомпрессионного в сборе, кг	155,0 ± 3,0
	Масса стойки управления передвижной в сборе, кг	35,0 ± 1,0
	Масса ступеней, шт. x кг	2 x 27,0 ± 1,0
2.	Габаритные размеры, мм:	
	- кресла декомпрессионного в сборе	(2450,63 x 1126,32 x 1667,29) ± 5,0
	- стойки управления передвижной в сборе	(1075,75 x 600,0 x 600,0) ± 5,0
	- панели управления на стойке управления передвижной	(531,0 x 359,0 x 93,5) ± 1,0
	- держателя монитора	(830,0 x 1570,0 x 130,0) ± 5,0
	- монитора	(385,0 x 242,0 x 27,0) ± 1,0
	- кнопки аварийной остановки	корпус: (67,0 x 115,0 x 56,0) ± 1,0 кнопка: Ø 40,0 x 30,0 1A1B (1NO,1NC)
	- регулятора портативного	(77,5 x 122,5 x 40,0) ± 1,0
	- ступени	(1467,0 x 227,0 x 330,0) ± 5,0
	- ремня для фиксации головы	(265,0 x 60,0 x 5,0) ± 1,0
	- пульта дистанционного управления монитором	(51,6 x 85,0 x 7) ± 0,4
3.	Длина кабеля, м:	
	- кабель питания	1,8 ± 0,1 (3C x 0,75 мм²)
	- кабель стойки управления передвижной	4,0 ± 0,1 (10-ти контактный)
	- кабель регулятора портативного	2,0 ± 0,1 (6-ти контактный)
	- кабель кнопки аварийной остановки	3,0 ± 0,1 (2-х контактный)
	- кабель управления механизмом перемещения опоры для головы пациента	2 x 0,4 ± 0,1 (3-х контактный)

№ п/п	Описание, характеристики	Значения
	- кабель соединительный между функциональными блоками декомпрессионного кресла	1,0 ± 0,1 (6-ти контактный)
4.	Количество и размеры колёс, диаметр x ширина, мм:	
	- кресла декомпрессионного	4 x (127,0 x 31,5) ± 1,0
	- стойки управления	4 x (127,0 x 31,5) ± 1,0
	Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	90
5.	Режим работы	Повторно-кратковременный (работа до 30 минут/перерыв 5 минут) Использование изделия в день: 6 часов (360 минут/день), 30 минут на пациента, исходя из максимального времени непрерывной работы - 12 пациентов в день
6.	Максимальное время установления рабочего режима, с	3
7.	Режим настройки времени работы, мин.	от 5 до 30 (5/10/15/20/30)
8.	Время нагнетания и выхода воздуха в ремне, с	от 6 до 16
9.	Максимальное усилие вытяжения, кг:	
	- в области опоры для ног	40
	- в области опоры для головы	20
10.	Угол поворота узла α, град:	
	- корректирующего отклонения опоры для поясничного отдела вправо и влево (в горизонтальной плоскости)	от 0 до 12
	- наклона опоры для головы пациента вперёд-назад (в вертикальной плоскости)	от 0 до 15
	- корректирующего отклонения опоры для головы пациента вправо и влево (в горизонтальной плоскости)	от 0 до 7
	- поворота опоры для головы пациента с корректирующим вытяжением вправо-влево (в вертикальной плоскости)	от 0 до 9
	- сгибание опоры для поясничного отдела (в вертикальной плоскости)	от 0 до 6
	- корректирующего вытяжения опоры для грудной клетки вправо и влево (в вертикальной плоскости)	от 0 до 3,5
11.	Диапазон смещения опоры, мм:	

№ п/п	Описание, характеристики	Значения
	- корректирующего вытяжения опоры для поясничного отдела вперёд-назад (в горизонтальной плоскости)	от 0 до 64,00
	- опоры для головы пациента вверх и вниз (в горизонтальной плоскости)	от 0 до 150,00
12.	Усилие, необходимое для перемещения устройства, Н:	
	- кресла декомпрессионного без нагрузки	не более 150
	- стойки управления передвижной	не более 60
13.	Максимальная нагрузка на держатель монитора, кг	135
14.	Уровень звуковой мощности, дБА	не более 45
15.	Максимальная масса пациента, кг	135
16.	Версия программного обеспечения	V3.05
17.	Электрические характеристики:	
	Напряжение электропитания	100-240 В переменного тока
	Частота электропитания	50-60 Гц
	Потребляемая мощность изделия, ВА	Не более 300
	Параметры плавких предохранителей	250В 6.3А
	Заземление	Защитное (в приборной вилке)
18.	Дисплей стойки управления передвижной	
	Тип	Жидкокристаллический, сенсорный
	Размер ЖК-панели (диагональ)	Диагональ: 25,91 см (10,20 дюйма) Длина × ширина × высота, мм: (226,0 × 136,0 × 5,3) ± 0,1
	Разрешение	800 x 480 Пикселей
19.	Монитор	
	Размер экрана (диагональ)	39,12 см (15,4 дюйма)
	Тип матрицы экрана	TFT IPS
	Соотношение сторон экрана	16:9
	Разрешение	1920 x 1080 Пикселей
	Яркость	250 кд/м ²
	Контрастность	400:1

№ п/п	Описание, характеристики	Значения
	Функции воспроизведения	Изображения/ Видео/ Музыка/ Календарь/ Часы
	Поддерживаемые форматы изображений	JPEG / BMP / GIF / PNG
	Поддерживаемые форматы видео	MKV / AVI / MOV / MP4 / MPG / MPEG / TS / H.264 (1080P Full HD)
	Поддерживаемые форматы карт-памяти	SD / SDHC / USB
	Интерфейс подключения	USB 2.0
	Напряжение / ток на входе монитора:	12В / 3А постоянного тока

Классификация медицинского изделия приведена в таблице 14.

Таблица 14. Классификация медицинского изделия

Характеристика	Значение
Степень защиты корпуса	IP31
Степень защиты от поражения электрическим током	изделие класса I
Тип рабочей части	B
Класс безопасности программного обеспечения	A
Метод (методы) стерилизации	Медицинское изделие нестерильное, стерилизации не подлежит
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

2.3 Упаковка

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospin, поставляется в заводской таре (упаковке) производителя.

Медицинское изделие упаковывается в частично разобранным виде (отсоединены монитор и держатель монитора, ступени, регуляторы портативные, ремни и т.п.), в соответствии с документацией, разработанной предприятием-изготовителем.

Заводская тара (упаковка) медицинского изделия состоит из:

- внутренней упаковки: картонной коробки и (или) полиэтиленовой / воздушно-пузырьковой пленки (англ. bubble wrap);
- внешней упаковки (транспортной тары): деревянный ящик (стенки из твердых древесноволокнистых плит), с габаритными размерами:

а) ящик №1: (1560 x 1060 x 1000) ± 10,0 мм;

б) ящик №2: $(1610 \times 830 \times 1340) \pm 10,0$ мм,

обеспечивающих защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие упаковывается совместно с медицинским изделием в заводскую тару, в один из ящиков.

2.4 Маркировка

Маркировка медицинского изделия *Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine*, осуществлена посредством нанесения основных данных медицинского изделия на клейкую этикетку, прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка медицинского изделия содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя медицинского изделия;
- наименование (обозначение) изделия;
- заводской (серийный) номер;
- дату изготовления изделия;
- массу изделия (нетто);
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с приложением Б;

Маркировка на упаковке изделия нанесена на ярлык (этикетку). Маркировку выполняют печатным способом или светокопированием. Переменные надписи выполнены от руки.

Маркировка на заводской таре (упаковке) изделия содержит информацию п. 2.4 с нанесением дополнительной информации:

- количества изделий;
- массы изделия (брутто).

2.5 Программное обеспечение

Программное обеспечение системы – это пользовательский интерфейс, разработанный для применения медицинского изделия. С помощью этого интерфейса пользователь с соответствующими навыками, может задать режим, необходимый для проведения процедуры.

Программное обеспечение (*версия V3.05*), разработанное компанией «ВИЗ МЕДИКАЛ Ко., Лтд.», WIZ MEDICAL Co., Ltd., имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с Правилom 9 Приложения IX Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования, Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine, классифицируется как активное терапевтическое изделие, предназначенное для передачи энергии или энергообмена и относится к классу Па.

Основание классификации: устройство применяется для терапевтического воздействия на позвоночный столб пациента, с использованием кинетической энергии механической системы: поступательного и вращательного движения подвижных узлов.

Медицинское изделие протестировано и соответствует ограничениям для медицинских устройств согласно IEC 60601-1-2. Данные ограничения установлены для обеспечения надлежащей защиты от неблагоприятного воздействия в медицинском учреждении. Данное устройство класса А предназначено для применения в промышленных условиях. В других условиях возможны потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости из-за кондуктивных, а также индуктивных помех. Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости.

Медицинское изделие, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Устройство, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в комплектации, указанной в разделе «Наименование медицинского изделия»

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Компания «ВИЗ МЕДИКАЛ Ко., Лтд.», WIZ MEDICAL Co., Ltd., гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в Руководстве по эксплуатации и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев с момента продажи.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в Руководстве по эксплуатации, повлекшие повреждения компонентов медицинского изделия (например, механические повреждения);

- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортировки и хранения пользователем (например, несоблюдение выдержки после транспортирования в условиях низких температур);

- использования устройства не по прямому назначению;

–воздействие внешних или климатических факторов, не совместимых с работоспособностью изделия в дальнейшем (например, повреждения, вызванные вследствие попадания жидкости внутрь изделия).

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт, при условии отсутствия следов невыполнения пользователем правил эксплуатации и несанкционированного самостоятельного ремонта.

В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты приемки изделия отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**6. СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ****6.1 Меры предосторожности**

Максимально допустимый вес пациента: 135 кг.



ВНИМАНИЕ! Прочтите Руководство по эксплуатации для получения информации относительно функций и программ данного устройства

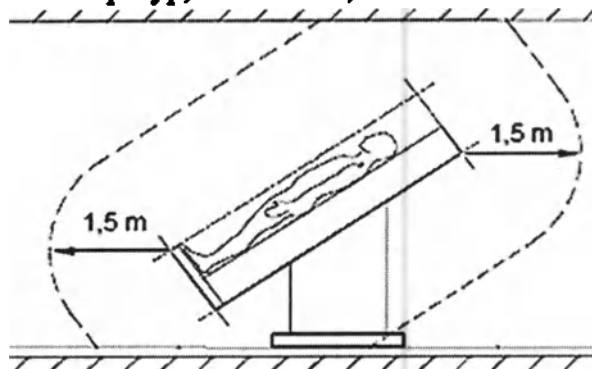
6.1.1 Меры предосторожности при установке

ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что место для установки данного устройства должно отвечать необходимым требованиям

Устанавливать в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключая влияние экстремальных температур, влажности, солёности или ионов.

Данное устройство должно эксплуатироваться на горизонтальной поверхности, в удалении от предметов на расстоянии, указанном на рисунке.



ВНИМАНИЕ! Удостоверьтесь, что кабель питания (силовой шнур) надлежащим образом подключен к розетке!



ВНИМАНИЕ! Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе устройства



ВНИМАНИЕ! Работа устройства может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств

6.1.2 Меры предосторожности перед использованием устройства

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации на медицинское изделие, для ознакомления с функциями и программами данного устройства и осуществлять эксплуатацию устройства в соответствии с состоянием пациента. Руководство по эксплуатации должно находиться (храниться) в месте применения установки.

В холодный период года (при температуре ниже 0°C) медицинское изделие после распаковки необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.

В устройстве для его заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать устройство без заземления.

Внимание! Перед применением системы проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

6.1.3 Меры предосторожности во время использования устройства

Убедитесь, что устройство работает должным образом.

Лечебную процедуру должен осуществлять оператор из числа квалифицированного среднего медицинского персонала или непосредственно врач.



ВНИМАНИЕ! Не допускается самостоятельное применение устройства пациентами.



ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения каких-либо отклонений, выполните соответствующие процедуры по устранению неполадок и продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние устройства восстановлено.

6.1.4 Меры предосторожности после использования устройства

Отключите питание на устройстве и извлеките вилку из розетки.



ВНИМАНИЕ! В случае возникновения каких-либо проблем с устройством, обратитесь в наш головной офис или к ближайшему торговому представителю (см. раздел «Рекламация»)

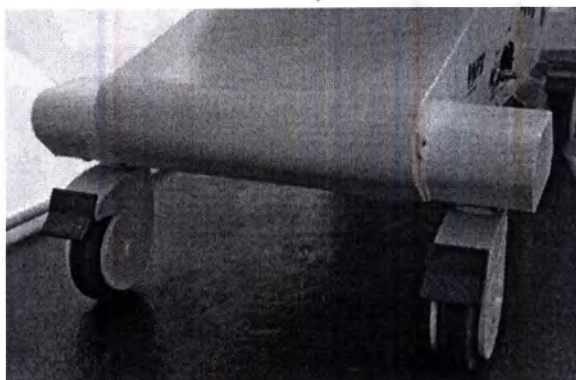
Проводите регулярные проверки устройства для поддержания его в исправном состоянии.

6.2 Монтаж и подготовка к работе

Сборка медицинского изделия осуществляется специалистами уполномоченного представителя производителя. Перед сборкой (установкой) необходимо произвести внешний осмотр компонентов медицинского изделия.

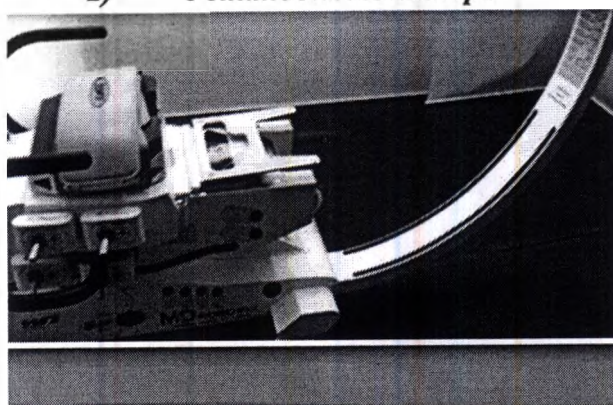
Разместите устройство (кресло декомпрессионное и стойку управления передвижную) на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на полу на всех четырех опорах (колесах) на поверхности с наклоном, не превышающим более чем на 10 градусов.

1) Фиксация изделия на горизонтальной поверхности.



Перед сборкой необходимо зафиксировать колеса кресла декомпрессионного при помощи стопорного механизма.

2) Установка монитора



Закрепите держатель монитора с низу основания кресла декомпрессионного шестигранным болтом (M12 x 75 мм).



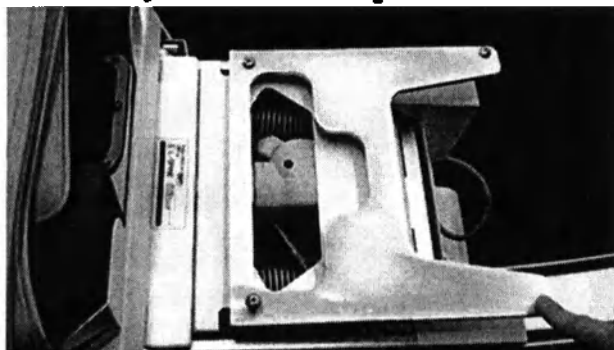
Закрепите поворотный кронштейн для крепления монитора на держателе монитора с помощью болта (M4 x 10 мм)



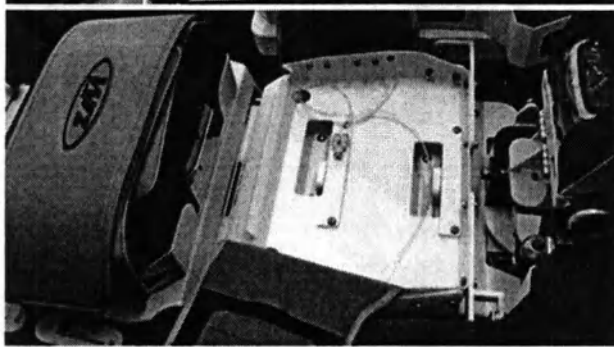
Закрепите монитор на поворотном кронштейне монитора с помощью болта (M4 x 10 мм).

Вставьте штекер кабеля питания, проложенного внутри держателя монитора, к разъему монитора

3) Установка верхней части медицинского изделия



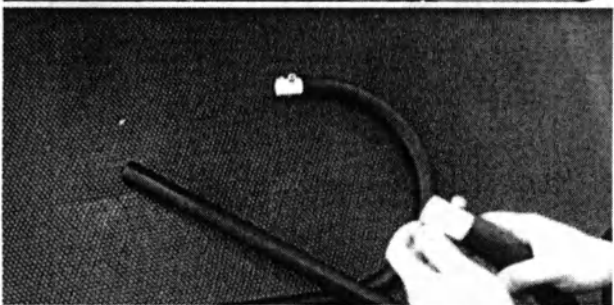
Ослабьте болт крепления кронштейна (М6 х 16 мм) для установки опоры для головы пациента с блоком фиксации на основание с держателем для монитора.



Поместите опору для головы пациента с блоком фиксации на основание с держателем для монитора и закрепите ослабленный болт (М6 х 16 мм).



Установите ремень для фиксации головы на опоре для головы пациента с блоком фиксации с помощью пластиковых защелок.



Поручни для рук закрепите на основании с держателем для монитора с помощью шестигранных болтов (М8 х 15 мм) и (М6 х 12 мм).

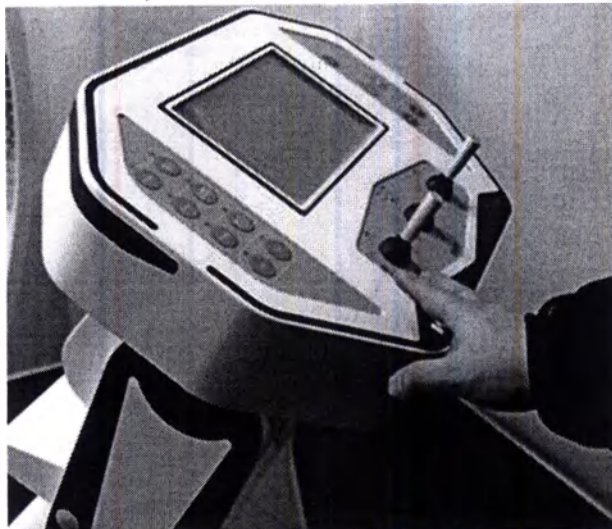


Подключите два кабеля управления механизмом перемещения опоры для головы пациента к разъемам основания, как показано на рисунке.



Подключите кабель соединительный между функциональными блоками декомпрессионного кресла к разъёмам основания, как показано на рисунке.

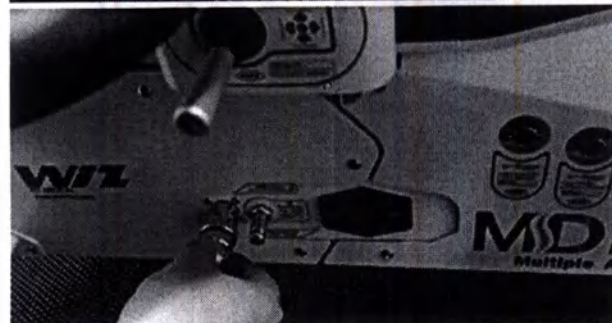
4) Установка стойки управления передвижной



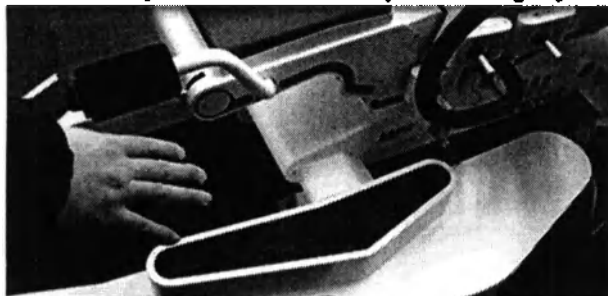
Установите панель управления (верхнюю часть стойки) на корпус стойки управления передвижной с помощью болта (М4 x 10 мм).



Подключите стойку управления передвижную к креслу декомпрессионному с помощью кабеля стойки управления передвижной.



5) Установка ступеней и регуляторов портативных



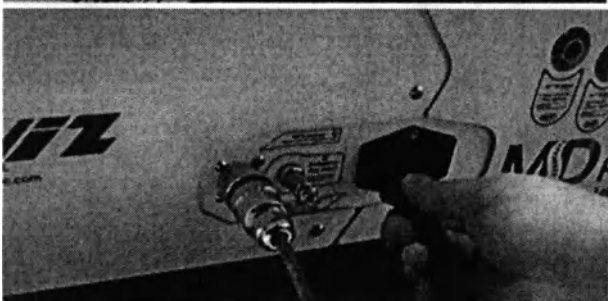
Установите ступени с левой и правой стороны кресла декомпрессионного.



Подключите регулятор портативный к разъёму на корпусе кресла декомпрессионного с помощью кабелей регуляторов портативных.



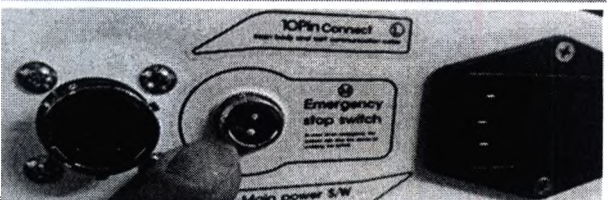
Подключите кабель питания к разъёму на основании кресла декомпрессионного



6) Подключение кнопки аварийной остановки

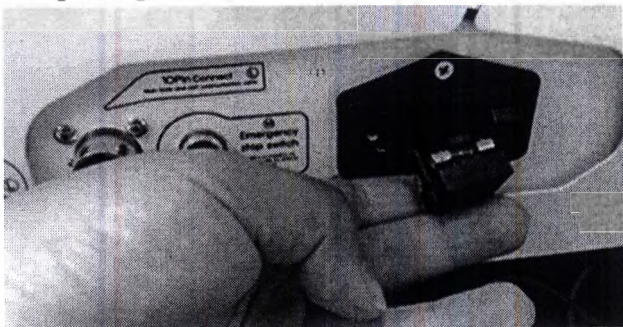


Подключите кнопку аварийной остановки к разъёму на основании кресла декомпрессионного при помощи кабеля кнопки аварийной остановки.



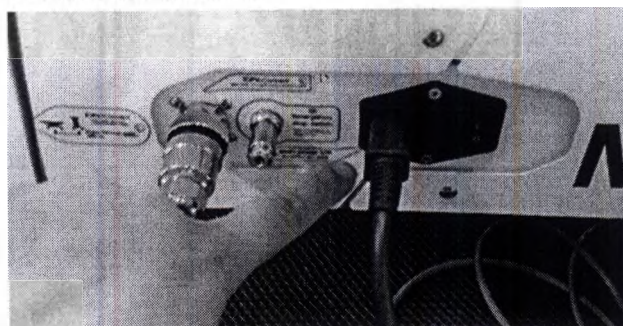
7) Контрольные точки при установке

1. Предохранитель питания (плавкая вставка)



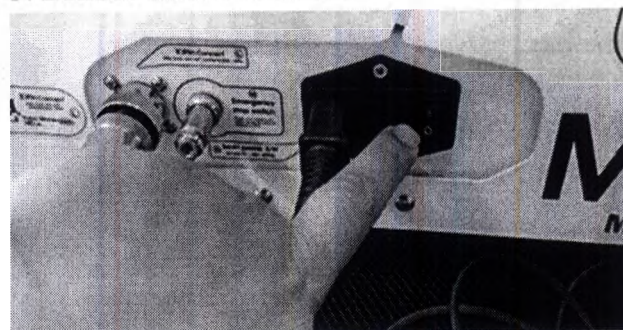
Если имел место ток короткого замыкания в стеклянном трубчатом предохранителе (плавкой вставке) из-за сверхтока, замените предохранитель (плавкую вставку) на запасной.

2. Разъём питания



Проверьте подключение кабеля питания

3. Выключатель питания

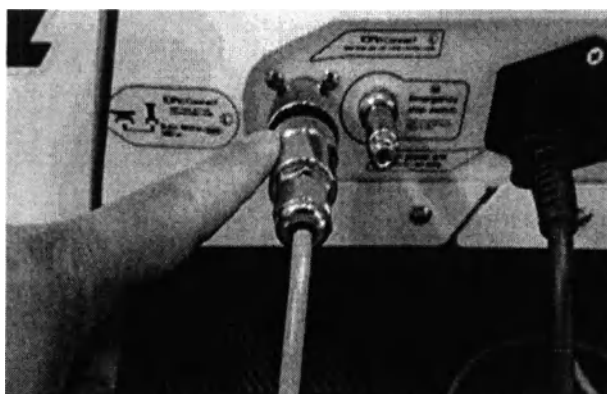


Если выключатель питания находится в положении «ВКЛ», к устройству подаётся входное напряжение.

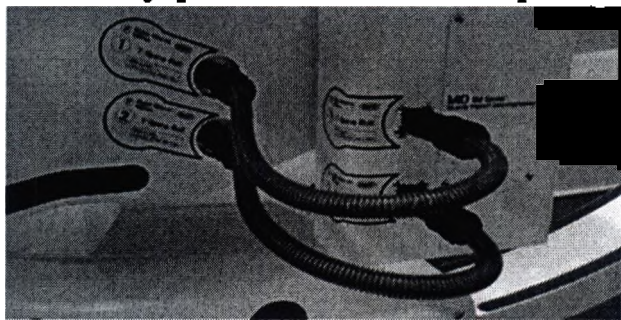


ВНИМАНИЕ! Перед подключением системы к внешнему источнику питания убедитесь, что напряжение и частота соответствуют характеристикам, указанным на этикетке устройства. Удостоверьтесь, что кабель питания (силовой шнур) надлежащим образом подключен к розетке!

4. Разъём подключения стойки управления передвижной



5. Кабели управления механизмом перемещения опоры для головы пациента



Убедитесь, что кабели управления механизмом перемещения опоры для головы пациента находятся в положении, показанном на фото.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что левый и правый кабели цилиндров верхнего вращения подключены должным образом!

6. Накладки

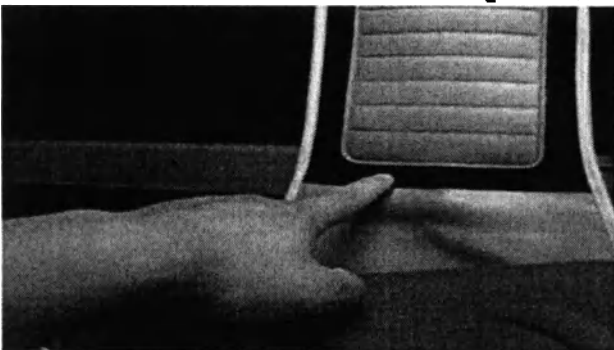


Установите накладку опоры для головы, накладку опоры для грудной клетки пациента, накладку опор для рук пациента, накладку опоры для поясничного отдела пациента, накладку опоры для ног пациента, накладку опоры для стоп пациента на соответствующие опоры кресла декомпрессионного.



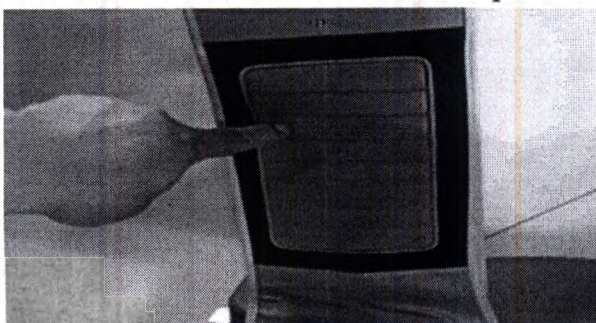
ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что никакие посторонние предметы не застряли в устройстве!

7. Ремень поясничный фиксирующий и накладка ремня поясничного фиксирующего. Ремень с накладкой обеспечивают фиксацию бёдер за счёт давления воздуха



8. Ремень нагрудный фиксирующий и накладка ремня нагрудного фиксирующего.

Ремень с накладкой обеспечивают фиксацию грудной клетки за счёт давления воздуха



9. Ремень для фиксации головы со съёмной накладкой ремня для фиксации головы



Ремень для фиксации головы со съёмной накладкой ремня для фиксации головы предотвращает скольжение головы во время вытяжения шейного отдела.

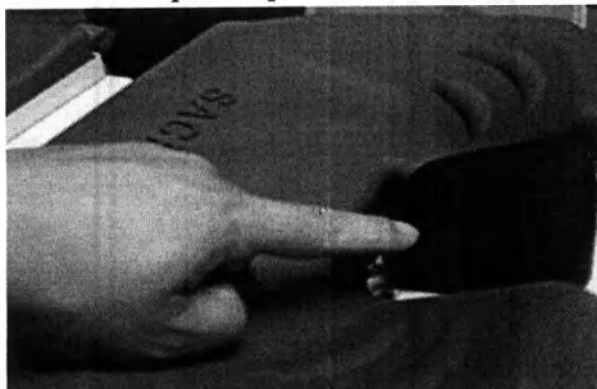
10. Блок фиксации головы



Блок фиксации головы для предотвращения скольжения головы во время воздействия на шейный отдел.

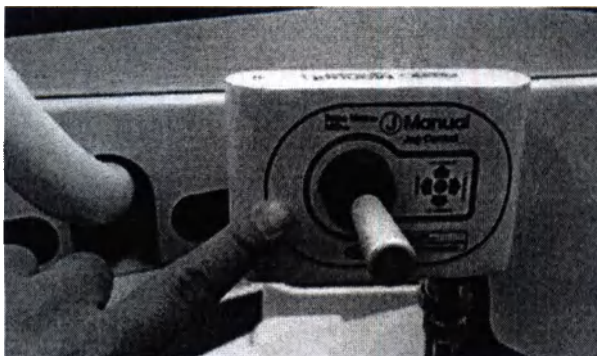
Внимание! После фиксации ремня для фиксации головы, закрепите блок фиксации головы.

11. Фиксатор для крестцового отдела позвоночника



Фиксатор для крестцового отдела позвоночника выполняет функцию поддержки крестца пациента.

12. Регулятор портативный



Четыре регулятора портативных размещаются в удобном для оператора месте основания медицинского изделия.



ВНИМАНИЕ! Проверьте работоспособность системы на различных режимах работы без нагрузки (в отсутствии пациента).

Обратите внимание на надежность соединения подвижных частей.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

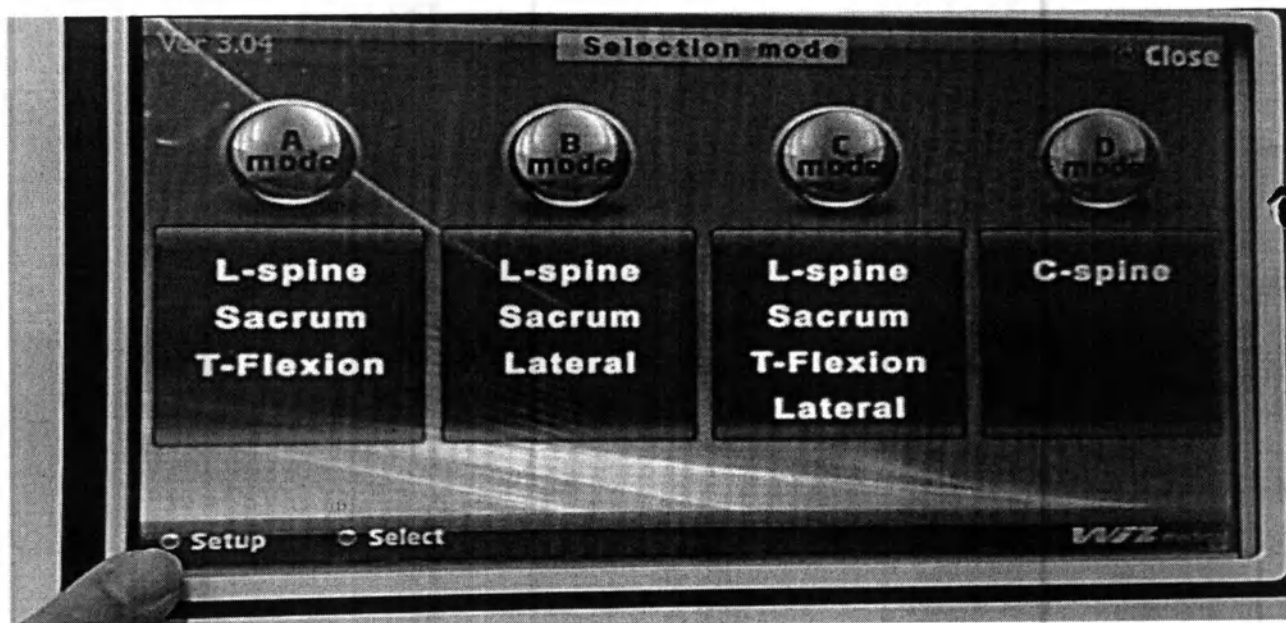
6.3 Порядок эксплуатации

[ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ И ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ]

6.3.1 Задание параметров процедуры

I. НАСТРОЙКА (SETUP)

(В ЛЕВОЙ НИЖНЕЙ ЧАСТИ РАБОЧЕГО ДИСПЛЕЯ)



© Часть1 (Part1) → Настройка усилия

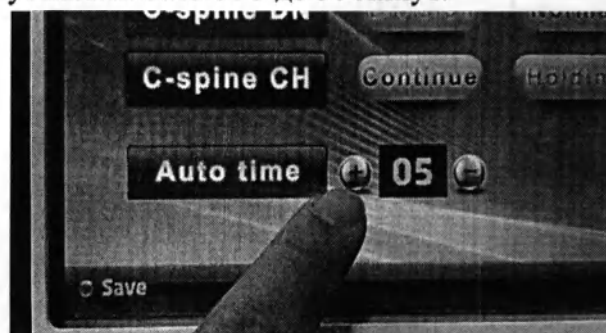
Режимы настройки по усилию вытяжения в зависимости от области воздействия



- Поясничный отдел позвоночника (L-Spine): 1P~10P / 1P<10P (10P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Крестцовый отдел позвоночника (Sacrum): 1P~5P / 1P<5P (5P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Правая сторона поясничного отдела позвоночника (L-Lateral-R): 1P~6P / 1P<6P (6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Левая сторона поясничного отдела позвоночника (L-Lateral-L): 1P~6P / 1P<6P

- (6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Шейный отдел позвоночника (C-Spine): 1P~3P / 1P<3P
(6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Изгиб грудного отдела позвоночника (T-Flexion): 1P~5P / 1P<5P
(6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Изгиб шейного отдела позвоночника (C-Flexion): 1P~6P / 1P<6P
(6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Правая сторона шейного отдела позвоночника (C-Lateral-R): 1P~6P / 1P<6P
(6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Левая сторона шейного отдела позвоночника (C-Lateral-L): 1P~6P / 1P<6P
(6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Поворот шейного отдела позвоночника вправо (C-Rotation-R): 1P~6P / 1P<6P
(6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Поворот шейного отдела позвоночника влево (C-Rotation-L): 1P~6P / 1P<6P
(6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Правая сторона грудного отдела позвоночника (Thoracic-R): 1P~6P / 1P<6P
(6P превосходит 1P по силе вытяжения).
- Левая сторона грудного отдела позвоночника Thoracic-L: 1P~6P / 1P<6P
(6P превосходит 1P по силе вытяжения).

◎ Часть 2 (Part2) → Настройка движения, автоматического таймера
Режим настройки времени работы. Можно устанавливать от 5 до 30 минут.



➤ Автоматический таймер (Auto time): настройка на 5 минут / 10 минут / 15 минут / 20 минут / 30 минут.

◎ Часть2 (Part2) → Настройка движения

Режим настройки вида процедуры в заданном режиме.



(1) Поясничный отдел позвоночника (L-spine DN) – Разделение / Стандартный / Разделение + Стандартный (Devision / Normal / Devision + Normal):

Объект воздействия:

Поясничный отдел позвоночника (L-spine)/ Крестцовый отдел позвоночника (Sacrum) / Изгиб грудного отдела позвоночника (T-Flexion) / Сторона поясничного отдела позвоночника (правая, левая) (L-Lateral(R, L)) / Сторона грудного отдела позвоночника (правая, левая) (Thoracic(R, L)).

Настройте операцию для воздействия на поясничный отдел позвоночника:

- ① При выборе «Разделения» (Devision), пять вышеуказанных объектов воздействия перемещаются для разделения на установленное расстояние (работа над разделением).
- ② При выборе «Стандартного» (Normal) типа работы, пять вышеуказанных элементов перемещаются с постоянной скоростью на установленное расстояние.
- ③ При выборе варианта «Разделение + Стандартный» (Devision + Normal), четыре из вышеуказанных объектов воздействия сначала перемещаются на установленное расстояние так же, как при режиме «Разделения», затем перемещаются в «Стандартном режиме» и в третий раз перемещаются в режиме «Разделения».

Таким образом типы перемещений чередуются.

(2) Поясничный отдел позвоночника (L-spine CH) – Непрерывное выполнение / Удержание (Continue / Holding):

Объект воздействия:

Поясничный отдел позвоночника (L-spine)/ Крестцовый отдел позвоночника (Sacrum) / Изгиб грудного отдела позвоночника (T-Flexion) / Сторона поясничного отдела позвоночника (правая, левая) (L-Lateral(R, L)) / Сторона грудного отдела позвоночника (правая, левая) (Thoracic(R, L)).

Настройте операцию для воздействия на поясничный отдел позвоночника:

- ① При выборе «Непрерывного выполнения» (Continue), перемещение пяти вышеуказанных объектов воздействия на заданное расстояние непрерывно повторяется в течение установленного периода времени.
- ② При выборе «Удержания» (Holding), по достижении заданного количества повторений перемещение вышеуказанных пяти элементов будет остановлено на оставшееся время.

Внимание! В режиме «Удержания» (Holding) талия пациента будет оставаться в растянутом состоянии в течении времени, оставшегося после выполнения заданного количества повторений.

(3) Шейный отдел позвоночника (C-spine DN) – Разделение / Стандартный / Разделение + Стандартный (Devision / Normal / Devision + Normal):

Объект воздействия:

Шейный отдел позвоночника (C-Spine)/ Изгиб шейного отдела позвоночника (C-Flexion)/ Сторона шейного отдела позвоночника (правая, левая) (C-Lateral(R, L))/ Поворот шейного отдела позвоночника (вправо, влево) (C-Rotation(R, L))

Настройте операцию для воздействия на шейный отдел:

- ① При выборе «Разделения» (Devision), пять вышеуказанных объектов воздействия перемещаются для разделения на установленное расстояние (работа над разделением)
- ② При выборе «Стандартного» (Normal) типа работы, пять вышеуказанных элементов перемещаются с постоянной скоростью на установленное расстояние.
- ③ При выборе варианта «Разделение + Стандартный» (Devision + Normal), четыре из вышеуказанных объектов воздействия сначала перемещаются на установленное расстояние так же, как при режиме Разделения, затем перемещаются в Стандартном режиме и в третий раз перемещаются в режиме Разделения. Таким образом, типы перемещений чередуются.

(4) Шейный отдел позвоночника (C-spine CH) – Непрерывное выполнение / Удержание (Continue / Holding):

Объект воздействия:

Шейный отдел позвоночника (C-Spine)/ Изгиб шейного отдела позвоночника (C-Flexion)/ Сторона шейного отдела позвоночника (правая, левая) (C-Lateral(R, L))/ Поворот шейного отдела позвоночника (вправо, влево) (C-Rotation(R, L))

Настройте операцию для воздействия на шейный отдел:

- ① При выборе «Непрерывного выполнения» (Continue), перемещение пяти вышеуказанных объектов воздействия на заданное расстояние непрерывно повторяется в течение установленного периода времени.
- ② При выборе «Удержания» (Holding), по достижении заданного количества повторений перемещение вышеуказанных пяти элементов будет остановлено на оставшееся время.

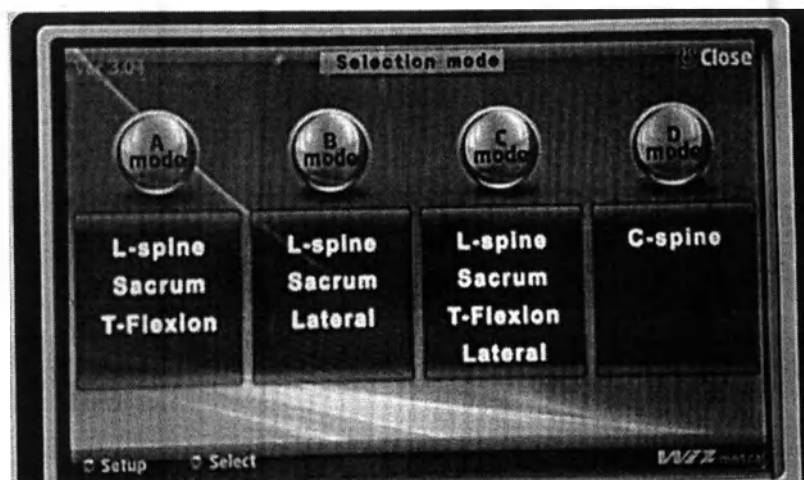


ВНИМАНИЕ!

В режиме «Удержания» (Holding), шейный отдел пациента будет оставаться в растянутом состоянии в течении времени, оставшегося после выполнения заданного количества повторений.

II. ВЫБОР РЕЖИМА

Если настройки: «настройка усилия» («Strength setup»), «таймер» («Time») и типов работы «настройка движения» («Setup moving») заданы пользователем, выполните запуск при этих заданных значениях.



© Режим А (A mode)

➤ Поясничный отдел позвоночника (L-Spine): Отведение бедра пациента по направлению к ноге.

➤ Крестцовый отдел позвоночника (Sacrum): Нагнетание воздуха в фиксатор для крестцового отдела позвоночника.

➤ Изгиб грудного отдела позвоночника (T-Flexion): Изгиб грудного отдела позвоночника.

© Режим В (B mode)

➤ Поясничный отдел позвоночника (L-Spine): Отведение бедра пациента по направлению к ноге.

➤ Крестцовый отдел позвоночника (Sacrum): Нагнетание воздуха в фиксатор для крестцового отдела позвоночника.

➤ Стороны поясничного отдела позвоночника (правая, левая) (Lateral): поворачивание бедра пациента вправо-влево.

© Режим С (C mode)

➤ Поясничный отдел позвоночника (L-Spine): Отведение бедра пациента по направлению к ноге.

➤ Крестцовый отдел позвоночника (Sacrum): Нагнетание воздуха в фиксатор для крестцового отдела позвоночника.

➤ Изгиб грудного отдела позвоночника (T-Flexion): Изгиб грудного отдела

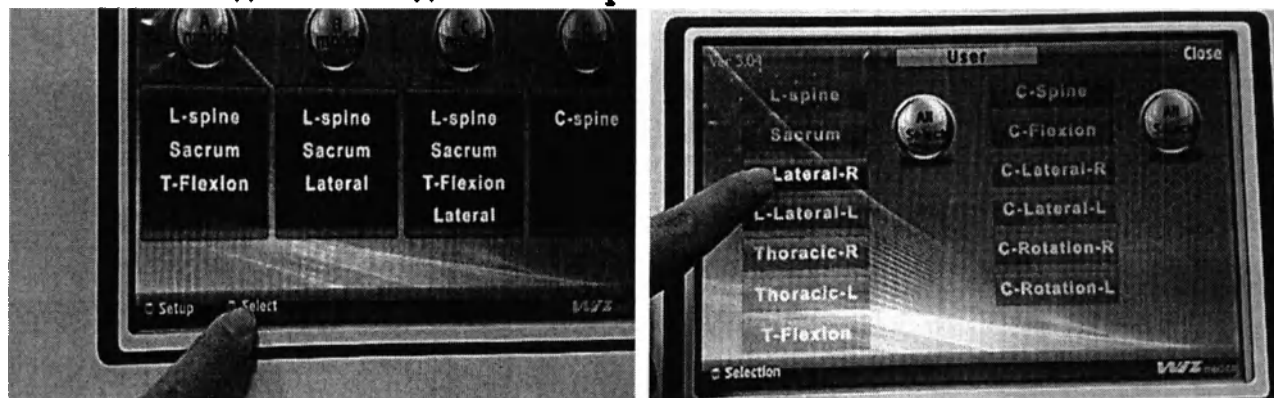
➤ Стороны поясничного отдела позвоночника (правая, левая) (Lateral): поворачивание бедра пациента вправо-влево.

© Режим D (D mode)

➤ Шейный отдел позвоночника (C-Spine): Отведение шейного отдела позвоночника пациента по направлению вверх.

III. ВЫБОР

Выбор (Select) – это функция выбора отделов позвоночника, на которые будет выполняться воздействие с заданными настройками.



IV. ГРОМКОСТЬ (НАХОДИТСЯ В ЛЕВОМ НИЖНЕМ УГЛУ РАБОЧЕГО ДИСПЛЕЯ)

Функция управления громкостью голосовых сообщений и сигналов выбора пунктов меню.



V. ЭКРАН ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

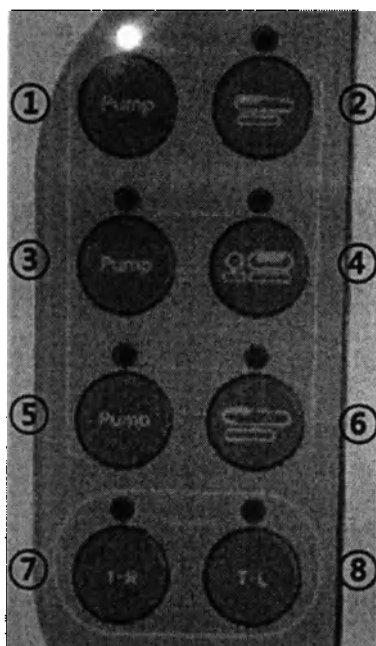
На экране выполнения процедуры отображается информация о ходе выполнения процедуры, о выбранных настройках, а также производится управление процедурой – запуск (▶), остановка (⏏) и пауза (⏸).



№	Внешний вид	Пояснение
1		Версия программного обеспечения
2		Выбранный режим (Режим А/режим В /режим С /режим D/ выбрать режим)
3		Запуск
4		Остановка
5		Пауза
6		Индикатор состояния выполнения, показывающий ход и процент выполнения
7		Область тела, на которую направлено воздействие
8		Тип воздействия на область тела
9		Общее время (установленное время) /Оставшееся время / Счётчик операций
10		Закрытие экрана

6.3.2 Описание управляющих кнопок стойки управления

1. Левая панель кнопок



- (1) Кнопка нагнетания воздуха в ремень поясничный фиксирующий
- (2) Кнопка выпуска воздуха из ремня поясничного фиксирующего
- (3) Кнопка нагнетания воздуха в ремень нагрудный фиксирующий
- (4) Кнопка выпуска воздуха из ремня нагрудного фиксирующего
- (5) Кнопка нагнетания воздуха в фиксатор для крестцового отдела позвоночника
- (6) Кнопка выпуска воздуха из фиксатора для крестцового отдела позвоночника
- (7) Кнопка перемещения опоры для грудной клетки вправо
- (8) Кнопка перемещения опоры для грудной клетки влево

Кнопки, управляющие нагнетанием и выпуском воздуха из различных ремней, активируются однократным лёгким нажатием, соответственно, для нагнетания и стравливания воздуха.

Для нагнетания и выхода воздуха установлено определённое время, и для того, чтобы отрегулировать поток воздуха, удерживайте кнопку нагнетания / выпуска воздуха в состоянии включения / выключения.

Например, при нажатии на кнопку нагнетания воздуха в ремень поясничный фиксирующий, внутри ремня возникает давление воздуха; при достижении необходимого уровня давления воздуха, нужно снова нажать на кнопку для прекращения поступления воздуха в ремень.

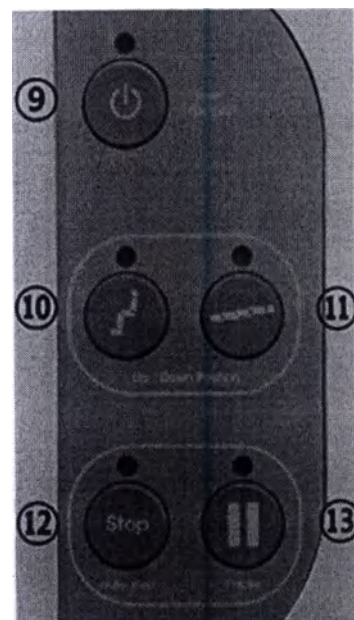
Кнопка выпуска воздуха также может использоваться аналогичным образом.

ВНИМАНИЕ!

В конце процедуры, когда кнопка выпуска воздуха нажата и воздух выходит, дождитесь, пока лампочка над кнопкой погаснет. Когда лампочка погасла, воздух из ремня выпущен.

2. Правая панель кнопок

- 9) Кнопка включения / выключения
- (10) Кнопка перехода в наклонное положение
- (11) Кнопка перехода в горизонтальное положение
- (12) Кнопка остановки
- (13) Кнопка паузы



(9) Кнопка включения / выключения

При нажатии кнопки включения/выключения, осуществляется подача электропитания и переход в режим по умолчанию.

ВНИМАНИЕ!

При включении электропитания кресло декомпрессионное автоматически переходит в горизонтальное положение.

Если нажать и удерживать кнопку включения/выключения, питание не включится. Необходимо однократное кратковременное нажатие.

(10) Кнопка перехода в наклонное положение

Если нажать кнопку перехода в наклонное положение в горизонтальном режиме, горизонтальное положение изменяется на наклонное.

Если вам необходима остановка во время работы, повторное нажатие на кнопку перехода в наклонное положение приведёт к остановке.

ВНИМАНИЕ!

Когда вы осуществляете переключение при помощи кнопки наклона, убедитесь, что из ремней нагрудного и поясничного фиксирующих выпущен воздух, и они расстёгнуты.

(11) Кнопка перехода в горизонтальное положение

Если нажать кнопку перехода в горизонтальное положение в режиме наклона, происходит переключение из наклонного положения в горизонтальное.

Если вам необходима остановка во время работы, повторное нажатие на кнопку перехода в горизонтальное положение приведёт к остановке.

(12) Кнопка остановки

Если нажать на кнопку остановки во время работы в заданном режиме, выполнение процедуры прекратится. При повторном нажатии и удержании кнопки остановки осуществляется возврат в исходное состояние.

(13) Кнопка паузы

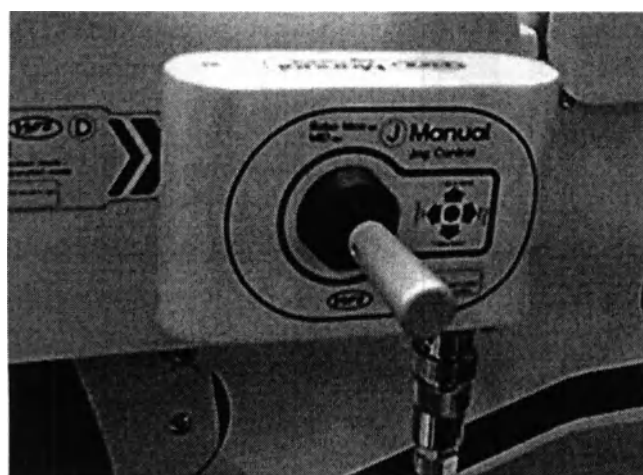
Если нажать на кнопку паузы во время работы в автоматическом режиме, это приведёт к временной остановке. Для продолжения работы, снова нажмите на кнопку паузы.

(3) Управление регуляторами на стойке



Ручное управление движением опор кресла декомпрессионного при помощи регуляторов на стойке управления передвижной.

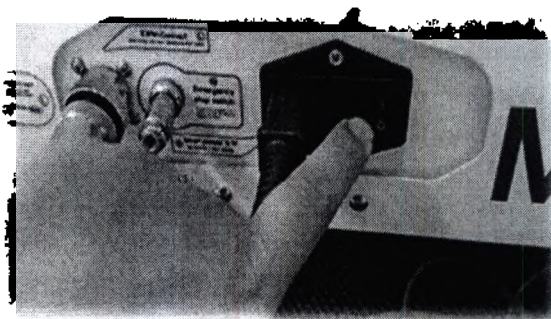
(4) Регуляторы портативные



Оператор устанавливает регулятор портативный в необходимом месте и осуществляет управление процедурой вручную там, где это необходимо. В заднюю часть регулятора портативного встроен магнит, что позволяет оператору крепить его на корпусе кресла декомпрессионного в удобном месте и осуществлять управление.

6.3.3 Инструкции по работе с поясничным отделом позвоночника

1) Включите выключатель питания на основании кресла декомпрессионного.



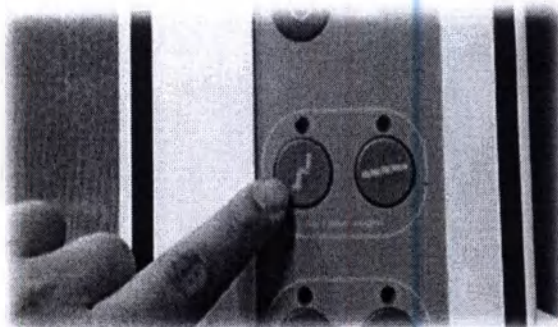
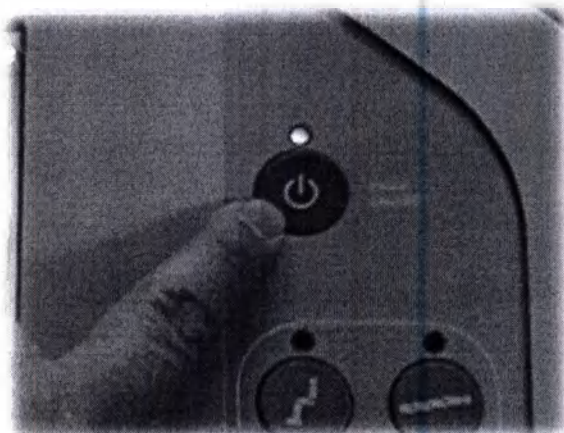
2) Нажмите кнопку включения/выключения на стойке управления передвижной.

3) Подождите, пока на мониторе стойке управления передвижной отобразится соответствующая инструкция по дальнейшим действиям.

4) Нажмите кнопку перехода в наклонное положение на стойке управления передвижной.

5) Медицинский работник поддерживает пациента, помогая ему подняться на платформу и помогает ему разместить поясницу на опоре для поясничного отдела.

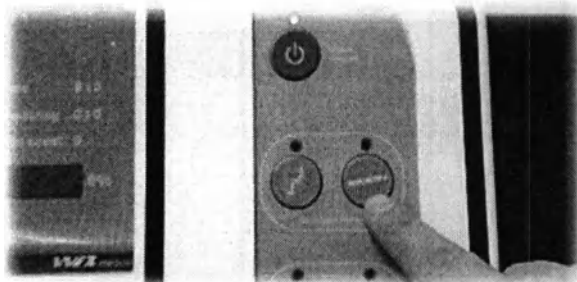
6) Отрегулировав регуляторами ручного управления положение всех опор в соответствии с ростом пациента, медицинский работник помогает ему медленно лечь назад.



7) Нажмите кнопку перехода в горизонтальное положение, чтобы перевести пациента в горизонтальное положение.



8) Убедитесь, что верхняя часть одежды пациента доходит до уровня боковой части бедра. (Верхняя и нижняя часть должны быть разделены во время процедуры.)



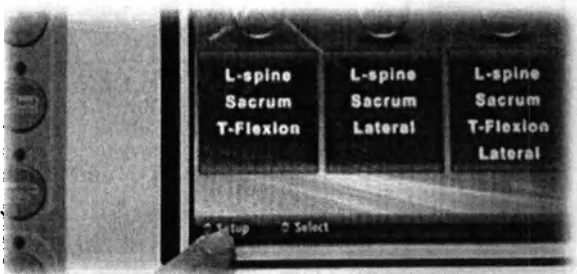
9) Переместите бёдра пациента к поверхности фиксатора для крестцового отдела позвоночника.



10) Убедитесь, что из поясничного и нагрудного фиксирующих ремней выпущен воздух.



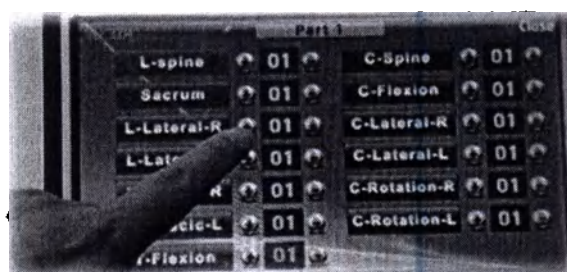
11) Переходите к настройке режима в левой нижней части первоначального изображения на дисплее стойки управления передвижной и войдите в режим Настройка (Setup) на экране Выбор режима (Selection mode).



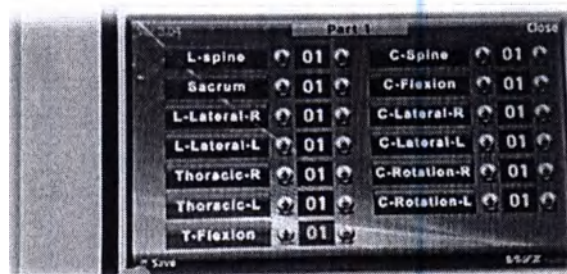
Часть 1 (Part1)/Настройка усилия (Strength setup)



12) Медицинский работник устанавливает уровень усилия вытяжения для каждого отдела позвоночника с помощью нажатий «+» и «-» подходящий для пациента.



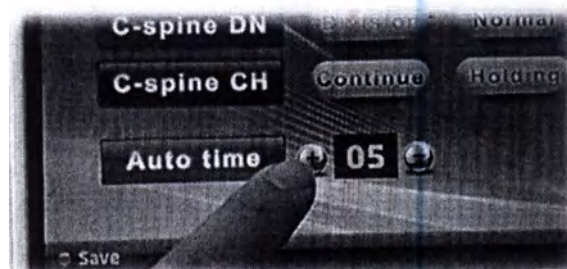
13) Нажмите Сохранить (Save) внизу.



14) Настройте Часть 2 (Part2), режим таймера.



15) Медицинский работник устанавливает время процедуры, Автоматический таймер (Auto time) с помощью нажатий «+» и «-» подходящее для пациента.



16) Медицинский работник устанавливает действие, подходящее для пациента в меню:

- Поясничный отдел позвоночника (L-spine DN):

- Разделение (Devision),
- Стандартный (Normal),
- Разделение + Стандартный (Devision Normal).;

- Поясничный отдел позвоночника (L-Spine CH):

- Непрерывное выполнение (Continue),
- Удержание (Holding).



17) Нажмите Сохранить (Save) внизу.

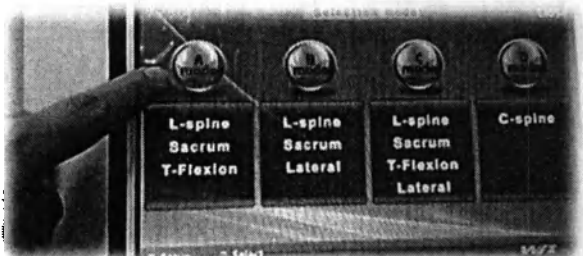


18) Нажмите Закреть (close) в верхнем правом углу экрана настройки.



19) При настройке режима выберите подходящий для пациента режим из трёх:

- Режим А (A mode),
- Режим В (B mode),
- Режим С (C mode).



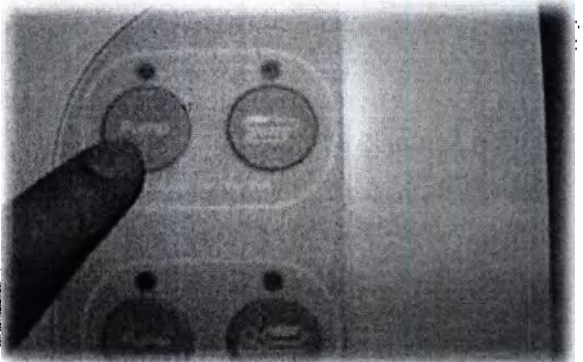
Примечание – Режим D (D mode) предназначен для работы с шейным отделом (см. далее)

20) Застегните нагрудный и поясничный фиксирующие ремни на пациенте при помощи соответствующих накладок на ремни.



21) Нагнетание воздуха в ремень поясничный фиксирующий.

Нажмите кнопку нагнетания воздуха в ремень поясничный фиксирующий на стойке управления и заполните ремень воздухом настолько, чтобы это не доставляло неудобства пациенту. Время заполнения ремня воздухом составляет 8 секунд, если пациент



чувствует дискомфорт, ещё раз нажмите на эту кнопку, и нагнетание воздуха прекратиться. Если вы хотите выпустить часть воздуха, дважды нажмите на кнопку выпуска воздуха из ремня поясничного фиксирующего, и воздух будет медленно выходить.



22) Нагнетание воздуха в ремень нагрудный фиксирующий.

Нажмите кнопку нагнетания воздуха в ремень нагрудный фиксирующий на стойке управления и заполните ремень воздухом настолько, чтобы это не доставляло неудобства пациенту. Действия те же, что и при наполнении воздухом ремня поясничного фиксирующего.



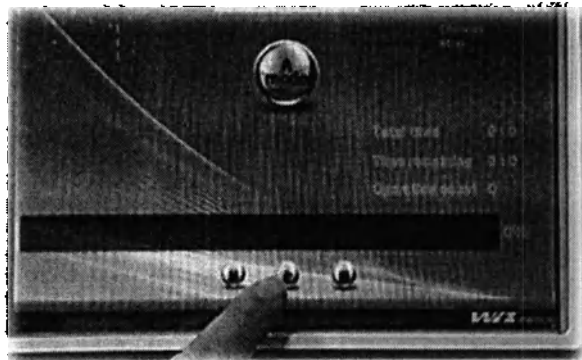
23) Отрегулируйте положение опоры для головы так, чтобы накладка опоры для головы плотно прилегала к голове пациента, а края накладки опоры должны находиться под ушами пациента (под сосцевидным отростком височной кости). При необходимости, положение опоры можно отрегулировать с помощью регулятора портативного.



24) Ещё раз убедитесь, что ничто не причиняет дискомфорта пациенту.

25) Запустите выбранный режим, как показано на рисунке.

26) Программа под контролем пользователя будет выполняться в течение установленного времени. Когда установленное время будет достигнуто, и выполнение завершится, происходит возврат кресла декомпрессионного в исходное горизонтальное положение.



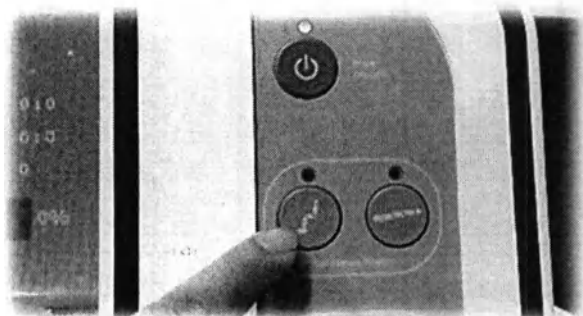
27) После завершения процедуры медицинский работник выпускает воздух из поясничного и нагрудного фиксирующих ремней, отстегивает их и наклоняет правое колено пациента в левую сторону, как показано на рисунке.



Аналогичным образом левое колено пациента наклоняется вправо.



28) Переведите кресло декомпрессионное в наклонное положение нажатием соответствующей кнопки на стойке управления передвижной.



29) Медицинский работник поддерживает сидящего пациента и помогает ему подняться.



6.3.4 Инструкции по работе с шейным отделом позвоночника

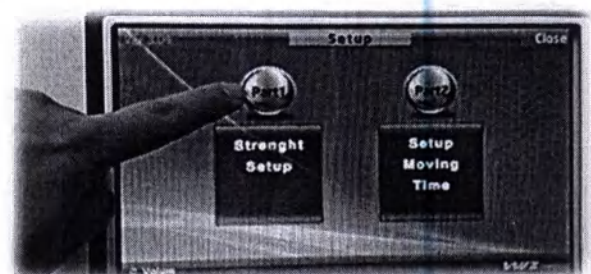
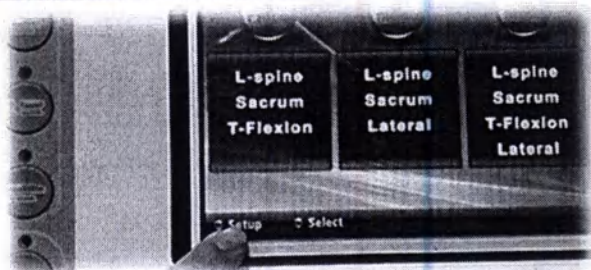
ВНИМАНИЕ! Выполните операции 1-7 инструкции по работе с поясничным отделом позвоночника.

1) Включите выключатель питания на основании кресла декомпрессионного.

...

7) Нажмите кнопку перехода в горизонтальное положение, чтобы перевести пациента в горизонтальное положение.

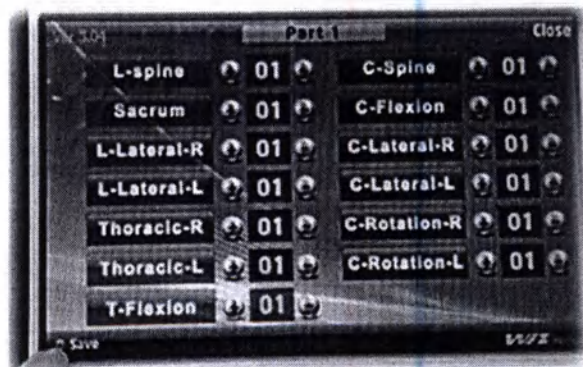
8) Переходите к настройке режима в левой нижней части первоначального изображения на дисплее стойки управления передвижной Настройка (Setup) на экране Выбор режима (Selection mode).



9) Медицинский работник устанавливает уровень усилия вытяжения для шейного отдела позвоночника (C-Spine) с помощью нажатий «+» и «-» подходящий для пациента.



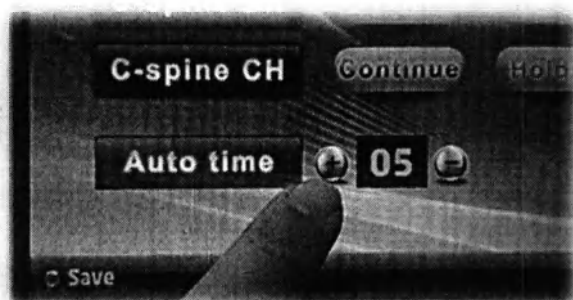
10) Нажмите Сохранить (Save) внизу.



11) Войдите в режим Часть 2 (Part2) Настройка движения (Setup moving) и Таймер (Time)



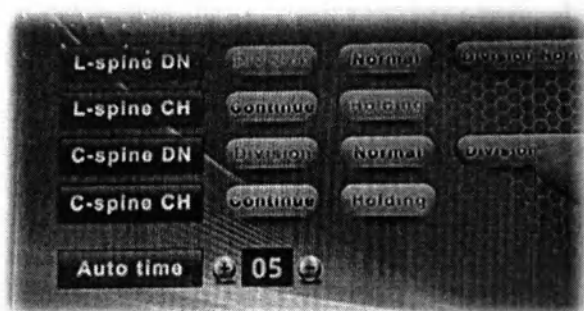
12) Медицинский работник устанавливает время процедуры, Автоматический таймер (Auto time) с помощью нажатий «+» и «-» подходящее для пациента.



13) Медицинский работник устанавливает действие, подходящее для пациента:

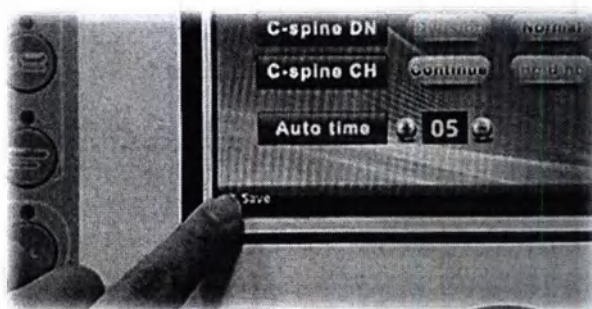
– Шейный отдел позвоночника (C-spine DN):

- Разделение (Devision),
- Стандартный (Normal),
- Разделение + Стандартный (Devision Normal)



– Шейный отдел позвоночника (C-spine CH):

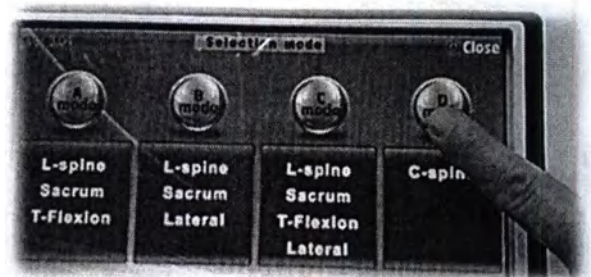
- Непрерывное выполнение (Continue),
- Удержание (Holding).



14) Нажмите Сохранить (Save) в нижнем левом углу экрана.



15) Нажмите Закреть (Close) в верхнем правом углу экрана настройки.



16) При настройке режима выберите Режим D (D mode).

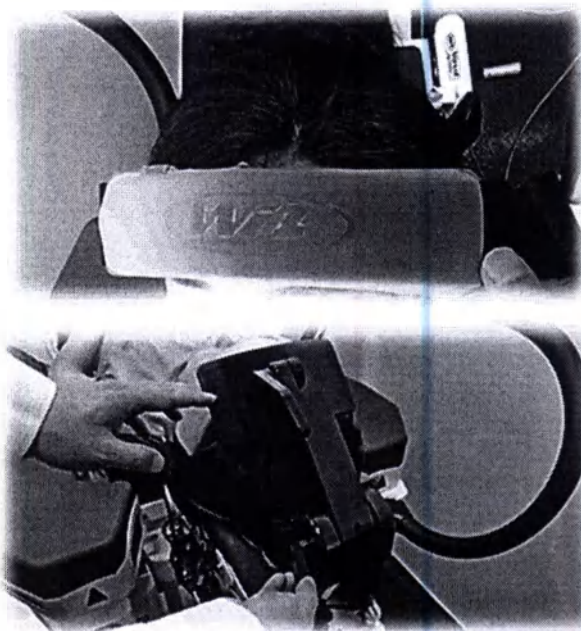
17) Отрегулируйте положение опоры для головы так, чтобы она плотно прилегала к голове пациента. Края накладок опоры для головы должны находиться под ушами пациента (под сосцевидным отростком височной кости).

При необходимости, положение можно отрегулировать с помощью регулятора портативного.

18) Закрепите ремень для фиксации головы.

19) После закрепления ремня, опустите на голову пациента блок фиксации головы, он выполняет дополнительную фиксацию во время процедуры.

20) Ещё раз убедитесь, что ничто не причиняет дискомфорта пациенту.



21) Запустите выбранный режим, как показано на фото.



22)

ВНИМАНИЕ!

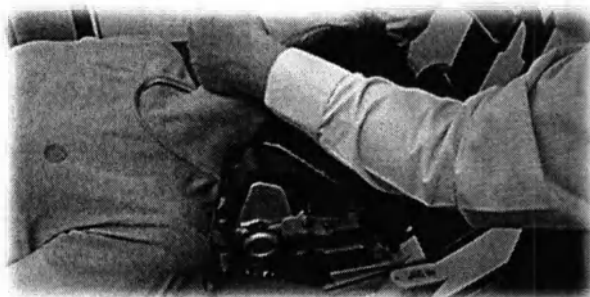
В отличие от работы в заданном режиме с поясничным отделом позвоночника, при работе с шейным отделом позвоночника, в зависимости от состояния пациента, усилие вытяжения можно регулировать с помощью регулятора ручного управления опорой для головы на стойке управления передвижной.

Если во время воздействия на шейный отдел позвоночника в заданном режиме пациент говорит, что сила вытяжения слабая, её можно увеличить, слегка подняв регулятор вверх. И наоборот, если вытяжение слишком сильное, немного опустите его вниз для уменьшения силы вытяжения.

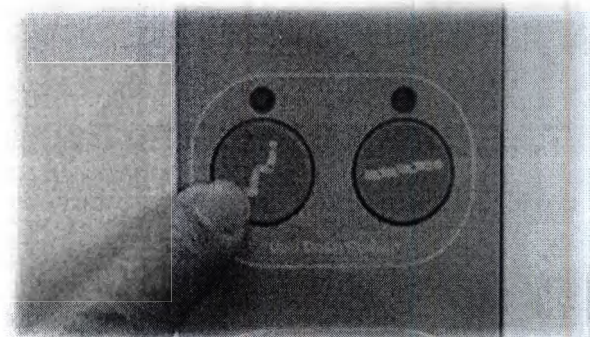
23) Программа будет выполняться под контролем медицинского работника в течение установленного времени.

Когда установленное время будет достигнуто, и выполнение завершится, происходит возврат кресла декомпрессионного в исходное положение.

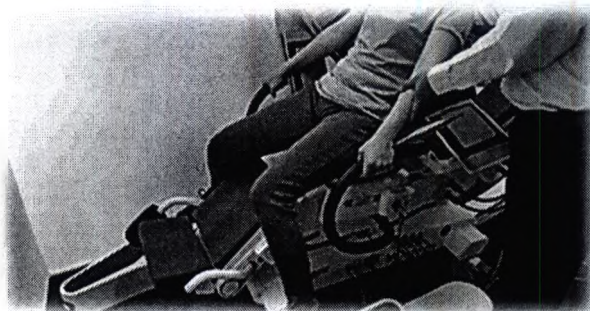
24) После завершения программы медицинский работник отводит блок фиксации головы, снимает ремень для фиксации головы и поддерживая при этом часть затылочной кости пациента, наклоняет голову в правую и левую сторону, как показано на фото.



25) Переведите кресло декомпрессионное в наклонное положение нажатием кнопки перехода в наклонное положение на стойке управления передвижной.



26) Медицинский работник поддерживает сидящего пациента и помогает ему подняться.



6.3.5 Рекомендации по организации процедуры

Учитывайте пол пациента и устанавливайте период процедуры таким образом, чтобы он предусматривал настройки для каждого режима, позволяя медицинскому работнику проводить терапевтическое воздействие систематически.

ВНИМАНИЕ!

Настоящие рекомендации составлены на основе практики непосредственного использования многих лечебных учреждений на данный момент. Фактическая процедура может отличаться от метода, предложенного в настоящем документе, поэтому, данную информацию следует рассматривать только в качестве рекомендации.

Во избежание осложнения имеющегося заболевания (патологии) перед выполнением процедуры с использованием медицинского изделия пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

[1] Пол: мужской

Выбор режима: медицинский работник должен формировать его в соответствии с симптомами пациента.

© Часть1 (Part1) → Настройка усилия (Strength setup)

- Поясничный отдел позвоночника (L-Spine): 4P (терапия в течение 1-3 дней) / 5P (терапия в течение 4-6 дней) / 6P (терапия в течение 7-9 дней) / 7P (Начиная с 10-й процедуры).
- Крестцовый отдел позвоночника (Sacrum): 2P (терапия в течение 1-3 дней) / 3P (терапия в течение 4-6 дней) / 4P (терапия в течение 7-9 дней) / 5P (Начиная с 10-й процедуры).
- Сторона поясничного отдела позвоночника (правая, левая) (L-Lateral-R и L-Lateral-L): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).
- Шейный отдел позвоночника (C-Spine): 1P (терапия в течение 1-3 дней) / 2P (терапия в течение 4-6 дней) / 3P (Начиная с 7-й процедуры).
- Изгиб грудного отдела позвоночника (T-Flexion): 4P (терапия в течение 1-3 дней) / 3P (терапия в течение 4-6 дней) / 2P (терапия в течение 7-9 days) / 1P (Начиная с 10-й процедуры).
- Изгиб шейного отдела позвоночника (C-Flexion): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).
- Стороны шейного отдела позвоночника (правая и левая) (C-Lateral-R и C-Lateral-L): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).
- Поворот шейного отдела позвоночника (вправо и влево) (C-Rotation-R и C-Rotation-L): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).
- Сторона грудного отдела позвоночника (правая и левая) (Thoracic-R и Thoracic-L): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).

© Часть 2 → Настройка времени движений

- Время для поясничного отдела позвоночника: 5 минут (терапия от 1 до 3 дней) / 10 минут (терапия от 4 до 6 дней) / 15 (начиная с 7-й процедуры).
- Время для шейного отдела позвоночника: 5 минут (терапия от 1 до 3 дней) / 10 минут (терапия от 4 дней до 6 дней) / 15 (начиная с 7-й процедуры).
- Поясничный отдел позвоночника DN: Разделение (терапия от 1 до 3 дней) / Разделение + Стандартный терапия от 4 до 6 дней) / Стандартный (начиная с 7-й процедуры).
- Поясничный отдел позвоночника СН: Непрерывное выполнение (терапия от 1 до 8 дней) / Удержание (начиная с 9-й процедуры).
- Шейный отдел позвоночника DN: Разделение (терапия от 1 до 3 дней) / Разделение + Стандартный (терапия от 4 до 6 дней) / Стандартный (начиная с 7-й процедуры).

- ☞ Шейный отдел позвоночника СН: Непрерывное выполнение (терапия от 1 до 8 дней) / Удержание (начиная с 9-й процедуры).

[2] Пол: женский

Выбор режима: медицинский работник устанавливает в соответствии с симптомами пациента.

☉ Часть 1 (Part1) → Настройка усилия (Strength setup)

- ☞ Поясничный отдел позвоночника (L-Spine): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).
- ☞ Крестцовый отдел позвоночника (Sacrum): 1P (терапия в течение 1-3 дней) / 2P (терапия в течение 4-6 дней) / 3P (терапия в течение 7-9 дней) / 4P (Начиная с 10-й процедуры).
- ☞ Сторона поясничного отдела позвоночника (правая, левая) (L-Lateral-R и L-Lateral-L): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).
- ☞ Шейный отдел позвоночника (C-Spine): 1P (терапия в течение 1-3 дней) / 2P (терапия в течение 4-6 дней) / 3P (Начиная с 7-й процедуры).
- ☞ Изгиб грудного отдела позвоночника (T-Flexion) 4P (терапия в течение 1-3 дней) / 3P (терапия в течение 4-6 дней) / 2P (терапия в течение 7-9 days) / 1P (Начиная с 10-й процедуры).
- ☞ Изгиб шейного отдела позвоночника (C-Flexion): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).
- ☞ Стороны шейного отдела позвоночника (правая и левая) (C-Lateral-R и C-Lateral-L): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).
- ☞ Поворот шейного отдела позвоночника (вправо и влево) (C-Rotation-R и C-Rotation-L): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).
- ☞ Сторона грудного отдела позвоночника (правая и левая) (Thoracic-R и Thoracic-L): 3P (терапия в течение 1-3 дней) / 4P (терапия в течение 4-6 дней) / 5P (терапия в течение 7-9 дней) / 6P (Начиная с 10-й процедуры).

◎ Часть 2 → Настройка времени движений

- ⌚ Время для поясничного отдела позвоночника: 5 минут (терапия от 1 до 3 дней) / 10 минут (терапия от 4 до 6 дней) / 15 (начиная с 7-й процедуры).
- ⌚ Время для шейного отдела позвоночника: 5 минут (терапия от 1 до 3 дней) / 10 минут (терапия от 4 дней до 6 дней) / 15 (начиная с 7-й процедуры).
- ⌚ Поясничный отдел позвоночника DN: Разделение (терапия от 1 до 3 дней) / Разделение + Стандартный терапия от 4 до 6 дней) / Стандартный (начиная с 7-й процедуры).
- ⌚ Поясничный отдел позвоночника СН: Непрерывное выполнение (терапия от 1 до 8 дней) / Удержание (начиная с 9-й процедуры).
- ⌚ Шейный отдел позвоночника DN: Разделение (терапия от 1 до 3 дней) / Разделение + Стандартный (терапия от 4 до 6 дней) / Стандартный (начиная с 7-й процедуры).
- ⌚ Шейный отдел позвоночника СН: Непрерывное выполнение (терапия от 1 до 8 дней) / Удержание (начиная с 9-й процедуры).



ВНИМАНИЕ!

Если процедуры проводятся нерегулярно, то тип воздействия может отличаться, поэтому медицинский работник должен рекомендовать прохождение процедуры в соответствии с назначением и графиком, установленным врачом.

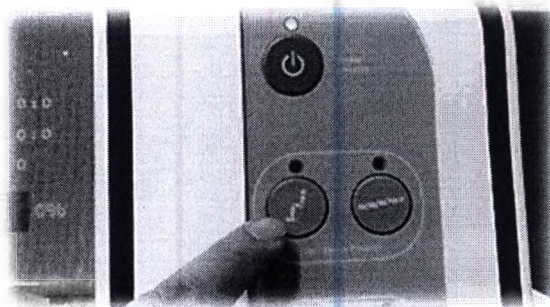
6.3.6 Завершение работы [Порядок отключения]

1) Процедура будет выполняться под контролем пользователя в течение установленного времени.

Когда установленное время будет достигнуто, и выполнение завершиться, происходит возврат кресла декомпрессионного в исходное положение.

2) После завершения процедуры медицинский работник проверяет наличие воздуха в нагрудном и поясничном фиксирующих ремнях и, убедившись в отсутствии воздуха (давления в ремнях) отстегивает их.

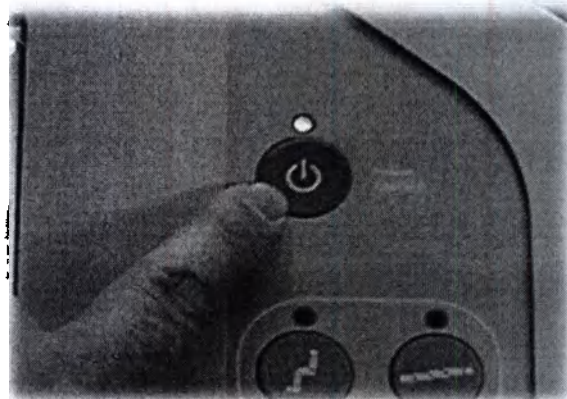
3) Переведите кресло декомпрессионное в наклонное положение нажатием кнопки перехода в наклонное положение на стойке управления передвижной.



4) Медицинский работник поддерживает сидящего пациента и помогает ему подняться.

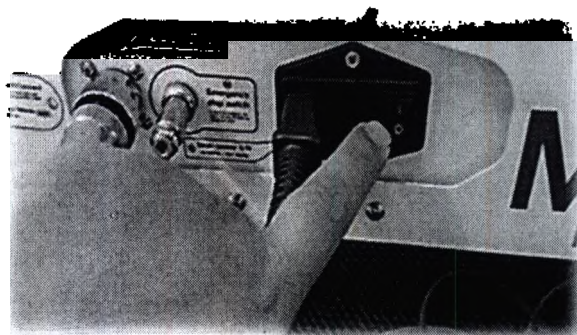


5) Нажмите на кнопку включения/выключения на стойке управления передвижной.



6) Отключите устройство с помощью выключателя на основании кресла декомпресссионного.

Отсоедините шнур от сети электропитания



6.4. Санитарная обработка

⚠ ВНИМАНИЕ!

Медицинское изделие поставляется нестерильным и мероприятия по стерилизации не предусмотрены.

На время проведения процедуры санитарной обработки, медицинское изделие должно быть отключено от сети электропитания.

Не допускается чистка и обработка изделия спиртосодержащими средствами, растворителями, а также средствами, содержащими красители.

Санитарной обработке подлежит медицинское изделие, в процессе подготовки после транспортирования и хранения, а также в период эксплуатации после каждого применения с пациентом:

- перед очисткой отключите устройство и отсоедините кабель питания от сети;
- протрите внешнюю часть устройства, особое внимание обращая на места, имеющие контакт с пациентом, тканью, смоченной в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами (мыльный раствор, мягкое моющее средство, перекись водорода и

т.п.), предварительно отжав её. Особое внимание следует обращать на части изделия, имеющие контакт с пациентом.

**ВНИМАНИЕ!**

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить проникновения жидкости внутрь устройства с электрической частью.

- все обработанные поверхности сначала протрите влажной губкой или бязью, а затем вытрите насухо.

Только убедившись в отсутствии следов влаги, медицинское изделие допускается подключать к сети электропитания и использовать по назначению.

7. МОНИТОР. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

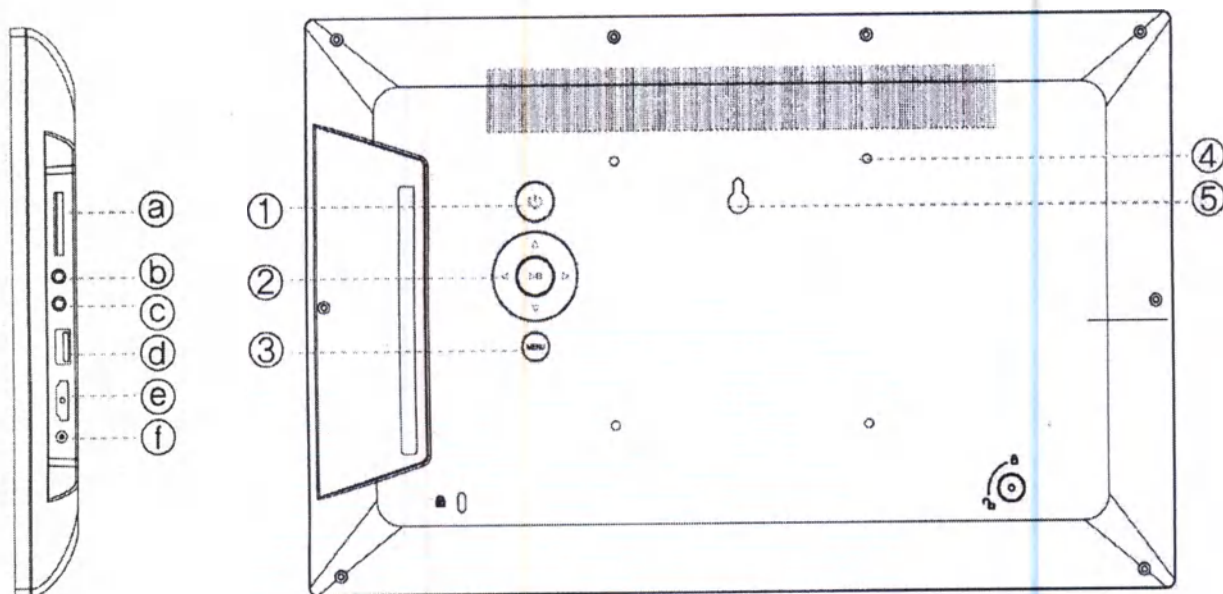
- Всегда следуйте основным правилам безопасности во время эксплуатации изделия во избежание возгорания, удара электрическим током, повреждения устройства и нанесения вреда Вашему здоровью.
- Не разбирайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно.
- Не подвергайте монитор воздействию прямых солнечных лучей и обогревающих устройств.
- Избегайте контакта устройства с источниками огня, во избежание взрыва или пожара.
- Не подвергайте устройство воздействию слишком высоких или слишком низких температур.
- Избегайте падения устройства и его удара о другие предметы.
- Не подвергайте устройство сильному механическому воздействию.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия устройства, во избежание перекрытия притока воздуха внутрь изделия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Экран: 15,4" / TFT IPS / 16:9
- Разрешение: 1920 x 1080 Пикс
- Яркостью: 250 кд/м²
- Контрастность: 400 : 1
- Функции воспроизведения: Изображения/ Видео/ Музыка/ Календарь/ Часы
- Поддерживаемые форматы изображений: JPEG / BMP / GIF / PNG
- Поддерживаемые форматы музыки: MP3 / WMA / AC3
- Поддерживаемые форматы видео: MKV / AVI / MOV / MP4 / MPG / MPEG / TS / H.264 (1080P Full HD)
- Поддерживаемые форматы карт-памяти: SD / SDHC / USB
- Интерфейс подключения: USB 2.0
- Размер (Ш x В): 385 x 242 x 27 мм
- Напряжение/ток на входе монитора: 12В/3А постоянного тока

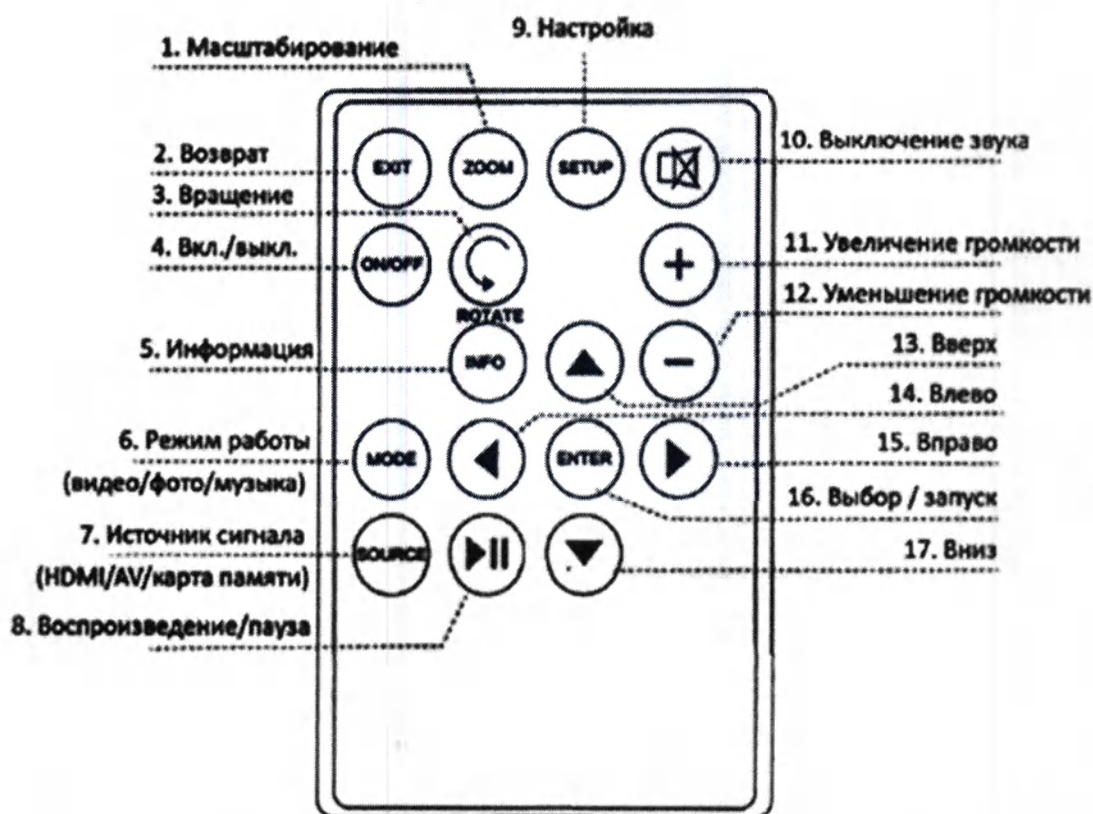
РАСПОЛОЖЕНИЕ И НАНАЧЕНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЕМОВ

Боковая и задние панели



a	Слот для карты памяти SD
b	Входной разъём для наушников
c	Входной разъём AV (композитный видеосигнал)
d	Порт USB 2.0
e	Входной разъём HDMI
f	Входной разъём питания
1	Кнопка включения/выключения питания (длительное нажатие) и переключения источника сигнала (короткое нажатие)
2	Кнопки управления перемещением по меню и подтверждения выбора опции // пауза / воспроизведение
3	Кнопка меню / возврата в главное меню либо перехода на страницу выше / выхода из меню
4	Отверстия для крепления поворотного кронштейна для крепления монитора
5	Отверстия для крепления монитора на стену

Пульт дистанционного управления



1. МАСШТАБИРОВАНИЕ – изменение масштаба отображения на экране
2. ВОЗВРАТ – возврат в главное меню либо переход на страницу выше
3. ВРАЩЕНИЕ – поворот изображения
4. ВКЛ./ВЫКЛ. – Включение / Выключение питания
5. РЕЖИМ РАБОТЫ – переключение между режимами просмотра видео / фото / музыка
6. ИНФОРМАЦИЯ – отображение информации, вход в подменю
7. ИСТОЧНИК СИГНАЛА – выбор источника входящего сигнала (HDMI/AVI/карта памяти)
8. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ / ПАУЗА – воспроизведение видеоряда / показа славов / фоновой музыки
9. НАСТРОЙКА – в меню настроек фото/музыка/видео/файл
10. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА – быстрое выключение звука
11. УВЕЛИЧЕНИЕ ГРОМКОСТИ – увеличение уровня громкости
12. УМЕНЬШЕНИЕ ГРОМКОСТИ – уменьшение уровня громкости
13. ВВЕРХ – выбор функции, перемещение курсора вверх
14. ВЛЕВО – выбор функции, перемещение курсора влево
15. ВПРАВО – выбор функции, перемещение курсора вправо
16. ВЫБОР / ЗАПУСК – Кнопка подтверждения выбора функции
17. ВНИЗ - выбор функции, перемещение курсора вниз

УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА К СИСТЕМЕ MCBROTHERS ROBOSPINE

Установка и подключение монитора к медицинскому изделию описана в разделе «6.2 Монтаж и подготовка к работе» настоящего Руководства по эксплуатации.

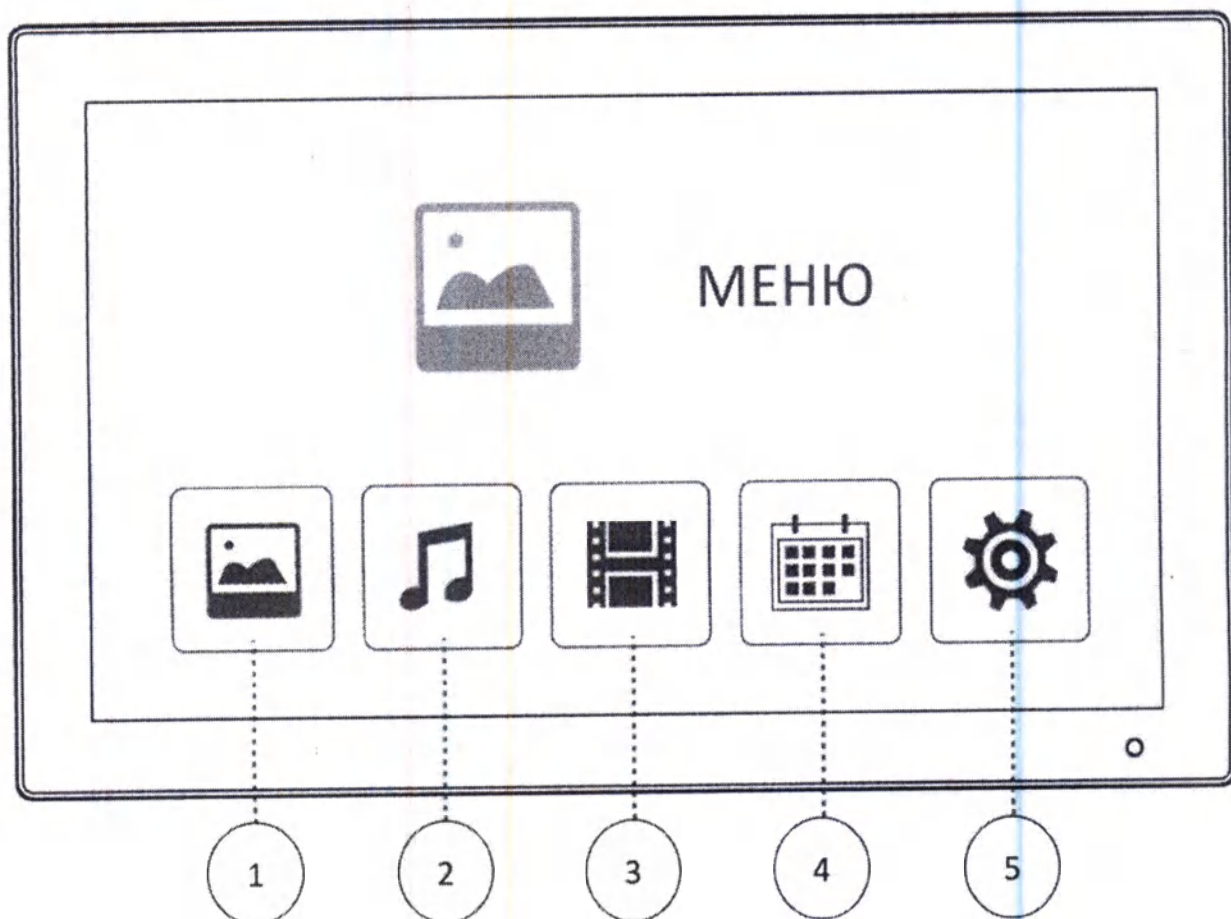
НАЧАЛО РАБОТЫ

Подключите карту памяти SD / SDHC или флеш-накопитель USB к монитору.

Включите питание системы McBrothers Robospine и переведите её в горизонтальное положение для проведения процедуры. Включение монитора произойдет автоматически. После включения устройства на экране появится заставка запуска.

Если к монитору подключена карта памяти или флеш-накопитель USB с файлами совместимого стандарта, то начнется автоматический показ видеоряда / слайдов с карты памяти либо устройства USB. Нажмите Выход - EXIT для входа в главное меню.

Если карта памяти не вставлена либо USB устройство не подключено к монитору, то после появления заставки запуска откроется следующее меню:



1	Показ слайдов
2	Воспроизведение музыки
3	Воспроизведение видео
4	Календарь
5	Настройки

ПОКАЗ СЛАЙДОВ

При помощи стрелок на задней панели монитора или на пульте дистанционного управления выберите режим показа слайдов для демонстрации фотографий, нажмите «ОК» для подтверждения. В появившемся меню выберите источник фотографий:

карта памяти SD/SDHC или флеш-накопитель USB. На экране отобразится список доступных файлов на этом носителе. Для запуска показа слайдов выберите один из файлов и нажмите «ОК».

Примечание: Файлы формата jpg/jpeg должны находиться в корневой директории. Их количество не должно превышать 500 шт.

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ МУЗЫКИ

При помощи стрелок на задней панели монитора или на пульте дистанционного управления выберите режим воспроизведения музыки, нажмите «ОК» для подтверждения. В появившемся меню выберите источник файлов: карта памяти SD/SDHC или флеш-накопитель USB. На экране отобразится список доступных файлов на этом носителе. Для начала воспроизведения музыки выберите один из файлов и нажмите «ОК».

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ВИДЕО

При помощи стрелок на задней панели монитора или на пульте дистанционного управления выберите режим воспроизведения видео, нажмите «ОК» для подтверждения. В появившемся меню выберите источник видеофайлов: карта памяти SD/SDHC или флеш-накопитель USB. На экране отобразится список доступных файлов на этом носителе. Для начала воспроизведения видео выберите один из файлов и нажмите «ОК».

КАЛЕНДАРЬ

При помощи стрелок на задней панели монитора или на пульте дистанционного управления выберите режим календаря, нажмите «ОК» для подтверждения. На экране появится изображение календаря, при этом показ слайдов будет продолжаться. Установка даты и времени осуществляется в разделе «Настройки».

НАСТРОЙКИ

При помощи стрелок на задней панели монитора или на пульте дистанционного управления выберите режим настроек, нажмите «ОК» для подтверждения. В появившемся меню доступны следующие настройки. Для перемещения по меню используйте кнопки стрелок, для выбора настройки нажмите «ОК».

Язык интерфейса	Корейский / английский / японский
Скорость показа слайдов	3 сек / 5 сек / 10 сек / 60 сек
Режим показа слайдов	Вкл./выкл.
Режим повтора	Повторять все / один раз / без повтора
Режим отображения	Текст / панорама / авто
Время	Год / месяц / день / час / минута
Яркость	От 0 до 50 (значение по умолчанию – 50)
Контрастность	От 0 до 100 (значение по умолчанию – 45)
Насыщенность	От 0 до 100 (значение по умолчанию – 50)
Автоматическое выключение	Настройки времени автоматического отключения питания. Предупреждение об автоматическом выключении
Автоматическое воспроизведение	Фото / музыка / видео / фото + видео / фото + музыка
Формат времени	Формат отображения времени
Заводские установки	Сброс настроек до заводских установок

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если в процессе эксплуатации плеера возникли проблемы, проконсультируйтесь с данным руководством. Если необходима дополнительная помощь, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации.

Отсутствует питание:

Проверьте, правильно ли подключен кабель питания.

Не работает пульт дистанционного управления:

Проверьте, работает ли батарея (при нормальных условиях эксплуатации заряда батареи хватает на 6 месяцев работы). При необходимости замените батарею.

Не считываются данные с карты памяти или USB устройства:

Проверьте, исправна ли карта памяти либо USB устройства, и есть ли на них свободное место.

Не воспроизводится файл:

Убедитесь, что формат совместим с проигрывателем. Слишком яркое либо темное изображение на экране: Настройте яркость либо контрастность в меню настройки. Блеклый цвет либо бесцветная картинка: Настройте цветность и контрастность в меню настройки.

Отсутствует звук:

Проверьте уровень громкости на устройстве. Проверьте, не включен ли беззвучный режим на фоторамке.

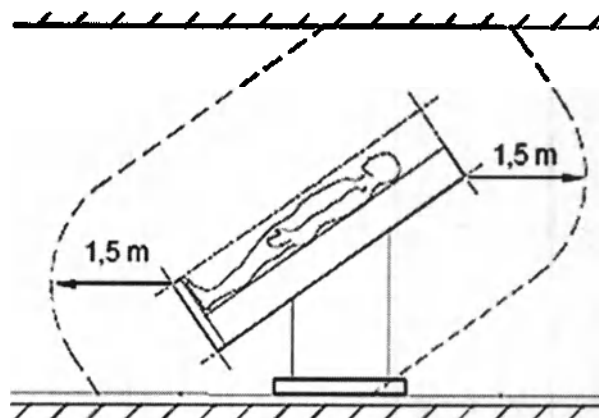
8. ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Условия эксплуатации

Медицинское изделие *Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine* допускается эксплуатировать в помещениях, в соответствии с условиями:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 10 до плюс 40°C;
- относительная влажность, %: от 30 до 75;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

Данное устройство должно эксплуатироваться на горизонтальной поверхности, в удалении от предметов на расстоянии, указанном на рисунке.



8.2 Срок службы

Срок службы медицинского изделия – 3 года с момента продажи при эксплуатации не более 6 часов в сутки.

8.3 Транспортировка

Транспортирование медицинского изделия в заводской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать:

- температура, °C: от минус 20 до плюс 60;
- относительная влажность, %: от 10 до 90;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060

8.4 Хранение

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, солнечных лучей, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

- температура, °C: от минус 20 до плюс 60;
- относительная влажность, %: от 10 до 90;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов, или на поверхностях, расположенных под наклоном.

	Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов вызывающих коррозию.
	ВНИМАНИЕ! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, не храните в местах с высокой влажностью или там, где присутствует огонь.
	ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов, или в местах, расположенных под уклоном.
	ВНИМАНИЕ! В случае планируемого длительного хранения устройства (длительного простоя) упакуйте медицинское изделие в тару производителя или при ее отсутствии накройте изделие подручным материалом (тканью, полиэтиленовой плёнкой и т.п.).
	ВНИМАНИЕ. После транспортирования изделия или хранения в заводской таре, в условиях отрицательных температур, устройство должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 5 часов.

9. ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА

9.1 Техническое обслуживание

Конструкция изделия не предусматривает проведение технического обслуживания и ремонта устройства потребителем, в течение всего срока эксплуатации, за исключением санитарно-гигиенической обработки изделия и замены предохранителя, при необходимости.

Медицинское изделие подвергают санитарно-гигиенической обработке, после транспортирования и хранения, или после завершения использования устройства пациентом. Для очистки и обработки используется мягкий материал (губка, бязь, микроволокно), смоченный в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами (мыльный раствор, мягкое моющее средство, перекись водорода и т.п.).



ВНИМАНИЕ! Запрещена чистка и обработка изделия спиртосодержащими средствами, растворителями, а также средствами в своем составе, имеющими красители.



ВНИМАНИЕ! На время проведения процедуры санитарно-гигиенической обработки, устройство должно быть отключено от сети электропитания.

После санитарно-гигиенической обработки изделие подлежит обязательному просушиванию. Только убедившись в отсутствии следов влаги, устройство допускается подключать к сети переменного тока и использовать по назначению.

9.2 Неисправности и их устранение

В случае возникновения ошибок в работе системы и (или) выявления отдельных неисправностей необходимо действовать в соответствии с таблицей ниже.

Примечание - Система при обнаружении неисправности останавливает работу и показывает код ошибки.

Если случается сбой в работе устройства, выполните нижеуказанные шаги для устранения проблемы:

а. Питание не включено

Розетка питания кабеля питания надежно подключена к основному устройству (декомпрессионному креслу) и состояние предохранителей исправное.

б. Во время работы раздаются щелчки

Это не является серьёзным нарушением в работе устройства, как и при наличии шумов во внутренней части оборудования во время работы. Если шум продолжается длительное время эксплуатации системы или изменяется его тональность, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или в авторизованный сервисный центр.

с. Устройство не работает

Убедитесь, что все кабельные соединения имеют надежное подключение и исправны (визуальное отсутствие механических повреждений).

Сообщения об ошибке

ОШИБКА	НЕИСПРАВНОСТЬ	РЕШЕНИЕ
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 01	Перегрузка двигателя и привода поясничного отдела.	Замена двигателя поясничного отдела и главную печатную плату после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 02	Перегрузка двигателя и привода изгиба грудного отдела	Замена двигателя изгиба грудного отдела и главную печатную плату после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 03	Перегрузка двигателя и привода боковой части поясничного отдела	Замена двигателя боковой части поясничного отдела и главную печатную плату после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 04	Перегрузка двигателя и привода шейного отдела	Замена двигателя шейного отдела и главную печатную плату после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 05	Перегрузка двигателя и привода поворачивания шейного отдела	Замена двигателя поворачивания шейного отдела и главную печатную плату после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 06	Перегрузка двигателя и привода боковой части шейного отдела	Замена двигателя боковой части шейного отдела и главную печатную плату после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 07	Перегрузка двигателя и привода изгиба шейного отдела	Замена двигателя изгиба шейного отдела и главную печатную плату после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 08	Перегрузка двигателя и привода грудного отдела	Замена двигателя грудного отдела и главную печатную плату после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 11	Ток вырабатывается, когда двигатель поясничного отдела отключен	Замена главной печатной платы после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 12	Ток вырабатывается, когда двигатель изгиба грудного отдела отключен	Замена главной печатной платы после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 13	Ток вырабатывается, когда двигатель боковой части отключен	Замена главной печатной платы после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 14	Ток вырабатывается, когда двигатель шейного отдела отключен	Замена главной печатной платы после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 15	Ток вырабатывается, когда двигатель поворота шейного отдела отключен	Замена главной печатной платы после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 16	Ток вырабатывается, когда двигатель боковой части поясничного отдела отключен	Замена главной печатной платы после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 17	Ток вырабатывается, когда двигатель изгиба шейного отдела отключен	Замена главной печатной платы после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 18	Ток вырабатывается, когда двигатель грудного отдела отключен	Замена главной печатной платы после проверки
ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ 94	Ошибка датчика двигателя головного цилиндра	Замена двигателя головного цилиндра после проверки
ОШИБКА 99	Ошибка коммуникации с основным	Замена основной печатной платы

ОШИБКА	НЕИСПРАВНОСТЬ	РЕШЕНИЕ
	устройством	или вспомогательной в стойке управления и проверка соединительного кабеля стойки управления с основной частью.



ВНИМАНИЕ! Устройство не содержит деталей, обслуживаемых пользователем, за исключение замены предохранителя. В случае возникновения неисправности изделия обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. раздел «Рекламация»).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт изделия, разбирать или модифицировать устройство.

9.3 Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия *Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine* или гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбой или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия, уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании «ВИЗ МЕДИКАЛ Ко., Лтд.», WIZ MEDICAL Co., Ltd.. в России по адресам:

Производитель:

«ВИЗ МЕДИКАЛ Ко., Лтд.», WIZ MEDICAL Co., Ltd.

74, Daehak-ro, Chubu-Myeon, Geumsan-Gun, Chungcheongnam-do, Republic of Korea

Телефон: + 82 41 754 2807

E-mail: wizmtech@naver.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Акционерное общество «МАК БРАЗЕРС» (АО «МАК БРАЗЕРС»)

194352, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева, д. 22, корпус 2, литер А, пом. 10Н

Телефон: +7 (812) 296-11-66

E-mail: office@mcbrs.com

10. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ**10.1 Утилизация медицинского изделия**

Медицинское изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Продукт подлежит утилизации в соответствии с Директивой ЕС 002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), а также местными требованиями. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.

Компоненты медицинского изделия, не содержащие электронные элементы (например, ремни, накладки), допускается утилизировать вместе с бытовыми отходами в соответствии с местными требованиями.

10.2. Требования к охране окружающей среды

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Приложение А

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

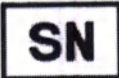
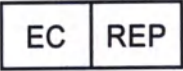
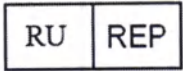
Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии медицинского изделия *Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospin*, стандартам:

по безопасности изделие соответствует требованиям европейских стандартов: IEC 60601-1:2005/A1:2012 [EN 60601-1:2006/A1:2013] «Медицинское электрическое оборудование - Часть 1. Основные требования к общей безопасности и эффективности»;

по электромагнитной совместимости соответствует требованиям европейских стандартов: IEC 60601-1-2:2014 [EN 60601-1-2:2015] «Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Основные требования к общей безопасности и эффективности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Документ №		Дата	Название
13485	EN ISO	2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
14971	EN ISO	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
62304	IEC	2006	Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
1041	EN	2008	Информация, предоставляемая производителем для медицинских изделий
62366	EN	2008	Медицинские изделия. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
60601-1-6	EN	2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования основной безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
15223	ISO	2016	Медицинское устройство. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования

СИМВОЛЫ, УКАЗЫВАЮЩИЕ НА УСЛОВИЯ ОБРАЩЕНИЯ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Внимание, обратитесь к Руководству по эксплуатации!
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В (TYPE В APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, соответствующая требованиям по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому току утечки на пациента и дополнительному току в цепи пациента. В соответствии с IEC 60601-1:2005/A1:2012	IP31	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды.
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации		Осторожно, электричество
	Вкл.(питание: подключение к сети)*		Выкл. (питание: отключение от сети)
	Вкл /Выкл питания		Максимальная масса пациента
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования - Waste Electrical and Electronic Equipment directive (WEEE)
	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации		
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Беречь от влаги		Вертикальное положения груза
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света
	Центр тяжести		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС

Приложение В

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА, ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом
- Стойка управления передвижная с дисплеем и элементами управления - Основание с держателем для монитора - Корпус опоры для головы пациента с блоком фиксации - Корпус опоры для грудной клетки пациента - Корпус опоры для рук пациента - Корпус опоры для поясничного отдела пациента - Корпус опоры для ног пациента - Корпус опоры для стоп пациента - Поручень для рук - Ограничитель для ног пациента - Ступень - Регулятор портативный	Сталь конструкционная марки SS400	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента
- Накладка опоры для головы пациента с блоком фиксации - Накладка опоры для грудной клетки пациента - Накладка опоры для рук пациента - Накладка опоры для поясничного отдела пациента - Накладка опоры для ног пациента - Накладка опоры для стоп пациент	Полиуретан натурального серого цвета марки R-9150	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента
- Ремень нагрудный фиксирующий - Накладка на ремень нагрудный фиксирующий - Ремень поясничный фиксирующий - Накладка на ремень поясничный фиксирующий	Лента ремня – Поливинилхлорид натурального серого цвета марки NEO-B Текстильная застежка Alfagrip Hook h.s. Черная подкладка – нейлон, натурального черного цвета марки BR1233	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента
- Накладка поручня для рук - Валик ограничителя для ног пациента - Фиксатор для крестцового отдела позвоночника	Полиуретан натурального черного цвета марки Polyurethane T5096	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента
- Подголовник съёмный - Накладка блока фиксации головы	Полиуретановая пленка марки Polyurethane film	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента
Съёмная накладка ремня для фиксации головы	Термопластичный Полиуретановый Эластомер марки TPU film	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента
Ремень для фиксации головы	Нейлон марки BR1233	Кратковременный контакт с

		неповрежденной кожей пациента
• Кнопка аварийной остановки	Полкарбонат марки PANLITE® PC G-3420H	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента

Приложение Г

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К НИМ

Декларация производителя – электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Медицинское изделие <i>Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine</i> предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее в таблице. Заказчик или пользователь системы <i>McBrothers Robospine</i> должен обеспечить ее использование в соответствующей обстановке.		
Тестирование эмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиоизлучение - CISPR 11	Группа 1	<i>Система McBrothers Robospine</i> использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий и вряд ли создаст какие-либо помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиоизлучение - CISPR 11	Класс В	<i>Система McBrothers Robospine</i> подходит для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключённые к коммунальной низковольтной сети, снабжающей здания, используемые в качестве жилых.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Медицинское изделие <i>Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine</i> предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее в таблице. Заказчик или пользователь системы <i>McBrothers Robospine</i> должен обеспечить ее использование в соответствующей обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий подачи электропитания	Качество электроэнергии сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электроэнергии сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 6 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T)	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 6 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T)	Качество электроэнергии сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю системы <i>McBrothers Robospine</i> необходима непрерывная работа в случае перебоев подачи питания, рекомендуется подключать

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Медицинское изделие Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника <i>McBrothers Robospine</i> предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее в таблице. Заказчик или пользователь системы <i>McBrothers Robospine</i> должен обеспечить ее использование в соответствующей обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
	для 30 циклов < 5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 5 с	для 30 циклов < 5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 5 с	устройство к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Промышленная частота (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты в предполагаемом месте установки должны быть замерены, чтобы убедиться в их достаточно низком уровне.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			
Кондуктивные радиопомехи RF IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное коммуникационное РЧ оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части устройства, включая кабели, не меньшем, чем рекомендованный интервал, рассчитанный по формуле, применимой к частоте источника излучения. Рекомендуемый интервал $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где (P) - это максимальная номинальная выходная мощность источников излучения в ваттах (W) согласно информации, полученной от изготовителя источника излучения, и d – это рекомендуемый интервал в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных источников РЧ излучения, определяемая электромагнитным исследованием места установки ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Индуктивные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц действует высокочастотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			
а Напряжённость поля от стационарных источников излучения, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземная мобильная радиосвязь, любительская радиосвязь, АМ и ЧМ радиовещание и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с наличием стационарных источников РЧ излучения, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование места установки. Если фактически установленная напряжённость электрического поля в месте эксплуатации устройства превышает вышеуказанный уровень соответствия РЧ помех, необходимо наблюдать за устройством для подтверждения его нормального функционирования. Если наблюдаются отклонения рабочих параметров, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или			

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Медицинское изделие *Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника McBrothers Robospine* предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее в таблице. Заказчик или пользователь системы *McBrothers Robospine* должен обеспечить ее использование в соответствующей обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
---------------------------------	--------------------------------	----------------------	---------------------------------------

перемещение устройства.

b За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые интервалы между портативным и мобильным коммуникационным РЧ оборудованием и системой *McBrothers Robospine*

Система McBrothers Robospine предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи контролируются. Заказчик или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным коммуникационным РЧ оборудованием (источниками излучения) и системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность источника излучения [Вт]	Интервал в зависимости от частоты источника излучения [м]		
	От 150кГц до 80МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80МГц до 800МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800МГц до 2,5ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для источников излучения, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый интервал d в метрах (м) может быть рассчитан при помощи формулы, применимой к частоте источника, где P – это максимальное номинальное выходное напряжение источника излучения в ваттах (Вт) по информации, предоставленной изготовителем источника.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется интервал для высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут не быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

**Акционерное общество «МАК БРАЗЕРС»
(АО «МАК БРАЗЕРС»)**

Россия, 194352, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева,
д. 22, литер А, корпус 2, пом. 10Н.
Телефон: (812) 296-11-66
E-mail: office@mcbrothers.ru

**Гарантийный талон
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника
McBrothers Robospin**

(Заполняет производитель)

наименование изделия в варианте исполнения

McBrothers Robospine

модель

заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Акционерное общество «МАК БРАЗЕРС»
(АО «МАК БРАЗЕРС»)

Россия, 194352, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева, д.
22, литер А, корпус 2, пом. 10Н.
Телефон: (812) 296-11-66
E-mail: office@mcbrothers.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника
McBrothers Robospin

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Акционерное общество «МАК БРАЗЕРС»
(АО «МАК БРАЗЕРС»)

Россия, 194352, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева, д.
22, литер А, корпус 2, пом. 10Н.
Телефон: (812) 296-11-66
E-mail: office@mcbrothers.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система ортопедическая для декомпрессии позвоночника
McBrothers Robospin

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

.....
.....

✂

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Нотариальная контора «Кьён-Джае Ан», нотариус Кьён-Джае Ан]

[Форма № 41]

Регистрационный номер: 2020 – 1273

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КЬЁН-ДЖАЕ АН»]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КЬЁН-ДЖАЕ АН»
(KYOUNG-JAE AHN NOTARY PUBLIC OFFICE)**

**2609, Намбусунхван-ро, Каннам-гу, Сеул, Республика Корея, 4Ф 401хо
(2609, Nambusunhwan-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea, 4F 401ho)**

210 мм x 297 мм (бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Регистрационный номер: 2020 – 1273

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХЬЁСУН ШИН (HYOUSUN SHIN),
поверенный ПРЕЗИДЕНТА КОМПАНИИ
«ВИЗ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» ШИН ДЖУН ХУНА,
лично явившийся ко мне,
признал указанную подпись доверителя
на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано 20 октября 2020 года в указанном офисе.

Название офиса

Нотариальная контора «Кьён-Джае Ан»

Относится к прокуратуре Центрального района Сеула.

Адрес офиса

2609, Намбусунхван-ро, Каннам-гу, Сеул, Республика Корея, 4Ф 401хо

/подпись/

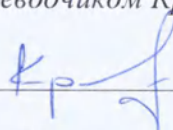
Нотариус Кьён-Джае Ан (K. J. Ahn)

[Печать: Нотариальная контора «Кьён-Джае Ан», нотариус Кьён-Джае Ан]

В соответствии с Законодательным актом № 15150 указанное учреждение было уполномочено министром юстиции Республики Корея на совершение нотариальных действий, начиная с 23 апреля 2018 года.

210 мм x 297 мм (бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем



Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

4-403

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 55 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

