

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Instruction for use** for medical «Rehabilitation system for kinesiotherapy with weight unloading, in variants» is valid and true.

PHU Technomex Sp z o.o. is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature): _____



(Name, position): Janusz Franczyk Prezes

PHU "TECHNOMEX" Sp. z o.o.
44-141 GLIWICE, ul. Szparagowa 15
tel./fax (32) 238 27 93, 401 03 50, 231 66 60
e-mail: biuro@technomex.pl
www.technomex.pl
NIP 631-000-01-38

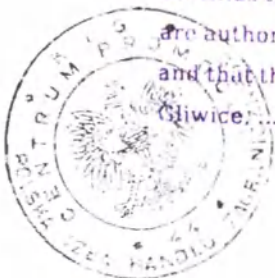
Ref. No. 0303/20

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby

certifies that Mr. _____ and Mr. Janusz Franczyk
are authorised to sign on behalf of Technomex

and that their signatures are authentic

Gliwice: 2021-10-22



Specjalista ds. legalizacji
Agata Zawodna



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса,
в вариантах исполнения,
производства «PHU Technomex Sp z o.o.»,
44-141, Gliwice, ul. Szparagowa 15, Poland**

Август 2021 год

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование	3
2. Сведения о производителе	3
3. Варианты исполнения	3
4. Назначение	7
5. Область применения, целевые потребители	7
6. Показания	7
7. Противопоказания	8
8. Возможные побочные эффекты	8
9. Общее описание	8
10. Технические характеристики	14
11. Контакт с телом человека. Материалы изготовления контактных поверхностей	18
12. Меры предосторожности	22
13. Условия применения	22
14. Монтаж, установка и настройка системы	22
15. Эксплуатация	23
16. Техническое обслуживание и ремонт	30
17. Стерильность, очистка и дезинфекция	30
18. Условия хранения и транспортировки	31
19. Данные об упаковке и маркировке	31
20. Срок хранения, службы и гарантии	32
21. Управление рисками	32
22. Аналогичные медицинские изделия	32
23. Изделия используемые совместно	33
24. Утилизация	33
25. Соответствие стандартам	33
26. Требования к охране окружающей среды	34
27. Уполномоченный представитель в РФ	34

1. НАИМЕНОВАНИЕ

«Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса, в вариантах исполнения» (далее Система реабилитационная, установка).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик и Производитель: P.H.U. Technomex Sp. z o.o., Poland / П.Х.У. ТЕХНОМЕКС Сп. з.о.о., Польша

Адрес разработчика, производителя и места производства медицинского изделия:

44-141, Gliwice, ul. Szparagowa 15, Poland

Тел.: +48 32 401 0350, e-mail: biuro@technomex.pl

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса, в вариантах исполнения:

I. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas BASIC напольная, в составе:

- 1 Рама для напольного крепления.
2. Подвеска для плеча и бедра - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Подвеска тазовая - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Подвеска для головы с отверстием – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Подвеска грудная – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Подвеска двухточечная – не более 10 шт. (при необходимости).
7. Подвеска для руки – не более 10 шт. (при необходимости).
8. Подвеска для ноги – не более 10 шт. (при необходимости).
9. Груз, 0,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
10. Груз, 1 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
11. Груз, 1,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
12. Груз, 2 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
13. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м – не более 20 шт. (при необходимости).
14. Трос для тестов и тренировок, 5 м – не более 10 шт. (при необходимости).
15. Трос эластичный с креплением, 60 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
16. Трос эластичный с креплением, 30 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
17. Трос эластичный с креплением, 60 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
18. Трос эластичный с креплением, 30 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
19. Стойка для комплектующих – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - сетка – 1 шт.
 - ножка стойки – 2 шт.
 - крючок для комплектующих – не более 40 шт. (при необходимости)
20. Руководство по эксплуатации

II. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas BASIC потолочная, в составе:

1. Рама для потолочного крепления.
2. Подвеска для плеча и бедра – не более 10 шт. (при необходимости).
3. Подвеска тазовая – не более 10 шт. (при необходимости).

- 
4. Подвеска для головы с отверстием – не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Подвеска грудная – не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Подвеска двухточечная – не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Подвеска для руки – не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Подвеска для ноги – не более 10 шт. (при необходимости).
 9. Груз, 0,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Груз, 1 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
 11. Груз, 1,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
 12. Груз, 2 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м – не более 20 шт. (при необходимости).
 14. Трос для тестов и тренировок, 5 м – не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Трос эластичный с креплением, 60 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
 16. Трос эластичный с креплением, 30 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Трос эластичный с креплением, 60 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Трос эластичный с креплением, 30 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
 19. Стойка для комплектующих – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - сетка – 1 шт.
 - ножка стойки – 2 шт.
 - крючок для комплектующих – не более 40 шт. (при необходимости)
 20. Руководство по эксплуатации

III. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas BASIC настенная, в составе:

1. Рама для крепления к стене.
2. Подвеска для плеча и бедра – не более 10 шт. (при необходимости).
3. Подвеска тазовая – не более 10 шт. (при необходимости).
4. Подвеска для головы с отверстием – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Подвеска грудная – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Подвеска двухточечная – не более 10 шт. (при необходимости).
7. Подвеска для руки – не более 10 шт. (при необходимости).
8. Подвеска для ноги – не более 10 шт. (при необходимости).
9. Груз, 0,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
10. Груз, 1 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
11. Груз, 1,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
12. Груз, 2 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
13. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м – не более 20 шт. (при необходимости).
14. Трос для тестов и тренировок, 5 м – не более 10 шт. (при необходимости).
15. Трос эластичный с креплением, 60 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
16. Трос эластичный с креплением, 30 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
17. Трос эластичный с креплением, 60 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Трос эластичный с креплением, 30 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
19. Стойка для комплектующих – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - сетка – 1 шт.
 - ножка стойки – 2 шт.
 - крючок для комплектующих – не более 40 шт. (при необходимости)
- 20 Руководство по эксплуатации

IV. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas PRO напольная, в составе:

1. Рама для напольного крепления.
2. Подвеска для плеча и бедра – не более 10 шт. (при необходимости).
3. Подвеска тазовая – не более 10 шт. (при необходимости).
4. Подвеска для головы с отверстием – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Подвеска грудная – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Ремень тазовый с 4-мя точками подвешивания – не более 10 шт. (при необходимости).
7. Подвеска самофиксирующаяся – не более 10 шт. (при необходимости).
8. Подвеска двухточечная – не более 10 шт. (при необходимости).
9. Подвеска для руки – не более 10 шт. (при необходимости).
10. Подвеска для ноги – не более 10 шт. (при необходимости).
11. Ремень грудной – не более 10 шт. (при необходимости).
12. Манжета для стопы – не более 10 шт. (при необходимости).
13. Валик – не более 10 шт. (при необходимости).
14. Ручка одиночная – не более 10 шт. (при необходимости).
15. Ручка для упражнений – не более 10 шт. (при необходимости).
16. Груз, 0,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
17. Груз, 1 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
18. Груз, 1,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
19. Груз, 2 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
20. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м – не более 20 шт. (при необходимости).
21. Трос для тестов и тренировок, 5 м – не более 10 шт. (при необходимости).
22. Трос эластичный с креплением, 60 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
23. Трос эластичный с креплением, 30 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
24. Трос эластичный с креплением, 60 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
25. Трос эластичный с креплением, 30 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
26. Подушка сенсомоторная – не более 10 шт. (при необходимости).
27. Стойка для комплектующих – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - сетка – 1 шт.
 - ножка стойки – 2 шт.
 - крючок для комплектующих – не более 40 шт. (при необходимости).
28. Руководство по эксплуатации

V. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas PRO потолочная, в составе:

1. Рама для потолочного крепления.
2. Подвеска для плеча и бедра – не более 10 шт. (при необходимости).
3. Подвеска тазовая – не более 10 шт. (при необходимости).
4. Подвеска для головы с отверстием – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Подвеска грудная – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Ремень тазовый с 4-мя точками подвешивания – не более 10 шт. (при необходимости).
7. Подвеска самофиксирующаяся – не более 10 шт. (при необходимости).
8. Подвеска двухточечная – не более 10 шт. (при необходимости).
9. Подвеска для руки – не более 10 шт. (при необходимости).
10. Подвеска для ноги – не более 10 шт. (при необходимости).
11. Ремень грудной – не более 10 шт. (при необходимости).

12. Манжета для стопы – не более 10 шт. (при необходимости).
13. Валик – не более 10 шт. (при необходимости).
14. Ручка одиночная – не более 10 шт. (при необходимости).
15. Ручка для упражнений – не более 10 шт. (при необходимости).
16. Груз, 0,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
17. Груз, 1 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
18. Груз, 1,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
19. Груз, 2 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
20. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м – не более 20 шт. (при необходимости).
21. Трос для тестов и тренировок, 5 м – не более 10 шт. (при необходимости).
22. Трос эластичный с креплением, 60 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
23. Трос эластичный с креплением, 30 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
24. Трос эластичный с креплением, 60 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
25. Трос эластичный с креплением, 30 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
26. Подушка сенсомоторная – не более 10 шт. (при необходимости).
27. Стойка для комплектующих – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - сетка – 1 шт.
 - ножка стойки – 2 шт.
 - крючок для комплектующих – не более 40 шт. (при необходимости)
28. Руководство по эксплуатации

VI. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas PRO настенная, в составе:

1. Рама для крепления к стене.
2. Подвеска для плеча и бедра – не более 10 шт. (при необходимости).
3. Подвеска тазовая – не более 10 шт. (при необходимости).
4. Подвеска для головы с отверстием – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Подвеска грудная – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Ремень тазовый с 4-мя точками подвешивания – не более 10 шт. (при необходимости).
7. Подвеска самофиксирующаяся – не более 10 шт. (при необходимости).
8. Подвеска двухточечная – не более 10 шт. (при необходимости).
9. Подвеска для руки – не более 10 шт. (при необходимости).
10. Подвеска для ноги – не более 10 шт. (при необходимости).
11. Ремень грудной – не более 10 шт. (при необходимости).
12. Манжета для стопы – не более 10 шт. (при необходимости).
13. Валик – не более 10 шт. (при необходимости).
14. Ручка одиночная – не более 10 шт. (при необходимости).
15. Ручка для упражнений – не более 10 шт. (при необходимости).
16. Груз, 0,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
17. Груз, 1 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
18. Груз, 1,5 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
19. Груз, 2 кг – не более 10 шт. (при необходимости).
20. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м – не более 20 шт. (при необходимости).
21. Трос для тестов и тренировок, 5 м – не более 10 шт. (при необходимости).
22. Трос эластичный с креплением, 60 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
23. Трос эластичный с креплением, 30 см, красный – не более 10 шт. (при необходимости).
24. Трос эластичный с креплением, 60 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).

25. Трос эластичный с креплением, 30 см, черный – не более 10 шт. (при необходимости).
26. Подушка сенсомоторная – не более 10 шт. (при необходимости).
27. Стойка для комплектующих – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- сетка – 1 шт.
 - ножка стойки – 2 шт.
 - крючок для комплектующих – не более 40 шт. (при необходимости)
28. Руководство по эксплуатации

VII. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Ostium, в составе:

1 Рама

3. Поручни – 2 шт.

4. Ролики – 4 шт.

5. Подвеска для крепления пациента, в составе:

- трос, 2 м;
- плечики жесткие;
- фиксатор пациента набедренный, размер S, M, L – не более 5 шт. (при необходимости).

6. Руководство по эксплуатации

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса, в вариантах исполнения» предназначена для занятий лечебной физкультурой, для реабилитации при лечении органов движения, при ортопедических, ревматоидных, нейрогенных заболеваниях.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ЦЕЛЕВЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинское изделие «Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса, в вариантах исполнения» применяется в реабилитационных центрах, больницах, санаториях и других медицинских учреждениях. Работать с данным оборудованием могут только квалифицированные медицинские работники, специалисты в области лечебной физкультуры, медицинской реабилитации, врачи-реабилитологи. Система реабилитационная позволяет проводить:

- активные упражнения с поддержкой;
- активные упражнения с поддержкой и с сопротивлением;
- активные упражнения с сопротивлением.

Дополнительно могут выполняться упражнения и техники релаксации, растяжения, укрепление стабильности и мышечной координации и восстановления подвижности суставов.

Целевые потребители – пациенты лечебных учреждений без ограничений по полу. Возраст пациентов с 4-х лет.

6. ПОКАЗАНИЯ

Показаниями к использованию установки являются:

- Травмы опорно-двигательного аппарата;
- Детский церебральный паралич;
- Ускоренное восстановление спортсменов;
- Реабилитация после имплантации или хирургических вмешательств;
- Выявленный сколиоз позвоночника;

- Коррекция осанки;
- Коррекция походки;
- Коррекция мышечного корсета. тренировка мышц опорно–двигательного аппарата;
- Восстановление атрофированных конечностей;
- Работа со спазмированными мышцами;
- Грыжи межпозвоночных дисков;
- Перенесенный инсульт;
- Сидячий образ работы.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медицинское изделие «Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса, в вариантах исполнения» противопоказано к применению в следующих случаях:

- Головокружение;
- Повреждения кожи, ожоги;
- Тяжелая сердечная недостаточность и сердечно-сосудистые заболевания;
- Эпилепсия;
- Психические заболевания;
- Остеопороз;
- Нестабильность суставов;
- Возникновение или усиление болевых ощущений во время выполнения активных и пассивных движений;
- Наличие травм мышц и сухожилий;
- Онкология;
- Восстановление пациента после операциях на суставах или позвоночнике.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты не установлены.

9. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие «Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса, в вариантах исполнения» позволяет проводить упражнения в состоянии частичной или полной разгрузки веса пациента. Основной идеей применения установки является:

- выполнение различных упражнений без воздействия силы тяжести;
- стабилизация отдельных частей тела для вынуждения пациента правильно выполнять движения;
- система диагностики, активного лечения и тренировки, используемая с целью реабилитации пациентов в случае мышечно-скелетных нарушений.

Врач-реабилитолог, инструктор ЛФК индивидуально разрабатывает персональную программу с учетом заболевания, возраста, физической подготовкой и пр.

Система реабилитационная предлагает два вида подвешивания:

- полное, при котором подвешивается все тело;
- частичное, при котором подвешиваются определенные части тела.

Каждый тип подвешивания осуществляется двумя способами:

- одна точка крепления (т.е. все ремни крепятся к одной точке);
- многоточечное подвешивание (т.е. ремни крепятся на различные точки).



Медицинское изделие «Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas» имеет две модификации: Levitas BASIC и Levitas PRO.

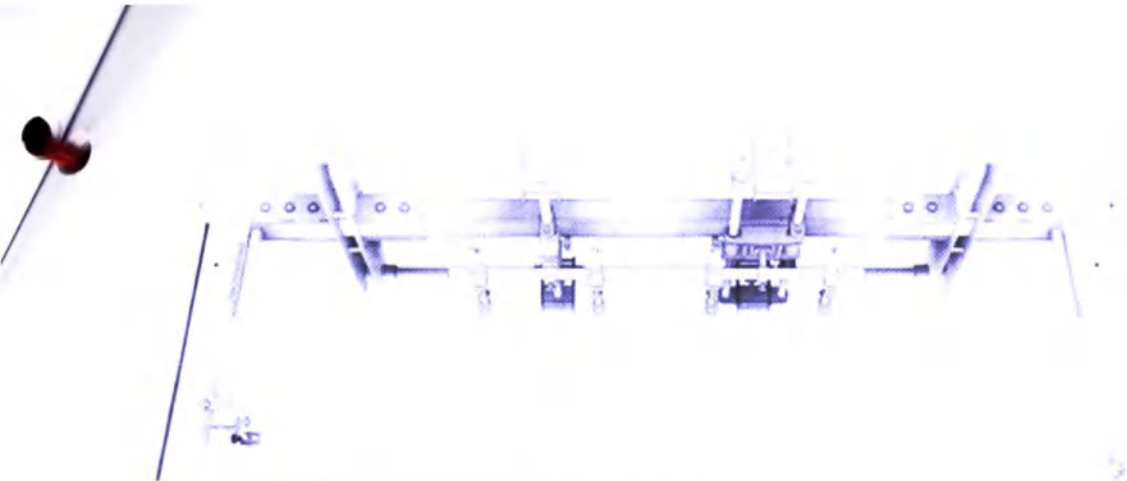
Система реабилитационная Levitas BASIC имеет **3 продольные тележки**, на которые можно прикрепить компоненты (2 точки подвеса в каждой тележке). Он движется на скользящих рукавах, предоставляя возможность выполнять базовые физические и укрепляющие упражнения. Нижняя рама имеет отдельные точки крепления для крепления тросов и карабинов с двух сторон основания.

Версия BASIC не имеет вращающихся элементов. На конструкции устройства имеются крючки для крепления тросов.



Система реабилитационная Levitas BASIC.

Система реабилитационная Levitas PRO имеет систему из 2 продольных и 2 поперечных тележек и опцию поворотного рычага. В верхней части система оснащена 12 точками подвески, по бокам – 6-ю точками подвески (с переменной высотой), внизу отдельными точками для крепления тросов и карабинов с обеих сторон основания. Тележки перемещаются на подшипниках, что обеспечивает плавное движение и позволяет выполнять упражнения, используя всю длину установки.



Система реабилитационная Levitas PRO.

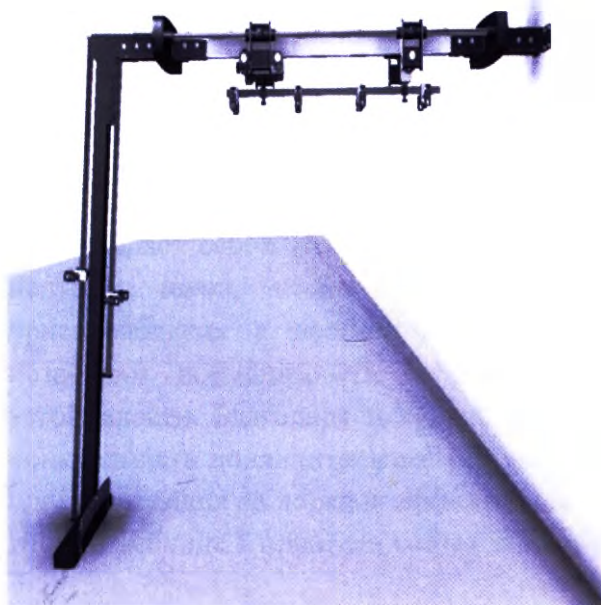
Каждый вариант исполнения имеет три варианта крепления: напольная, потолочная и настенная.



Система реабилитационная Levitas. Напольное крепление.



Система реабилитационная Levitas. Потолочное крепление.



Система реабилитационная Levitas. Настенное крепление.

МИ «Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Ostium» имеет один вариант установки - напольный. Устройство комплектуется роликами для легкого и безопасного перемещения системы. Каждый из 4-х роликов оснащены тормозами, которые фиксируют Ostium на время подвешивания пациента или при выполнении упражнений на беговой дорожке, при необходимости.



Система реабилитационная Ostium.

Система реабилитационная Ostium предназначена для частичной разгрузки веса инвалидов или иммобилизованных пациентов во время физических упражнений, связанных с реабилитацией нижних конечностей. Это позволяет снизить вес пациента в статическом или динамическом режиме. Система реабилитационная Ostium также может использоваться для восстановления осанки и равновесия у пациентов с нарушением этих функций. Прекрасно подходит для применения в случае с неврологическими и ортопедическими пациентами.

В комплектацию системы реабилитационной Levitas входит подушка сенсомоторная – она представляет собой резиновый диск, который частично заполнен воздухом. Объем воздуха в подушке такой, чтобы сохранялось движение балансировки при применении этого приспособления в положении стоя или сидя. Упражнения на сенсомоторной подушке позволяют нормализовать координацию движений и выработать чувство равновесия и устойчивости. Благодаря тому, что во время занятий с сенсомоторной подушкой необходимо прикладывать дополнительные усилия для удержания равновесия, терапия при помощи этого приспособления на порядок эффективнее обычных упражнений.

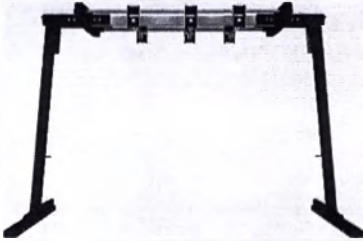
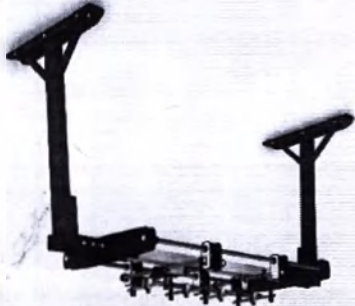
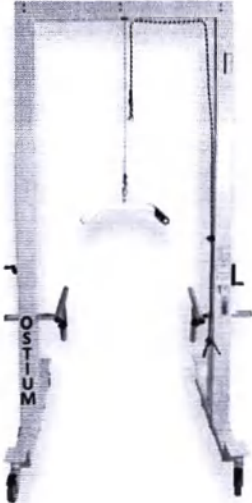
Ниже в Таблице 1 приведен состав каждого варианта исполнения.

Таблица 1. Состав вариантов исполнения.

	Levitas BASIC напольная	Levitas BASIC потолочная	Levitas BASIC настенная	Levitas PRO напольная	Levitas PRO потолочная	Levitas PRO настенная	Ostium
Рама для напольного крепления	1			1			
Рама для потолочного крепления		1			1		
Рама для крепления к стене			1			1	
Подвеска для плеча и бедра	1	1	1	1	1	1	
Подвеска тазовая	1	1	1	1	1	1	
Подвеска для головы с отверстием	1	1	1	1	1	1	
Подвеска грудная	1	1	1	1	1	1	
Подвеска двухточечная	1	1	1	1	1	1	
Подвеска для руки	1	1	1	1	1	1	
Подвеска для ноги	1	1	1	1	1	1	
Груз, 0,5 кг	1	1	1	1	1	1	
Груз, 1 кг	1	1	1	1	1	1	
Груз, 1,5 кг	1	1	1	1	1	1	
Груз, 2 кг	1	1	1	1	1	1	
Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м	1	1	1	1	1	1	
Трос для тестов и тренировок, 5 м	1	1	1	1	1	1	

Трос эластичный с креплением, 30/ 60 см, красный	1	1	1	1	1	1	
Трос эластичный с креплением, 30/ 60 см, черный	1	1	1	1	1	1	
Стойка для комплектующих, в составе:	1	1	1	1	1	1	
- сетка -1 шт.	1	1	1	1	1	1	
- ножка стойки – 2 шт.	1	1	1	1	1	1	
- крючок для комплектующих	1	1	1	1	1	1	
Ремень тазовый с 4-мя точками подвешивания				1	1	1	
Подвеска самофиксирующаяся				1	1	1	
Ремень грудной				1	1	1	
Манжета для стопы				1	1	1	
Валик				1	1	1	
Ручка одиночная				1	1	1	
Ручка для упражнений				1	1	1	
Подушка сенсомоторная				1	1	1	
Рама Остиум							1
Поручни							1
Ролики							1
Подвеска для крепления пациента, в составе:							1
- трос, 2м							1
- плечики жесткие							1
- фиксатор пациента набедренный							1

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения:	Значение параметров, м ± 5%:
 Рама для напольного крепления	Размеры: 3,224 x 1,200 x 2,106 м Масса: 205 кг Максимальная нагрузка 200 кг
 Рама для потолочного крепления	Размеры: 3,101 x 1,000 x 1,745 м Масса: 175 кг Максимальная нагрузка 200 кг
 Рама для крепления к стене	Размеры: 2,938 x 1,200 x 2,106 м Масса: 190 кг Максимальная нагрузка 200 кг
 Рама Ostium	Размеры: 1,700 x 1,600 x 2,700м Масса: 146 кг Максимальная нагрузка 136 кг Наибольшее усилие прилагаемое для перемещения – менее 200Н

№ п/п	Описание компонентов	Фото	Параметры, м ± 5 %
1	Подвеска для плеча и бедра		0,57 x 0,15 м 90 г
2	Подвеска тазовая		0,82 x 0,22 м 150 г
3	Подвеска для головы с отверстием		0,55 x 0,14 м 90 г
4	Подвеска грудная		0,70 x 0,24 м 260 г
5	Ремень тазовый с 4-мя точками подвешивания		0,52 x 0,35 м 370 г
6	Подвеска самофиксирующаяся		0,77 x 0,15 м 95 г
7	Подвеска двухточечная		Общая длина 1,18 м Размеры держателей 0,17 x 0,10 м 140 г
8	Подвеска для руки		0,74 x 0,15 м 65 г
9	Подвеска для ноги		0,72 x 0,07 м 85 г
10	Ремень грудной		130 x 0,35 м 295 г
11	Манжета для стопы		0,13 x 0,19 x 0,04 м 235 г

12	Валик		0,15 x 0,50 м 480 г
13	Ручка одиночная		0,23 x 0,14 м, толщина 0,35 м 65 г
14	Ручка для упражнений		0,32 x 0,04 м 30 г
15	Груз, 0,5 кг		0,12 x 0,13 м 0,5 кг
16	Груз, 1,0 кг		0,13 x 0,15 м 1 кг
17	Груз, 1,5 кг		0,16 x 0,18 м 1,5 кг
18	Груз, 2,0 кг		0,16 x 0,20 м 2,0 кг
19	Трос подвесной с креплением и фиксатором		3,5 м 185 г
20	Трос для тестов и тренировок		5 м 250 г
21	Трос эластичный с фиксатором, красный		0,60 м 120 г
22	Трос эластичный с фиксатором, красный		0,30 м 145 г
23	Трос эластичный с фиксатором, черный		0,60 м 125 г
24	Трос эластичный с фиксатором, черный		0,30 м 145 г

25	Подушка сенсомоторная		0,33 м 850 г
26.	Стойка для комплектующих, в составе: - сетка; - ножки; - крючок для комплектующих		1,75 x 0,89 x 0,62 м 10,5 кг
27.	Поручни		0,80 м (длина) 3,5 кг
28.	Ролики		диаметр 0,125 м 575 г
29. Подвеска для крепления пациента, в составе:			
-	Трос		2 м 190 г
-	Плечики жесткие		1,10 м 1630 г
-	Фиксатор пациента набедренный		Размеры (Ш x Дл): S: 1,10 x 1,10 м, 870 г M: 1,30 x 1,25 м, 930 г L: 1,45 x 1,37 м, 990 г

11. КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОНТАКТНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.

Деталь изделия	Обозначение материала, марка материала	Производитель	Вид контакта
Рама для напольного крепления, Рама для потолочного крепления, Рама для крепления к стене, Рама Ostium	Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	Нет контакта.
Подвеска для плеча и бедра; Подвеска тазовая; Подвеска грудная; Подвеска для ноги.	Материал основной: Хлопковый полиэстер (Хлопок 35%, Полиэстер 65%) 44%; Хлопок 18%, Резина 38% Марка материала: BLESSED TEXTILES Краситель- синий Марка красителя: BLESSED TEXTILES-BL	BLESSED TEXTILES LIMITED, Пакистан	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Пряжки: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
	Ремни: Материал: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-синий Марка красителя: Zhongshan- BL	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	
Подвеска для головы с отверстием; Подвеска самофиксирующаяся.	Материал основной: Хлопковый полиэстер (Хлопок 35%, Полиэстер 65%) 44%; Хлопок 18%, Резина 38% Марка материала: BLESSED TEXTILES Краситель- синий Марка красителя: BLESSED TEXTILES-BL	BLESSED TEXTILES LIMITED, Пакистан	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Пряжки: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
	Ремни: Материал: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-синий Марка красителя: Zhongshan- BL	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	
	Окантовка отверстия: Материал: Полиуретан Марка материала: JBR-UT012 Краситель- черный Марка красителя: JBR-UT012-SW	Tianjin GT New Material Technology Co., Ltd., Китай	
Ремень тазовый с 4-мя точками подвешивания; Ремень грудной.	Материал основной: Хлопковый полиэстер (Хлопок 35%, Полиэстер 65%) 44%; Хлопок 18%, Резина 38% Марка материала: BLESSED TEXTILES Краситель- синий Марка красителя: BLESSED TEXTILES-BL	BLESSED TEXTILES LIMITED, Пакистан	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Пряжки: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	

	Ремни: Материал: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-синий Марка красителя: Zhongshan- BL	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	
	Застежка текстильная: Материал: Полиамид 100% Марка материала: Velcro Краситель черный Марка красителя: Velcro-SW	Velcro GmbH, Германия	
Подвеска двухточечная	Материал основной: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-черный Марка красителя: Zhongshan- SW	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Держатель: Материал: Полиуретан Марка материала: JBR-UT012 Краситель- черный Марка красителя: JBR-UT012-SW	Tianjin GT New Material Technology Co., Ltd., Китай	
	Держатель (внутренняя сторона): Материал: Акрил 100% Марка материала: Tianjin GT Краситель- серый Марка красителя: Tianjin GT-GR	Tianjin GT New Material Technology Co., Ltd., Китай	
	Пряжка: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
Подвеска для руки	Материал основной: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-черный/ синий Марка красителя: Zhongshan- SW/ BL	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Пряжка: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
Манжета для стопы	Материал основной: Полиуретан Марка материала: JBR-UT012 Краситель- черный Марка красителя: JBR-UT012-SW	Tianjin GT New Material Technology Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Пряжка: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
	Ремень: Материал: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-черный Марка красителя: Zhongshan- SW	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	
Валик	Материал основной: Полиуретан Марка материала: JBR-UT012 Краситель- синий Марка красителя: JBR-UT012-BL	Tianjin GT New Material Technology Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
Ручка одиночная	Материал основной: бутадиен- стирольный каучук 100% Марка материал: Dengyue Краситель черный Марка красителя: Dengyue-SW	GÖKPA ENDÜSTRİYEL SÜNGER SAN.TIC., Турция	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента

	Пряжка: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
	Ремень: Материал: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-черный Марка красителя: Zhongshan- SW	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	
Ручка для упражнений	Материал основной: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-черный Марка красителя: Zhongshan- SW	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Пряжка: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
Груз, 0,5 кг Груз, 1,0 кг Груз, 1,5 кг Груз, 2,0 кг	Материал основной: Полиуретан Марка материала: JBR-UT012 Краситель- коричневый/ бежевый Марка красителя: JBR-UT012-BR/BG	Tianjin GT New Material Technology Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Пряжка: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
	Ремень: Материал: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-коричневый Марка красителя: Zhongshan- BR	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	
Трос подвесной с креплением и фиксатором	Материал основной: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-синий Марка красителя: Zhongshan- BL	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Фиксатор ролика: Материал: Алюминий 100% с покрытием Марка материала: 1050A Краситель- отсутствует Марка покрытия PE40 Краситель покрытия черный Марка красителя покрытия PE40-RAL 9004	KORUMAZ KARDESLER ALUMINYUM, Турция	
	Крепление: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
Трос для тестов и тренировок	Материал основной: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-синий Марка красителя: Zhongshan- BL	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Фиксатор деревянный: Древесина лиственных пород		
	Фиксатор ролика: Материал: Алюминий 100% с покрытием Марка материала: 1050A Краситель- отсутствует Марка покрытия PE40 Краситель покрытия черный Марка красителя покрытия PE40-RAL 9004	KORUMAZ KARDESLER ALUMINYUM, Турция	

	Крепление: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
Трос эластичный с креплением (30 см, 60 см, красный/черный)	Материал основной: Резина 80%; Полиэстер 20% Марка материала: Zhongshan Краситель – красный/ черный Марка красителя: Zhongshan – SW	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Крепление: Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	
Подушка сенсомоторная	Материал: Силикон 100% Марка материала: ELASTOSIL P7684/60A Краситель- голубой Марка красителя: ELASTOSIL P7684/60A-BL	Wacker Chemie AG, Германия	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
Трос	Материал: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель-черный/ желтый Марка красителя: Zhongshan- SW/ GE	Zhongshan Sanxin Textile Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
Поручни	Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
Ручка	Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Lakotech Pyskowice, Poland	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Покрытие пластиковое: Материал: POM (полиоксиметилен) 100% Марка материала: Fujian KINGDA POM Краситель синий Марка красителя: Fujian KINGDA POM- BL	Fuzhou Kingda Import And Export Co, Китай	
Фиксатор пациента набедренный	Материал основной: Хлопковый полиэстер (Хлопок 35%, Полиэстер 65%) 44%; Хлопок 18%, Резина 38% Марка материала: BLESSED TEXTILES Краситель- черный Марка красителя: BLESSED TEXTILES-SW Краситель- коричневый Марка красителя: BLESSED TEXTILES-BR	BLESSED TEXTILES LIMITED, Пакистан	Кратковременный контакт до 24 ч, неповрежденная кожа пациента
	Ремни и обшивка: Полиэстер 100% Марка материала: Zhongshan Краситель- черный Марка красителя: Zhongshan- SW		
	Зажим: Материал: POM (полиоксиметилен) 100% Марка материала: Fujian KINGDA POM Краситель - черный Fujian KINGDA POM- SW	Fuzhou Kingda Import And Export Co, Китай	

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Умеренное использование установки после перенесения сердечно-сосудистых и респираторных заболеваний.
- При заболеваниях сердца, высокого кровяного давления, хронических респираторных заболеваниях, повышенном холестерине и при других хронических заболеваниях или физических нарушениях проконсультируйтесь с Вашим физиотерапевтом.
- Если Вы испытываете головокружение, боли в груди, тошноту или любые другие необычные симптомы во время тренировки, немедленно прекратите занятия. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем возобновить тренировки.
- Беременным женщинам или с подозрением на беременность, перед использованием системы следует проконсультироваться с врачом.
- При заболеваниях легких в стадии компенсации и гипертонии следует проконсультироваться с врачом.
- Безопасную работу системы и ее составных частей можно поддерживать только при условии регулярных технических осмотров на предмет повреждений и износа. Изношенные или поврежденные детали немедленно следует заменить.
- Предназначен для использования только одним пациентом.

13. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура: от + 15⁰С до + 35⁰С

Влажность: от 20 до 80%

Атмосферное давление: от 550 гПа до 1060 гПа

14. МОНТАЖ, УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Требования к установке системы

Систему реабилитационную, вариант исполнения напольный следует размещать на твердой ровной поверхности, чтобы деформация каркаса была минимальной.

Рекомендуемая минимальная площадь помещения - 12 кв. м.

Количество людей для монтажа – 2 человека.

Инструменты – Набор шестигранных ключей, крестовая отвертка.

Требования к установке настенной конструкции:

Стена для крепления должна быть выполнена из следующих материалов: кирпич, бетон. К стене выполненной из гипсокартона или пенобетона категорически запрещается крепить настенную установку во избежание падения установки во время занятий с пациентом и опасности травмирования пациента!

Рекомендуемая минимальная площадь помещения - 9 кв. м

Количество людей для монтажа – 2 человека.

Требования к монтажу потолочной конструкции:

Для надежного монтажа потолочной конструкции, во избежание падения установки во время занятий с пациентом и опасности травмирования пациента, требуется доступ к бетонной плите перекрытия, требуется 4 человека для монтажа.

Высота потолков должна быть таковой, чтобы пациент не ударился головой о потолок, но при этом чтобы врач мог контролировать пациента.

Для корректной работы установки перед началом тренировки необходимо проверить надежность креплений карабинов, подвесов и тросов.

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ



Перед использованием данного устройства пользователи должны ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Кроме того, пользователи должны ознакомиться с работой устройства и всеми показаниями и противопоказаниями, касающимися его использования, до начала лечения пациента.

Следовательно, пользователи должны убедиться, что все лица, управляющие устройством, научились правильно пользоваться реабилитационной системой.



Никогда не позволяйте пациенту самостоятельно управлять установкой. Перед каждым использованием проверяйте все карабины, тросы и соединения.



В стандартной системе разгрузки веса используется специальная обвязка. Необходима правильная подгонка троса и подвески к пациенту.



Перед проведением терапии на данном аппарате, врач обязан проверить состояние всех используемых подвесов и фиксаторов.

Пациент должен быть одет в спортивную одежду не стесняющую движений пациента.

15.1. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas

Пациент укладывается (усаживается) на массажный стол (кушетка) с регулируемой высотой и настраиваемым наклоном головной и ножной секций. В зависимости от назначения происходит фиксация необходимых частей тела при помощи подвесов и фиксаторов. При необходимости производится опускание рабочей поверхности массажного стола (кушетки) и вывешивание пациента (частичное или полное). Далее пациент под руководством врача выполняет определенные упражнения. По завершению занятия пациент освобождается от подвесов.

В зависимости от движений выделяют следующие виды подвешивания: мобильное, частично мобильное и устойчивое.

Система реабилитационная Levitas предлагает следующие способы подвешивания:

- подвешивание на одной точке (точка подвешивания – это точка вращения подвешенной части тела);
- подвешивание на одной осевой точке – подвешивание перпендикулярно оси вращения сустава. Движения подвешенной части тела осуществляется в двух возможных направлениях с облегчением силы тяжести;
- дистальное подвешивание на одной точке (дистальное РР) - точка подвешивания передвигается дистально к оси (например, точка крепления нижней конечности двигается над бедром, коленного сустава и т.д.). При данном типе движения в обоих направлениях ограничиваются необходимостью преодоления силы тяжести, но возвращение на исходную позицию осуществляется легче. Подвешивание уменьшает амплитуду, благодаря чему более устойчиво. Наряду с увеличивающимся расстоянием от точки подвешивания в дистальном направлении сила сжатия уменьшается, в то время как сила тракции увеличивается;
- нейтральное подвешивание в одной точке (РР) - точка подвешивания расположенная перпендикулярно над ремнем, подавляя силу сжатия и напряжение;

- проксимальное подвешивание в одной точке (проксимальный РР) - точка подвешивания движется к оси движения сустава. Плоскость движения имеет выпуклую форму. Движения в обоих направлениях облегчены. Возвращение на исходную точку затруднено из-за силы тяжести. Подвешивание приводит к сжатию, которое в свою очередь воздействует на подвешенные части тела;
- латеральное и медиальное подвешивание на одной точке (латеральное/медиальное РР)-точка подвешивания двигается латерально или медиально по отношению к оси. Положение плоскости движения по направлению перемещения точки подвешивания и ограничивает его в противоположном направлении. Это частично мобильный тип подвешивания;
- диагональное подвешивание на одной точке – это сочетание дистального и латерально-медиального подвешивания. Оно предназначено для достижения желаемого положения движения или регулирования уже существующего подвешивания, в случае, когда одна часть тела чрезмерно отклоняется в сторону;
- многоточечное подвешивание (здесь плоскость движения определяется самой дальней точкой подвешивания). Многоточечное дистальное подвешивание (дистальное НР) – точки подвешивания движутся дистально. Данный вид подвешивания используется для тракции;
- многоточечное нейтральное подвешивание (нейтральное НР)- точка крепления располагается перпендикулярно над прикрепленными ремнями. Это способствует устранению сжатия и растяжения/тракции. Плоскость движения выпуклая. Данный тип подвешивания как дистальное и нейтральное является РР устойчивым. Многоточечное латеральное/медиальное подвешивание (латеральное/медиальное НР) - точки подвешивания перемещаются латерально или медиально. Движения в противоположном направлении ограничены. Это частично мобильный тип подвешивания;
- многоточечное дивергентное подвешивание (дивергентное НР) – точки крепления находятся в противоположной стороне друг от друга как дорсально и вентрально так и латерально и медиально. Это самый устойчивый тип подвешивания. Он применяется в случаях когда требуется стабилизировать желаемую часть тела или установить ее в вытянутом положении;
- многоточечное осевое подвешивание (осевое НР) –это сочетание осевого РР и нейтрального РР. Благодаря мобильной раме, движения могут быть представлены с устранением силы сжатия на ровной поверхности. Данный тип подвешивания называется мобильным. Не смотря на данный тип подвешивания ремни располагаются дистально от сустава в котором имеет место быть окружные движения. Перевешивание выполняется на противоположном направлении.

Сила, используемая во время упражнений.

Система реабилитационная Levitas использует следующие типы силы:

- Сжатие
- Растяжение
- Поперечная сила.

Сжатие возникает когда точка крепления располагается проксимально к ремню. Сила сжатия противопоказана при: остеоартрите, при ревматизме, особенно в острой фазе. Растяжение возникает при движении точки крепления дистально по направлению тренируемого сустава. Растяжение противопоказано при нестабильности сустава.

Поперечная сила вырабатывается путем передвижения точки в латеральном и медиальном направлении. Она используется для растяжения мышц и восстановления подвижности суставов.

Типы упражнений, используемые при реабилитации.

Система реабилитационная Levitas позволяет проводить следующие типы упражнений:

- Активные упражнения с поддержкой
- Активные упражнения с поддержкой и сопротивлением
- Активные упражнения с сопротивлением

Также могут выполняться упражнения и техники для релаксации, растяжения, укрепления стабильности, мышечной координации и восстановления подвижности суставов.

Примеры упражнений:

Активные упражнения с поддержкой – пациент самостоятельно выполняет движения с полной амплитудой в условиях полной разгрузки веса тренировочной части тела.

Показания: атрофия и ослабление мышц, поражение поверхности сустава замедленная консолидация кости.

Противопоказания: острый артрит и периаартрит, острый перифлебрит, лихорадка.

Цель: предотвращение атрофии мышц, укрепление мышц увеличивая амплитуду движений.

Активные упражнения с поддержкой и сопротивлением движения, выполняемые независимо, в полной амплитуде движений в условиях полной разгрузки веса тренировочной части тела.

Показания: ослабление мышц, остеоартрит.

Противопоказания: острый артрит и периаартрит.

Цель: укрепить мышцы.

Активные упражнения с поддержкой и сопротивлением обычно выполняются в осевом подвешивании с нагрузкой весов. Вес крепится на дополнительную систему.

Активные упражнения с сопротивлением – движения выполняются пациентом с преодолением силы тяжести и дополнительным внешним сопротивлением.

Противопоказания: свежее срастание костей, остеопороз, сердечно-сосудистые заболевания.

Цель: укрепить мышцы.

Примеры упражнений

Бедро: абдукция и аддукция, растяжение абдукторов бедра, растяжение большеберцовой мышцы, внутреннее и внешнее вращение, тракция и др.



Коленный сустав: сгибание-разгибание, восстановление подвижности сустава, тракция и др.



Плечевой сустав: аддукция-абдукция, восстановление подвижности плечевого сустава, тракция, внутреннее и внешнее вращение, растяжение вращательной манжеты плеча, горизонтальная аддукция и абдукция и др.



Локоть: сгибание-разгибание и др.

Тракция: обезболивающее лечение

Шейный отдел позвоночника: активная стабилизация и др.

Грудной отдел позвоночника: тракция, укрепление разгибающей позвоночник мышцы и др.

Поясничный отдел позвоночника: сгибание туловища на бок, укрепление осанки, тракция, трехмерное подвешивание для снижения боли, сгибание-разгибание и др.

Полная разгрузка веса: расслабление мышц, укрепление верхних и нижних конечностей, восстановление подвижности туловища и др.

15.2. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Ostium.

Система реабилитационная Ostium - устройство с разгрузкой веса пациента во время упражнений по восстановлению походки. Это позволяет облегчить состояние пациента в статическом или динамическом режиме. Терапия походки с частичным снижением веса является очень перспективным методом поддержки пациентов с нарушениями походки. Он может быть использован для терапии походки пациентами, которые не в состоянии поддерживать свой вес или не имеют достаточной мышечной силы в области верхней части тела, что позволило бы ходить с опорой. Помимо помощи в восстановлении правильной походки, частичное снижение веса позволяет пациентам тренироваться на беговой дорожке, улучшать осанку и равновесие.

Терапия походки с частичным снижением веса использует систему подвески пациента, чтобы уменьшить нагрузку на нижние конечности пациента с его / ее весом тела и распределить нагрузку на туловище и верхние части бедер, освобождая руки и нижние конечности.



Особое внимание следует уделять обеспечению стабильности вегетативных реакций (в частности, в острых состояниях), а также целостности мышц и костей (при хронических состояниях).

Использование системы реабилитационной Ostium возможно совместно с беговой дорожкой. Когда пациент подвешен в системе, горизонтальное перемещение возможно благодаря медленно движущейся беговой дорожке. Постоянная скорость движения обеспечивается беговой дорожкой, которая движется ритмично, согласованно с воздействием пациента и совместными движениями конечностей. Врач может обеспечить помощь, особенно для наиболее больных пациентов, путем ручного позиционирования ног пациента и /или оказания помощи в перемещении.

Когда пациент достигает соответствующей модели движения, нагрузка и скорость беговой дорожки могут постепенно увеличиваться, чтобы лучше стимулировать естественные условия ходьбы. Увеличение скорости беговой дорожки помогает пациенту восстановить динамическое равновесие.

После достижения поставленных целей на беговой дорожке пациент может тренироваться в ходьбе по полу с помощью системы разгрузки веса. На заключительном этапе предполагается, что пациент сможет ходить самостоятельно или с помощью вспомогательного оборудования.

Рекомендуемое среднее время проведения сеанса терапии - 30 минут, 3-4 раза в неделю (в зависимости от состояния пациента).

Пациенты проходят курс реабилитации в течение двух недель. В это время ожидается улучшение способности совершать скоординированные движения на беговой дорожке. Продолжения программы продолжительностью 8-12 недель достаточно, если пациент добивается прогресса. В случае худших результатов рекомендуется продолжить терапию еще в течение 4 недель. В случае пациентов в остром состоянии, когда в течение первых двух недель терапии не наблюдается или наблюдается незначительный прогресс, следует рассмотреть другие упражнения.

Система реабилитационная Ostium позволяет выбирать уровень поддержки с обеих сторон пациента. Доступно 10 уровней разгрузки веса пациента. При оценке выбора уровня поддержки следует учитывать состояние и комфорт пациента. Пациенты с тяжелыми степенями патологии могут потребовать более высокой степени разгрузки. Особенности:

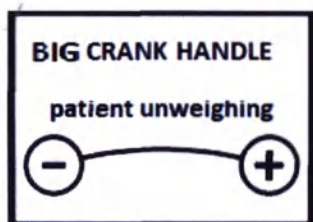
- возможность обучения прямой и боковой походке,
- легкое изменение направления ходьбы,
- высокая степень безопасности во время занятий,
- регулировка уровня разгрузки веса (до 40% от веса пациента),
- не требует электрического питания (нет привязки к розетке),
- возможность проводить терапию на открытом пространстве, а также в условиях ограниченного доступа (коридора и т.д.),
- возможность использования совместно с беговой дорожкой,
- легкий доступ к пациенту для оперативной коррекции паттернов движения,

- облегчение подъема пациентов из кровати или с кресла, а также занятия с пациентами в инвалидных колясках,
- комплектуется фиксатором пациента набедренным. Фиксатор пациента набедренный может быть представлена в трех размерах: S, M, L..

ОЦЕНКА СТЕПЕНИ РАЗГРУЗКИ ВЕСА

Контакт пятки с полом теряется, когда разгрузка веса превышает 40% веса тела. Следует выбрать уровень разгрузки веса, при котором пациент достигает пола обеими пятками за 10 последовательных шагов. При оценке разгрузки веса следует учитывать уровень патологии данного пациента и его/ее комфорт. Пациенту с высоким уровнем патологии может потребоваться более высокий уровень разгрузки веса. Для оценки степени разгрузки веса пациента следует использовать шкалу. Она показывает снижаемый вес пациента в кг. Например, значение 30 кг означает, что вес пациента (нагрузка на нижние конечности) уменьшился на 30 кг. Для пациента весом 136 кг это означает 22% от массы его тела.

1. Приблизительное значение разгрузки веса для пациента должно быть отрегулировано с помощью ручки на правой стороне системы и шкалы.



Estimated unweighing [kg]	Перемещение ручки вызывает изменение шкалы внутри устройства. Диапазон разгрузки веса на шкале отмечен цветами:
0-20	0 – 20 кг белый
20-25	20 – 25 кг желтый
25-30	25 – 30 кг оранжевый
30-35	30 – 35 кг красный
35-40	35 – 40 кг фиолетовый
40-45	40 – 45 кг голубой
45-50	45 – 50 кг зеленый

2. Планку подвески для крепления пациента можно опустить с помощью ручки на левой стороне устройства так, чтобы она располагалась примерно в 5-10 см над головой пациента.
3. Наденьте фиксатор пациента набедренный на пациента. Затяните ремни крепления достаточно плотно..



4. Поверните ручку на левой стороне установки, чтобы поднять пациента в фиксаторе за боковые ремни, пока индикатор в верхнем левом углу установки окажется в середине шкалы. Держите положение стоп-индикатора в середине шкалы.
5. Отрегулируйте степень разгрузки веса до желаемого уровня с помощью ручки справа. Убедитесь, что красный индикатор находится в середине шкалы.
6. Убедитесь, что пациент находится в удобном положении и что фиксатор пациента набедренный хорошо подогнан. Убедитесь, что боковые ремни фиксатора пациента не мешают пациенту. Установка готова к использованию..

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТРАХОВОЧНОГО ТРОСА

Для того чтобы фиксатор пациента набедренный работал должным образом, необходимо выполнить некоторые правила. Длина страховочного троса должна быть такой же, как длина троса подвески, когда он полностью вытянут (добавьте 10 см, чтобы трос подвески при любых движениях пациента продолжал быть натянутым и разгружал вес). Чтобы отрегулировать страховочный трос, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Первый шаг: Отрегулируйте фиксатор пациента в зависимости от роста пациента.

Второй шаг: Отрегулируйте страховочный трос таким образом, чтобы его длина была такой же, как длина троса фиксатора плюс 10 см для отклонений во время ходьбы.

Третий шаг: После регулировки длины страховочного троса чрезмерная длина может мешать пациенту во время выполнения упражнений. В такой ситуации следует использовать пластиковый зажим для регулирования длины.

СВОБОДНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ НА КОЛЕСАХ

Система снижения веса Ostium может использоваться для упражнений выполняемых без другого оборудования или с другим оборудованием, таким как беговая дорожка. Устройства должны быть правильно подогнаны друг к другу. Например, вы должны учитывать высоту беговой дорожки при спуске с нее. Высоту следует регулировать с помощью ручки и путем опускания пациента. В случае, если вы ступаете на беговую дорожку с уровня пола, вам следует действовать в обратном направлении.

При ходьбе по полу не нужно поворачивать всю систему разгрузки. Когда пациент достигает конца комнаты (коридора), вы должны повернуть пациента и пойти в противоположном направлении.

Система реабилитационная Ostium снабжена 4-мя роликами, каждый ролик снабжен тормозом независимо друг от друга.

Для перемещения системы, медицинский работник должен приложить усилия – менее 200 Н ± 5%.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Ежедневно необходимо проводить проверку тросов, чтобы гарантировать безопасность пациента.

Опустите трос с помощью ручки на максимальную длину. Страховочный трос должен быть легко опущен на всю длину. Проверьте, нет ли следов износа, натирания, порезов, отслоек. Резко дерните за веревку, чтобы убедиться, что она в безопасности.



Если трос имеет какие-либо признаки износа, немедленно обратитесь в сервисную службу.

Проверьте трос, карабин и зажимы на наличие признаков износа. Зажимы следует снять и закрепить на месте, чтобы проверить их функционирование.

Проверьте колеса на наличие признаков износа. Убедитесь, что колеса хорошо закреплены на системе.



Эластичные элементы для снятия веса пациента подвержены нормальному износу и разрыву. Свойства компонентов могут меняться со временем. Рекомендуется заменять детали по истечении одного года или после периода интенсивного использования.

Каждые 6 месяцев и после каждого периода интенсивного использования тщательно проверяйте любые крепления винтов.

Каждые 6 месяцев также следует смазывать блоки аптечным вазелином.

Блоки, тросы, подвески считаются расходными элементами и подлежат периодической замене в зависимости от наблюдаемого износа.

Тщательный осмотр крепежей, продольных и поперечных тележек должен проводиться каждые 6 месяцев квалифицированной сервисной командой производителя.

17. СТЕРИЛЬНОСТЬ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Компоненты изделия поставляются нестерильными. Стерилизации не подлежат.

Предполагается повседневная очистка рамы установки.

Очистка поверхностей производится влажной тканью. При необходимости можно использовать небольшое количество мягкого бытового моющего средства. Для предотвращения коррозии необходимо очищать и высушивать раму системы сразу после влажной очистки. Разрешена дезинфекция поверхности с помощью ткани, смоченной 70%-ным спиртовым раствором.

Подвески для крепления пациента рекомендуется стирать в стиральной машине в режиме «ручной стирки» в холодной воде и сушить на воздухе по мере загрязнения. Рекомендуется использовать только деликатные средства для стирки. Не сушите в центрифуге.

Дезинфекцию можно проводить посредством погружения в дезинфицирующий раствор и механической чистки. Следуйте инструкциям к растворам, где указано время и метод дезинфекции. Используйте деликатные дезинфицирующие растворы.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура	от -10° до +70°C
Относительная влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Транспортировка может осуществляться только в транспортной таре всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, защищенных от солнечного света, в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов.

Перед каждым применением рекомендуется производить осмотр на предмет рабочего состояния, визуальных повреждений и признаков износа.

19. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

На корпусе установки имеется маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия
- вариант исполнения (тип) медицинского изделия;
- предприятие-изготовитель;
- адрес производителя;
- серийный номер изделия;
- год изготовления
- знак СЕ;
- знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- знак «максимально допустимый вес»
- указывается вес, максимально допустимой нагрузки на изделие.

Перед транспортировкой, установку оборачивают пузырчатой пленкой и упаковывают в транспортную тару. Транспортной тарой являются ящики из пресованного ДСП:

для системы реабилитационной Levitas максимальный размер 2,66 x 1,42 x 0,76 м (длина x высота x ширина), вес брутто 360 кг;

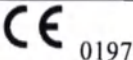
для системы реабилитационной Ostium максимальный размер 2,7 x 1,5 x 0,85 м (длина x высота x ширина), вес брутто 260 кг.

На транспортную тару на территории РФ наносится маркировка на русском языке. Макет маркировки представлен ниже на примере «Системы реабилитационной для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas BASIC напольная»:

На территории РФ наносится маркировка на русском языке. Макеты маркировок представлены ниже.

Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas BASIC напольная	Вариант исполнения: Levitas BASIC
	Тип крепления: напольная
 PHU Technomex Sp z o.o., 44-141, Gliwice, ul. Szparagowa, 15, Poland Tel: +48 32 401 0350 e-mail: biuro@technomex.pl	 XX. XX. XXXX
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Октомед», Россия, 129344 Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325, Тел. (+7 495) 223 2478 E-mail: info@octomed.ru	 XXXX
   	  

Таблица 2. Символы маркировки.

Символ маркировки	Расшифровка символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Знак качества CE с кодом сертифицирующей организации
	Осторожно! Обратитесь к руководству пользователя
	Беречь от влаги
	Верх
	Штабелировать запрещается

20. СРОК ХРАНЕНИЯ, СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует Минимальный срок службы устройства 5 лет. Срок службы – 10 лет, при условии соблюдения условий прописанных в руководстве по эксплуатации. Срок хранения – 10 лет.

21. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Компания-производитель применяет систему контроля рисков в соответствии с ISO 14971.

22. АНАЛОГИЧНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

На территории РФ зарегистрированы и применяются следующие изделия производства: «Система для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса тела REDCORD», производитель «Редкорд АС», Норвегия/ Redcord AS, Norway
Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7394 от 20 июля 2018 года

«Подвес реабилитационный для вертикализации пациента «Орторент» моделей «Орторент М (мобильный)», «Орторент С (стационарный)», «Орторент С+ (стационарный с беговой дорожкой)», «Орторент С++ 9стационарный с роботизированной (кинематической) системой имитации шага» по ТУ 9444-011-57972160-2016», производитель ООО «Орторент», Россия.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4639 от 12 января 2021 года.

23. ИЗДЕЛИЯ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО

Для удобства использования реабилитационной системой Levitas, совместно возможно использовать массажный стол (кушетку), на пример, такие как:

«Оборудование для медицинских кабинетов и палат с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00431 от 26 ноября 2007 года;

«Массажная кушетка Manumed «Basic», «Standart», «Optimal», «Special» с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1734 от 11 июля 2014 года.

Для удобства использования реабилитационной системой Ostium, совместно возможно использовать беговую дорожку, на пример, такие как:

«Тренажеры для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11127 от 08 декабря 2011 года.

24. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие и аксессуары должны быть подвергнуты утилизации в соответствии с национальными правилами, как изделия класса А по СанПин 2.1.3684-21.

25. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

№	Стандарт	Название стандарта
1.	Сертификат ЕС директивы 93/42/ЕЕС, приложение 5	Регистрационный номер DD 1497636-1, дата выдачи 24.05.2021, действителен до 26.05.2024
2	Сертификат EN ISO 13485:2016	Регистрационный номер SX 1497636-1, дата выдачи 21.05.2021, действителен до 12.03.2024
3	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства — Применение управления рисками к медицинским устройствам
4	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками — Техническое исправление 1
5	EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
6	EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства — Символы, которые будут использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и предоставляемой информацией — Часть 1: Общие требования
7	EN 12182:2012	Устройства помощи для инвалидов. Основные технические требования

26. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду. Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при комнатной температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие не содержит газообразных компонентов в составе.

27. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Претензии по гарантии и качеству продукции на территории Российской Федерации направляются Официальному представителю производителя:

Представительство «ПХУ Техномекс Сп з о.о.», Польша:

ООО «Октомед», Россия, 129344 Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325,
тел. (+7 495) 223 2478

На фирменном бланке Technomex / Техномекс

Тел.: (32) 238 27 93 export@technomex.pl PNU Technomex Sp. z o.o. / ПХУ Техномекс Сп. з о.о.
Факс: (32) 401 03 50 technomex.eu Ул. Сзпарагова 15
44-141 г. Гливице, Польша

**Для предоставления в уполномоченные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по эксплуатации** медицинского изделия «Система реабилитационная для кинезиотерапии с разгрузкой веса, в вариантах исполнения» является действительным и точным.

PNU Technomex Sp. z o.o. / ПХУ Техномекс Сп. з о.о. является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подпись/
(Имя, должность): Януш Франчук президент

Штамп: Ссылка № 0303/21
ПОЛЬСКАЯ ПАЛАТА ИНОСТРАННОЙ ТОРГОВЛИ настоящим подтверждает, что г-н Януш Франчук уполномочен на подписание документов по поручению Technomex, и что его подпись является подлинной.
Г. Гливице, 22.10.2021
Специалист по легализации
/Подпись/
Агата Заводна

Перевод с польского языка на русский язык

Штамп компании: PNU TECHNOMEX Sp. zo.o. / ПХУ TECHНОМЕКС Сп. з о.о.
44-141 г. Гливице, ул. Сзпарагова 15
Тел./факс: (32) 238 27 93, 401 03 50, 231 66 60
e-mail: biuro@technomex.pl
www.technomex.pl
Рег. № 631-000-01-38

Печать: Польская Палата Иностранной Торговли / Отдел Медицинских Изделий

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

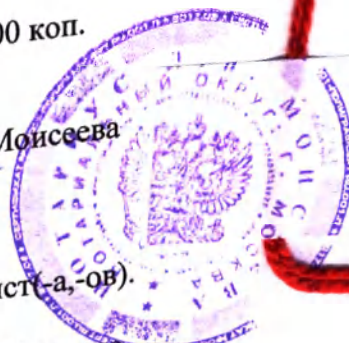
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 20-4152

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева